

Aptima™ Trichomonas vaginalis -määritys (Panther™ System)

Käyttöohjeet
In vitro -diagnostiikkaan
 Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Yleistä tietoa2
Käyttötarkoitus2
Testin tiivistelmä ja selitys2
Menetelmän toimintaperiaate2
Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä3
Varoitukset ja varotoimet3
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset6
Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen6
Panther System8
Toimitetut reagenssit ja materiaalit8
Materiaalit, jotka tarvitaan mutta jotka ovat saatavissa erikseen9
Valinnaiset materiaalit10
Panther System -testausmenetelmä11
Menetelmää koskevia huomautuksia13
Testin tulkinta – laaduntarkistus-/potilastulokset15
Rajoitukset16
Odotetut arvot18
Esiintyvyys18
Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot hypoteettisille esiintyvyyksille18
Panther Systemin kliininen suorituskyky20
Kliininen tutkimus20
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakauma24
Panther Systemin analyyttinen suorituskyky25
Analyyttinen herkkyys25
Ristireagoivuus mikro-organismien läsnä ollessa25
Häiriöt26
Toistettavuustutkimus27
Näytteiden välinen kontaminaatio27
Näytteiden säilyvyys28
Lähdeluettelo29
Yhteystiedot ja versiohistoria30

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* -määritys on kvalitatiivinen nukleiinihappojen *in vitro* -monistuskoe (NAAT), jolla tunnistetaan ribosomin RNA (rRNA) *Trichomonas vaginalis* -mikroorganismista ja edistetään siten trikomoniasin diagnosointia Panther™ Systemin avulla.

Määritystä voidaan käyttää seuraavien näytteiden testaamiseen oireellisilta tai oireettomilta naisilta: lääkärin ottamat endoservikaaliset vanupuikkonäytteet, lääkärin ottamat vaginan vanupuikkonäytteet, naisten virtsanäytteet ja PreservCyt-liuokseen otetut näytteet.

Testin tiivistelmä ja selitys

Trichomonas vaginalis (TV) on yleisin parannettavissa oleva sukupuoliteitse tarttuvaa tautia aiheuttava aine (alkueläin) Yhdysvalloissa, ja sen arvioidaan aiheuttavan vuosittain 7,4 miljoonaa uutta tapausta (1, 2).

Naisilla infektiot aiheuttavat emätintulehdusta, virtsaputkitulehdusta ja kohdunkaulan tulehdusta. Virtsa- ja sukupuoliteissä voi olla eritteitä ja pieniä verta vuotavia leesioita. Komplikaatioita voivat olla ennenaikainen synnytys, alhainen syntymäpaino, sikiökalvon ennenaikainen repeäminen sekä abortin tai hysterektomian jälkeinen infektio. Tautiin on raportoitu liittyvän sisäsynnytintulehdus, munanjohtimen hedelmättömyys ja kohdunkaulan syöpä. Oireelliset naiset, joilla on trikomoniasia eli siimaeliötauti, valittavat yleensä emättimen vuodosta sekä ulkoisten sukuelinten ja emättimen arkuudesta ja/tai ärsytyksestä. Virtsaamishäiriöt ovat yleisiä. On kuitenkin arvioitu, että 10–50 % naisten *T. vaginalis* -infektioista on oireettomia, ja miehillä tämä osuus on vieläkin suurempi (3, 4, 5).

T. vaginalis -infektioita havaitseminen perinteisillä viljelymenetelmillä on teknisesti haastavaa, ja siihen menee jopa 7 vuorokautta. Välitön lisäys elatusaineeseen on suositeltavaa, ja alkueläinten onnistunut viljely edellyttää asianmukaisia inkubointiolosuhteita elatusaineen toistuvien mikroskooppitutkimusten lisäksi. Viljelyn herkkyyden on arvioitu olevan 38–82 %, kun sitä verrataan molekyyliopohjaisiin menetelmiin, mikä johtuu pienten organismimäärien havaitsemisen vaikeudesta tai alkueläinten liikkumisesta (6, 7).

T. vaginalis voidaan havaita myös käyttämällä nestepisaran päälle objektilasien väliin lisättyä natiivivalmistetta sekoittamalla emättimen eritteet keittosuolaliuoksen kanssa objektilasin päällä ja tutkimalla objektilasia mikroskoopilla. Tämän natiivivalmisteen määrittämisen herkkyys on kuitenkin vain 35–80 % viljelyyn verrattuna (7). Natiivivalmisteen määrittämisen herkkyys riippuu pitkälti mikroskoopin käyttäjän kokemuksesta sekä siitä, miten pitkään näytteen viemisessä laboratorioon kestää.

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määritys on nukleiinihappokoe, jossa käytetään kohteen eristystä, transkriptiovälitteistä monistusta (TMA) ja hybridisaation suojausmääritystä (HPA).

Menetelmän toimintaperiaate

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksessä käytetään kohteen eristystä, transkriptiovälitteistä monistusta (TMA) ja hybridisaation suojausmääritystä (HPA).

Näytteet otetaan ja siirretään vastaaviin näytteiden siirtoputkiin. Näissä putkissa oleva siirtoliuos vapauttaa rRNA-kohteet ja suojaa niitä hajoamiselta säilytyksen aikana. Kun Aptima *Trichomonas vaginalis* -määritys suoritetaan laboratoriossa, kohde-rRNA eristetään näytteistä käyttämällä

spesifistä eristysoligomeeriä ja magneettisia mikrohiukkasia ns. kohteen eristysmenetelmällä. Eristysoligomeeri sisältää sekvenssin, joka on komplementaarinen kohdemolekyylin tietyn alueen kanssa, sekä sarjan deoksiadenosiinitähteitä. Hybridisointivaiheen aikana eristysoligomeerin sekvenssispesifinen alue sitoutuu tiettyyn kohdemolekyylin alueeseen. Eristysoligomeerin ja kohteen kompleksi eristetään sen jälkeen liuoksesta alentamalla reaktion lämpötila huoneenlämpöön. Tämä lämpötilan alentaminen mahdollistaa sen, että eristysoligomeerin deoksiadenosiinialueen ja magneettisiin hiukkasiin kovalenttisesti sitoutuneiden polydeoksitymidiinimolekyylien välillä tapahtuu hybridisointi. Mikrohiukkaset, myös niihin sitoutunut eristetty kohdemolekyyli, vedetään reaktioastian sivuun käyttämällä magneetteja, minkä jälkeen supernatantti imetään pois. Hiukkaset pestään, jotta saadaan poistettua jäljelle jäänyt näytematriisi, joka voi sisältää monistuksen estoaineita. Kun kohteen eristysvaiheet on suoritettu, näytteet ovat valmiita monistusta varten.

Kohteen monistumääritykset perustuvat komplementaaristen oligonukleotidialukkeiden kykyyn kiinnittyä spesifisesti ja mahdollistaa kohdenukleiinihapposäikeiden entsyymaattinen monistus. Hologic® TMA -reaktio monistaa *T. vaginaliksen* pienen ribosomialayksikön tietyn alueen DNA- ja RNA-välimuotojen kautta ja synnyttää RNA-amplikonimolekyyliä. rRNA:n monistustuotesekvenssien havaitseminen suoritetaan käyttämällä nukleiinihappojen hybridisaatiota (HPA). Yksijuosteinen kemiluminesoiva DNA-koetin, joka on komplementaarinen kohdeamplikonin tietyn alueen kanssa, on leimattu akridiniumesterimolekyyllillä. Leimattu DNA-koetin yhdistyy amplikonin kanssa muodostaen stabiileja RNA:DNA-hybridejä. Valintareagenssi erottaa hybridisoidut koettimet hybridisoimattomista, mikä estää signaalin muodostumisen hybridisoimattomasta koettimesta. Havaitsemisvaiheessa leimatuista RNA:DNA-hybrideistä lähtevä valo mitataan fotonisignaaleina luminometrissä ja ilmoitetaan suhteellisen valotehon yksiköissä (RLU).

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavissa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), jossa se on yhdistetty laitetunnisteisiin (UDI-DI-perustunniste). Voit etsiä yhteenvedon turvallisuudesta ja suorituskyvystä Aptima *Trichomonas vaginalis* -määritykselle yksilöllisen peruslaitetunnisteen (BUDI) perusteella: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Varoitukset ja varotoimet

- A. Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- B. Ammattikäyttöön.
- C. Muut nimenomaiset varoitukset ja varotoimet kuvataan *Panther / Panther Fusion Systemin käyttöoppaassa*.

Laboratorioon liittyviä seikkoja

- D. Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- E. Käytä tavallisia laboratoriotarvikkeita koskevia varotoimia. Älä syö, juo tai tupakoi työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteiden ja pakkauksen reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn jälkeen.
- F. **Varoitus: Ärsyttävää ja syövyttävää.** Vältä Auto Detect 2 -reagenssin kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Jos tätä nestettä joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese ne vedellä. Jos tällaista nestettä läikkyi, laimenna vedellä ja pyyhi sitten kuivaksi.

- G. Työskentelypinnat, pipetit ja muut laitteet on desinfioitava säännöllisesti 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella.

Näytteeseen liittyviä seikkoja

- H. Näytteesiirtosarjojen viimeiset käyttöpäivät koskevat näytteiden ottoa ja siirtoa eivätkä näytteen testausta. Milloin tahansa ennen näitä viimeisiä käyttöpäiviä otetut ja siirretyt näytteet ovat kelpollisia testattaviksi, kunhan ne on siirretty ja säilötty pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti, vaikka siirtoputken viimeinen käyttöpäivä olisi umpeutunut.
- I. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia tämän määrittämisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain henkilöstö, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalien käsittelystä, saa suorittaa tämän diagnostisen toimenpiteen.
- J. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuria eliöpitoisuuksia. Varmista, että näytesäiliöt eivät koske toisiinsa, ja hävitä käytetyt materiaalit viemättä niitä säiliöiden yli. Vaihda käsineet, jos ne koskevat näytteeseen.
- K. Jos Aptiman siirtoputken korkki lävistetään, siitä voi tietyissä olosuhteissa päästä ulos nestettä. Katso lisätietoja kohdasta *Panther System -testausmenetelmä*.
- L. Kun virtsansiirtoputkeen on lisätty virtsaa, nesteen pinnantason on oltava putken etiketin kahden mustan osoitinviivan välissä. Muussa tapauksessa näyte on hylättävä.
- M. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen stabiiliutta muiden kuin suositeltujen toimitusolosuhteiden aikana ei ole arvioitu.
- N. Näyte on hylättävä, jos laboratorio vastaanottaa vanupuikkonäytteen siirtoputken, jossa ei ole vanupuikkoa tai jossa on kaksi vanupuikkoa tai puhdistusvanupuikko tai muun valmistajan kuin Hologicin toimittama vanupuikko.

Määrittämiseen liittyviä seikkoja

- O. Säilytä reagensseja määrittelyissä lämpötiloissa. Väärin säilytettyjen reagenssien käyttö voi vaikuttaa määrittämisen suorituskykyyn.
- P. Noudata yleisiä varotoimia kontrollien käsittelyn aikana.
- Q. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.
- R. Älä käytä sarjaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- S. Älä vaihda keskenään, sekoita tai yhdistä määrittämisreagensseja tarvikesarjoista, joiden eränumerot eivät ole samoja. Kontrolleja ja määrittämisnestettä ei saa vaihtaa keskenään.
- T. Jotkin tämän tarvikesarjan reagenssit on merkitty vaara- ja turvallisuussymboleilla.

Huomautus: Vaarailmoitustiedot vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden (SDS) luokituksia. Aluekohtaisia vaarailmoitustietoja on aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla osoitteessa www.hologic.com kohdassa Safety Data Sheet Library (Käyttöturvallisuustiedotekirjasto). Lisätietoja symboleista on symboliselitteessä osoitteessa www.hologic.com/package-inserts.

EU:n vaaratiedot	
	<p>Valintareagenssi <i>BOORIHAPPO, 1–5 %</i></p> <p>Varoitus H315 – Ärsyttää ihoa</p>
-	<p>Monistusreagenssi <i>HEPES 25–30 %</i></p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>
-	<p>Entsyymireagenssi <i>HEPES, 1–5 %</i></p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>
-	<p>Kohteen eristysreagenssi <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>LITIUUMHYDROKSIDI, MONOHYDRAATTI, 1–5 %</i></p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>
-	<p>Koetinreagenssi <i>LAURYYLISULFAATIN LITIUMSUOLA, 35–40 %</i> <i>MERIPHIKKAHAPPO, 10–15 %</i> <i>LITIUUMHYDROKSIDI, MONOHYDRAATTI, 10–15 %</i></p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P280 – Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta</p>

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- A. Seuraavat reagenssit säilyvät 2–8 °C:ssa:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (monistusreagenssi)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (entsyymireagenssi)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (koetinreagenssi)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen Target Capture Reagent B (kohteen eristysreagenssi B)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* -kontrollit
- B. Seuraavat reagenssit säilyvät huoneenlämmössä (15–30 °C:ssa) säilytettynä:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (monistuksen liuotusliuos)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (entsyymien liuotusliuos)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (koettimen liuotusliuos)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (kohteen eristysreagenssi)
- C. Seuraavat reagenssit säilyvät 2–30 °C:ssa:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (valintareagenssi)
- D. Liuotuksen jälkeen monistusreagenssi, entsyymireagenssi ja koetinreagenssi säilyvät 60 päivän ajan 2–8 °C:ssa.
- E. Kohteen eristysreagenssin käyttöliuos (wTCR) säilyy 60 päivän ajan 15–30 °C:ssa. Älä aseta jääkaappiin.
- F. Hävitä kaikki käyttämättömät liuotetut reagenssit ja wTCR 60 päivän kuluttua tai pääerän viimeisen käyttöpäivän jälkeen sen mukaan, kumpi on ennemmin.
- G. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- H. Panther Systemissä säilytettyjen reagenssien säilyvyys on 72 tuntia.
- I. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana. Aseta kaikkiin liuotettujen reagenssien putkiin uudet reagenssiputken korkit joka kerta ennen säilytystä.
- J. Koetinreagenssi ja liuotettu koetinreagenssi ovat valoherkkiä. Säilytä reagenssit valolta suojattuina.
- K. **Älä pakasta reagensseja.**

Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määritys on suunniteltu tunnistamaan *T. vaginalis* läsnäolo lääkärin ottamista endoservikaalisista ja emättimen näytteistä, naisten virtsanäytteistä ja PreservCyt Solution -nesteeseen otetuista Papa-näytteistä. Suorituskykyä muiden kuin seuraavilla näytteenottosarjoilla otettujen näytteiden kanssa ei ole arvioitu:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille
- Aptima Urine Collection Kit -näytteenottosarja miesten ja naisten virtsanäytteille

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
 - Aptiman näytteensiirtosarja (käytetään PreservCyt-liuokseen kerättyjen gynekologisten näytteiden kanssa)
- A. Näytteenotto-ohje
1. Katso nimenomaiset näytteenotto-ohjeet asiaankuuluvan näytteenkeruusarjan pakkausselosteesta.
- B. Näytteen siirto ja säilytys ennen testausta:
1. Vanupuikkonäytteet
 - a. Kun näyte on otettu, kuljeta ja säilytä vanupuikkoa vanupuikkonäytteiden siirtoputkessa 2–30 °C:ssa testaukseen saakka.
 - b. Suorita näytteiden määritys 60 päivän kuluessa näytteenotosta. Jos niitä on säilytettävä pidempään, pidä näytteensiirtoputki pakastettuna ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukauden ajan.
 2. Virtsanäytteet
 - a. Virtsanäytteet, jotka ovat edelleen ensisijaisessa näytteenottosäiliössä, pitää kuljettaa laboratorioon 2–30 °C:ssa. Siirrä virtsanäyte Aptiman virtsanäytteiden siirtoputkeen 24 tunnin kuluessa näytteenotosta.
 - b. Säilytä käsiteltyjä virtsanäytteitä 2–30 °C:ssa ja määritä ne 30 vuorokauden sisällä siirrosta. Jos käsiteltyä virtsanäytettä on säilytettävä pidempään, säilytä sitä ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukautta siirron jälkeen.
 3. PreservCyt-liuokseen kerätyt näytteet
 - a. Kuljeta ja säilytä PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä 2–30 °C:ssa enintään 30 päivän ajan.
 - b. PreservCyt-liuokseen otetut näytteet pitää siirtää Aptima-näytteensiirtoputkeen noudattaen Aptima-näytteensiirtosarjan ja Aptima-näytteensiirtoliuoksen pakkausselosteen ohjeita.
 - c. Kun näytteet on siirretty Aptima-näytteensiirtoputkeen, niitä voidaan säilyttää vielä 14 päivän ajan 15–30 °C:ssa tai 30 päivän ajan 2–8 °C:ssa.
 - d. Jos PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä tai PreservCyt-liuoksessa olevaa Papanäytettä, joka on laimennettu näytteensiirtoputkeen, on säilytettävä pidempään, sitä voi säilyttää ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukautta siirron jälkeen.
- C. Näytteen säilytys testauksen jälkeen:
1. Analysoituja näytteitä on säilytettävä pystysuorassa asennossa telineessä.
 2. Näytteensiirtoputket on peitettävä uudella, puhtaalla muovikalvolla tai folioesteellä.
 3. Jos analysoidut näytteet on pakastettava tai kuljetettava eteenpäin, ota läpäistävä korkki pois ja aseta uudet ei-läpäistävät korkit näytteensiirtoputkiin. Jos näytteet on toimitettava testattavaksi toiseen laitokseen, suositeltuja lämpötiloja on noudatettava. Ennen korkin pois ottamista näytteensiirtoputkia on sentrifugoitava 5 minuuttia 420 RCF:n (suhteellinen keskipakoisvoima) voimakkuudella, jotta kaikki neste laskeutuu putken pohjalle. **Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.**

Huomautus: Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräysten mukaisesti.

Panther System

Panther Systemille tarkoitetut Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen reagenssit luetellaan alla. Reagenssin tunnistussymbolit on merkitty myös reagenssin nimen viereen.

Toimitetut reagenssit ja materiaalit

Aptima Trichomonas vaginalis -määritysarja (Panther System)

250 testiä (2 laatikkoa ja 1 kontrollisarja) (tuotenro 303163)

100 testiä (2 laatikkoa ja 1 kontrollisarja) (tuotenro 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen jääkaappilaatikko (laatikko 1/2) (säilytä 2–8 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä	
		250 testin sarja	100 testin sarja
A	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (monistusreagenssi) <i>Alukkeet ja nukleotidit kuivattuina puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % täyteainetta.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
E	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (entsyymireagenssi) <i>Käänteistranskriptaasi ja RNA-polymeraasi kuivattuina HEPES-puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää <10 % täyttereagenssia.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
P	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (koetinreagenssi) <i>Kemiluminesoivat DNA-koettimet kuivattuina suksinaattipuskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen Target Capture Reagent B (kohteen eristysreagenssi B) <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen huoneenlämpöinen säilytyslaatikko (laatikko 2/2) (säilytä huoneenlämmössä 15–30 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä	
		250 testin sarja	100 testin sarja
AR	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (monistuksen liuotusliuos) <i>Vesipitoinen säilöntäaineita sisältävä liuos.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen huoneenlämpöinen säilytyslaatikko
(laatikko 2/2)
(säilytä huoneenlämmössä 15–30 °C:ssa vastaanoton jälkeen) (jatkuu)

ER	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (entsyymin liuotusliuos) <i>HEPES-puskuroitu liuos, joka sisältää pinta-aktiivista ainetta ja glyserolia.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (koettimen liuotusliuos) <i>Suksinaattipuskuroitu liuos, joka sisältää alle 5 % puhdistusainetta.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (valintareagenssi) <i>600 mM boraattipuskuroitu, pinta-aktiivista ainetta sisältävä liuos.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (kohteen eristysreagenssi) <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää eristysoligomeerejä ja magneettihiukkasia.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Liuotuskaulukset	3	3
	Pääerän viivakoodiarkki	1 arkki	1 arkki

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollisarja
(säilytä 2–8 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä
NC	Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen negatiivinen kontrolli <i>Ei-infektoiva ei-kohdenukleiinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen positiivinen kontrolli <i>Ei-tartuttavat Trichomonas vaginalis -organismit puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	5 x 1,7 ml

Materiaalit, jotka tarvitaan mutta jotka ovat saatavissa erikseen

Huomautus: Hologiciilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

	Tuotenro
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit <i>(Aptima-pesuliuos, Aptiman deaktivointinesteen puskurin ja Aptima-öljyreagenssi)</i>	303014 (1 000 testiä)
Aptima Auto Detect -sarja	303013 (1 000 testiä)
Moniputkikiyksiköt (MTU:t)	104772-02
Panther-jätepuskipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405

Vaihtoehtoisesti Panther-ajosarja <i>sisältää moniputkiyksiköitä, jätepusseja, jäteastian kansia, määritysnesteitä ja automaattisen tunnistuksen reagensseja</i>	303096 (5 000 testiä)
Kärjet, 1 000 µL, sähköä johtavia, nesteen tunnistavia ja kertakäyttöisiä.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Pyydä oman alueesi tiedot paikalliselta edustajalta.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima-näytteensiirtosarja <i>Käytetään PreservCyt-liuoksessa olevien näytteiden kanssa</i>	301154C
Aptima-näytteensiirtosarja – tulostettava <i>Käytetään PreservCyt-liuoksessa olevien näytteiden kanssa</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -näytteenottosarja endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit -näytteenottosarja miesten ja naisten virtsanäytteille	301040
Aptiman miesten ja naisten virtsanäytteiden siirtoputket	105575
Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos	–
Kertakäyttökäsineet	–
SysCheck-kalibrintistandardi	301078
Aptiman läpäistävät korkit	105668
Vaihtokorkit, joita ei voi läpäistä	103036A
Vaihtokorkit 250 testin sarjoille <i>Monistus- ja koetinreagenssien liuotusliuokset</i>	–
	CL0041 (100 korkkia)
<i>Entsyymireagenssin liuotusliuos</i>	501616 (100 korkkia)
<i>TCR- ja valintareagenssi</i>	CL0040 (100 korkkia)
Reagenssien vaihtokorkit 100 testin sarjoille <i>Monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien liuotusliuokset</i>	–
	CL0041 (100 korkkia)
<i>TCR- ja valintareagenssi</i>	501604 (100 korkkia)

Valinnaiset materiaalit

	Tuotenro
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollisarja	302807
Hologicin valkaisun parannusaine puhdistusta varten <i>pintojen ja laitteiden tavalliseen puhdistukseen</i>	302101

Panther System -testausmenetelmä

Huomautus: Katso tarkemmat Panther / Panther Fusion System -menetelmäohjeet Panther Systemin käyttöoppaasta.

A. Työskentelyalueen valmistelu

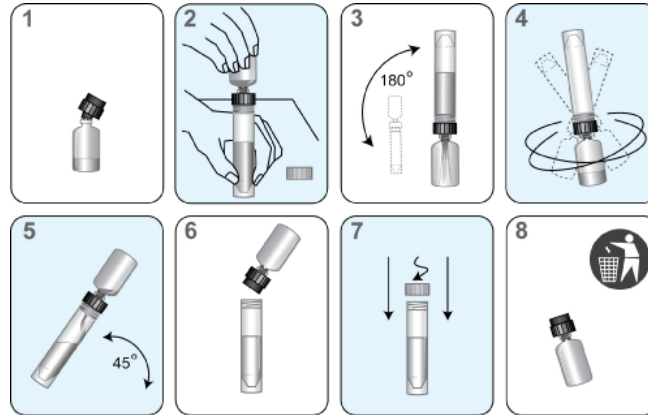
1. Puhdista työskentelypinnat, joilla reagenssit ja näytteet valmistellaan. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen vaikuttaa vähintään 1 minuutin ajan ja huuhtelee sitten vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta, jolla reagenssit ja näytteet valmistellaan, puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.

B. Reagenssin liuotus / uuden tarvikesarjan valmistelu

Huomautus: Reagenssin liuotus on tehtävä ennen minkään töiden aloittamista Panther Systemillä.

1. Liuota monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssit yhdistämällä kylmäkuivatun reagenssin pullot liuotusliuoksen kanssa. Jos liuotusliuoksia säilytetään jääkaapissa, anna niiden lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
 - a. Yhdistä kukin liuotusliuos vastaavaan kylmäkuivattuun reagenssiin. Varmista, että liuotusliuoksen ja reagenssin etikettien värit vastaavat toisiaan, ennen kuin kiinnität liuotuskauluksen.
 - b. Tarkista pääerän viivakoodiarkin eränumerot ja varmista, että käytät yhdessä asianmukaisia reagensseja.
 - c. Avaa kylmäkuivatun reagenssin injektiopullo ja aseta liuotuskauluksen lovettu pää pitävästi pullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 1).
 - d. Avaa vastaava liuotusliuospullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetulle työskentelypinnalle.
 - e. Pidä liuotusliuospulloa pöydällä ja aseta liuotuskauluksen toinen pää pitävästi pullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 2).
 - f. Käännä kootut pullot hitaasti ylösalaisin. Anna liuoksen valua pullosta lasiseen injektiopulloon (Kuva 1, vaihe 3).
 - g. Pyörittele liuosta varovasti pullossa, jotta liuos sekoittuu. Vältä vaahdon muodostumista pullon pyörittelyn aikana (Kuva 1, vaihe 4).
 - h. Odota, että kylmäkuivattu reagenssi valuu liuokseen. Käännä sitten pulloja uudelleen kallistaen ne 45° kulmaan, mikä estää vaahdon muodostumista (Kuva 1, vaihe 5). Anna kaiken nesteen valua takaisin muovipulloon.
 - i. Poista liuotuskaulus ja lasinen injektiopullo (Kuva 1, vaihe 6).
 - j. Aseta korkki takaisin muovipulloon. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja liuotuspäivä etikettiin (Kuva 1, vaihe 7).
 - k. Hävitä liuotuskaulus ja lasinen injektiopullo (Kuva 1, vaihe 8).

Varoitus: Vältä vaahdon muodostumista liuottaessasi reagensseja. Vaahto estää Panther Systemin pinnantason tunnistuksen toiminnan.



Kuva 1. Reagenssien liutusprosessi

2. Valmistelee kohteen eristysreagenssin käyttöliuos (wTCR)
 - a. Aseta pareiksi pullot, joissa on yhdenmukaiset TCR ja TCR-B.
 - b. Tarkista reagenssierän viivakoodiarkin eränumerot ja varmista, että käytät yhdessä asianmukaisia sarjan reagensseja.
 - c. Avaa TCR-pullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetulle työskentelypinnalle.
 - d. Avaa TCR-B-pullo ja kaada koko pullon sisältö TCR-pulloon. On täysin normaalia, että TCR-B-pulloon jää pieni määrä nestettä.
 - e. Aseta TCR-pulloon korkki ja sekoita sen sisältö pyörittämällä sitä kevyesti. Vältä vaahdon muodostumista pyörittelyn aikana.
 - f. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja nykyinen päivämäärä etikettiin.
 - g. Hävitä TCR-B-pullo ja korkki.
3. Valmistelee valintareagenssi
 - a. Tarkista reagenssipullon eränumero ja varmista, että se vastaa pääerän viivakoodiarkin eränumeroa.
 - b. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja nykyinen päivämäärä etikettiin.

Huomautus: Sekoita kaikki reagenssit perusteellisesti kääntämällä ne kaikki varovasti ylösalaisin ennen järjestelmään asettamista. Vältä vaahdon muodostumista reagenssien kääntelyn aikana.

- C. Reagenssin valmistus aiemmin liuotettujen reagenssien tapauksessa
 1. Aiemmin liuotettujen monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien on lämmentävä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen määrittelyn aloittamista.
 2. Jos liuotettu koetinreagenssi sisältää sakkaa, joka ei liukene liuokseen huoneenlämmössä, lämmitä korkilla suljettua pulloa enintään 62 °C:n lämpötilassa 1–2 minuutin ajan. Tämän lämmitysvaiheen jälkeen koetinreagenssia voidaan käyttää, vaikka sakkaa jäisi jäljelle. Sekoita koetinreagenssi kääntelemällä sitä varoen vaahdon muodostumista, ja lisää se sitten järjestelmään.
 3. Sekoita kukin reagenssi perusteellisesti kääntämällä ne kaikki varovasti ylösalaisin ennen järjestelmään asettamista. Vältä vaahdon muodostumista reagenssien kääntelyn aikana.
 4. Älä täytä reagenssipulloja liian täyteen. Panther System tunnistaa ja hylkää liian täydet pullot.

D. Näytteiden käsittely

1. Anna kontrollien ja näytteiden lämmitä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.
2. **Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.**
3. Tarkista silmämääräisesti, että jokainen näyteputki täyttää jonkin seuraavista ehdoista:
 - a. Kummankin sukupuolen näytteensiirtoputkessa on yksi sininen Aptiman näytteenottovanupuikko.
 - b. Multitest- tai vaginan vanupuikkonäytteen näytteesiirtoputkessa on yksi vaaleanpunainen Aptiman näytteenottovanupuikko.
 - c. Virtsan loppumäärä on virtsanäytteen siirtoputken mustien täyttöviivojen välissä.
 - d. Aptiman näytteesiirtoputkessa ei ole vanupuikkoa PreservCyt Solution -liuokseen otettuja Papa-näytteitä varten.
4. Tarkista näyteputket ennen telineeseen asettamista:
 - a. Jos näyteputkessa on kuplia nesteen ja korkin välisessä tilassa, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:n voimakkuudella kuplien poistamiseksi.
 - b. Jos näyteputken tilavuus on pienempi kuin yleensä noudatettaessa näytteenotto-ohjeita, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:n voimakkuudella, jotta voit varmistaa, ettei korkissa ole nestettä.
 - c. Jos nesteen pinnantaso virtsanäyteputkessa ei ole etiketin kahden mustan merkkiviivan välissä, näyte pitää hylätä. Älä lävistä putkea, joka on täytetty liian täyteen.
 - d. Jos virtsanäyteputki sisältää sakkaa, kuumenna näytettä 37 °C:ssa enintään 5 minuutin ajan. Jos sakka ei liukene takaisin liuokseen, varmista silmämääräisesti, että sakka ei estä näytteen toimitusta.

Huomautus: Jos vaiheiden 4a–4c ohjeita ei noudateta, nestettä voi vuotaa näyteputken korkista.

Huomautus: Kustakin näyteputkesta voidaan testata enintään 4 erillistä alikvoottia. Jos näyteputkesta yritetään pipetoida enemmän kuin 4 alikvoottia, seurauksena voi olla käsittelyvirheitä.

E. Järjestelmän valmistelu

1. Valmistele järjestelmä *Panther / Panther Fusion Systemin* käyttöoppaan ja *Menetelmää koskevia huomautuksia* -kohdan ohjeiden mukaisesti.
2. Lataa näytteet.

Menetelmää koskevia huomautuksia

A. Kontrollit

1. Jotta Panther Aptima Assay -määritysohjelmisto toimii asianmukaisesti, tarvitset yhden parin kontrolleja. Aptiman positiivinen Trichomonas-kontrolli ja Aptiman negatiivinen Trichomonas-kontrolli voidaan laittaa mihin tahansa telineen paikkaan tai mille tahansa näyteosion kaistalle Panther Systemiin. Potilasnäytteiden pipetointi aloitetaan, kun toinen seuraavista kahdesta ehdosta täyttyy:
 - a. Järjestelmä käsittelee parhaillaan kontrolliparia.
 - b. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.

2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja niitä käsitellään tietyllä reagenssarjalla, potilasnäytteet voidaan ajaa asiaankuuluvan sarjan kanssa viimeistään 24 tunnin kuluessa, **paitsi jos**:
 - a. Kontrollitulokset ovat virheellisiä.
 - b. Liittyvä määritysreagenssipakkaus poistetaan järjestelmästä.
 - c. Liittyvän määritysreagenssarjan säilyvyysaika on ylittynyt.
3. Kukin Aptiman kontrolliputki voidaan testata vain kerran. Jos putkesta yritetään pipetoida useammin kuin kerran, seurauksena voi olla käsittelyvirheitä.

B. Lämpötila

Huoneenlämmöksi on määritetty 15–30 °C:n lämpötila.

C. Käsineiden jauhe

Kuten kaikkien reagenssijärjestelmien tapauksessa, tiettyjen käsineiden liian suuret jauhemäärät voivat aiheuttaa avattujen putkien kontaminoitumisen. Siksi suosittelemme jauheettomia käsineitä.

D. Laboratorion kontaminaation tarkkailuprotokolla Panther Systemissä

Monet laboratorikohtaiset tekijät voivat aiheuttaa kontaminaatioita, mukaan lukien testausvolyyymi, työnkulku, taudin esiintyvyys ja erilaiset muut laboratoriotoimenpiteet. Nämä tekijät pitää ottaa huomioon, kun kontaminaatioiden tarkkailutiheys määritetään. Kontaminaation tarkkailuvälit pitää määrittää kunkin laboratorion käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Jotta laboratorion kontaminaatioita voidaan tarkkailla, seuraava toimenpide on suoritettava käyttäen Aptiman kummankin sukupuolen (Unisex) endoservikaalisten ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteiden näytteenottosarjaa:

1. Merkitse vanupuikkojen siirtoputkiin numerot, jotka vastaavat testattavia alueita.
2. Poista näytteenottovanupuikko (sininen vanupuikon varsi, jossa on vihreä painatus) pakkauksestaan, kostuta vanupuikko vanupuikkojen siirtoaineella ja pyyhkäise määritettyä aluetta vanupuikolla pyörivin liikkein.
3. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen.
4. Riko vanupuikon varsi varovasti murtoviivan kohdalta. Varo, ettei sisältö pääse roiskumaan.
5. Aseta korkki tiukasti takaisin vanupuikon siirtoputkeen.
6. Toista vaiheet 2–5 kaikille alueille, joista on tarkoitus ottaa vanupuikkonäyte.
7. Testaa näytteet Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä Panther Systemissä.
8. Lisätutkimukset ovat tarpeen, jos jostakin näytteestä saadaan positiivinen tulos.

Jos tulokset ovat positiivisia, katso *Testin tulkinta – laaduntarkistus-/potilastulokset*. Lisätietoja Panther Systemiä koskevasta kontaminaation tarkkailusta saa Hologicin teknisestä tuesta.

Testin tulkinta – laaduntarkistus-/potilastulokset

A. Testin tulkinta

Panther Systemin Aptima Trichomonas -määritysohjelmisto tulkitsee automaattisesti määrittämisen testitulokset. Testitulokset voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen tunnistusvaiheen RLU-kokonaisarvon mukaan vaihdellen (katso alla). Testitulokset voi olla virheellinen siksi, että RLU-arvot ovat normaaliin odotettujen alueiden ulkopuolella. Alustavat virheelliset testitulokset on varmistettava uusilla testeillä. Ilmoita ensimmäinen kelvollinen tulos.

Testin tulkinta	RLU-kokonaisarvo (x 1 000)
Negatiivinen	0* – < 100
Positiivinen	100 – < 2 400
Virheellinen	0* tai ≥ 2 400

*Jos Panther Systemissä mitattu RLU on 0–999, ajoraportin "Total RLU (000s)" -sarakeessa ilmoitetaan tuloksena "0". Alle 690:n mitatut RLU-arvot ilmoitetaan virheellisiksi tuloksiksi. RLU-arvot 690–999 ilmoitetaan kelvollisiksi.

B. Laadunvalvonnan tulokset ja hyväksyttävyys

Aptiman negatiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "NC CONTROL – TRICH", ja Aptiman positiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "PC CONTROL + TRICH", toimivat kontrolleina määrittämisen kohteen eristys-, monistus- ja tunnistusvaiheissa. Kansallisten, alueellisten ja/tai paikallisten säännösten tai akkreditointiorganisaatioiden ohjeiden tai vaatimusten mukaisesti voidaan lisätä muita kontrolleja, jotka koskevat solujen hajoamista ja RNA:n vakautusta. Aptiman positiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "PC CONTROL + TRICH", sisältää ei-tarttuvaa *T. vaginalis*en rRNA:ta.

Aptiman Trichomonas vaginalis -kontrolleilla on saatava seuraavat testitulokset:

Kontrolli	RLU-kokonaisarvo (x 1 000)	<i>T. vaginalis</i> -tulos
NC Control – TRICH	0* – < 20	Negatiivinen
PC Control + TRICH	≥ 500 ja < 2 400	Positiivinen

*Jos Panther Systemissä mitattu RLU on 0–999, ajoraportin "Total RLU (000s)" -sarakeessa ilmoitetaan tuloksena "0". Alle 690:n mitatut RLU-arvot ilmoitetaan virheellisiksi tuloksiksi. RLU-arvot 690–999 ilmoitetaan kelvollisiksi.

Laboratorioiden pitää soveltaa asianmukaisia, paikallisia vaatimuksia vastaavia kontrollimenettelyjä. Jos tarvitaan apua mittausalueen ulkopuolelle jäävien kontrollien osalta, ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen.

Rajoitukset

- A. Tätä määritystä saavat käyttää vain toimenpiteen suorittamiseen koulutetut henkilöt. Tässä pakkauselosteessa annettujen ohjeiden noudattamattomuus saattaa aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- B. Tamponin käytön, suihkuttamisen ja näytteenoton muuttujien vaikutusta *Trichomonas vaginaliksen* tunnistamiseen ei ole arvioitu.
- C. TV-positiivisten limanäytteiden RLU-arvot voivat olla pienentyneet. Jotta endoservikaalinen näytteenotto tapahtuu oikein, ylimääräinen lima pitää poistaa.
- D. Virtsanäytteen, vaginan vanupuikkonäytteen ja PreservCyt Solution -liuokseen otettavan Papa-näytteen ottoa ei ole suunniteltu korvaamaan kohdunkaulan tutkimuksia ja endoservikaalisia näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsateiden infektiota tai vaginainfektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai samanaikaisia infektiota, joilla on muita aiheuttajia.
- E. Tämä määrittäminen on testattu ainoastaan esitettyjä näytetyyppejä käyttämällä. Muiden näytetyyppien käytön suorituskykyä ei ole arvioitu.
- F. Luotettavia tuloksia saadaan vain, kun otettu näyte on riittävän suuri. Koska tässä määrittämisessä käytetty siirtojärjestelmä ei mahdollista näytteen riittävyden mikroskooppiarviointia, on tarpeen opettaa klinikoille oikeanlaiset näytteenottotekniikat. Katso ohjeita kohdasta *Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen*. Tarkempia tietoja on vastaavassa käyttöohjeessa.
- G. Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voi määrittää Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrittämiselle, koska nukleiinihappoja voi jäädä jäljelle asianmukaisen mikrobilääkehoidon jälkeen.
- H. Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrittämis tuloksia on tulkittava yhdessä muiden kliinikon käytettävissä olevien tietojen avulla.
- I. Negatiivinen tulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, koska näytteenoton onnistuminen määrää, onko tulos luotettava. Testin tuloksiin voivat vaikuttaa sopimaton näytteenotto, tekninen virhe, näytteiden sekoittuminen keskenään tai kohteen pitoisuudet, jotka ovat määrittämis havaitsemisrajaa pienempiä.
- J. Negatiivinen tulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, koska *Trichomonas tenaxin* tai *Pentatrichomonas hominiksen* läsnäolo potilasnäytteessä voi vaikuttaa kykyyn tunnistaa *T. vaginaliksen* rRNA. Lisätietoja on kohdassa *Ristireagoivuus mikro-organismien läsnä ollessa*.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrittämisellä saadaan kvalitatiivisia tuloksia. Tästä syystä positiivisen määrittämissignaalin suuruuden ja näytteessä olevien organismien määrän välillä ei voida olettaa olevan korrelaatiota.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrittämistä ei ole validoitu käytettäväksi potilaiden ottamien emättimen vanupuikkonäytteiden kanssa.
- M. Emättimen vanupuikkonäytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu raskaana olevilla naisilla.

- N. Virtsanäytteiden, emättimen vanupuikkonäytteiden ja PreservCyt-liuoksessa olevien Papanäytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu alle 14-vuotiailla naisilla.
- O. PreservCyt-liuospulloon otettujen ja ThinPrep-järjestelmillä käsiteltyjen gynekologisten näytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen osalta.
- P. Panther Systemin suorituskykyä yli 2 000 metrin korkeudessa ei ole määritetty.
- Q. Jos näytteessä on pieni määrä *T. vaginalis* -organismeja, näitä trikomonadeja voi esiintyä epätasaisesti, mikä voi vaikuttaa kykyyn havaita *T. vaginalisin* rRNA:ta kerätystä materiaalista. Jos näytteellä saadut negatiiviset tulokset eivät vastaa kliinistä vaikutelmaa, voi olla tarpeen ottaa uusi näyte.
- R. Asiakkaiden on validoitava laboratorion tietojärjestelmän (LIS) siirtoprosessi itsenäisesti.

Odotetut arvot

Esiintyvyys

T. vaginaliksen esiintyvyys eri populaatioissa määräytyy sen mukaan, miten herkästi testi tunnistaa infektion, sekä erilaisten potilaan riskitekijöiden mukaan. Näitä riskitekijöitä ovat mm. ikä, elintavat ja oireiden läsnäolo tai puuttuminen. Taulukko 1 esittää yhteenvedon *T. vaginaliksen* esiintyvyydestä näytetyypin mukaan Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksellä Panther Systemin kliinisen tutkimuksen aikana määritettynä.

Taulukko 1: *T. vaginaliksen* esiintyvyys Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksellä määritettynä näytetyypin ja näytteenottoaikan mukaan

Näytetyppi	%									
	(posit. määrä / testattu määrä)									
	Kaikki paikat	Paikka 1	Paikka 2	Paikka 3	Paikka 4	Paikka 5	Paikka 6	Paikka 7	Paikka 8	Paikka 9
Virtsa	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

CVS = kliinikon ottama emättimen vanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt-liuoksessa oleva Papa-näyte.

Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot hypoteettisille esiintyvyyksille

Taulukko 2 esittää kullekin näytetyypille Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen arvioidun positiivisen ja negatiivisen ennustearvon (PPV ja NPV) eri hypoteettisilla esiintyvyyksillä. Nämä laskelmat perustuvat arvioituun kokonaisherkkyyteen ja -spesifisyyteen Panther Systemin kliinisessä tutkimuksessa kunkin näytetyypin osalta.

Taulukko 2: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen hypoteettinen PPV ja NPV näytetyypin mukaan

Näytetyyppi	Esiintyvyys (%)	PPV (%)	NPV (%)
Virtsa	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

CVS = kliinikon ottama emättimen vanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt-liuoksessa oleva Papa-näyte.

PPV ja NPV johdetaan useille hypoteettisille esiintyvyyksille käyttäen kliinisestä suorituskykytutkimuksesta saatuja herkkyys- ja spesifisyysarvioita. Herkkyys oli 93,7 % virtsanäytteillä ja 100 % emättimen vanupuikkonäytteillä, endoservikaalisilla näytteillä ja PreservCyt-liuokseen otetuilla Papa-näytteillä. Spesifisyys oli 99,1 % virtsanäytteillä, 98,2 % emättimen vanupuikkonäytteillä, 98,1 % endoservikaalisilla vanupuikkonäytteillä ja 99,1 % PreservCyt-liuokseen otetuilla Papa-näytteillä.

Panther Systemin kliininen suorituskyky

Kliininen tutkimus

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen kliinistä suorituskykyä Panther Systemissä arvioitiin käyttäen jäljelle jääneitä näytteitä, jotka oli otettu siihen suostuneilta tutkittavilta Tigris™ DTS™ -järjestelmällä ajetun Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen aiemman, prospektiivisen kliinisen monikeskustutkimuksen aikana. Oireellisia ja oireettomia naisia otettiin mukaan tutkimukseen yhdeksästä kliinisestä tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa, mukaan lukien synnytys- ja gynekologisilta klinikoilta, perhesuunnitteluklinikoilta ja sukupuolitautilinikoilta. Kultakin tutkittavalta otettiin yksi virtsan alkusuihkun näyte, 3 emättimen vanupuikkonäytettä, 1 endoservikaalinen vanupuikkonäyte ja 1 PreservCyt-liuokseen otettava Papa-näyte. Kaikki näytteet olivat lääkärin ottamia virtsanäytteitä lukuun ottamatta.

PreservCyt-liuoksessa olevat Papa-näytteet otettiin harjatyypisellä laitteella tai lastalla ja papaharjalla. Kaksi emättimen vanupuikkonäytteistä testattiin kaupallisesti saatavalla viljelyjärjestelmällä ja natiivivalmisteen mikroskooppisella tutkimuksella infektiotilan määrittämiseksi. Loput näytteet valmisteltiin Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä tehtävää testausta varten asianmukaisen Aptima-näytteenottosarjan pakkauselosteen ohjeiden mukaan.

Panther Systemillä tehtävä testaus Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä suoritettiin kolmessa paikassa (kaksi ulkoista laboratoriota ja Hologicin tutkimuspaikka) pakkauselosteen ohjeiden mukaan.

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen suorituskykyominaisuuksia arvioitiin vertaamalla tuloksia potilaan infektiotilan algoritmiin. Algoritmissa tutkittavan henkilön määritys *T. vaginalis* -infektion saaneeksi tai saamattomaksi perustui sellaisten emättimen vanupuikkonäytteiden tuloksiin, jotka oli testattu viljelyllä ja/tai natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksella. Vähintään yhden vertailutestin tuloksista piti olla positiivinen, jotta potilaan infektoitunut tila voitiin osoittaa. Molempien vertailutestien piti olla negatiivisia, jotta potilaan infektoitumaton tila voitiin osoittaa.

Yhteensä 651 virtsanäytettä, 689 emättimen vanupuikkonäytettä, 737 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja 740 PreservCyt-liuoksessa olevaa Papa-näytettä testattiin Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä Panther Systemillä. Näytteet, joiden alkuperäinen testitulos oli virheellinen, testattiin uudelleen. Yksi (1) virtsanäyte, 11 emättimen vanupuikkonäytettä, 24 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja yksi PreservCyt-liuoksessa oleva Papa-näyte antoivat lopullisena tuloksena virheellisen tuloksen laitteisto- tai ohjelmistovirheiden vuoksi; nämä näytteet suljettiin analyysien ulkopuolelle.

Taulukko 3 esittää Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen herkkyuden, spesifisyyden, positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV) Panther Systemissä sekä *T. vaginaliksen* esiintyvyyden (infektiotilan perusteella) kunkin näytetyypin osalta oireiden tilan mukaan ja kokonaistasolla. Tutkittavat luokiteltiin oireellisiksi, jos tutkittava ilmoitti oireista. Tutkittavat luokiteltiin oireettomiksi, jos tutkittava ei ilmoittanut mistään oireista. Esiintyvyys oli suurempi oireellisilla naisilla.

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen herkkyys, kun käytettiin virtsanäytteitä Panther Systemissä ja kun sitä verrattiin potilaan infektiotilaan (Patient-infected status, PIS), määritettiin käyttäen emättimen vanupuikkonäytteitä. Sen osoitettiin olevan hieman pienempi kuin muiden näytetyyppien herkkyys. Vaikka tämä ei ole odottamatonta ottaen huomioon sen, että emättimen vanupuikkonäytteet ovat ensisijainen näytetyyppi trikomoniaasin tunnistamisessa naisilla (8), tutkimusasetelmaan liittyi myös useita rajoitteita. Kuten aiemmin mainittiin, Aptima *Trichomonas*

vaginalis -määrityksen kliinistä suorituskykyä Panther Systemissä arvioitiin käyttäen jäljelle jääneitä näytteitä, jotka oli otettu siihen suostuneilta tutkittavilta Tigris DTS -järjestelmällä (Panther Systemiä edeltävä automaattinen järjestelmä) ajetun Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen aiemman, prospektiivisen kliinisen monikeskustutkimuksen aikana. Näytteitä säilytettiin pakastettuina ennen Panther-testausta (enintään 18 kuukautta -70 °C:ssa). Suuri määrä näytteitä oli suljettava uudelleentestauksen ulkopuolelle pääasiassa siksi, että potilaalta ei saatu suostumusta lisätestaukseen Tigris DTS -järjestelmässä suoritettun alkuperäisen tutkimuksen jälkeen.

Panther-tutkimuksessa oli uudelleentestausta varten saatavissa vain 15 positiivista virtsanäytettä, jotka oli saatu oireettomilta potilailta. Siten yhdellä näytteellä, joka oli testattu positiiviseksi alkuperäisen Tigris DTS -tutkimuksen aikana mutta negatiiviseksi pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen, oli merkittävä vaikutus määrityksen ilmoitettuun herkkyyteen Panther-tutkimuksen oireettomien potilaiden virtsanäytteiden osalta. Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen herkkyys ja spesifisyys Tigris DTS -järjestelmällä siten kuin se määritettiin alun perin prospektiivisen kliinisen tutkimuksen aikana, vastaa todennäköisesti paremmin määrityksen todellista herkkyyttä käytettäessä virtsanäytteitä. Tässä huomioidaan testattavissa olevien potilasnäytteiden määrän lisääntyminen, prospektiivisesti otettujen näytteiden käyttö ennen testausta pitkäaikaisesti säilytettyjen näytteiden sijaan sekä määritetty järjestelmien keskinäinen vastaavuus.

Yhteensä 738 virtsanäytettä, 877 emättimen vanupuikkonäytettä, 922 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja 813 PreservCyt-liuoksessa olevaa Papa-näytettä testattiin Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksellä Tigris DTS -järjestelmällä. Sekä Tigris DTS -tutkimuksessa että Panther-tutkimuksessa emättimen vanupuikkonäytteiden, endoservikaalisten vanupuikkonäytteiden ja PreservCyt-liuokseen otettujen näytteiden herkkyys oli 100 % sekä oireettomien että oireellisten potilaiden tapauksessa. Määrityksen suorituskyky virtsanäytteitä käytettäessä kuitenkin vaihteli enemmän.

Määrityksen vertailututkimuksessa, jossa verrattiin Tigris DTS -järjestelmää Panther Systemiin, näiden kahden järjestelmän välillä oli suuri yhdenmukaisuus kaikkien käyttöön tarkoitettujen näytetyyppien tapauksessa (> 95 %:n positiivinen ja negatiivinen yhdenmukaisuus). Kaikkien näytetyyppien kokonaisyhdenmukaisuus oli 99,2 % (95 %:n luottamusväli 98,7–99,5) 2 056 testatun näytteen osalta. 495 virtsanäytteen yhdenmukaisuus oli 99,6 % (95 %:n luottamusväli 98,5–99,9; positiivinen yhdenmukaisuus oli 99,0 % kaikkien näytetyyppien osalta ja 96,2 % virtsan osalta). Ylimääräinen kohteen eristysreagenssi lisättiin määritysformulaatioon ennen Panther Systemiin siirtämistä. Erillinen vertailututkimus osoitti, että kyseinen ylimääräinen reagenssi ei vaikuttanut kliiniseen suorituskykyyn Tigris DTS -järjestelmässä. Tässä tutkimuksessa kokonaisyhdenmukaisuus oli 99,5 % (95 %:n luottamusväli 98,7–99,8) kaikkien 758 testatun näytteen osalta ja 100 % (95 %:n luottamusväli 98,1–100) 160 virtsanäytteen osalta, kun ne oli testattu kummallakin määritysversiolla (positiivinen yhdenmukaisuus oli 100 % kaikkien näytetyyppien, myös virtsan, osalta). Kun otetaan huomioon suuri yhdenmukaisuus järjestelmien ja määritysversioiden välillä, Taulukko 3 esittää siten määrityksen kliinisen suorituskyvyn käytettäessä virtsanäytteitä Tigris DTS -järjestelmällä tehdyn alkuperäisen testauksen perusteella sekä suuremmalla näytemäärällä.

Lisäksi kaksi tieteellisessä kirjallisuudessa mainittua tutkimusta, joissa Aptima Trichomonas vaginalis -määritystä verrattiin kahteen virtsanäytteille FDA:n luvan saaneeseen nukleinihappojen monistustestiin, osoittivat näiden kahden testin olevan suorituskyvyltään huomattavan vastaavantasoisia kuin Aptima Trichomonas vaginalis (9, 10). Yhdessä näistä raporteista Aptima Trichomonas vaginalis -määritykselle ja vertailtavalle testille saatiin 100 %:n positiivinen ja negatiivinen yhdenmukaisuus käytettäessä 412 virtsanäytettä (9). Toisessa raportissa selostetaan 1 793 naiselta otetun virtsanäytteen testaus kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Siinä positiivinen yhdenmukaisuus oli 99,4 % (95 %:n luottamusväli 96,9–100, n = 178/179) ja

negatiivinen yhdenmukaisuus 99,6 % (95 %:n luottamusväli 99,1–99,8, n = 1 607/1 614) Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen ja vertailtavan nukleiinihappotestin välillä (10). Kolmannessa kirjallisuuden raportissa verrattiin 369 kanadalaisnaiselta otettujen parillisten endoservikaalisten vanupuikkonäytteiden ja virtsanäytteiden Aptima Trichomonas vaginalis -testausta, ja näytetyyppien väliseksi vastaavuudeksi saatiin 99,2 % (11). Näin ollen voidaan päätellä, että Aptima Trichomonas vaginalis -määritys suoriutuu yhtä hyvin kuin muut kaupallisesti saatavissa olevat testit ja samalla tavalla kuin muut näytetyypit *T. vaginaliksen* tunnistamisessa virtsanäytteistä. Panther Systemissä ajettujen virtsanäytteiden tapauksessa määrityksen raportoitu herkkyys on todennäköisesti ilmoitettua suurempi tutkimusasetelman rajoitteiden vuoksi.

Taulukko 3: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen suorituskykyominaisuudet oiretilanteen mukaan

Näytetyyppi	Oireen tila	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Esiint. (%)	Herkkyys (%) (95 %:n LV) ³	Spesifisyys (%) (95 %:n LV) ³	PPV (%) (95 %:n LV) ⁴	NPV (%) (95 %:n LV) ⁴
CVS (Panther)	Oireeton	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Oireellinen	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Kaikki	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES (Panther)	Oireeton	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Oireellinen	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Kaikki	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)
PCyt (Panther)	Oireeton	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Oireellinen	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Kaikki	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Virtsa (Panther)	Oireeton	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Oireellinen	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Kaikki	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Virtsa (Tigris)	Oireeton	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2–99,2)	99,0 (97,1–99,7)	87,5 (71,4–96,9)	99,7 (98,4–100)
	Oireellinen	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7–98,3)	98,9 (97,1–99,6)	93,7 (85,7–98,1)	99,1 (97,7–99,8)
	Kaikki	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

LV = luottamusväli, CVS = lääkärin ottama emättimen vanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, FN = virheellinen negatiivinen, FP = virheellinen positiivinen, PCyt = PreservCyt-liuoksessa oleva Papa-näyte, Esiint. = esiintyvyys, TN = tosi negatiivinen, TP = tosi positiivinen.

^a *T. vaginaliksen* NAAT-tulokset aiemmasta tutkimuksesta (positiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): a: 4/7, b: 3/4, c: 7/11, d: 1/5, e: 2/7, f: 3/12, g: 0/1, h: 3/5, i: 3/6, j: 1/1, k: 4/4, l: 5/5.

² *T. vaginaliksen* NAAT-tulokset aiemmasta tutkimuksesta (negatiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): m: 1/2, n: 2/2 ja o: 3/4.

³ Tuloksen luottamusväli.

⁴ PPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä positiiviselle todennäköisyyssuhteelle, ja NPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä negatiiviselle todennäköisyyssuhteelle.

Taulukko 4 esittää Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen herkkyyden, spesifisyyden, positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV) Panther Systemissä sekä *T. vaginaliksen* esiintyvyyden (infektio-tilan perusteella) kohdunkaulan näytteenottolaitteella PreservCyt Solution -nesteeseen otettujen Papa-näytteiden tapauksessa. PreservCyt Solution -nesteeseen otettujen Papa-näytteiden osalta suorituskyky oli vastaavaa tasoa näytteenottolaitteiden kesken.

Taulukko 4: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen suorituskykyominaisuudet PreservCyt Solution -nesteeseen otettujen Papa-näytteiden osalta näytteenottolaitteen tyyppin mukaan

Näytteenottolaite	n	TP	FP	TN	FN	Esiint. (%)	Herkkyyks (95 %:n LV) ¹	Spesifisyys (95 %:n LV) ¹	PPV (%) (95 %:n LV) ²	NPV (%) (95 %:n LV) ²
Harjatyyppinen laite	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6–100)	99,1 (97,5–99,7)	94,1 (84,7–98,7)	100 (99,0–100)
Lasta / sytologinen harja	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

LV = luottamusväli, FN = virheellinen negatiivinen, FP = virheellinen positiivinen, Esiint. = esiintyvyys, TN = tosi negatiivinen, TP = tosi positiivinen.

¹Tuloksen luottamusväli.

²PPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä positiiviselle todennäköisyysuhteelle, ja NPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä negatiiviselle todennäköisyysuhteelle.

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakauma

Taulukko 5 esittää Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen negatiivisen kontrollin ja Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen positiivisen kontrollin RLU-arvojen jakauman kaikista kelpollisista Aptima Trichomonas vaginalis -määritysajoista, jotka suoritettiin Panther Systemillä Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen kliinisen suorituskyvyn tutkimuksen aikana.

Taulukko 5: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen negatiivisten ja positiivisten kontrollien RLU-jakauma

Kontrolli	Tilastotieto	Kokonais-RLU (x 1 000)
Negatiivinen	N	22
	Keskiarvo	1,3
	SD	0,99
	Mediaani	1,0
	Minimi	0
	Maksimi	5
	CV%	75,5
Positiivinen	N	22
	Keskiarvo	1 262,3
	SD	45,89
	Mediaani	1 276,0
	Minimi	1 168
	Maksimi	1 322
	CV%	3,6

RLU = Relative Light Unit (suhteellinen valoyksikkö).

Huomautus: Analyysin perusteena toimi ohjelmiston ilmoittama RLU-arvo. Raportoitu RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, kun desimaalipilkun jälkeiset luvut on jätetty pois.

Panther Systemin analyttinen suorituskyky

Analyttinen herkkyys

Herkkyytestisarjat valmistettiin kahdella *T. vaginalis* -kannalla (yksi metronidatsoliherkkä kanta ja yksi metronidatsoliresistentti kanta). Testaus osoitti yli 95 %:n positiivisuuden kummankin *T. vaginalis* -kannan osalta sellaisille testisarjoille, jotka sisälsivät 0,008 TV/ml PreservCyt-nesteessä olevien Papa-näytteiden matriisissa, testisarjoille, jotka sisälsivät 0,003 TV/ml virtsassa, ja testisarjoille, jotka sisälsivät 0,001 TV/ml vanupuikkonäytematriisissa.

Ristireagoivuus mikro-organismien läsnä ollessa

Spesifisyys

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen spesifisyys analysoitiin testaamalla erilaisia mikro-organismeja, mm. sukupuoli- ja virtsateiden yleiseen flooraan kuuluvia organismeja, opportunistisia organismeja ja läheisesti niihin liittyviä organismeja. Testaus suoritettiin näytteensiirtoaineessa (STM), virtsassa ja PreservCyt-liuoksessa STM:ssä käyttämällä 25 toistonäytettä kustakin isolaatista. Testatut organismit ja pitoisuudet on esitetty kohdassa Taulukko 6. Millään testatulla organismilla ei havaittu ristireaktiivisuutta tai merkittävää vaikutusta Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen spesifisyyteen.

Herkkyys

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen herkkyttä arvioitiin testaamalla samat organismit (Taulukko 6) STM:ssä, johon oli lisätty *T. vaginalis* -lysaattia loppupitoisuuteen 2,5 TV/ml (25 toistonäytettä kustakin isolaatista). *T. vaginalis* -lysaatti lisättiin myös STM:ään, virtsaan ja PreservCyt-liuokseen STM:ssä loppupitoisuudella 0,01 TV/ml (25 toistonäytettä kustakin isolaatista). Testattujen mikro-organismien läsnäolo ei vaikuttanut Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen herkkyteen muutoin kuin *Trichomonas tenaxin* ja *Pentatrichomonas hominiksen* läsnä ollessa (jolloin havaittiin pienempiä signaaleja). *T. tenax* on suuontelossa esiintyvä organismi, ja *Pentatrichomonas hominis* on paksusuolella esiintyvä organismi.

Määrityksen havaitsemisrajalla (0,01 TV/ml) havaittiin pieni odotettujen RLU-arvojen estovaikutus, jonka aiheutti *Dientamoeba fragilis*. Se ei kuitenkaan vaikuttanut määrityksen herkkyteen, ja *D. fragilista* esiintyy ruoansulatuskanavassa.

Taulukko 6: Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä testatut mikro-organismit

Mikro-organismi	Pitoisuus	Mikro-organismi	Pitoisuus
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁶ solua/ml
Sytomegalovirus	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex -virus I	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex -virus II	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ solua/ml
HIV-1	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Häiriöt

Seuraavia aineita lisättiin yksitellen STM:ään ja STM:ssä olevaan PreservCyt-liuokseen loppupitoisuudella 1 % (tilavuus/tilavuus tai paino/tilavuus): intiimiliukuaineet, deodorantit, spermisidit ja sienilääkkeet, emättimen sisäiset hormonit, sian mahan lima, siemenneste 25 luovuttajalta ja kokoveri (10 %:n loppupitoisuus).

Virtsan metaboliittien vaikutusta testattiin lisäämällä KOVA-Trol I High Abnormal yhdessä Urobilinogen Urinalysis Control -aineen kanssa laimennettuna virtsan kuljetusaineeseen (Urine Transport Medium, UTM) virtsan sijaan. Tämä ihmisen virtsaan perustuva virtsa-analyysin kontrollimateriaali sisältää mahdollisesti häiritseviä aineita, kuten proteiinia (albumiini), bilirubiinia, glukoosia, ketoneita, punasoluja, nitriittiä, urobilinogeeniä ja leukosyyttejä. Jäätikkähappo testattiin lisäämällä sitä PreservCyt-STM:ään (loppupitoisuus 10 %).

Testattujen aineiden ei havaittu aiheuttavan häiriöitä Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksessä lukuun ottamatta sian mahan limaa, joka pienensi saatua signaalia loppupitoisuudella 1 % (tilavuus/tilavuus tai paino/tilavuus).

Toistettavuustutkimus

Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen toistettavuutta arvioitiin Panther Systemillä kahdessa ulkoisessa yhdysvaltalaisessa laboratoriossa ja Hologicin tutkimuspaikassa. Testaus suoritettiin käyttämällä kahta määritysreagenssierää ja yhteensä kuutta käyttäjää (kaksi kussakin tutkimuspaikassa). Testausta suoritettiin kussakin toimipaikassa vähintään kuuden päivän ajan.

Toistettavuustestisarjan jäsenet luotiin käyttämällä negatiivisia virtsanäytteitä virtsansiirtoaineessa tai negatiivisia PreservCyt-liuoksessa olevia Papa-näytteitä näytteensiirtoaineen kanssa. Positiiviset testisarjan jäsenet luotiin lisäämällä virtsamatriisiin tai PreservCyt-liuoksessa olevan Papa-näytteen matriisiin sopiva määrä *T. vaginalis* -lysaattia. *T. vaginalis* -loppupitoisuus oli 0,002 trikomonadia/ml – 1 trikomonadi/ml.

Taulukko 7 esittää jokaiselle testisarjan osalle RLU-tiedot (eli keskiarvon, keskihajonnan (SD) ja variaatiokerroimen (CV)) paikkojen, käyttäjien, erien, ajojen välillä sekä ajojen sisällä ja kokonaisuudessaan (yhteensä). Myös prosentuaalinen yhdenmukaisuus odotettujen tulosten kanssa esitetään. Kelvollisia tuloksia antaneet näytteet sisällytettiin analyysiin.

Taulukko 7: Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen toistettavuustutkimus

Pitois	N	Yhdenmuk. (%)	RLU-k.a.	Paikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Erien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt Solution -nesteeseen otetut Papa-näytteet															
Neg	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1 185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Virtsamatriisin näytteet															
Neg	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1 208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Yhdenmuk. = yhdenmukaisuus, Pitois = pitoisuus, CV = variaatiokerroin, HNeg = korkea negatiivinen, HPos = korkea positiivinen, MPos = kohtalaisen positiivinen, Neg = negatiivinen, RLU = suhteelliset valoyksiköt, SD = keskihajonta.

Huomautus: Ohjelmiston ilmoittama RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, kun desimaalipilkun jälkeiset luvut on jätetty pois. Joidenkin tekijöiden aiheuttama vaihtelu on saattanut saada negatiivisen numeroarvon. Näin voi käydä, jos näiden tekijöiden aiheuttama vaihtelu oli erittäin pientä. Näissä tapauksissa keskihajonnan ja variaatiokerroimen arvoina esitetään 0.

Näytteiden välinen kontaminaatio

Jotta voitiin osoittaa, että Panther System vähentää näytteiden välisen kontaminaation aiheuttamien väärien positiivisten tulosten riskiä, suoritettiin monipäiväinen analyttinen tutkimus, jossa käytettiin väkevöityjä testisarjoja kolmessa Panther Systemissä yhdellä Aptima *Trichomonas vaginalis* -määritysreagenssien erällä. Tutkimuksessa käytettiin > 20 % suuren tavoitearvon *T. vaginalis* -näytteitä, jotka sisälsivät 10 000 TV/ml ja jotka asetettiin STM:ää sisältävien negatiivisten näytteiden joukkoon. Tutkimuksen aikana 698 suuren kohdepitoisuuden näytettä ja 2 266 negatiivista näytettä testattiin kolmella Panther Systemillä. Virheellisiä positiivisia tuloksia oli 0, mikä vastaa 0 %:n näytteiden välistä kontaminaatiota. Nämä tulokset osoittavat, että kontaminaatioiden siirtyminen on hyvin vähäistä Panther Systemissä.

Näytteiden säilyvyys

Emättimen vanupuikkonäytteiden, virtsanäytteiden ja PreservCyt-nesteeseen otettujen Papa-näytteiden suositeltuja kuljetus- ja säilytysolosuhteita tukevat tiedot luotiin negatiivisilla kliinisillä näytteillä, joihin oli lisätty *T. vaginalista* loppupitoisuudella 250 TV/ml. Kaikissa matriiseissa (emättimen vanupuikkonäyte, virtsanäyte ja PreservCyt-nesteeseen otettu Papa-näyte) havaittiin yli 95 %:n positiivisuus kaikilla kestoilla ja kaikissa lämpötiloissa, mikä vahvisti pisimpien säilytysaikojen ja korkeimpien lämpötilojen (jotka *Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen* kuvaa) kelvollisuuden.

Lähdeluettelo

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muterspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
8. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
9. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke , C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrazzo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627–629.

Yhteystiedot ja versiohistoria

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Australian toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Katso maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero osoitteesta www.hologic.com/support.

Euroopan unionissa laitteeseen liittyen tapahtuvista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris sekä niihin liittyvät logot ovat Hologic Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

KOVA-Trol on Hycor Biomedical, Inc. -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi osoitteessa www.hologic.com/patents mainituista yhdysvaltalaisista patenteista voi koskea tätä tuotetta.

©2009–2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-23069-1701, versio 001
2022-10

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-23069 versio 001	lokakuu 2022	<ul style="list-style-type: none"> Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen käyttöohje AW-23069, versio 001, korvaa käyttöohjeen 502536EN, versio 004. IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi (Yhdysvaltain tai Kanadan ulkopuolella) tiedot ovat nyt kattavampia, ja uusi pakkausseloste on laadittu IVDR-vaatimusten täyttämiseksi. Turvallisuus ja suorituskyky -kohta lisätty. Päivitetty varoitukset ja varotoimet. Päivitetty EU-vaaratiedot. Päivitetty Panther Systemissä olevien reagenssien osalta Reagenssien säilytys ja käsittely -kohta vastaamaan pidennettyä säilyvyyttä (72 tuntia). Lisätty Odotetut arvot -kohdan sisältävä päivitys. Päivitetty Näytteiden kerääminen ja säilyttäminen -kohta sisällyttämällä siihen 24 kuukauden säilyvyys. Päivitetty pakkausseloste ei sisällä Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen suorituskykyominaisuudet näytteenottoaikan mukaan -taulukkoa. Päivitetty kohdat "Kliininen suorituskyky: kliininen tutkimus" ja "Analyttinen suorituskyky: Analyttinen herkkyys ja ristireaktiivisuus. Pakkausseloste päivitetty sisällyttämällä siihen Näytteiden säilyvyys -kohta. Poistettu Tigris DTS -järjestelmällä ajettavan määrityksen suorituskykyä koskeva väittämä. Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki. Erinäisiä muutoksia tyyliin ja muotoiluun.