

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag USA-ba történő exportra

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
A biztonság és a teljesítmény összefoglalása	3
Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
Reagenstárolási és -kezelési előírások	6
Mintavétel és -tárolás	7
Panther System	9
Mellékelt reagensek és anyagok	9
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	10
Opcionális anyagok	11
A Panther System teszteljárás	12
Megjegyzések az eljáráshoz	14
Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/Betegeredmények	16
Korlátozások	17
Várható értékek	19
Prevalencia	19
Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan ..	19
A Panther rendszer klinikai teljesítménye	21
Klinikai vizsgálat	21
Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls RLU-eloszlása	25
A Panther rendszer analitikai teljesítménye	26
Analitikai érzékenység	26
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében	26
Interferencia	27
Reprodukálhatósági vizsgálat	28
Átvitel	29
A vizsgálati minta stabilitása	29
Irodalomjegyzék	30
Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények	31

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

Az Aptima™ *Trichomonas vaginalis* Assay egy *in vitro* kvalitatív nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a *Trichomonas vaginalis* riboszomális RNS-ének (rRNS) kimutatására a trichomoniasis diagnosztizálásának elősegítésére, a Panther™ rendszer alkalmazásával.

A vizsgálat a következő, tüneteket mutató vagy tünetmentes nőkből származó minták vizsgálatára használható: orvos által vett endocervikális kenetek, orvos által vett hüvelykenetek, női vizelet vizsgálati minták és PreservCyt oldatba levett vizsgálati minták.

A teszt összefoglalása és leírása

A *Trichomonas vaginalis* (TV) a leggyakoribb gyógyítható nemi úton terjedő betegség (STD) kórokozója az Amerikai Egyesült Államokban, ahol a becslések szerint évente 7,4 millió új eset fordul elő (1, 2).

A fertőzések nőknél vaginitist, urethritist és cervicitist okoznak. A húgyutakban váladékozás és kis vérzéses elváltozások alakulhatnak ki. A szövődmények a következők lehetnek: koraszülés, alacsony születési súlyú utódok, idő előtti burokrepedés és abortusz vagy méheltávolítás utáni fertőzés. Beszámoltak arról, hogy a trichomoniasis korábbi epizódjai kismencedei gyulladással, petevezetékkel összefüggő meddőséggel és méhnyakrákkal hozhatók összefüggésbe. A trichomoniasisban szenvedő, tüneteket mutató nők általában hüvelyi folyásra, vulvovaginális fájdalomra és/vagy irritációra panaszkodnak. Gyakori a dysuria is. Becslések szerint azonban a *T. vaginalis*-fertőzések 10-50%-a tünetmentes a nőknél, a férfiaknál pedig ez az arány még magasabb is lehet (3, 4, 5).

A *T. vaginalis* kimutatása hagyományos tenyésztési módszerekkel technikailag nagy kihívást jelent, és akár 7 napot is igénybe vehet. A preferált módszer a táptalajra történő azonnali leoltás, és a táptalajok gyakori mikroszkópos vizsgálata mellett megfelelő inkubációs körülményekre is szükség van a protozoonok sikeres tenyésztéséhez. A tenyésztés érzékenysége a molekuláris módszerekkel összehasonlítva a becslések szerint 38% és 82% között mozog, ami a kis számú mikroorganizmus láthatóvá tételével vagy a protozoonok mozgékonyágával kapcsolatos problémáknak tudható be (6, 7).

A *T. vaginalis* nedves fixálással („wet-mount” módszerrel) is kimutatható, amikor a hüvelyváladékot sóoldattal keverik össze egy tárgylemezen, és a tárgylemezt mikroszkóp alatt vizsgálják. A wet-mount módszer azonban csak 35–80%-os érzékenységgel a tenyésztéssel összehasonlítva (7). A „wet-mount” módszer érzékenysége nagymértékben függ a mikroszkópos vizsgálatot végző szakember tapasztalatától, valamint a vizsgálati minta laboratóriumba szállításának idejétől.

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay egy nukleinsav-teszt, amely a célmolekula-megkötés, a transzkripciómediált amplifikáció (TMA) és a hibridizációs védelem tesztje (HPA) technológiákat használja.

Az eljárás elve

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay a célmolekula-megkötés, a transzkripciómediált amplifikáció (TMA) és a hibridizációs védelem tesztje (HPA) technológiákat használja.

A vizsgálati mintákat leveszik és a megfelelő vizsgálatiminta-szállító csövekbe helyezik. Az ezekben a csövekben lévő szállítóoldat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és a tárolás során megvédi azt a lebomlástól. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay laboratóriumban történő végzése során, a cél rRNS molekulát egy specifikus befogó oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják a vizsgálati mintákból az úgynevezett célmolekula-megkötési módszerrel. A befogó oligomer a célmolekula specifikus régiójának megfelelő szekvenciát és egymás utáni dezoxiadenozin csoportokat tartalmaz. A hibridizációs lépés során a befogó oligomer szekvenciaspecifikus régiója hozzákötődik a célmolekula egyik specifikus régiójához. Ezt követően a befogó oligomer:célkomplex kinyeréséhez szobahőmérsékletre kell csökkenteni a reakció hőmérsékletét. A hőmérséklet csökkenése lehetővé teszi a befogó oligomer dezoxiadenozin régiója és a kovalens kötéssel mágneses részecskékhez kapcsolt poli-dezoxitimidin molekulák közötti hibridizációt. Utána mágnesek segítségével a reakcióedény széléhez húzzák a mikrorészecskéket, többek között azokat is, amelyek megkötött célmolekulát tartalmaznak, és eltávolítják a felülúszót. A részecskék mosásával eltávolítják a visszamaradt mintamátrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. Miután a célmolekula-megkötés lépései befejeződtek, a vizsgálati minták készen állnak az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy azok specifikusan hőkezelhetők és lehetővé teszik a célnukleinsav-molekula szálainak enzimátikus amplifikációját. A Hologic® TMA reakció a *T. vaginalis* kis riboszomális alegységének egy specifikus régióját amplifikálja DNS- és RNS-intermediereken keresztül, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az rRNS-amplifikációs termékszekvenciák kimutatása nukleinsav-hibridizációval (HPA) történik. A célamplikon egyik régiójával komplementer egyszálú kemilumineszcens DNS-próbát jelölnek akridínium-észter molekulával. A megjelölt DNS-próba az amplikonnal stabil RNS:DNS hibridek kialakításával egyesül. A szelektív reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált szondát, kiküszöbölve ezzel a nem hibridizált szondából származó jel keletkezését. A kimutatási lépés során a megjelölt RNS:DNS hibridek által kibocsátott fényt fotonjelek formájában mérik egy luminométerben, és a mért értéket relatív fényegységben (Relative Light Units, RLU) jelentik.

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance - Biztonság és a Teljesítmény összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI), amely: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvében*.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- D. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt eldobható laboratóriumi eszközök használhatók.
- E. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen eldobható, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagenseinek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- F. **Vigyázat! Irritáló és maró hatású anyagok.** Kerülje az Auto Detect 2 reagens bőrre, szembe és nyálkahártyára kerülését. Ha a folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel. Ha a folyadék kiömlik, először hígítsa vízzel, majd törölje szárazra.
- G. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.


Vizsgálati mintához kapcsolódó

- H. A vizsgálatiminta-átviteli készletek lejárat ideje a vizsgálati minták levételére/átvitelére vonatkozik, nem pedig a vizsgálati minták tesztelésére. Az ezen lejárat idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a szállítócsövön feltüntetett lejárat idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a vizsgálati mintákat a használati utasításnak megfelelően szállították és tárolták.
- I. A vizsgálati minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- J. A vizsgálati minták kezelési lépései során óvakodjon a keresztszennyezéstől. A vizsgálati minták rendkívül nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a vizsgálati mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat semmilyen tartály fölé. Ha megérinti a vizsgálati mintát, cserélje le a kesztyűjét.
- K. Az átszűrt Aptima szállítócső-kupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. További információkat lásd: *A Panther System teszteljárás*.
- L. Miután a vizeletet a vizeletszállító csőbe töltötték, a folyadékszintnek a cső címkéjén lévő két fekete jelzővonal között kell lennie. Ellenkező esetben a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.
- M. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- N. Ha a laboratórium olyan kenet vizsgálati minta szállítócsövet kap, amelyben nincs pálca, illetve amelyben két pálca van, vagy egy tisztító pálca van, vagy nem a Hologic által biztosított pálca van, a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- O. A reagenseket a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagensek befolyásolhatják a vizsgálat teljesítőképességét.
- P. A kontrollok kezelése során az általános óvintézkedéseknek megfelelően kell eljárni.
- Q. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő szennyeződését.
- R. Ne használja a készletet a lejáratí idején túl.
- S. A különböző tételszámú készletekből származó vizsgálati reagenseket nem szabad felcserélni, összekeverni vagy kombinálni. A kontrollok és a vizsgálati folyadékok kicserélhetők.
- T. A készletben lévő egyes reagensek R- és S-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyességre vonatkozó információkat lásd a weboldalunkon – www.hologicsds.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért tekintse meg a szimbólumok magyarázatát a www.hologic.com/package-inserts oldalon.

EU H-mondatok	
	<p>Selection Reagent <i>BORIC ACID 1 - 5%</i></p> <p>Vigyázat! H315 – Bőrirritáló hatású</p>
—	<p>Amplification Reagent <i>HEPES 25 - 30%</i></p> <p>H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását P280 - Szemvédő/arcvédő használata kötelező</p>
—	<p>Enzyme Reagent <i>HEPES 1 - 5%</i></p> <p>H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását P280 - Szemvédő/arcvédő használata kötelező</p>
—	<p>Target Capture Reagent <i>HEPES 5 - 10%</i> <i>EDTA 1 - 5%</i> <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1 - 5%</i></p> <p>H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását P280 - Szemvédő/arcvédő használata kötelező</p>
—	<p>Probe Reagent <i>LAURYL SULFATE LITHIUM SALT 35 - 40%</i> <i>SUCCINIC ACID 10 - 15%</i> <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 10 - 15%</i></p> <p>H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását P280 - Szemvédő/arcvédő használata kötelező</p>

Reagenstárolási és -kezelési előírások

- A. Az alábbi reagensek 2–8 °C-on tárolva stabilak:
Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent
Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent
Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent
Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B
Aptima *Trichomonas vaginalis* Controls
- B. A következő reagensek szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten) tárolva stabilak:
Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution
Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution
Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution
Aptima *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent
- C. A következő reagensek 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolva stabilak:
Aptima *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent
- D. Feloldást követően az amplifikációs reagens, az enzimreagens és a próbareagens 2–8 °C-on tárolva 60 napig stabil.
- E. A munkahígítású célmolekula-megkötő reagens (wTCR) 15–30 °C-on tárolva 60 napig stabil. Nem szabad hűtve tárolni.
- F. A fel nem használt feloldott reagenseket és a wTCR reagenst ártalmatlanítani kell 60 nap után vagy a törzstétel lejáratí ideje után, amelyik hamarabb következik be.
- G. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- H. A Panther rendszer fedélzetén tárolt reagensek a készülékben 72 órán át stabilak.
- I. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- J. A Probe Reagent és a Reconstituted Probe Reagent fényérzékeny. Ezek a reagensek fénytől védve tárolandók.
- K. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Mintavétel és -tárolás

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay a *T. vaginalis* jelenlétének kimutatására szolgál orvos által vett endocervikális és hüvelyi kenet vizsgálati mintákban, női vizelet vizsgálati mintákban és PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintákban. A következő mintavevő készletekkel gyűjtött vizsgálati mintáktól eltérő minták esetében a teljesítményt nem értékelték:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Aptima Specimen Transfer Kit (PreservCyt oldatba vett nőgyógyászati mintákhoz)

A. Mintavételi utasítások

1. A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

B. Vizsgálati minta szállítása és tesztelés előtti tárolása:

1. Kenet vizsgálati minták

- a. A mintavétel után a pálcát a kenet vizsgálati minta szállítócsőben, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten szállítsa el és tárolja a vizsgálatig.
- b. A vizsgálati mintákkal a mintavétel után 60 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 24 hónapra.

2. Vizelet vizsgálati minták

- a. A még az elsődleges mintavevő tárolóban lévő vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között kell a laboratóriumba szállítani. A vizelet vizsgálati mintát a mintavételtől számított 24 órán belül vigye át az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe.
- b. A feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között tárolja, és az átvitelt követő 30 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizelet vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 24 hónapra.

3. A PreservCyt oldatba vett vizsgálati minták

- a. A PreservCyt oldatba vett vizsgálati mintát 2 °C és 30 °C között kell szállítani és ezen a hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolhatók.
- b. A PreservCyt oldatba vett mintákat az Aptima Specimen Transfer Kit és az Aptima Transfer Solution használati utasításában foglalt útmutatónak megfelelően kell átvinni az Aptima vizsgálati minta átviteli csőbe.
- c. Az Aptima vizsgálati minta átviteli csőbe történő átvitel után a minták további 14 napig tárolhatók 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten vagy 30 napig 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.
- d. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor a PreservCyt oldatban lévő vizsgálati minta vagy a vizsgálati minta átviteli csőbe hígított PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minta ≤ -20 °C-on tárolható az átviteltől számított legfeljebb 24 hónapig.

C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után:

1. A vizsgált mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A vizsgálati minta átviteli csöveket új, átlátszó műanyag filmmel vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a vizsgált mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálati minta szállítócsövekről, és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni az ajánlott hőmérsékletet. A kupak eltávolítása előtt a vizsgálati minta szállítócsöveket centrifugálni kell 5 percig, 420 RCF-en (relatív centrifugális gyorsulás), hogy az összes folyadék visszakerüljön a cső aljára. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztszennyezést.**

Megjegyzés: A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási rendeleteknek megfelelően kell végezni.

Panther System

A Panther rendszeren végzett Aptima Trichomonas vaginalis Assay-hez szükséges reagensek listáját lásd alább. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

Mellékelt reagensek és anyagok

Aptima Trichomonas vaginalis Assay (Panther System) Kit

250 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303163)

100 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Refrigerated Box (2/1. doboz) (kézhezvétel után 2 °C–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
A	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent <i>Primerek és nukleotidok < 5% térfogatnövelő anyagot tartalmazó pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
E	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz < 10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
P	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent <i>Kemilumineszcens DNS próbák < 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B <i>< 5% detergenst tartalmazó pufferoldat.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Room Temperature Box (2/2. doboz) (kézhezvétel után szobahőmérsékleten, 15 °C–30 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
AR	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferealt oldat.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Room Temperature Box (2/2. doboz)
(kézhezvétel után szobahőmérsékleten, 15 °C–30 °C-on kell tárolni) (folytatás)

PR	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution <5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferoldat.	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferoldat.	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Feloldáshoz használatos gallérok	3	3
	Törzstétel vonalkódos lapja	1 lap	1 lap

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit
(kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NC	Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control Nem fertőző, nem célnukleinsav-molekula pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz.	5 x 1,7 mL
PC	Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control Nem fertőző Trichomonas vaginalis mikroorganizmusok pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz.	5 x 1,7 mL

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Panther System	Kat. sz. 303095
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution (mosóoldat), Aptima Buffer for Deactivation Fluid (dezaktivációs folyadék-puffer) és Aptima Oil Reagent (olajreagens))	303014 (1000 teszt)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 teszt)
Multi-tube units (MTUs) (többcsöves egységek)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (hulladékzsákkészlet)	902731
Panther Waste Bin Cover (hulladéktároló fedél)	504405
Vagy Panther Run Kit MTU-kat, hulladékgyűjtő zsákokat, hulladéktároló fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz	303096 (5000 teszt)

Hegyek, 1000 µL, filteres, vezetőképes, folyadékérzékelő, eldobható.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Nem minden termék érhető el minden régióban. Regionális információkért forduljon képviselőjéhez.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Specimen Transfer Kit <i>PreservCyt oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — nyomtatható <i>PreservCyt oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens	105575
Fehértőszers, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható kesztyűk	—
SysCheck calibration standard	301078
Aptima penetrable caps	105668
Replacement non-penetrable caps	103036A
Tartalék kupakok a 250 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplifikációs reagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	—
	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
<i>Enzimreagens rekonstitúciós oldat</i>	<i>501616 (100 kupak)</i>
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	<i>CL0040 (100 kupak)</i>
Tartalék kupakok 100 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplifikációs reagens, enzimreagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	—
	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	<i>501604 (100 kupak)</i>

Opcionális anyagok

	Kat. sz.
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	302101

A Panther System teszteljárás

Megjegyzés: A Panther rendszerre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther/Panther Fusion System Kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

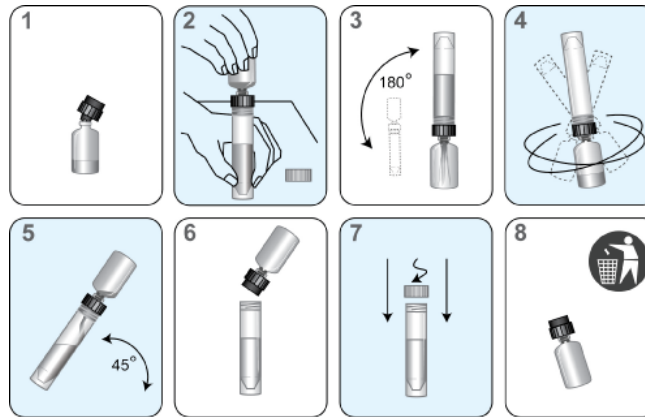
1. Tisztítsa meg a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit-oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit-oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit-oldatot. Takarja le a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

Megjegyzés: A reagensek feloldását a Panther rendszeren történő munka előtt kell elvégezni.

1. Az Amplification, Enzyme és Probe reagensek feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a rekonstitúciós oldattal. A hűtve tárolt rekonstitúciós oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
 - a. Párosítsa össze az egyes rekonstitúciós oldatokat a megfelelő liofilizált reagenssel. A feloldáshoz használt feltét csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstitúciós oldat és a reagens címkéje azonos színű.
 - b. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze.
 - c. Vegye le a liofilizált reagens porüvegéről a kupakot, és határozott mozdulattal illessze be a feltét bevágott végét a porüveg nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
 - d. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - e. Támassza meg a rekonstitúciós oldat palackját az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét másik végét a palack nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
 - f. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt palackokat. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon a palackból a porüvegbe (1. ábra, 3. lépés).
 - g. Óvatosan forgatva keverje meg az oldatot a palackban az összekeveréséhez. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab a palack mozgatása közben (1. ábra, 4. lépés).
 - h. Várja meg, amíg a liofilizált reagens teljesen feloldódik, majd ismét fordítsa meg a palackokat 45°-os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon a műanyag palackba.
 - i. Vegye le a feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
 - j. Helyezze vissza a műanyag palack kupakját. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére (1. ábra, 7. lépés).
 - k. Ártalmatlanítsa a használt feltétet és porüveget (1. ábra, 8. lépés).

Vigyázat! Reagensek feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther rendszer szintérezelő funkcióját.



1 ábra. A reagens feloldásának menete

2. Készítse el a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR)
 - a. Párosítsa össze a megfelelő TCR és TCR-B palackokat.
 - b. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
 - c. Nyissa fel a TCR palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Nyissa fel a TCR-B palackját és töltse a teljes tartalmát a TCR palackjába. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék az TCR-B palackban marad.
 - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa a palackot a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
 - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
 - g. Dobja ki az elhasznált TCR-B palackot és a kupakját.
3. A szelekciós reagens előkészítése
 - a. Ellenőrizze a reagenspalackján lévő tételszámot, hogy az megegyezik-e a törzstétel vonalkódos lapján szereplő tételszámmal.
 - b. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

Megjegyzés: A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.

C. Előzőleg feloldott reagensek előkészítése

1. Az előzőleg feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.
2. Ha a feloldott próbareagensben csapadék képződött és szobahőmérsékleten nem oldható fel, a kupakkal lezárt palackot melegítse legfeljebb 62 °C-on 1–2 percre. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze a próbareagenst, ügyelve arra, hogy ne képződjön hab.
3. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.
4. A reagenspalackokat nem szabad utántölteni. A Panther rendszer felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

D. Vizsgálati minta kezelése

1. Feldolgozás előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletre melegedjenek a kontrollok és vizsgálati minták.
2. **Ne vortexelje a mintákat.**
3. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes vizsgálati minta cső megfelel-e az alábbi kritériumok egyikének:
 - a. Egyetlen kék Aptima mintavételi pálca van egy uniszex kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
 - b. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavételi pálca van a multiteszt vagy hüvelyi kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
 - c. A vizelet vizsgálati minta szállítócsőben lévő vizelet mennyisége a fekete feltöltési vonalak között van.
 - d. A PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintákhoz használt Aptima vizsgálati minta szállítócsőben nincs pálca.
4. Ellenőrizze a vizsgálati minta csöveket, mielőtt betölti őket az állványba:
 - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
 - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
 - c. Ha a vizelet vizsgálati minta csőben lévő folyadékszint nem a címkén lévő két fekete jelzővonal között van, a mintát vissza kell utasítani. Ne szűrje át a túltöltött csövet.
 - d. Ha a vizelet vizsgálati minta csőve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig. Ha a csapadék nem oldódik vissza, szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a csapadék nem akadályozza a vizsgálati minta szállítását.

Megjegyzés: A 4a-4c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömölhet a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

Megjegyzés: Minden vizsgálati minta csőből legfeljebb 4 alikvot vizsgálható. Ha 4-nél több alikvotot próbál pipettázni a vizsgálati minta csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

E. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther/Panther Fusion System Kezelői kézikönyve* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* szerinti utasítások alapján.
2. Töltse be a mintákat.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kontrollok

1. A Panther Aptima Assay szoftverrel való megfelelő működéshez egy pár kontroll szükséges. Az Aptima Positive Control for Trichomonas és az Aptima Negative Control for Trichomonas a Panther rendszer bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintafülke sávjába betölthető. A beteg vizsgálati minta pipettázása akkor kezdődik, ha az alábbi két feltétel egyike teljesül:
 - a. A rendszer aktuálisan egy pár kontrollt dolgoz fel.
 - b. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.

2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták egy adott reagenskészlethez, a beteg vizsgálati minták a kapcsolódó vizsgálati reagenskészlettel akár 24 órán belül lefuttathatók **kivéve, ha:**
 - a. A kontrollok eredményei érvénytelenek.
 - b. A kapcsolódó vizsgálatireagens-készletet eltávolítják a rendszerből.
 - c. A kapcsolódó vizsgálatireagens-készlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden Aptima kontroll cső egyszer vizsgálható. Ha többször próbál pipettázni a csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

B. Hőmérséklet

A szobahőmérséklet definíció szerint 15–30 °C.

C. Púderes kesztyűk

Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek kontaminációjához vezethet. Púdermentes kesztyűk használata javasolt.

D. A Panther System laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati térfogatot, a munkafolyamatot, a betegség prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságának megállapításakor. A szennyeződés ellenőrzésének időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens készlettel:

1. Címkézze fel a kenetminta szállítócsöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát (zöld feliratú kék szárú pálcá) a csomagolásából, nedvesítse meg a pálcát a szállító közeggel, és körkörös mozdulatokkal törölje át a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Szorosan zárja vissza a kenetminta szállító csövet.
6. Ismételje meg a 2–5. lépéseket minden egyes területre, ahonnan kenetmintát kell venni.
7. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther rendszeren.
8. További vizsgálatot kell végezni, ha bármelyik minta pozitív eredményt ad.

Ha az eredmények pozitívak, lásd: *Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/ Betegeredmények*. A Panther rendszer-specifikus szennyezés-monitorozással kapcsolatos további információkért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

Tesztek értelmezése — Minőségellenőrzés/Betegeredmények

A. A tesztek értelmezése

A vizsgálati eredményeket a Panther rendszer Aptima Trichomonas Assay szoftver automatikusan értelmezi. A teszteredmény lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen, a kimutatási lépésben (lásd alább) meghatározott összes RLU alapján. A teszt eredménye érvénytelen lehet a normális elvárt tartományon kívüli RLU-értékek miatt. A kezdeti érvénytelen tesztek meg kell ismételni. Az első érvényes eredményt kell jelenteni.

A tesztek értelmezése	Összes RLU (x1000)
Negatív	0*–<100
Pozitív	100–<2400
Érvénytelen	0*–≥2400

*Ha a Panther rendszer által mért RLU 0 és 999 között van, a munkafolyamatról készült jegyzőkönyv „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

B. Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

Az Aptima Negative Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „NC CONTROL – TRICH” felirat szerepel, és az Aptima Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel, a vizsgálat célmolekula-megkötő, amplifikációs és kimutatási lépéseinél kontrollként alkalmazandó. A helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozások vagy akkreditáló szervezetek irányelveinek vagy követelményeinek megfelelően a sejtlízis és az RNS-stabilizáció esetében további kontrollok is alkalmazhatók. Az Aptima Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel nem fertőző *T. vaginalis* rRNS-t tartalmaz.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls kontrolloknak a következő vizsgálati eredményeket kell produkálniuk:

Kontroll	Összes RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> eredmény
NC Control – TRICH	0* és < 20	Negatív
PC Control + TRICH	≥ 500 és < 2400	Pozitív

*Ha a Panther rendszer által mért RLU 0 és 999 között van, a munkafolyamatról készült jegyzőkönyv „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

Minden laboratóriumnak megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell végrehajtania a helyi követelmények teljesítése érdekében. A tartományon kívüli vezérlésekkel kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A jelen használati utasításban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- B. Nem vizsgálták a kenetminta használat, az öblítés és a mintavételi változók hatását a *Trichomonas vaginalis* kimutatására.
- C. A TV-pozitív nyálkát tartalmazó minták csökkent RLU-értékeket mutathatnak. A megfelelő endocervikális mintavétel biztosítása érdekében a felesleges nyálkát el kell távolítani.
- D. A vizelet-, hüvelykenet- és PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minták levétele nem helyettesíti a méhnyakvizsgálatot és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásában. A betegeknél jelen lehet más okokra visszavezethető cervicitis, urethritis, húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések, vagy egyidejűleg több kórokozó okozta fertőzések.
- E. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett vizsgálati minta típusokkal tesztelték. Más vizsgálati minta típusokkal nem értékelték a teljesítményt.
- F. Az eredmények megbízhatósága a megfelelő mintavételtől függ. Mivel az ehhez a vizsgálathoz használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a vizsgálati minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, az orvosok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákkal kapcsolatban. Az utasításokért lásd: *Mintavétel és -tárolás*. Részletes információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- G. A terápia sikertelensége vagy sikeressége nem határozható meg az Aptima Trichomonas vaginalis Assay segítségével, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően a nukleinsav fennmaradhat.
- H. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- I. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel az eredmények a megfelelő vizsgálatiminta-vételtől függenek. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő vizsgálatiminta-vétel, technikai hiba, a minta összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határértéke alatti célszintek.
- J. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel a *Trichomonas tenax* vagy *Pentatrichomonas hominis* jelenléte a vizsgálati mintában befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát. A részletekért lásd: *Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében*.
- K. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay kvalitatív eredményeket szolgáltat. Ezért nem lehet összefüggést megállapítani a pozitív vizsgálati jel nagysága és a vizsgálati mintában lévő mikroorganizmusok száma között.
- L. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-t nem validálták a betegek által gyűjtött hüvelyi vizsgálati kenetmintákkal való használatra.
- M. A hüvelyi vizsgálati kenetminták teljesítményét terhes nőknél nem értékelték.

- N. A hüvelyi kenet és a PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minta teljesítményét 14 évesnél fiatalabb lányoknál nem értékelték.
- O. A PreservCyt oldat üvegbe vett és a ThinPrep rendszerekkel feldolgozott nőgyógyászati vizsgálati minták teljesítményét az Aptima Trichomonas vaginalis Assay esetében nem állapították meg.
- P. A Panther rendszer teljesítményét 2000 m (6561 láb) feletti magasságban nem határozták meg.
- Q. Ha egy vizsgálati mintában kis számú *T. vaginalis* mikroorganizmus található, előfordulhat e trichomonádok egyenetlen eloszlása, ami befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát a levett anyagban. Ha a vizsgálati minta negatív eredményei nem egyeznek a klinikai képpel, új vizsgálati minta levételére lehet szükség.
- R. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.

Várható értékek

Prevalencia

A *TT. vaginalis* prevalenciájának becslései a különböző populációkban a teszt érzékenységétől függenek a fertőzés kimutatása tekintetében, valamint a betegek kockázati tényezőitől, például az életkortól, az életmódtól és a tünetek jelenlététől vagy hiányától. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay által a Panther rendszer klinikai vizsgálatában meghatározott *T. vaginalis* prevalenciájának összefoglalása mintatípusonként az alábbi 1. táblázatban látható.

1. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel meghatározott *T. vaginalis* prevalenciája a vizsgálati minta típusa és a mintavétel helye szerint

Vizsgálati minta típusa	%									
	Összes mintavételi hely	1. hely	2. hely	3. hely	4. hely	5. hely	6. hely	7. hely	8. hely	9. hely
Vizelet	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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, PCyt = PreservCyt oldatba levett folyékony Pap.

Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay becsült pozitív prediktív értéke (PPV) és negatív prediktív értéke (NPV) a különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozóan a 2. táblázatban látható. Ezek a számítások a Panther rendszer klinikai vizsgálatában az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozó általános becsült érzékenységen és specificitáson alapulnak.

2. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay hipotetikus PPV és NPV értékei a vizsgálati minta típusa szerint

Vizsgálati minta típusa	Prevalencia (%)	PPV (%)	NPV (%)
Vizelet	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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, PCyt = PreservCyt oldatba levett folyékony Pap. A PPV és NPV különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a klinikai teljesítményvizsgálatból származó érzékenységi és specifikitási becslések felhasználásával kerültek meghatározásra. Az érzékenység 93,7% volt a vizelet vizsgálati minták esetében és 100% a hüvelyi kenet, az endocervikális kenet és a PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minták esetében. A specifikitás 99,1% volt a vizelet vizsgálati minták esetében és 98,2% a hüvelyi kenet vizsgálati minták, 98,1% az endocervikális kenet vizsgálati minták és 99,1% a PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minták esetében.

A Panther rendszer klinikai teljesítménye

Klinikai vizsgálat

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay klinikai teljesítményét a Panther rendszeren a Tigris™ DTS™ rendszeren az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel végzett korábbi, prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálata során a beleegyező alanyoktól gyűjtött maradék vizsgálati minták felhasználásával értékelték. Tüneteket mutató és tünetmentes nőket vontak be kilenc amerikai klinikai vizsgálóhelyről, köztük szülészeti és nőgyógyászati, családtervezési és nemibeteg-gondozó klinikákról. Egy első vizeletmintát, 3 hüvelyi kenetet, 1 endocervikális kenetet és 1 PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintát vettek minden alanytól. A vizelet vizsgálati minták kivételével minden vizsgálati mintát orvos vett le.

A PreservCyt folyékony Pap vizsgálati mintákat ecset típusú eszközzel vagy spatulával és citokefével vették. A hüvelyi kenet vizsgálati minták közül kettőt kereskedelmi forgalomban kapható tenyésztőrendszerrel és nedves mikroszkópos vizsgálattal értékelték a fertőzött állapot megállapítása érdekében. A fennmaradó vizsgálati mintákat az Aptima Trichomonas vaginalis Assay vizsgálatához készítették elő a megfelelő Aptima vizsgálati mintavételi készlet használati utasításai szerint.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel a Panther rendszeren végzett vizsgálatokat 3 helyszínen (2 külső laboratóriumban és a Hologic-nál) végezték el a használati utasításban foglalt utasításoknak megfelelően.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzőit az eredményeknek a beteg fertőzött állapotára vonatkozó algoritmussal való összehasonlításával becsülték meg. Az algoritmusban egy alany *T. vaginalis* fertőzöttként vagy nem fertőzöttként való besorolása a tenyésztéssel és/vagy nedves mikroszkópos vizsgálattal vizsgált hüvelyi kenet vizsgálati minták eredményein alapult. A fertőzött beteg állapotának megállapításához legalább egy referenciavizsgálati eredménynek pozitívnak kellett lennie. A nem fertőzött beteg állapotának megállapításához mindkét referenciatesztnak negatívnak kellett lennie.

Összesen 651 vizelet, 689 hüvelyi kenet, 737 endocervikális kenet és 740 PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintát értékelték az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel a Panther rendszeren. A kezdetben érvénytelen eredményeket mutató vizsgálati mintákat újrvizsgálták. Egy (1) vizeletminta, 11 hüvelyi kenet, 24 endocervikális kenet és 1 PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minta végleges érvénytelen eredményt adott hardver- vagy szoftverhiba miatt; ezeket a vizsgálati mintákat kizárták az elemzésekből.

A 3. táblázat a Panther rendszeren végzett Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be az egyes mintatípusokban a tüneti státusz szerint és általánosan. Az alanyokat akkor minősítették tüneteket mutatóknak, ha az alany tünetek jelentkezéséről számolt be. A alanyokat akkor minősítették tünetmentesnek, ha az alany nem számolt be tünetek jelentkezéséről. A tüneteket mutató nőknél magasabb volt a prevalencia.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenysége a Panther rendszerben a vizelet vizsgálati minták felhasználásával és a hüvelyi kenet vizsgálati minták felhasználásával meghatározott fertőzött beteg státusszal (PIS) összehasonlítva kissé alacsonyabbnak bizonyult, mint a többi mintatípus érzékenysége. Bár ez nem váratlan, tekintve, hogy a hüvelyi kenetminták a nőknél a trichomoniasis kimutatásának preferált mintatípusa (8), a vizsgálat elrendezésének több korlátja is volt. Amint korábban említettük, az Aptima Trichomonas vaginalis Assay klinikai

teljesítményét a Panther rendszeren a Tigris DTS, a Panther rendszert megelőző automatizált rendszeren az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel végzett korábbi, prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálata során a beleegyező alanyoktól gyűjtött megmaradt vizsgálati minták felhasználásával értékelték. A mintákat a Panther rendszeren végzett vizsgálat előtt hosszú ideig fagyaszttva tárolták (akár 18 hónapig $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on), és számos mintát ki kellett zárni az újbóli vizsgálatból, nagyrészt azért, mert a betegek nem adták beleegyezésüket a Tigris DTS rendszeren végzett kezdeti vizsgálat befejezése utáni további vizsgálatokhoz.

A Panther rendszeren végzett vizsgálat során csak 15 pozitív vizeletminta állt rendelkezésre tünetmentes betegektől az ismételt vizsgálathoz. Így egyetlen olyan minta, amely a kezdeti Tigris DTS vizsgálat során korábban pozitív volt, de a hosszú távú tárolás után negatív lett, érezhetően befolyásolta a vizsgálat jelentett érzékenységét a Panther rendszeren végzett vizsgálatban a tünetmentes vizeletminták esetében. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenysége és specificitása a Tigris DTS rendszerrel a prospektív klinikai vizsgálat során eredetileg meghatározottak szerint valószínűleg jobban tükrözi a vizelet vizsgálati minták felhasználásával végzett vizsgálat valódi érzékenységét, tekintettel a vizsgálathoz rendelkezésre álló betegminták megnövekedett számára, a vizsgálat előtt hosszú ideig tárolt vizsgálati minták helyett prospektíven gyűjtött vizsgálati minták felhasználására, valamint a rendszerek között megállapított egyenértékűsége.

Az értékelhető vizsgálati minták közül összesen 738 vizelet, 877 hüvelyi kenet, 922 endocervikális kenet és 813 PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintát értékelték az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel a Tigris DTS rendszeren. Mind a Tigris DTS vizsgálatban, mind a Panther vizsgálatban a hüvelyi kenetek, az endocervikális kenetek és a PreservCyt oldatba vett minták érzékenysége 100%-os volt mind a tünetmentes, mind a tüneteket mutató betegek esetében, de a vizelet vizsgálati mintákat használó vizsgálat teljesítménye változóbb volt.

A Tigris DTS rendszerrel és a Panther rendszerrel végzett összehasonlíthatósági vizsgálat a két rendszer között magas szintű egyezést mutatott a használatra jelzett valamennyi mintatípus esetében (>95%-os pozitív és negatív egyezés). Az összes mintatípusra vonatkozó általános egyezés 99,2% (95% CI 98,7-99,5) volt a 2056 vizsgált vizsgálati minta esetében, a 495 vizsgált vizelet vizsgálati minta esetében pedig 99,6% (95% CI 98,5-99,9; a pozitív egyezés 99,0% volt az összes mintatípus esetében és 96,2% a vizelet esetében). A Panther rendszerre való áttérés előtt egy további célmolekula-megkötő reagenssel egészítették ki a vizsgálati készítményt, és egy külön összehasonlíthatósági vizsgálat kimutatta, hogy a kiegészítő reagens nem befolyásolta a klinikai teljesítményt a Tigris DTS rendszer használatával. Ez a vizsgálat 99,5%-os (95% CI 98,7-99,8) általános egyezést mutatott mind a 758 vizsgált minta esetében, és 100%-os (95% CI 98,1-100) általános egyezést 160 vizelet vizsgálati minta esetében, amelyeket a vizsgálat mindkét verziójával teszteltek (a pozitív egyezés 100%-os volt minden mintatípus esetében, beleértve a vizeletet is). Tekintettel a rendszerek és a vizsgálati változatok közötti nagyfokú egyezésre, a Tigris DTS rendszerrel végzett kezdeti teszteléssel és nagyobb mintaszámmal meghatározott vizeletminták felhasználásával végzett vizsgálat klinikai teljesítményét ezért a 3. táblázat mutatja.

Ezenkívül a tudományos szakirodalomban két olyan vizsgálat, amely az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-t két, az FDA által vizelet vizsgálati mintákhoz engedélyezett nukleinsav-amplifikációs teszttel hasonlított össze, nagyon hasonló teljesítményt mutatott az Aptima Trichomonas vaginalis Assay esetében (9,10). Az egyik ilyen jelentés 412 vizelet vizsgálati minta felhasználásával 100%-os pozitív és negatív egyezést mutatott ki az Aptima Trichomonas vaginalis Assay és az összehasonlító teszt között (9). A másik jelentés 1793 női vizelet vizsgálati minta vizsgálatát írja le egy multicentrikus klinikai vizsgálat során, és 99,4%-os pozitív egyezést (95% CI 96,9-100, n=178/179) és 99,6%-os negatív egyezést (95% CI 99,1-99,8, n=1.607/1.614) mutatott ki az Aptima Trichomonas vaginalis Assay és az összehasonlító nukleinsavteszt között

(10). Egy harmadik irodalmi jelentés 369 kanadai nőtől származó endocervikális kenet- és vizeletmintájának párosított Aptima Trichomonas vaginalis vizsgálatát hasonlított össze, és 99,2%-os egyezést talált a mintatípusok között (11). Így megállapítható, hogy az Aptima Trichomonas vaginalis Assay ugyanolyan jól teljesít, mint más, kereskedelmi forgalomban kapható tesztek, teljesítménye hasonló más mintatípusokhoz a *T. vaginalis* kimutatásában vizelet vizsgálati mintákból történő kimutatása esetén, és a Panther rendszerben vizelet vizsgálati minták felhasználásával meghatározott teszt jelentett érzékenysége valószínűleg alábecsült a vizsgálat elrendezésének korlátai miatt.

3. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői a tüneti státusz szerint

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ³	Specifititás % (95% CI) ³	PPV % (95% CI) ⁴	NPV % (95% CI) ⁴
CVS (Panther)	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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)
	Összesen	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)	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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)
	Összesen	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)	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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)
	Összesen	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)
Vizelet (Panther)	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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)
	Összesen	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)
Vizelet (Tigris)	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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)
	Összesen	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)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, PCyt = PreservCyt odatba levett folyékony Pap, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

¹T. vaginalis NAAT eredmények egy korábbi vizsgálatból (pozitív eredmények száma/vizsgált minták száma): 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.

²T. vaginalis NAAT eredmények egy korábbi vizsgálatból (negatív eredmények száma/ vizsgált minták száma): m: 1/2, n: 2/2, és o: 3/4.

³Pontszám konfidenciaintervallum.

⁴PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva.

A 4. táblázat a Panther rendszeren végzett Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be a PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintákban, a mintavétel helye szerint. A PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati minták esetében a teljesítmény a különböző mintavevő eszközökkel hasonló volt.

4. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati mintákkal a mintavevő eszköz típusa szerint

Mintavevő eszköz	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység (95% CI) ¹	Specificitás (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
Ecset típusú eszköz	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)
Spatula/Citokefe	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)

CI = konfidenciaintervallum, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

¹Pontszám konfidenciaintervallum.

²PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls RLU-eloszlása

Az Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control és az Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control RLU-értékeinek eloszlását a Panther rendszeren az Aptima Trichomonas vaginalis Assay klinikai teljesítményvizsgálata során elvégzett összes érvényes Aptima Trichomonas vaginalis Assay munkalistából az 5. táblázatban mutatjuk be.

5. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control és az Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control RLU-eloszlása

Kontroll	Statisztika	Teljes RLU (x1000)
Negatív	N	22
	Átlag	1,3
	SD	0,99
	Medián	1,0
	Minimum	0
	Maximum	5
	CV%	75,5
Pozitív	N	22
	Átlag	1262,3
	SD	45,89
	Medián	1276,0
	Minimum	1168
	Maximum	1322
	CV%	3,6

RLU = relatív fényegység.

Megjegyzés: Az elemzés alapja a szoftver által jelzett RLU-érték volt. A jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával.

A Panther rendszer analitikai teljesítménye

Analitikai érzékenység

Érzékenységi panelek készültek két *T. vaginalis* törzssel (egy metronidazolra érzékeny törzs és egy metronidazol-rezisztens törzs). A tesztelés mindkét *T. vaginalis* törzs esetében 95%-nál nagyobb pozitivitást mutatott a 0,008 TV/mL-t tartalmazó panelek esetében a PreservCyt folyékony Pap vizsgálati minta mátrixban, a 0,003 TV/mL-t tartalmazó panelek esetében a vizeletben, és a 0,001 TV/mL-t tartalmazó panelek esetében a vizsgálati kenetminta mátrixban.

Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

Specifititás

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specificitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, opportunista mikroorganizmusoknak és közeli rokon mikroorganizmusoknak a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot vizsgálati minta szállító közegben (STM), vizeletben és PreservCyt tartalmú STM-ben végezték minden izolátumnál 25 ismétléssel. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 6. táblázat tartalmazza. A tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást vagy jelentős hatást az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specificitására.

Érzékenység

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét ugyanazon mikroorganizmusok (6. táblázat) STM-ben történő vizsgálatával értékelték, amelyekhez *T. vaginalis* lizátumot adtak hozzá 2,5 TV/mL végkoncentráció eléréséig (minden izolátumból 25 ismétléssel). A *T. vaginalis* lizátumot 0,01 TV/mL végkoncentrációban adták hozzá STM-hez, vizelethez és PreservCyt tartalmú STM-hez (25 ismétlés minden izolátumból). Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Trichomonas tenax* és a *Pentatrichomonas hominis* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). A *T. tenax* a szájüregben, a *Pentatrichomonas hominis* pedig a vastagbélben élő normál flóra része.

A vizsgálat kimutatási határán (0,01 TV/mL) a *Dientamoeba fragilis* enyhe gátló hatást gyakorolt a várható RLU-értékekre, de a vizsgálat érzékenységét nem befolyásolta, és a *D. fragilis* megtalálható a gyomor-bélrendszerben.

6. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay-vel vizsgált mikroorganizmusok

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV 16	2,5x10 ⁶ kópia/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV 6	2,5x10 ⁶ kópia/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 ⁶ másolatok/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ sejt/mL
Cytomegalovírus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex vírus I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex vírus II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ sejt/mL
HIV-1	2,5x10 ⁶ kópia/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL

Interferencia

A következő anyagokat egyenként 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban adták hozzá az STM-hez és PreservCyt tartalmú STM-hez: síkosítók, dezodorok, spermicid szerek, gombaellenes szerek, intravaginális hormonok, sertés gyomornyálkahártya, 25 donortól származó ondófoladék és teljes vér (10%-os végkoncentráció).

A vizeletben lévő metabolitok hatását úgy vizsgálták, hogy a vizelet helyett vizeletszállító közegben (UTM) hígított KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control-t adtak hozzá. Ez a humán vizelet alapú vizeletvizsgálati kontrollanyag olyan potenciális zavaró anyagokat tartalmaz, mint a fehérje (albumin), bilirubin, glükóz, ketonok, vörösvértestek, nitrit, urobilinogén és leukociták. A jégecetet a PreservCyt-STM-hez történő hozzáadásával vizsgálták (10%-os végkoncentrációban).

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay-ben nem észleltek interferenciát a vizsgált anyagok egyikével sem, kivéve a sertés gyomornyálkahártyát, amely 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban jelenlévőként alacsonyabb jelkibocsátást mutatott.

Reprodukálhatósági vizsgálat

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay reprodukálhatóságát a Panther rendszerrel két külső amerikai laboratóriumban és a Hologic-nál értékelték. A vizsgálatot két tétel vizsgálati reagenssel és összesen hat kezelővel (mindkét helyszínen kettővel) végezték. A vizsgálatokat minden helyszínen legalább 6 napon keresztül végezték.

A reprodukálhatósági paneltagokat vizeletszállító közegben lévő negatív vizelet vizsgálati mintákat használva vagy negatív PreservCyt oldatba levett folyékony Pap vizsgálati mintákat használva, vizsgálatiminta-szállító közeggel készítették. A pozitív paneltagokat úgy hozták létre, hogy vagy vizelet mátrixhoz, vagy PreservCyt oldatba levett folyékony Pap mátrixhoz adtak hozzá megfelelő mennyiségű *T. vaginalis* lizátumot. A végső *T. vaginalis*-koncentrációk a következő tartományban voltak: 0,002 trichomonads/mL – 1 trichomonads/mL.

A 7. táblázat a panel minden egyes tagjára vonatkozóan bemutatja az RLU-adatokat az átlag, a szórás (SD) és a variációs koefficiens (CV) tekintetében a vizsgálóhelyek között, az operátorok között, a tételek között, a futtatások között, a futtatásokon belül és összességében (összesen). A várt eredményekkel való százalékos egyezés is látható. Az elemzések során az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

7. táblázat: Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay reprodukálhatósági vizsgálat

Conc	N	Agmt (%)	Átlagos RLU	Vizsgálati helyszínek között		Operátorok között		Tételek között		Futtatások között		Futtatásokon belül		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt Solution folyékony Pap mátrix minták															
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	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Vizelet mátrix minták															
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	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = egyezés, Conc = koncentráció, CV = variációs koefficiens, HNeg = magas negatív, HPos = magas pozitív, MPos = közepes pozitív, Neg = negatív, RLU = relatív fényegység, SD = szórás.

Megjegyzés: A szoftver által jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával.

A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvehetett. Ez abban az esetben fordult elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony volt. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0.

Átvitel

Annak megállapítása érdekében, hogy a Panther rendszer minimalizálja az átvitelből eredő hamis pozitív eredmények kockázatát, egy több napos analitikai vizsgálatot végeztek adalékolt paneleken, három Panther rendszerrel, és egy Aptima Trichomonas vaginalis Assay reagens tétellel. A vizsgálat során >20%-os, magas cél *T. vaginalis*-tartalmú (10 000 TV/mL) mintákat használtak, amelyeket STM-et tartalmazó negatív minták közé helyeztek. A vizsgálatban 698 magas célértékkel rendelkező és 2 266 negatív mintát vizsgáltak a három Panther rendszerben. 0 hamis pozitív eredmény született, ami 0%-os átvitt szennyeződési arányt jelent. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Panther rendszerben a szennyeződés minimális.

A vizsgálati minta stabilitása

A hüvelyi kenet, a vizelet és a PreservCyt folyékony Pap vizsgálati minták ajánlott szállítási és tárolási körülményeit alátámasztó adatok olyan negatív klinikai mintákból származtak, amelyekhez *T. vaginalis*-t adtak hozzá 250 TV/mL végkoncentrációban. Valamennyi mátrixban (hüvelyi kenet, vizelet, PreservCyt folyékony Pap) minden vizsgált időpontban és hőmérsékleten 95%-nál nagyobb pozitivitást figyeltek meg, ami megerősíti a *Mintavétel és -tárolás* című részben leírt maximális tárolási idők és hőmérsékletek érvényességét.

Irodalomjegyzék

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. Munderspach, 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. Marrasso, 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.

Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények

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



Ausztrál megbízó címe:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az országspecifikus Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a DTS, a Panther Fusion, a PreservCyt, a ThinPrep, a Tigris és azok logói a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatának a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A KOVA-Trol a Hycor Biomedical, Inc. védjegye.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2009-2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-23069-2801 001. vált.
2022-10

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-23069 001. vált.	2022. október	<ul style="list-style-type: none"> Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay használati utasítás AW-23069 001. változata az 502536HU 004. vált. helyébe lép. Az IVDR-nek való megfeleléshez (az Egyesült Államokon kívül vagy Kanadában) az adatok megbízhatóbbak, és az IVDR követelményeinek való megfelelés érdekében új használati utasítást készítettek. A biztonságra és teljesítményre vonatkozó szakasz beillesztése Figyelmeztetések és óvintézkedések frissítése EU H-mondatok frissítése A Reagensek tárolása és kezelése szakasz frissítése a Panther rendszer fedélzetén lévő reagensek meghosszabbított eltarthatósági idejének (72 óra) figyelembevételével A Várható értékek szakaszra vonatkozó frissítések beillesztése A Mintavétel és -tárolás szakasz frissítése a 24 hónapos tárolási idő figyelembevételével A frissített használati utasítás nem tartalmazza az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői a mintavételi hely szerint című táblázatot A Klinikai teljesítmény szakaszok frissítése: Klinikai vizsgálat és Analitikai teljesítmény: Analitikai érzékenység és Keresztreaktivitás A használati utasítás frissítése a vizsgálati minta stabilitására vonatkozó szakasz beillesztésével A Tigris DTS rendszer vizsgálati teljesítményére vonatkozó állítás törlése Kapcsolatfelvételi információk frissítve, beleértve: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselő adatai és műszaki segítségnyújtás Különbéle stílus- és formázási frissítések