

# Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Instructions for Use (bruksanvisning)  
För *in vitro*-diagnostik  
Endast för export från USA

<b>Allmän information</b> .....	<b>2</b>
Avsedd användning .....	2
Sammanfattning och förklaring av analysen .....	2
Metodprinciper .....	2
Sammanfattning av säkerhet och prestanda .....	3
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	3
Förvaring och hantering av reagens .....	6
Tagning och förvaring av prover .....	6
<b>Panther System</b> .....	<b>8</b>
Medföljande reagens och material .....	8
Nödvändiga material som införskaffas separat .....	9
Tillvalsmaterial .....	10
Analysmetod för Panther System .....	11
Metodanmärkningar .....	13
<b>Analystolkning – QC/patientresultat</b> .....	<b>15</b>
<b>Begränsningar</b> .....	<b>16</b>
<b>Förväntade värden</b> .....	<b>18</b>
Prevalens .....	18
Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenstal .....	18
<b>Kliniska prestanda för Panther System</b> .....	<b>20</b>
Klinisk studie .....	20
<b>RLU-fördelning av Aptima-kontroller för Trichomonas vaginalis</b> .....	<b>24</b>
<b>Analytiska prestanda på Panther System</b> .....	<b>25</b>
Analytisk sensitivitet .....	25
Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer .....	25
Interferens .....	26
Reproducerbarhetsstudie .....	27
Överföring .....	27
<b>Hållbarhet hos provmaterial</b> .....	<b>28</b>
<b>Referenser</b> .....	<b>29</b>
<b>Kontaktinformation och revisionshistorik</b> .....	<b>30</b>

## Allmän information

### Avsedd användning

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* assay är ett kvalitativt *in vitro* nukleinsyreamplifieringsanalys (NAAT) för detektering av ribosom-RNA (rRNA) från *Trichomonas vaginalis* för att underlätta diagnosen av trikomoniasis med hjälp av Panther™-systemet.

Assayen kan användas för att testa följande provmaterial från symtomatiska eller asymtomatiska kvinnor: endocervikala och vaginala pinnprover tagna av kliniker, urinprover från kvinnor och provmaterial som samlats in i PreservCyt-lösning.

### Sammanfattning och förklaring av analysen

*Trichomonas vaginalis* (TV) är agensen som orsakar den vanligaste botbara sexuellt överförbara sjukdomen i USA, med uppskattningsvis 7,4 miljoner nya fall varje år (1, 2).

Infektioner hos kvinnor orsakar vaginit, uretrit och cervicit. Utsöndring och små hemorragiska lesioner kan förekomma i de urogenitala organen. Bland komplikationer ingår för tidig förlösning, låg födelsevikt, för tidig ruptur av fosterhinnor och infektioner efter abort eller hysterektomi. Samband med inflammatorisk sjukdom i bäckenet, tubulär infertilitet och livmoderhalscancer med tidigare episoder av trikomoniasis har rapporterats. Symtomatiska kvinnor med trikomoniasis klagar vanligtvis över vaginala flytningar, ömhet och/eller irritation i vagina. Dysuri är också vanligt förekommande. Det har dock uppskattats att 10–50 % av *T. vaginalis*-infektionerna hos kvinnor är asymtomatiska, och hos män kan andelen vara ännu högre (3, 4, 5).

Detektering av *T. vaginalis* med traditionella odlingsmetoder är tekniskt svårt och tar upp till sju dagar. Omedelbar inokulering i medierna är att föredra, och för att lyckas odla protozoerna krävs lämpliga inkubationsförhållanden och frekventa mikroskopiska undersökningar av medierna. Odlingens sensitivitet har uppskattats till mellan 38 % och 82 % jämfört med molekylära metoder på grund av problem med att visualisera ett lågt antal organismer eller protozoernas motilitet (6, 7).

*T. vaginalis* kan också påvisas med hjälp av våtmonteringspreparat genom att blanda vaginalsekret med saltlösning på ett objektglas och undersöka objektglaset i mikroskop. Våtmonteringsmetoden är dock endast 35–80 % känslig jämfört med odling (7). Känsligheten hos våtmonteringsmetoden beror i hög grad på mikroskopistens erfarenhet och på tiden för transport av provet till laboratoriet.

Aptima *Trichomonas vaginalis* assay är ett nukleinsyratest som använder teknikerna målsekvensinfångning, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiseringsskyddsassay (HPA).

### Metodprinciper

Aptima *Trichomonas vaginalis* assay omfattar teknikerna målsekvensinfångning, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiseringsskyddsassay (HPA).

Prov samlas in och överförs till sina respektive provöverföringsrör. Transportlösningen i dessa rör frigör rRNA-målet och skyddar det från nedbrytning under förvaring. När Aptima *Trichomonas vaginalis* assay används i laboratoriet isoleras målsekvens-rRNA, om det förekommer, med hjälp av en specifik infångningsoligomerer och magnetiska mikropartiklar genom en metod som kallas målsekvensinfångning. Infångningsoligomern innehåller en sekvens som kompletterar ett specifikt område av mål-molekylen samt en sträng av rester av deoxiadenosin. Under

hybridiseringssteget binder det sekvensspecifika området av infångningsoligomern till ett specifikt område av målmolekylen. Infångningsoligomer:mål-komplexet fångas sedan ut ur lösningen genom att reaktionens temperatur minskas till rumstemperatur. Den här temperaturminskningen möjliggör hybridisering mellan deoxiadenosinområdet på infångningsoligomern och polydeoxymidinmolekyler som är kovalent fästa vid magnetpartiklarna. Mikropartiklarna, inklusive den infångade målmolekylen som är bunden till dem, dras till sidan av reaktionsbehållaren med hjälp av magneter, och supernatanten aspireras. Partiklarna rengörs i syfte att avlägsna restprovmatrix som kan innehålla amplifieringshämmare. Efter målsekvensinfångning har gjorts färdigt är provmaterialen redo för amplifiering.

Målamplicionsassayer är baserade på förmågan hos komplementära oligonukleotidprimer att specifikt binda primer och möjliggöra enzymatisk amplifiering av målnukleinsyrasträngarna. Hologic® TMA-reaktionen amplifierar ett specifikt område av den lilla ribosomala underenheten från *T. vaginalis* via DNA- och RNA-intermediärer och genererar RNA-ampliconmolekyler. Detektering av produktsekvenserna för rRNA-amplifieringen uppnås med nukleinsyrehybridisering (HPA). En enkelsträngad kemiluminescent DNA-prob, som kompletterar ett område av målampliconet, är märkt med en acridiniumestermolekyl. Den märkta DNA-proben förenas med amplicon och bildar stabila RNA:DNA-hybridiser. Selektionsreagenset differentierar hybridiserade från ohybridiserade sonder och tar bort signalgenereringen från ohybridiserade sonder. Under detekteringen mäts ljus som emitteras från de märkta RNA:DNA-hybriderna som foton signaler i en luminometer och rapporteras som relativa ljusenheter (RLU).

## Sammanfattning av säkerhet och prestanda

SSP (Sammanfattning av säkerhet och prestanda) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till produktidentifierare (grundläggande UDI-DI). För att hitta SSP för Aptima Trichomonas vaginalis assay, se Grundläggande unik produktidentifierare (BUDI), nämligen: **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostisk användning.
- B. För professionellt bruk.
- C. Se *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System* för ytterligare specifika varningar och försiktighetsåtgärder.

## Laboratorierelaterad information

- D. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- E. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Undvik att äta, dricka eller röka i utsedda arbetsområden. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenssatser.
- F. **Varning: Irriterande och frätande medel.** Undvik att Auto Detect 2 kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skölj med vatten om denna vätska kommer i kontakt med hud och ögon. Vid vätskespill, späd med vatten innan du torkar torrt.
- G. Arbetsytor, pipetter och annan utrustning måste regelbundet dekontamineras med 2,5 till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning.


**Provinformation**

- H. Utgångsdatum för provöverföringssatserna gäller tagning och överföring av provmaterial, inte analys av provmaterial. Prover som har tagits eller överförts vid en tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de transporteras i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatum på överföringsrören har passerat.
- I. Prover kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här assayen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör upprättas av ansvariga på laboratoriet. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att utföra denna diagnostiska procedur.
- J. Undvik korskontamination under provhantering. Prover kan innehålla mycket höga nivåer av organismer. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över någon behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med prover.
- K. Vid penetration kan vätska under vissa förhållanden tränga ut genom locken på Aptima-överföringsrör. Mer information finns i *Analysmetod för Panther System*.
- L. När urin har tillsatts i urintransportröret måste vätskenivån vara mellan de två svarta indikatorstrecken på röretiketten. I annat fall måste provet avvisas.
- M. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- N. Om laboratoriet tar emot ett rör för transport av pinnprover utan provpinne, med två provpinnar, en rengöringspinne eller en provpinne som inte kommer från Hologic måste provet avvisas.

**Assayrelaterad information**

- O. Reagens ska förvaras vid specificerade temperaturer. Assayens prestanda kan påverkas om du använder reagens som har förvarats på ett olämpligt sätt.
- P. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar kontroller.
- Q. Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagens.
- R. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
- S. Assayreagens från satser med olika batchnummer får inte bytas, blandas eller kombineras. Kontroller och assayvätskor kan blandas.
- T. Vissa reagens i den här satsen är märkta med risk- och säkerhetssymboler.

**Obs!** Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För farokommunikation som är specifik för din region, se regionsspecifikt SDS på Safety Data Sheet Library på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts). Mer information om symbolerna finns i symbolförklaringen på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

<b>Faroangivelse för EU</b>	
	<p><b>Selektionsreagens</b> <i>BORSYRA 1–5 %</i></p> <p><b>Varning</b> H315 – Irriterar huden</p>
—	<p><b>Amplifieringsreagens</b> <i>HEPES 25–30 %</i></p> <p>H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer P273 - Undvik utsläpp till miljön P280- Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>
—	<p><b>Enzymreagens</b> <i>HEPES 1–5 %</i></p> <p>H412- Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer P273 - Undvik utsläpp till miljön P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>
—	<p><b>Reagens för målsekvensinfångning</b> <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRATE 1–5 %</i></p> <p>H412- Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer P273 - Undvik utsläpp till miljön P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>
—	<p><b>Sondreagens</b> <i>LAURYL SULFAT-LITIUMSALT 35–40 %</i> <i>BÄRNSTENSSYRA 10–15 %</i> <i>LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRATE 10–15 %</i></p> <p>H412- Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer P273 - Undvik utsläpp till miljön P280 - Använd ögonskydd/ansiktsskydd</p>

## Förvaring och hantering av reagens

- A. Följande reagens är stabila vid förvaring i 2 °C till 8 °C:
- Aptima-amplifieringsreagens för *Trichomonas vaginalis*
  - Aptima-enzymreagens för *Trichomonas vaginalis*
  - Aptima-sondreagens för *Trichomonas vaginalis*
  - Reagens B för målsekvensinfångning för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay
  - Aptima-kontroller för *Trichomonas vaginalis*
- B. Följande reagens är stabila vid förvaring i rumstemperatur (15 °C till 30 °C):
- Aptima amplifieringsrekonstitutionslösning för *Trichomonas vaginalis*
  - Aptima enzymrekonstitutionslösning för *Trichomonas vaginalis*
  - Aptima sondrekonstitutionslösning för *Trichomonas vaginalis*
  - Aptima reagens för målsekvensinfångning för *Trichomonas vaginalis*
- C. Följande reagens är stabila vid förvaring vid 2 °C till 30 °C:
- Aptima selektionsreagens för *Trichomonas vaginalis*
- D. Efter rekonstitution är amplifieringsreagens, enzymreagens och sondreagens stabila i 60 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- E. Arbetsmålsekvensinfångningsreagens (wTCR) är stabilt i 60 dagar vid förvaring vid 15 °C till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.
- F. Kassera eventuella oanvända rekonstituerade reagens och wTCR efter 60 dagar, eller efter huvudsatsens utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- G. Kontroller är stabila fram till det datum som anges på ampullerna.
- H. Reagens som förvaras i Panther System har 72 timmars hållbarhet i instrumentet.
- I. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens. Rekonstituerade reagens ska alltid förses med nya lock innan de placeras i förvaring.
- J. Sondreagenset och det rekonstituerade sondreagenset är fotosensitiva. Förvara reagensen skyddade från ljus.
- K. **Reagens får inte frysas.**

## Tagning och förvaring av prover

Aptima *Trichomonas vaginalis* assay är utformad för att detektera förekomsten av *T. vaginalis* i endocervikala och vaginala pinnprover tagna av kliniker, urinprov från kvinnor och vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning. Prestanda med andra specimen än de som samlas in med följande provtagningssats har inte utvärderats:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala och manliga uretralpinnprover
- Aptima Urine Collection Kit för tagning av urinprover från män och kvinnor
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit

- Aptima Specimen Transfer Kit (för användning med gynekologiska prover som har tagits i PreservCyt-lösning)
- A. Anvisningar för provtagning
1. Specifika provtagningsanvisningar finns i relevant bipacksedel för provtagningssetsen.
- B. Transport och förvaring av provmaterial före analys:
1. Pinnprover
    - a. Efter provtagningen ska provpinnen transporteras och förvaras i röret för transport av pinnprover vid 2 °C till 30 °C tills det testas.
    - b. Analysera proverna inom 60 dagar efter att de tagits. Om det behövs längre lagring, frys provtransportröret vid ≤ -20 °C i upp till 24 månader.
  2. Urinprover
    - a. Urinprover som fortfarande finns i den primära uppsamlingsbehållaren måste transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 30 °C. Överför urinprovet till Aptima-urinprovtransportröret inom 24 timmar efter provtagningen.
    - b. Förvara behandlade urinprover vid 2 °C till 30 °C och analysera dem inom 30 dagar efter överföringen. Om det behövs längre lagring, förvaras det behandlade urinprovet vid ≤ -20 °C i upp till 24 månader efter överföringen.
  3. Prover tagna i PreservCyt-lösning
    - a. Transportera och förvara PreservCyt-lösningssprovmaterialen vid 2 °C till 30 °C i upp till 30 dagar.
    - b. Prover som samlats in i PreservCyt-lösning måste överföras till ett Aptima-provöverföringsrör i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln till Aptima Specimen Transfer Kit och Aptima Transfer Solution.
    - c. Efter överföring till ett Aptima-provöverföringsrör kan proverna förvaras ytterligare 14 dagar vid 15 °C till 30 °C eller 30 dagar vid 2 °C till 8 °C.
    - d. Om det behövs längre lagring kan PreservCyt-lösningssprovet eller vätskecytologioprover i PreservCyt-lösning utspätt i provöverföringsröret förvaras vid ≤ -20 °C i upp till 24 månader efter överföringen.
- C. Förvaring av provmaterial efter analys:
1. Prover som har analyserats måste förvaras upprätt i ett ställ.
  2. Rören för provmaterialtransport bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
  3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas tar du av det penetrerbara locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provtransportrören. Om prover behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. **Undvik plaskning och korskontamination.**
- Obs!** Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.

## Panther System

Reagens för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay anges nedan för Panther System. Symboler för identifiering av reagens anges även bredvid respektive reagensnamn.

### Medföljande reagens och material

#### Aptima *Trichomonas vaginalis* assay (Panther System) Kit

250 analyser (2 lådor och 1 kontrollsats) (art. 303163)

100 analyser (2 lådor och 1 kontrollsats) (art. Nr. 303209)

#### Aptima *Trichomonas vaginalis* assay Refrigerated Box (box 1 av 2) (förvaras i 2 °C till 8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats med 250 analyser	Sats med 100 analyser
<b>A</b>	<b>Aptima amplifieringsreagens för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Primrar och nukleotider torkade i buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % bulkmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>E</b>	<b>Aptima-enzymreagens för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Omvänt transkriptas och RNA-polymeras som torkats i buffrad HEPES-lösning innehållande &lt;10 % bulkmedelsreagens.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>P</b>	<b>Aptima-sondreagens för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Kemiluminescenta DNA-prober torkade i succinatbuffrad lösning innehållande 5 % rengöringsmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>TCR-B</b>	<b>Reagens B för målsekvensinfångning för Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> assay</b> <i>Buffrad lösning innehållande &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

#### Rumstemperaturlåda för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay (låda 2 av 2) (förvaras i rumstemperatur 15 °C till 30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats med 250 analyser	Sats med 100 analyser
<b>AR</b>	<b>Aptima amplifieringsrekonstitutionslösning för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Vattenbaserad lösning med konserveringsmedel.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
<b>ER</b>	<b>Aptima enzymrekonstitutionslösning för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Buffrad HEPES-lösning innehållande ett ytaktivt ämne och glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
<b>PR</b>	<b>Aptima sondrekonstitutionslösning för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Buffrad succinatlösning innehållande &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL



Rumstemperaturlåda för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay (låda 2 av 2)  
(förvaras i rumstemperatur 15 °C till 30 °C efter leverans) (forts.)

<b>S</b>	<b>Aptima selektionsreagens för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> 600 mM buffrad boratlösning med ytaktivt ämne.	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
<b>TCR</b>	<b>Aptima reagens för målsekvensinfångning för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> Buffrad lösning innehållande infångningsoligomerer och magnetiska partiklar.	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Rekonstitutionskragar</b>	3	3
	<b>Strekkodsblad för huvudsats</b>	1 blad	1 blad

Aptima-kontrollsats för *Trichomonas vaginalis*  
(förvaras i 2 °C till 8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
<b>NC</b>	<b>Aptima negativ kontroll för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> Icke smittförande icke-mål nukleinsyra i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.	5 x 1,7 mL
<b>PC</b>	<b>Aptima positivkontroll för <i>Trichomonas vaginalis</i></b> Icke smittförande <i>Trichomonas vaginalis</i> -organismer i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.	5 x 1,7 mL

### Nödvändiga material som införskaffas separat

**Obs!** Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

	Art. nr.
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid och Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 analyser)
APTIMA Auto Detect-sats	303013 (1 000 analyser)
MTU-enheter	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller Panther Run Kit innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsfack, assayvätskor och autodetekteringslösningar	303096 (5000 analyser)
Spetsar, 1000 µL filtrerade, ledande, vätskeavkännande och för engångsbruk.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
Alla produkter är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din representant för regionspecifik information.	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

Aptima Specimen Transfer Kit <i>för användning med prover i PreservCyt-lösning</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit – utskrivbart <i>för användning med prover i PreservCyt-lösning</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala och manliga uretralpinnprover	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit för urinprover från män och kvinnor	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes för urinprover från män och kvinnor	105575
Blekmedel, 5 % till 8,25% (0,7 M till 1,16 M) natriumhypokloritlösning	–
Engångshandskar	–
SysCheck kalibreringsstandard	301078
Aptima penetrerbara lock	105668
Ogenomträngliga utbyteslock	103036 A
Utbyteslock för kit med 250 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings- och sondreagens</i>	–
	<i>CL0041 (100 lock)</i>
<i>Rekonstitutionslösning för enzymreagens</i>	<i>501616 (100 lock)</i>
<i>TCR och selektionsreagens</i>	<i>CL0040 (100 lock)</i>
Utbyteslock för kit med 100 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings-, enzym- och sondreagens</i>	–
	<i>CL0041 (100 lock)</i>
<i>TCR och selektionsreagens</i>	<i>501604 (100 lock)</i>

## Tillvalsmaterial

	Art. nr.
Aptima-kontrollsats för <i>Trichomonas vaginalis</i>	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>för rutinrengöring av ytor och utrustning</i>	302101

## Analysmetod för Panther System

**Obs!** Se Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden med Panther System.

### A. Beredning av arbetsytan

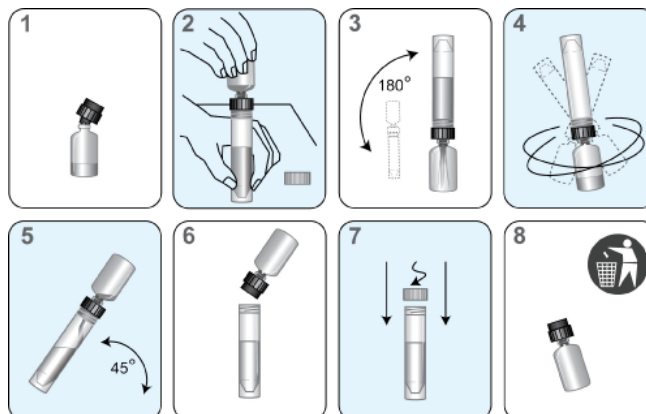
1. Rengör arbetsytor där reagens och prover ska beredas. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst 1 minut på arbetsytorna och skölj sedan med vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan där reagens och prover ska beredas med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebank med plastad baksida.

### B. Rekonstituera reagens/bereda en ny sats

**Obs!** Innan du börjar arbeta med Panther system ska reagensen rekonstitueras.

1. För att rekonstituera reagensen för amplifierings-, enzym- och sondreagens kombinerar du flaskorna med det frystorkade reagenset med lämplig rekonstitutionslösning. Om rekonstitutionslösningarna förvaras i kylskåp ska de uppnå rumstemperatur före användning.
  - a. Para ihop varje rekonstitutionslösning med respektive frystorkat reagens. Se till att rekonstitutionslösningen och reagenset har matchande etikettfärger innan du fäster rekonstitutionskragen.
  - b. Kontrollera batchnumret på huvudsatsens streckodsblad så att korrekta reagens paras ihop.
  - c. Öppna ampullen med frystorkad reagens och för bestämt i den skårade änden av rekonstitutionskragen i ampullens öppning (Figur 1, steg 1).
  - d. Öppna motsvarande flaska med rekonstitutionslösning och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
  - e. För bestämt in den andra änden av rekonstitutionskragen i flaskans öppning samtidigt som du håller i flaskan med rekonstitutionslösning på bänken (Figur 1, steg 2).
  - f. Vänd försiktigt de hopmonterade flaskorna upp och ned. Låt lösningen rinna ned i glasampullen från flaskan (Figur 1, steg 3).
  - g. Blanda lösningen genom att röra om i lösningen försiktigt. Undvik skumbildning när du rör om i flaskan (Figur 1, steg 4).
  - h. Vänta tills det frystorkade reagenset löses upp i lösningen och invertera sedan de hopmonterade flaskorna igen så att de lutar i 45 ° vinkel för att minimera skumningen (Figur 1, steg 5). Låt all vätska rinna tillbaka i plastflaskan.
  - i. Ta bort rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 6).
  - j. Sätt tillbaka locket på plastflaskan. Notera operatörens initialer och rekonstitutionsdatum på etiketten (Figur 1, steg 7).
  - k. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 8).

**Varning:** Undvik skumbildning när du rekonstituerar reagens. Skummet försämrar nivåavkänningsfunktionen i Panther System.



**Figur 1. Rekonstitution av reagens**

2. Bered arbetsmålskvensinfångningsreagens (wTCR)
  - a. Para ihop lämpliga TCR- och TCR-B-flaskor.
  - b. Kontrollera reagensbatchnumret på huvudsatsens streckkodsblad för att säkerställa att korrekta reagens i satsen paras ihop.
  - c. Öppna TCR-flaskan och placera locket på en ren och täckt arbetsyta.
  - d. Öppna flaskan med TCR-B och häll hela innehållet i TCR-B-flaskan. Det är normalt att en mindre mängd vätska blir kvar i TCR-B-flaskan.
  - e. Sätt på TCR-flaskans lock och rör om försiktigt i lösningen så att innehållet blandas. Undvik skumbildning under det här steget.
  - f. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.
  - g. Kassera flaskan med TCR-B och lock.
3. Förbereda selektionsreagens
  - a. Kontrollera att batchnumret på reagensflaskan motsvarar batchnumret på huvudsatsens streckkodsblad.
  - b. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.

**Obs!** Blanda noggrant alla reagens genom försiktigt vända dem upp och ned innan de laddas i systemet. Undvik skumbildning när reagensen inverteras.

- C. Reagensberedning av tidigare rekonstituerade reagens
  1. Tidigare rekonstituerade amplifierings-, enzym- och sondreagens måste nå rumstemperatur (15 °C till 30 °C) innan assayen påbörjas.
  2. Om rekonstituerat sondreagens innehåller utfällningar som inte upplöses vid rumstemperatur värmer du upp den lockförsedda flaskan till en temperatur som inte överstiger 62 °C i 1–2 minuter. Efter uppvärmningssteget kan sondreagenset användas även om det finns utfällningar kvar. Blanda sondreagenset genom att vända på det och var försiktig så att det inte skummar, innan du laddar det i systemet.
  3. Blanda noggrant varje reagens genom att invertera dem försiktigt innan de laddas i systemet. Undvik skumbildning när reagensen inverteras.
  4. Toppfyll inte reagensflaskor. Panther System känner av och avvisar flaskor med mer reagens än beräknat.

#### D. Provhantering

1. Låt kontroller och prover nå rumstemperatur före behandling.
2. **Vortexblanda inte prover.**
3. Bekräfta visuellt att varje provrör uppfyller ett av följande kriterium:
  - a. Det finns en blå Aptima-provpinne i ett rör för transport av pinnprover av unisexotyp.
  - b. Det finns en rosa Aptima-provpinne i ett rör för transport av flera pinnprover eller vaginala prover.
  - c. En slutlig urinvolym mellan de svarta fyllningslinjerna på ett transportrör för urinprover.
  - d. Det finns ingen pinne i Aptima-röret för transport av vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning.
4. Inspektera provrören innan de laddas i stället:
  - a. Om ett provrör innehåller bubblor i utrymmet mellan vätskan och locket avlägsnar du bubblorna genom att centrifugera röret i 5 minuter vid 420 RCF.
  - b. Om ett provrör har en lägre volym än vad som är normalt då provtagningsanvisningarna följs centrifugerar du röret i 5 minuter vid 420 RCF så att det inte finns vätska i locket.
  - c. Om vätskenivån i ett urinprov rör inte är mellan de två svarta indikatorstrecken på etiketten måste provet avvisas. Ett överfyllt rör får inte genomborras.
  - d. Om ett urinprov rör innehåller utfällningar ska provet värmas upp till 37 °C i upp till 5 minuter. Om utfällningen inte går tillbaka till lösningen, inspektera visuellt att utfällningen inte förhindrar leverans av provet.

**Obs!** Om steg 4a-4c inte följs finns det risk för vätskeutströmning från provrörslocket.

**Obs!** Upp till 4 separata provvolymen från varje provrör kan testas. Försök att pipettera fler än 4 provvolymen från provröret kan medföra processfel.

#### E. Systemförberedelse

1. Konfigurera systemet enligt anvisningarna i *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System* och *Metodanmärkning*.
2. Ladda prover.

### Metodanmärkning

#### A. Kontroller

1. För att fungera tillsammans med Panther APTIMA assayprogramvaran krävs ett par kontroller. Aptima positivkontroll för *Trichomonas* och Aptima negativ kontroll för *Trichomonas* kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther System. Patientprov pipettering inleds när ett av följande två villkor är uppfyllt:
  - a. Ett par kontroller behandlas just nu av systemet.
  - b. Systemet registrerar giltiga resultat för kontrollerna.
2. När kontrollrören har pipetterats och behandlas för en specifik reagenssats kan patientproverna köras med motsvarande sats i upp till 24 timmar, **såvida inte**:
  - a. Kontrollresultaten är ogiltiga.
  - b. Den tillhörande assayreagenssatsen avlägsnas från systemet,
  - c. Tillhörande assayreagenssats har passerat stabilitetsgränsen.

3. Varje Aptima-kontrollrör kan endast analyseras en gång. Försök att pipettera fler än en gång från provröret kan medföra processfel.

B. Temperatur

Rumstemperatur definieras som 15 °C till 30 °C.

C. Handskpuder

Precis som i alla reagenssystem kan stora mängder puder på vissa handskar orsaka kontamination i öppna rör. Puderfria handskar rekommenderas.

D. Protokoll över labbkontaminationsövervakning för Panther System

Det finns många laboratoriespecifika faktorer som kan bidra till kontamination, inklusive testvolym, arbetsflöde, sjukdomsprevalens och diverse andra laboratorieaktiviteter. Dessa faktorer ska övervägas när du upprättar frekvensen för kontaminationsövervakning. Intervall för kontaminationsövervakning ska upprättas baserat på praxis och förfaranden på respektive laboratorium.

För att övervaka kontamination på laboratoriet kan följande rutin utföras med användning av Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretralpinnprover för män:

1. Märk transportrören för provpinnar med nummer som motsvarar områdena som ska testas.
2. Ta ut specimenprovpinne (blå provpinne och grön text) ur förpackningen, blötlägg provpinne i transportmedium för provpinnar och stryk det avsedda området med en cirkulär rörelse.
3. Placera omedelbart provpinne i transportröret.
4. Bryt försiktigt skaftet på provpinne vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte stänker.
5. Sätt tillbaka locket ordentligt på transportröret för provpinne.
6. Upprepa steg 2 till 5 för varje område som ska strykas.
7. Testa prover med Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther System.
8. Ytterligare undersökningar bör göras om något prov ger ett positivt resultat.

Om resultatet är positivt, se *Analystolkning – QC/patientresultat*. Kontakta Hologics tekniska support för ytterligare information om Panther System-specifik kontaminationsövervakning.

## Analystolkning – QC/patientresultat

### A. Analystolkning

Assayresultaten tolkas automatiskt av APTIMA-assayprogramvaran för Trichomonas i Panther System. Ett analysresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt enligt bestämning med total-RLU i detekteringssteget (se nedan). Ett analysresultat kan vara ogiltigt på grund av RLU-värden utanför de normala förväntade intervallen. Initiala ogiltiga analysresultat måste analyseras på nytt. Rapportera det första giltiga resultatet.

Analystolkning	Total-RLU (x1000)
Negativt	0* till < 100
Positiv	100 till < 2400
Ogiltig	0* eller ≥ 2400

\*Om den RLU som mäts i Panther System ligger mellan 0 och 999 rapporteras resultatet "0" i kolumnen "Total-RLU (000s)" i körningsrapporten. Uppmätta RLU-värden som är lägre än 690 rapporteras som ogiltiga. RLU-värden mellan 690 och 999 rapporteras som giltiga.

### B. Kvalitetskontrollresultat och acceptabilitet

Aptima Negative Control for Trichomonas, som är märkt "NC CONTROL – TRICH", och Aptima Positive Control for Trichomonas, som är märkt "PC CONTROL + TRICH", fungerar som kontroller för målsekvensinfångning, amplifiering och detektering av assayen. I enlighet med statliga, regionala och/eller lokala riktlinjer eller bestämmelser kan ytterligare kontroller för cellysering och RNA-stabilisering innefattas. Aptima positivkontroll för Trichomonas, som är märkt "PC CONTROL + TRICH" innehåller icke smittförande *T. vaginalis* rRNA.

Aptima-kontrollerna för Trichomonas vaginalis måste producera följande analysresultat:

Kontroll	Total-RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> resultat
NC Control – TRICH	0* och < 20	Negativt
PC-kontroll + TRICH	≥ 500 och < 2400	Positiv

\*Om den RLU som mäts i Panther System ligger mellan 0 och 999 rapporteras resultatet "0" i kolumnen "Total-RLU (000s)" i körningsrapporten. Uppmätta RLU-värden som är lägre än 690 rapporteras som ogiltiga. RLU-värden mellan 690 och 999 rapporteras som giltiga.

Varje laboratorium ska implementera lämpliga kontrollrutiner för att uppfylla de lokala kraven. Kontakta Hologics tekniska support om du behöver hjälp med kontroller som är utanför intervallet.

## Begränsningar

- A. Den här assayen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om anvisningarna i bipacksedeln inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Effekterna av tamponganvändning, sköljning och provtagningsvariabler för detektering av *Trichomonas vaginalis* har inte utvärderats.
- C. TV-positiva slemrika prover kan uppvisa minskade RLU-värden. För att säkerställa en korrekt endocervikal provtagning bör överflödigt mukus avlägsnas.
- D. Urinprovtagning, vaginalpinnprovtagning och provtagning med vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning är inte avsedda att ersätta cervixundersökningar och endocervikal provtagning för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienterna kan lida av cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner på grund av andra orsaker eller samtidigt infektioner av andra ämnen.
- E. Den här assayen har testats enbart med de provtyper som anges. Resultat med andra provtyper har inte utvärderats.
- F. Pålitliga resultat förutsätter att provmaterial samlas in på ett adekvat sätt. Eftersom transportsystemet som används för den här assayen inte tillåter mikroskopisk utvärdering av provets nöjaktighet krävs det att vårdpersonalen har utbildning i lämpliga provtagningstekniker. Se anvisningarna i *Tagning och förvaring av prover*. Se tillämpliga anvisningar för detaljerad information.
- G. Det går inte att fastställa om en behandling är lyckad eller ej med Aptima *Trichomonas vaginalis* assay eftersom det kan finnas nukleinsyrarester efter antimikrobiell behandling.
- H. Resultaten från Aptima *Trichomonas vaginalis* assay bör tolkas i kombination med andra kliniska data som klinikern har tillgång till.
- I. Ett negativt resultat utesluter inte en möjlig infektion, eftersom resultaten förutsätter att provtagningen har genomförts på ett korrekt sätt. Analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, provsammanblandning eller målnivåer under assayens detekteringsgräns.
- J. Ett negativt resultat utesluter inte en eventuell infektion eftersom förekomsten av *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i ett provmaterial kan påverka förmågan att påvisa rRNA för *T. vaginalis*. Se *Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer för mer information*.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis* assay ger kvalitativa resultat. Det är därför inte möjligt att fastställa korrelationer mellan magnituden av en positiv assaysignal och antalet organismer i ett prov.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis* assay har inte validerats för användning med vaginala pinnprover som tas av patienter.
- M. Prestanda för vaginala pinnprover har inte utvärderats hos havande kvinnor.
- N. Prestanda för urin, vaginala pinnprover och vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning har inte utvärderats hos kvinnor under 14 år.



- O. Resultaten av gynekologiska prover som har tagits i PreservCyt-lösningssampullen och behandlats med ThinPrepsystem har inte utvärderats med Aptima *Trichomonas vaginalis* assay.
- P. Prestanda för Panther System har inte fastställts vid höjder över 2000 m över havet.
- Q. Om ett provmaterial har ett litet antal *T. vaginalis*-organismer kan dessa trikomonader komma att fördelas ojämnt, vilket kan påverka möjligheten att detektera rRNA för *T. vaginalis* i provet. Om negativa resultat från provet inte stämmer överens med det kliniska intrycket kan ett nytt prov krävas.
- R. Kunderna måste självständigt validera en LIS-överföringsprocess.

## Förväntade värden

### Prevalens

Uppskattningar av prevalensen av *T. vaginalis* i olika populationer beror på testets sensitivitet när det gäller att detektera infektionen och på patientens riskfaktorer som ålder, livsstil och förekomst eller frånvaro av symtom. En sammanfattning av prevalensen av *T. vaginalis*, per provtyp, som bestämts av Aptima Trichomonas vaginalis assay under den kliniska studien med Panther System visas i Tabell 1.

Tabell 1: Prevalens av *T. vaginalis* som bestämts av Aptima Trichomonas vaginalis assay efter typ av prov och insamlingsplats

Provtyp	%									
	(antal positiva/antal testade)									
	Alla platser	Anläggning 1	Anläggning 2	Anläggning 3	Anläggning 4	Anläggning 5	Anläggning 6	Anläggning 7	Anläggning 8	Anläggning 9
Urin	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 = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov taget av kliniker PCyt = vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning

### Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenstal

Det uppskattade positiva prediktiva värdet (PPV) och negativa prediktiva värdet (NPV) för Aptima Trichomonas vaginalis assay för olika hypotetiska prevalensnivåer visas för varje typ av prov i Tabell 2. Dessa beräkningar är baserade på den generella uppskattade sensitiviteten och specificiteten för varje typ av provmaterial i den kliniska studien av Panther System.

Tabell 2: Hypotetisk PPV och NPV för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay per typ av prov

Provtyp	Prevalens (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urin	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 = klinikerinsamlat vaginalt pinnprov, ES = endocervikalt pinnprov, PCyt = vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning

PPV och NPV har tagits fram för olika hypotetiska prevalensnivåer med hjälp av uppskattningar av sensitivitet och specificitet från studien om kliniska prestanda. Sensitiviteten var 93,7 % för urinprov och 100 % för vaginala pinnprover, endocervikala pinnprover och vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning. Specificiteten var 99,1 % i urinprov, 98,2 % i prov från vaginala pinnprover, 98,1 % i provmaterial från endocervikala pinnprover och 99,1 % i vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning.

## Kliniska prestanda för Panther System

### Klinisk studie

Den kliniska prestandan för Aptima Trichomonas vaginalis assay i Panther System utvärderades med hjälp av överblivna prover som samlats in från samtyckande försökspersoner under en tidigare, prospektiv, klinisk multicenterstudie av Aptima Trichomonas vaginalis assay på Tigris™ DTS™-systemet. Symtomatiska och asymtomatiska kvinnor deltog från 9 kliniska platser i USA, inklusive kliniker för obstetrik och gynekologi, familjeplanering samt STD-kliniker. Ett urinprov från första fångsten, 3 vaginalprover, 1 endocervikalt pinnprov och vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning samlades in från varje patient. Alla prover utom urinprover är tagna av kliniker.

Prover för PreservCyt vätskecytologianalys samlades in med spatel av kvasttyp eller spatel och cytoborste. Två av de vaginala pinnproverna testades med ett kommersiellt tillgängligt odlingssystem och våtmonterad mikroskopisk undersökning för att fastställa infektionsstatus. De återstående proverna förbereddes för testning med Aptima Trichomonas vaginalis assay i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln för lämpligt Aptima-provtagningsskit.

Testning på Panther System med Aptima Trichomonas vaginalis assay utfördes på 3 platser (2 externa laboratorier samt Hologic) i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln.

Prestandaegenskaperna hos Aptima Trichomonas vaginalis assay uppskattades genom att jämföra resultaten med en algoritm för patientens infektionsstatus. I algoritmen baserades klassificeringen av en person som infekterad eller icke-infekterad av *T. vaginalis* på resultaten från vaginala pinnprover som testats genom odling och/eller mikroskopisk undersökning med våtmontering. Minst ett av resultaten från referenstesterna måste vara positivt för att man ska kunna fastställa att patienten är infekterad. Båda referenstesterna behövde vara negativa för att kunna fastställa att patienten inte var infekterad.

Totalt 651 urinprover, 689 vaginala pinnprover, 737 endocervikala pinnprover och 740 vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning testades med Aptima Trichomonas vaginalis assay på Panther System. Prover med inledningsvis ogiltiga resultat testades på nytt. Ett (1) urinprov, 11 vaginala pinnprover, 24 endocervikala pinnprover och 1 vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning hade slutgiltigt ogiltiga resultat på grund av hårdvaru- eller programvarufel. Dess provmaterial utslöts ur analyserna

Tabell 3 visar sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis assay i Panther System och prevalensen av *T. vaginalis* (baserat på infektionsstatus) i varje typ av prov enligt symtomstatus samt totalt. Patienterna klassificerades som symtomatiska om symtomen rapporterades av patienten ifråga. Patienterna klassades som asymtomatiska om de inte rapporterade några symptom. Prevalensen var högre hos kvinnor med symptom.

Sensitiviteten för Aptima Trichomonas vaginalis assay med urinprover i Panther System och jämfört med en patientinfektionsstatus (PIS) som bestämdes med hjälp av vaginala pinnprover visade sig vara något lägre än sensitiviteten för andra provtyper. Även om detta inte är oväntat med tanke på att vaginala pinnprover är den föredragna provtypen för detektering av trikomoniasis hos kvinnor (8), hade studiens utformning även flera begränsningar. Som tidigare noterats utvärderades den kliniska prestandan hos Aptima Trichomonas vaginalis assay i Panther System med hjälp av resterande prover som samlats in från samtyckande försökspersoner under en tidigare, prospektiv, klinisk multicenterstudie av Aptima Trichomonas vaginalis assay på Tigris DTS-systemet, ett automatiserat system som föregick Panther System. Proverna förvarades frysta under lång tid före Panther-testning (upp till 18 månader vid  $-70^{\circ}\text{C}$ ) och ett stort antal prover behövde utslutas från förnyad testning, till stor del på grund av att patienterna inte gav sitt samtycke till ytterligare testning efter det att den första studien med Tigris DTS-systemet avslutats.

Endast 15 positiva urinprover från asymtomatiska patienter var tillgängliga för nya tester under Pantherstudien. Ett enskilt prov som tidigare hade testats positivt under den inledande Tigris DTS-studien men som var negativt efter långtidsförvaring hade således en märkbar inverkan på testets rapporterade sensitivitet för asymtomatiska urinprov i Panther-studien. Sensitiviteten och specificiteten för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay med hjälp av Tigris DTS-systemet, som ursprungligen fastställdes under den prospektiva kliniska studien, återspeglar troligen bättre den verkliga känsligheten hos testet med hjälp av urinprover, med tanke på det ökade antalet patientprover som var tillgängliga för testning, användningen av prospektivt insamlade prover snarare än prover som förvarades länge före testning och den fastställda likvärdigheten mellan systemen.

Totalt 738 urinprov, 877 vaginala pinnprov, 922 endocervikala pinnprov och 813 vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning testades med Aptima *Trichomonas vaginalis* assay på Tigris DTS-systemet. I både Tigris DTS-studien och Panther-studien var sensitiviteten för vaginala pinnprov, endocervikala pinnprov och prover som samlats in i PreservCyt 100 % för både asymtomatiska och symtomatiska patienter, men testets prestanda för urinprover varierade mer.

En jämförbarhetsstudie av assayen på Tigris DTS-systemet jämfört med Panther System visade att det fanns en hög överensstämmelse mellan de två systemen för alla provtyper som indicerats för användning (> 95 % positiv och negativ överensstämmelse). Den totala överensstämmelsen för alla provtyper var 99,2 % (95 % CI 98,7–99,5) för de 2 056 prover som testades, och överensstämmelsen bland de 495 urinprover som testades var 99,6 % (95 % CI 98,5–99,9; positiv överensstämmelse var 99,0 % för alla provtyper och 96,2 % för urin). Ett ytterligare reagens för målsekvensinfångning lades till i testformuleringen före övergången till Panther System, och en separat jämförbarhetsstudie visade att det ytterligare reagentet inte påverkade den kliniska prestandan med hjälp av Tigris DTS-systemet. Denna studie visade 99,5 % (95 % CI 98,7–99,8) total överensstämmelse för alla 758 testade prover och 100 % (95 % CI 98,1–100) total överensstämmelse för 160 urinprover som testades med båda versionerna av testet (positiv överensstämmelse var 100 % för alla provtyper inklusive urin). Med tanke på den höga överensstämmelsen mellan system och testversioner visas därför testets kliniska prestanda med urinprov, som fastställts genom inledande testning på Tigris DTS-systemet och med en större provstorlek, på Tabell 3.

Två studier i den vetenskapliga litteraturen där Aptima *Trichomonas vaginalis* assay jämfördes med två nukleinsyraamplifieringsanalyser som är FDA-godkända för urinprover visade att Aptima *Trichomonas vaginalis* hade mycket jämförbara resultat (9,10). En av dessa rapporter visade att Aptima *Trichomonas vaginalis* assay och jämförelsetestet hade 100 % positiv och negativ överensstämmelse med 412 urinprover (9). Den andra rapporten beskriver testning av 1 793 kvinnliga urinprover under en klinisk multicenterstudie och visade 99,4 % positiv överensstämmelse (95 % CI 96,9–100, n=178/179) och 99,6 % negativ överensstämmelse (95 % CI 99,1–99,8, n=1 607/1 614) mellan Aptima *Trichomonas vaginalis* assay och jämförelsetestet med nukleinsyra (10). I en tredje litteraturreport jämfördes Aptima-testning av *Trichomonas vaginalis* på parade endocervikala pinnprov och urinprover från 369 kanadensiska kvinnor, och man fann 99,2 % överensstämmelse mellan provtyperna (11). Man kan därför dra slutsatsen att Aptima *Trichomonas vaginalis* assay fungerar lika bra som andra kommersiellt tillgängliga tester och på samma sätt som andra provtyper när det gäller att detektera *T. vaginalis* från urinprov, och att den rapporterade sensitiviteten för analysen, som fastställts med hjälp av urinprov i Panther System, troligen underskattas på grund av begränsningar i studiens utformningar.

Tabell 3: Prestandaegenskaper hos Aptima Trichomonas vaginalis assay efter symptomstatus

Provtyp	Symptomstatus	n	TP	FP <sup>1</sup>	TN	FN <sup>2</sup>	Prev. (%)	Sensitivitet % (95 % CI) <sup>3</sup>	Specificitet % (95 % CI) <sup>3</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>4</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>4</sup>
CVS (Panther)	Asymtomatisk	274	12	7 <sup>a</sup>	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Symptomatisk	393	57	4 <sup>b</sup>	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Alla	667	69	11 <sup>c</sup>	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)	Asymtomatisk	309	16	5 <sup>d</sup>	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Symptomatisk	391	51	7 <sup>e</sup>	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Alla	700	67	12 <sup>f</sup>	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)	Asymtomatisk	324	18	1 <sup>g</sup>	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Symptomatisk	406	57	5 <sup>h</sup>	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Alla	730	75	6 <sup>i</sup>	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Urin (Panther)	Asymtomatisk	279	13	1 <sup>j</sup>	263	2 <sup>m</sup>	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)
	Symptomatisk	361	46	4 <sup>k</sup>	309	2 <sup>n</sup>	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)
	Alla	640	59	5 <sup>l</sup>	572	4 <sup>o</sup>	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)
Urin (Tigris)	Asymtomatisk	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)
	Symptomatisk	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)
	Alla	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 = konfidensintervall, CVS = klinikerinsamlat vaginalt pinnprov, ES = endocervikalt pinnprov, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, PCyt = vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning, Prev = prevalens, TN = sant negativ, TP = sant positiv.

<sup>1</sup>T. vaginalis NAAT-resultat från en tidigare undersökning (antal positiva resultat/antal testade prover): 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.

<sup>2</sup>T. vaginalis NAAT-resultat från en tidigare undersökning (antal positiva resultat/antal testade prover): m: 1/2, n: 2/2 och o: 3/4.

<sup>3</sup>Konfidensintervall.

<sup>4</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från exakt 95 % konfidensintervall för positivt sannolikhetsförhållande, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95 % konfidensintervallet från negativt sannolikhetsförhållande.

Tabell 4 visar sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay i Panther System och prevalensen av *T. vaginalis* (baserat på infektionsstatus) i vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning efter cervikal insamlingsenhet. För vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning var prestandan likartad för alla insamlingsenheter.

Tabell 4: Prestandaegenskaper hos Aptima *Trichomonas vaginalis* assay i vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning efter typ av insamlingsenhet

Insamlingsenhet	n	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Känslighet (95 % CI) <sup>1</sup>	Specificitet (95 % CI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>2</sup>
Spatel av kvasttyp	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)
Spatel/cytoborste	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 = konfidensintervall, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, Prev = prevalens, TN = sant negativ, TP = sant positiv.

<sup>1</sup>Konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från exakt 95 % konfidensintervall för positivt sannolikhetsförhållande, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95 % konfidensintervallet från negativt sannolikhetsförhållande.

**RLU-fördelning av Aptima-kontroller för *Trichomonas vaginalis***

Fördelningen av RLU-värdena för Aptima negativ kontroll för *Trichomonas vaginalis* och Aptima positivkontroll för *Trichomonas vaginalis* från alla giltiga Aptima-analyser för *Trichomonas vaginalis* som utfördes under den kliniska prestandastudien av Aptima *Trichomonas vaginalis* assay i Panther System visas i Tabell 5.

Tabell 5: RLU-fördelning av Aptima negativa och positiva kontroller för *Trichomonas vaginalis*

Kontroll	Statistiskt	Total-RLU (x1000)
<b>Negativt</b>	N	22
	Medelvärde	1,3
	SD	0,99
	Median	1,0
	Minimum	0
	Maximum	5
	CV%	75,5
<b>Positiv</b>	N	22
	Medelvärde	1262,3
	SD	45,89
	Median	1276,0
	Minimum	1168
	Maximum	1322
	CV%	3,6

RLU = relativ ljusenhet.

Obs! Det RLU-värde som rapporterades av programvaran utgjorde grunden för analysen. Det rapporterade RLU-värdet är det totala uppmätta RLU-värdet dividerat med 1000 med siffrorna efter decimaltecknet trunkerade.



## Analytiska prestanda på Panther System

### Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler framställdes med två stammar av *T. vaginalis* (en metronidazolkänslig stam och en metronidazolresistent stam). Testerna visade en positivitet på mer än 95 % för båda stammarna av *T. vaginalis* för paneler som innehåller 0,008 TV/mL i matrisen med prover för PreservCyt vätskecytologianalys, paneler som innehåller 0,003 TV/mL i urin och paneler som innehåller 0,001 TV/mL i matrisen för pinnprover.

### Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer

#### Specificitet

Specificiteten hos Aptima *Trichomonas vaginalis* assay utvärderades genom testning av olika mikroorganismer, inklusive vanlig flora i de urogenitala organen, opportunistiska organismer och nära relaterade organismer. Testerna genomfördes i provtransportmedium (STM), urin och PreservCyt i STM med 25 replikat av varje isolat. Listan med organismer och analyserade koncentrationer visas i Tabell 6. Ingen överkorsningsreaktivitet eller betydande effekt på specificiteten för Aptima *Trichomonas vaginalis* assay iaktogs med någon av de analyserade organismerna.

#### Känslighet

Sensitiviteten hos Aptima *Trichomonas vaginalis* assay utvärderades genom testning av samma organismer (Tabell 6) i STM som spetsats med *T. vaginalis*-lysat till en slutlig koncentration av 2,5 TV/mL (25 replikat av varje isolat). *T. vaginalis*-lysat spetsades också i STM, urin och PreservCyt i STM till en slutlig koncentration av 0,01 TV/mL (25 replikat av varje isolat). Sensitiviteten hos Aptima *Trichomonas vaginalis* assay påverkades inte nämnvärt av de mikroorganismer som testades, utom i närvaro av *Trichomonas tenax* och *Pentatrichomonas hominis* (där lägre signalutgångar iaktogs). *T. tenax* är en kommensal i munhålan och *Pentatrichomonas hominis* är en kommensal i tjocktarmen.

Vid assayens detekteringsgräns (0,01 TV/mL) observerades en liten hämmande effekt på förväntade RLU-värden av *Dientamoeba fragilis*, men analysens sensitivitet påverkades inte och *D. fragilis* finns i magtarmkanalen.

Tabell 6: Mikroorganismer som testats i Aptima *Trichomonas vaginalis* assay

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

## Interferens

Följande ämnen spetsades individuellt i STM och PreservCyt i STM för en slutkoncentration på 1 % (volym/volym eller vikt/volym): personliga glidmedel, personliga deodoranter, spermicider, svampdödande medel, intravaginala hormoner, magslemhinna från svin, sädesvätska från 25 donatorer och helblod (10 % slutkoncentration).

Effekterna av urinmetaboliter testades genom att tillsätta KOVA-Trol I High Abnormal med Urobilinogen Urinalysis Control utspädd i urintransportmedium (UTM) i stället för urin. Det här kontrollmaterialet för urinanalys är baserat på mänsklig urin och ämnen som eventuellt kan påverka resultatet, som protein (albumin), bilirubin, glukos, ketoner, röda blodkroppar, nitrit, urobilinogen och leukocyter. Isättiksyra testades genom tillsättning i PreservCyt-STM (10 % slutlig koncentration).

Ingen interferens observerades med något av de testade ämnena i Aptima *Trichomonas vaginalis* assay, med undantag för magslemhinna från svin, som uppvisade lägre signalutgång när det fanns i en slutkoncentration på 1 % (vol/vol eller wt/vol).

## Reproducerbarhetsstudie

Reproducerbarheten hos Aptima *Trichomonas vaginalis* assay har utvärderats i Panther System vid två utomstående amerikanska laboratorier samt på Hologic. Analyserna genomfördes med två batcher av assayreagens och totalt sex operatörer (två på varje plats). Analyserna pågick på varje plats i minst 6 dagar.

Panelmedlemmar för reproducerbarhet skapades genom att använda negativa urinprover i urintransportmedium eller negativa vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning med transportmedium för provmaterial. De positiva panelmedlemmarna skapades genom att urinmatrisen eller matrisen med vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning spetsades med lämplig mängd *T. vaginalis*-lysat. De slutliga koncentrationerna av *T. vaginalis* varierade från 0,002 trichomonader/mL till 1 trichomonad/mL.

Tabell 7 visar, för varje panelmedlem, S/CO-data med avseende på medelvärde, standardavvikelse (SD) och variationskoefficient (CV) mellan platser, mellan operatörer, mellan batcher, mellan körningar, inom körningar samt totalt. Procentuell överensstämmelse med de förväntade resultaten visas också. Prover med giltigt resultat inkluderades i analyserna.

Tabell 7: Reproducerbarhetsstudie av Aptima *Trichomonas vaginalis* assay

Konc	N	Agmt (%)	Medel-RLU	Mellan platser		Mellan operatörer		Mellan batcher		Mellan analyser		Inom analyser		Total	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Prover med vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning															
<b>Neg</b>	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
<b>HNeg</b>	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
<b>MPos</b>	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
<b>HPos</b>	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
Urinmatrisprover															
<b>Neg</b>	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
<b>HNeg</b>	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
<b>MPos</b>	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
<b>HPos</b>	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 = överenskommelse, Conc = koncentration, CV = variationskoefficient, HNeg = hög negativ, HPos = hög positiv, MPos = måttligt positiv, Neg = negativ, RLU = relativa ljusenheter, SD = standardavvikelse.

Obs! RLU-värdet som rapporteras av programvaran är det totala uppmätta RLU-värdet dividerat med 1000 med siffrorna efter decimaltecknet trunkerade.

Variabiliteten från vissa faktorer kan ha varit numeriskt negativ. Detta har skett om variabiliteten på grund av dessa faktorer var mycket liten. I dessa fall visas SD och CV som 0.

## Överföring

För att fastställa att Panther System minimerar risken för falska positiva resultat på grund av överförda kontaminationer genomfördes en analytisk studie över flera dagar på spetsade paneler på tre Panther System med en batch Aptima-assayreagens för *Trichomonas vaginalis*. I studien användes > 20 % högmålsprover av *T. vaginalis* som innehöll 10 000 TV/mL och som placerades bland negativa prover som innehöll STM. Under studien analyserades 698 högmålsprover och 2 266 negativa prover på tre Panther System. Det blev 0 falskt positiva resultat, vilket innebär att frekvensen av överföringskontamination var 0 %. Dessa resultat demonstrerar att överföringskontamination minimeras på Panther System.

## **Hållbarhet hos provmaterial**

Data som stöder rekommenderade transport- och lagringsförhållanden för vaginala pinnprover, urinprover och prover för PreservCyt vätskecytologianalys genererades med negativa kliniska prover som spetsats med *T. vaginalis* till en slutlig koncentration på 250 TV/mL. Positivitet på över 95 % observerades i alla matriser (vaginala pinnprover, urinprover och prover för PreservCyt vätskecytologianalys) vid alla testade tidpunkter och temperaturer, vilket bekräftar giltigheten av de maximala förvaringstider och -temperaturer som beskrivs i *Tagning och förvaring av prover*.

## Referenser

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. Muderspach, 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.

**Kontaktinformation och revisionshistorik**

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



Adress för australisk sponsor:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

KOVA-Trol är ett varumärke som tillhör Hycor Biomedical, Inc.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2009-2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-23069-1601 Rev. 001  
2022-10

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-23069 Rev. 001	oktober 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruksanvisning AW-23069 Rev. 001 till Aptima Trichomonas vaginalis assay ersätter 502536EN Rev. 004. För överensstämmelse med IVDR (Ex-USA eller Kanada) är data mer robusta och en ny PI har utarbetats för att uppfylla IVDR-kraven</li> <li>• Lade till avsnittet Säkerhet och prestanda</li> <li>• Uppdaterade Varningar och försiktighetsåtgärder</li> <li>• Uppdaterade faroangivelse för EU</li> <li>• Uppdaterade Förvaring och hantering av reagens för att ta hänsyn till den förlängda hållbarheten (72 timmar) för reagens laddade i Panther System</li> <li>• Lade till en uppdatering om tillägg av avsnittet Förväntade värden</li> <li>• Uppdaterade Insamling och provförvaring för att inkludera 24 månaders förvaringstid</li> <li>• Den uppdaterade bipacksedeln innehåller inte tabellen Prestandaegenskaper hos Aptima Trichomonas vaginalis assay efter provtagningsplats</li> <li>• Uppdaterade avsnitt i Kliniska prestanda: Klinisk studie och analytiska prestanda: Analytisk sensitivitet och överkorsningsreaktivitet</li> <li>• Uppdaterade bipacksedeln så att den inkluderar avsnittet Hållbarhet hos provmaterial</li> <li>• Tog bort påståendet om prestanda hos Tigris DTS System-assayen</li> <li>• Kontaktinformationen uppdaterades, inklusive: EG-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support</li> <li>• Diverse stil- och formateringsuppdateringar</li> </ul>