

## Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

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

<b>Általános tudnivalók</b> .....	<b>2</b>
Alkalmazási terület .....	2
A teszt összefoglalása és leírása .....	2
Az eljárás elve .....	3
A biztonság és a teljesítmény összefoglalása .....	4
Figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb korlátozó utasítások .....	5
Reagenstárolási és -kezelési előírások .....	8
Mintavétel és -tárolás .....	9
A vizsgálati minta szállítása .....	9
<b>Panther System</b> .....	<b>10</b>
Reagensek és anyagok .....	10
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok .....	11
Opcionális anyagok .....	12
A Panther System teszteljárás .....	12
Megjegyzések az eljáráshoz .....	16
<b>Minőség-ellenőrzés és kalibrálás</b> .....	<b>17</b>
A teszt kalibrálása .....	17
Kontrollok .....	17
<b>Az eredmények értelmezése</b> .....	<b>18</b>
Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság .....	18
<b>Korlátozások</b> .....	<b>20</b>
<b>A Panther System várható értékei</b> .....	<b>21</b>
Prevalencia .....	21
Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan .....	22
<b>A Panther System klinikai teljesítménye</b> .....	<b>23</b>
Teljesítményeredmények .....	23
Fertőzöttségi állapotra vonatkozó táblázatok .....	26
Mintaspecifikus egyezési elemzés .....	28
Reprodukálhatóság .....	29
<b>A Panther rendszer analitikai teljesítménye</b> .....	<b>31</b>
Laboratóriumon belüli pontossági vizsgálat .....	31
Analitikai érzékenység .....	31
Inkluzivitás .....	32
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében .....	32
Zavaró hatások .....	33
Átvitel .....	33
<b>Irodalomjegyzék</b> .....	<b>34</b>
<b>Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények</b> .....	<b>35</b>

## Általános tudnivalók

### Alkalmazási terület

Az Aptima™ *Mycoplasma genitalium* assay egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a *Mycoplasma genitalium* riboszomális RNS-ének (rRNS) kvalitatív kimutatására, a teljesen automatizált Panther™ rendszer alkalmazásával. *M. genitalium* urogenitális fertőzések diagnosztizálásának elősegítésére szolgál feltehetően *M. genitalium* fertőzésben szenvedő férfi és női betegeknél.

A teszt a következő minták vizsgálatára használható: orvos által vagy önállóan a hüvelyből vett kenet (klinikai környezetben), orvos által vett endocervikális kenet, női és férfi vizelet, orvos által vett férfi húgycsőkenet és önállóan a pénisznyílásból vett kenet (klinikai környezetben).

Nőknél a hüvelyi kenet az előnyben részesített mintatípus, mivel nagyobb a klinikai szenzitivitása az *M. genitalium* kimutatására, mint a többi mintatípusnak, azonban a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenet használható alternatív mintaként, ha nem áll rendelkezésre hüvelyi kenetminta. Ha a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenetminták tesztje negatív, akkor *M. genitalium* fertőzés gyanúja esetén hüvelyi kenetminta vizsgálata javasolt.

### A teszt összefoglalása és leírása

Az *M. genitalium* a *Mollicutes* osztályába tartozó, szexuális úton terjedő baktérium. Az *M. genitalium* rendelkezik sejtmembránnal, de nincs sejtfa, és a férfi és női húgyutak és nemi szervek hámszövetjének felszínén és belsejében él.

Alacsonyabb kockázatú populációkban az *M. genitalium* körülbelül 1–3%-os prevalenciájáról számoltak be férfiaknál és nőknél egyaránt (1, 2, 3). A magasabb kockázatú populációkban a férfiaknál 9–24%, a nőknél pedig 11–16%-os prevalenciát jelentettek (4, 5, 6, 7). Az *M. genitalium* prevalenciája a magasabb kockázatú populációkban gyakran meghaladja a *Neisseria gonorrhoeae* prevalenciáját, és hasonló a *Chlamydia trachomatis* prevalenciájához (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

A publikált tanulmányok áttekintése során kimutatták, hogy az *M. genitalium* fertőzés férfiaknál erősen összefügg a nem gonococcus okozta urethritissel (NGU) (9, 15). A vizsgálatba bevont alanyok esetében *M. genitalium* fertőzést a tünetekkel járó NGU-ban szenvedő férfiak 15–25%-ában, a nem chlamydia okozta NGU-ban szenvedő férfiak > 30%-ában mutattak ki. Több tanulmányban számoltak be arról, hogy nőknél az *M. genitalium* fertőzés összefügg a cervicitissel (8, 12, 16). Egy közelmúltbeli metaanalízis azt is mutatja, hogy az *M. genitalium* fertőzés körülbelül kétszeresére növelte a cervicitis, a kismedencei gyulladás, a koraszülés, a spontán vetélés és a meddőség kockázatát (17).

Az *M. genitalium* fertőzéseket nagyrészt nem ismerik fel, mivel a fertőzött egyének vagy tünetmentesek, vagy hasonló tüneteket mutatnak, mint az urogenitális traktus egyéb bakteriális fertőzései esetén. A svédországi STI-klinika férfi betegeinek értékelése során az *M. genitalium* fertőzésben szenvedő férfiak 61%-a (17/28) mutatott tüneteket; 93%-ánál (26/28) urethritis jelei voltak megfigyelhetők (16). Nők esetében az *M. genitalium* fertőzés gyakran tünetmentes. A svédországi STI-klinika női betegeinek értékelése során az *M. genitalium* fertőzésben szenvedő nők 77%-a (17/22) tünetmentes volt, bár sokuknál a fertőzés klinikai jelei mutatkoztak; 50%-ánál (11/22) urethritis és/vagy cervicitis jelei voltak megfigyelhetők: 2 csak urethritis, 6 csak cervicitis, 3 pedig urethritis és cervicitis jeleit is mutatta (18).

A releváns jeleket vagy tüneteket mutató betegeknél a jelenlegi kezelési ajánlások a chlamydia, a gonorrhoea vagy a trichomonas fertőzésekre összpontosítanak. Ezen bakteriális vagy protozoális eredetű urethritis és cervicitis antimikrobiális terápiája azonban mikroorganizmus-specifikus, és az ezekkel a mikroorganizmusokkal szemben hatékony terápiás kezelések kevésbé hatékonyak az *M. genitalium* fertőzések gyógyításában.

Mivel az *M. genitalium* kényes és nehezen tenyészthető, a United States Centers for Disease Control and Prevention és a Public Health Agency of Canada NAAT-ok használatát javasolja az *M. genitalium* kimutatására (19, 20). Az Aptima Mycoplasma genitalium assay egy NAAT, amely célmolekula-megkötés, transzkripció által mediált amplifikáció (TMA) és hibridizációs védelmi vizsgálat (HPA) alkalmazásával mutatja ki az *M. genitalium* 16s rRNS-ét.

## Az eljárás elve

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay három fő lépésből áll, amelyek mindegyike egyetlen csőben történik a Panther System készüléken: célmolekula-megkötés, TMA és HPA. A teszt részét képező belső kontroll (IC) a nukleinsav-megkötés, az amplifikáció és kimutatás, valamint a kezelői vagy készülékhibák monitorozására szolgál.

A vizsgálati mintát leveszik és a megfelelő vizsgálatiminta-szállító csőbe helyezik. A szállítócsőben lévő transzferoldat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és a tárolás során megvédi azt a lebomlástól. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay laboratóriumban történő végzése során a cél rRNS molekulát, ha van, egy specifikus befogó oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják 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:cél komplex 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 mintamatrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. Miután a célmolekula-megkötés lépései befejeződtek, az rRNS készen áll az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy azok specifikusan hőkezelhetők és lehetővé teszik a cél nukleinsav molekula szálainak enzimatisz amplifikációját. A Hologic TMA reakció az *M. genitalium* kis riboszomális alegység RNS-ének egy specifikus régióját amplifikálja DNS- és RNS-intermediereken keresztül, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az RNS-amplikon szekvenciák kimutatása nukleinsav-hibridizációval történik. Az RNS-amplikon egyik régiójával komplementer egyszálú kemilumineszcens DNS-próbát jelölnek akridínium-észter molekulával. A jelölt DNS-próba az RNS-amplikkonnal stabil DNS:RNS hibridek kialakításával egyesül. A szelekciós reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált szondát, kiküszöbölve ezzel a nem hibridizált szondából származó jel keletkezését. A kimutatási lépés során a megjelölt DNS:RNS hibridek által kibocsátott fotonokat méri egy luminométerben, és a mért értéket relatív fényegységben (RLU) jelentik. A vizsgálat végső eredményét az adott analithoz megállapított jel-határérték (S/CO) arány alapján értelmezik.

**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 Mycoplasma genitalium assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

**Figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb korlátozó utasítások**

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Az érvénytelen eredmények kockázatának csökkentése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a teljes terméktájékoztatót és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvét*.
- D. Ezt az eljárást kizárólag az Aptima Mycoplasma genitalium assay használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti el. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a megfelelő helyi eljárásokkal.
- E. **Figyelmeztetés: Irritáló és maró:** Ügyeljen arra, hogy az Auto Detect 2 ne kerüljön szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Ha a folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel. Ha a folyadék kiömlik, először hígítsa vízzel, majd törölje szárazra.
- F. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvében*.

**Laboratóriumhoz kapcsolódó**

- G. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- H. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipetázzon szájjal. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagenseinek kezelését követően a kezet alaposan meg kell mosni.  
**Megjegyzés:** *Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek kontaminációjához vezethet. Használjon púdermentes kesztyűt.*
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsen minden munkafelületet.
- J. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.
- K. Alkalmazza a molekuláris laboratóriumokra vonatkozó bevett szabványos gyakorlatokat, beleértve a környezeti monitorozást. A Panther System ajánlott laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollját lásd: *Megjegyzések az eljáráshoz*.


## Mintához kapcsolódó

- L. A vizsgálati minta átviteli készletek lejáratási ideje a vizsgálati minták levételére/átvitelére vonatkozik, nem pedig a vizsgálati minták tesztelésére. Az ezen lejáratási idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a szállítócsövön feltüntetett lejáratási idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a vizsgálati mintákat a használati utasításnak megfelelően szállították és tárolták.
- M. A minták fertőzőek lehetnek. A teszt végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszereket a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően kell kidolgozni.
- N. 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.
- O. A minták kezelési lépései során óvakodjon a keresztszennyeződéstől. 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 nyitott tartály fölé. Ha megérinti a mintát, cserélje le a kesztyűjét.
- P. Az átszűrt Aptima szállítócső-kupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. További információkért lásd: *A Panther System teszteljárás*.
- Q. 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.
- R. 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

- S. A lejáratási idő után ne használja a reagens- vagy kalibrálókészleteket.
- T. A reagenseket lezárva, a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagens használata befolyásolhatja a vizsgálat teljesítőképességét. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások* és *A Panther System teszteljárás*.
- U. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat erre vonatkozó utasítás nélkül. A reagenseket és folyadékokat nem szabad utántölteni. A Panther System ellenőrzi a reagens szintjét.
- V. Kerülje a reagens mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- W. Ne cserélje ki, keverje össze vagy kombinálja az eltérő tételszámú vizsgálati készletekben lévő reagenseket. A kalibrátorok nem tételspecifikusak és a vizsgálati folyadékok lehetnek különböző tételszámúak.
- X. A készletben lévő egyes reagensek H-mondatokkal vannak ellátva.

**Megjegyzés:** A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts) weboldalon található szimbólummagyarázatot.

<b>EU H-mondatok</b>	
—	<p><b>Amplifikációs reagens</b>  <i>HEPES, 25–30%</i></p> <p>—</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><b>Enzimreagens</b>  <i>HEPES, 1–5%</i></p> <p>—</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><b>Próbareagens</b>  <i>LAURIL-SZULFÁT, LÍTIUMSÓ 35–40%</i>  <i>BOROSTYÁNKŐSAV 10–15%</i>  <i>LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 10–15%</i></p> <p>—</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><b>Szelektív reagens</b>  <i>BÓRSAV, 1–5%</i>  <b>FIGYELMEZTETÉS</b>  H315 – Bőrirritáló hatású</p>
—	<p><b>Célmolekula-megkötő reagens</b>  <i>HEPES 5–10%</i>  <i>EDTA 1–5%</i>  <i>LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 1–5%</i></p> <p>—</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>

### Korlátozó utasítások

- A. A negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minták összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határértéke (LoD) alatti célértékek.
- B. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- C. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek. A megfelelő eljárásoktól való eltérés ezen lépések bármelyikében hibás eredményekhez vezethet. 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.
- D. Nőknél a hüvelyi kenet az előnyben részesített mintatípus, mivel nagyobb a klinikai szenzitivitása az *M. genitalium* kimutatására, mint a többi mintatípusnak, azonban a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenet használható alternatív mintaként, ha nem áll rendelkezésre hüvelyi kenetminta. Ha a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenetminták tesztje negatív, akkor *M. genitalium* fertőzés gyanúja esetén hüvelyi kenetminta vizsgálata javasolt.

## Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. Az alábbi táblázat tartalmazza a reagensek és kalibrátorok tárolási körülményeit és stabilitását.

Reagens	Bontatlan tárolás	Bontott készlet (feloldott)	
		Tárolás	Stabilitás
Amplifikációs reagens	2 °C és 8 °C között		
Enzimreagens	2 °C és 8 °C között		
Próbareagens	2 °C és 8 °C között		
Belső kontroll reagens	2 °C és 8 °C között		
Amplifikációs rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Enzim rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Próba rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Célmolekula-megkötő reagens	15 °C és 30 °C között	15 °C és 30 °C között	30 nap
Szelekciós reagens	2 °C és 30 °C között	2 °C és 30 °C között	30 nap
Negatív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos injekciós üveg
Pozitív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos injekciós üveg

- B. Ha a szelekciós reagenst hűtve tárolták, hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a Panther System készülékbe történő behelyezés előtt.
- C. A fel nem használt feloldott reagenseket és a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR) ártalmatlanítani kell 30 nap után vagy a törzstétel lejáratí ideje után, amelyik hamarabb következik be.
- D. A bontatlan kalibrátorok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- E. A Panther System készülékben tárolt feloldott reagensek a készülékben 156 órán át stabilak. A Panther System a reagensek betöltését minden alkalommal naplózza.
- F. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskapakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- G. A próbareagens és a feloldott próbareagens fényérzékeny. Ezeket a reagenseket fénytől védve kell tárolni.
- H. Ne fagyassza le a reagenseket.**



## Mintavétel és -tárolás

**Megjegyzés:** Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.

**Megjegyzés:** A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztzennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével orvos által és önállóan a hüvelyből vett kenetminták (klinikai környezetben), orvos által vett endocervikális kenetminták, női és férfi vizeletminták, orvos által vett férfi húgycsőkenetminták és önállóan a pénisznyílásból vett kenetminták (klinikai környezetben) tesztelhetők. A vizsgálat teljesítményét csak az alábbi mintavételi készletekkel gyűjtött vizsgálati mintákkal értékelték:

- Aptima uniszex kenetmintavételi készlet endocervikális és férfi húgycsőkenetmintákhoz
- Aptima vizeletvételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz
- Aptima multiteszt kenetmintavételi készlet

### A. Mintavétel

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

### B. A minta tárolása tesztelés előtt:

#### 1. Kenet vizsgálati minták

- a. Mintavétel után a kenetminták szállítócsőben 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolhatók.
- b. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a kenetminták szállítócsőben –20 °C és –70 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb további 90 napig tárolhatók.

#### 2. Vizelet vizsgálati minták

- a. A vizeletminták vizsgálata előtt a vizeletet egy Aptima vizeletszállító csőbe kell átvinni a vizeletgyűjtő készlet terméktájékoztatójában leírt utasítások szerint.
- b. Mintavétel után az elsődleges gyűjtőtartályban lévő vizeletminták 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 24 óráig tárolhatók, mielőtt a vizelet a szállítócsőbe kerülne.
- c. A feldolgozott vizelet a szállítócsőben 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolható (átvitel után).
- d. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a feldolgozott vizelet a szállítócsőben –20 °C és –70 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb további 90 napig tárolható (átvitel után).

### C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után:

1. A tesztelt mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A vizsgálati minta átviteli csöveket új, átlátszó műanyag filmmel vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha a vizsgált mintákat szállítani kell, távolítsa el az átszűrhető kupakot a mintaszállító csövekről, és tegyen a helyükre új, nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni az ajánlott hőmérsékletet. A korábban vizsgált és újra lefedett minták felbontása előtt a vizsgálati mintaszállító csöveket 5 percig 420 RCF (relatív centrifugális erő) mellett kell centrifugálni, hogy az összes folyadék a cső aljára kerüljön. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyezést.**

## A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a *Mintavétel és -tárolás* című részben leírt mintaanyag-tárolási feltételeket.

**Megjegyzés:** A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Panther System

A Panther System készüléken végzett Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálathoz szükséges reagensek listáját lásd alább. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

### Reagensek és anyagok

#### Aptima Mycoplasma genitalium assay Kit

100 teszt (2 doboz) (Kat.sz. PRD-03374)\*

100 teszt (2 doboz és 1 kalibrátorkészlet) (Kat. sz. PRD-03919)

#### Aptima Mycoplasma genitalium, hűtve tárolt doboz (kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
<b>A</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium amplifikációs reagens</b> <i>Nem fertőző nukleinsavak &lt; 5% térfogatnövelő szert tartalmazó, pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
<b>E</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium enzimreagens</b> <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz &lt; 10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
<b>P</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium próbareagens</b> <i>Kemilumineszcens DNS próbák &lt; 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
<b>IC</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium belső kontroll</b> <i>Nem fertőző RNS transzkriptum &lt; 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	1 üveg

#### Aptima Mycoplasma genitalium, szobahőmérsékleten tárolt doboz (kézhezvétel után 15–30 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
<b>AR</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium amplifikációs rekonstituáló oldat</b> <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 üveg, amely
<b>ER</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium enzim rekonstituáló oldat</b> <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldat.</i>	1 üveg, amely
<b>PR</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium próba rekonstituáló oldat</b> <i>&lt; 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.</i>	1 üveg, amely

\* A kalibrátorkészletek külön kaphatók. A különféle kiszerezések katalógusszámát lásd alább.

**Aptima Mycoplasma genitalium, szobahőmérsékleten tárolt doboz**  
(kézhezvétel után 15–30 °C-on kell tárolni) (folytatás)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
S	<b>Aptima Mycoplasma genitalium szelekciós reagens</b> <i>Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.</i>	1 üveg, amely
TCR	<b>Aptima Mycoplasma genitalium célmolekula-megkötő reagens</b> <i>Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 üveg, amely
	<b>Feloldáshoz használt feltétek</b>	3
	<b>Törzstétel vonalkódos lapja</b>	1 lap

**Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátorkészlet (PRD-03393)**  
(kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium negatív kalibrátor</b> <i>&lt; 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	5 üveg
PCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium pozitív kalibrátor</b> <i>Nem fertőző Mycoplasma genitalium in vitro RNS transzkriptum &lt; 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	5 üveg

**Szükséges, de külön beszerezhető anyagok**

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

	Kat.sz.:
Panther System	303095
Aptima vizsgálatifolyadék-készlet <i>tartalma: Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációs-folyadék-puffer és Aptima olajreagens</i>	303014 (1000 teszt)
Aptima automatikusérzékelő-készlet	303013 (1000 teszt)
Többcsöves egységek	104772-02
Panther hulladékzsákkészlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System Run Kit rendszerfuttatási készlet <i>MTU-kat, hulladékgyűjtő zsákokat, hulladéktároló fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz</i>	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, filteres, vezetőképes, folyadékérzékelő, eldobható	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Nem minden termék érhető el minden régióban. A régiójára vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

	Kat.sz.:
Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátorkészlet	PRD-03393
Aptima multiteszt kenetmintavételi készlet	PRD-03546
Aptima uniszex kenetmintavételi készlet endocervikális és férfi húgycsőkenetmintákhoz	301041
Aptima vizeletvételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz	301040
Vagy Aptima vizeletminta-szállító csövek	105575
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—
Aptima átszűrhető kupakok	105668
Tartalék reagenskapok 100 teszthez elegendő készletekhez	—
<i>Amplifikációs reagens, enzimreagens és próbareagens</i>	
<i>rekonstitúciós oldatok</i>	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	<i>501604 (100 kupak)</i>
Műanyag hátlappal borított laboratóriumi terítők	—
Centrifuga	—

## Opcionális anyagok

	Kat.sz.:
Hologic fehérítőszer-hatásnövelő, tisztításhoz	302101
<i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	
Tartalék, nem átszűrhető kupakok	103036A
Csórázó	—

## A Panther System teszteljárás

**Megjegyzés:** A Panther/Panther Fusion System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther System kezelői kézikönyvében.

### A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek előkészítéséhez használandó 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 ioncserélt (DI) vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet a minták előkészítéséhez. Kövesse a fent leírt eljárást (A.1. lépés).
3. Tisztítsa meg a pipettorokat. Kövesse a fent leírt tisztítási eljárást (A.1. lépés).

### B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

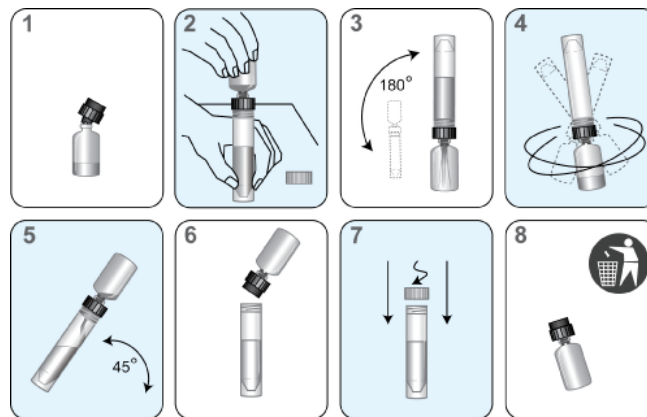
**Megjegyzés:** Mindig kezdje a reagensek feloldásával, és csak utána kezdje el a munkát a Panther System készüléken.

1. Az amplifikációs, enzim- és próbareagensek feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a megfelelő rekonstituáló oldattal. A hűtve tárolt rekonstituáló oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
  - a. Vegye elő a liofilizált reagenseket (2–8 °C) és a megfelelő rekonstituáló oldatokat (15–30 °C) a tárolóhelyről.
  - b. A feloldáshoz használt feltét csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstituáló oldat és a liofilizált reagens címkéjének színe megegyezik.
  - c. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze.
  - d. A fémzár és a gumidugó eltávolításával nyissa ki a liofilizált reagens porüvegét. Határozott mozdulattal illessze be a feloldáshoz használt feltét bevágott végét (fekete) a porüveg nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
  - e. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - f. Helyezze a rekonstitúciós oldatos palackot egy stabil felületre (pl. asztalra). Ezután fordítsa a liofilizált reagens porüvegét a rekonstitúciós oldatos palackra, és határozott mozdulattal csatlakoztassa a feltétet a rekonstitúciós oldatos palackhoz (1. ábra, 2. lépés).
  - g. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt üvegeket (porüveg és oldatos palack), hogy az oldat a porüvegbe kerüljön (1. ábra, 3. lépés).
  - h. Forgatással alaposan keverje össze az oldatot a porüvegben (1. ábra, 4. lépés).
  - i. Várja meg, hogy a liofilizált reagens feloldódjon. Miután a liofilizált reagens teljesen feloldódott, óvatos forgatással keverje össze, majd ismét fordítsa meg az összekapcsolt üvegeket 45° -os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés).
  - j. Óvatosan vegye le a feloldáshoz használt feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
  - k. Tegye vissza a kupakot a palackra. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére (1. ábra, 7. lépés).
  - l. Ártalmatlanítsa a használt feltétet és porüveget (1. ábra, 8. lépés).

**Opció:** Az amplifikációs, az enzim- és a próbareagensek további keverése elvégezhető csőrázóval. A reagenseket úgy keverheti össze, hogy a visszacsomagolt műanyag palackot legalább 5 percre 20 fordulat/perc (vagy azzal egyenértékű) sebességű csőrázóra helyezi.

**Figyelmeztetés:** *Reagensek feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther System készülék szintérezelő funkcióját.*

**Figyelmeztetés:** *A várt teszteredmények előfeltétele a vizsgálati reagensek megfelelő összekeverése.*



1. ábra Reagensfeloldási eljárás

2. A wTCR előkészítéséhez tegye az alábbiakat:
  - a. Vegye elő a TCR (15–30 °C) és a belső kontroll reagens (2–8 °C) megfelelő üvegeit a tárolóhelyről.
  - b. Ellenőrizze a TCR üvegen és a belső kontroll reagens üvegén lévő tételszámot, hogy az megegyezik-e a törzstétel vonalkódos lapján szereplő tételszámmal.
  - c. Nyissa fel a TCR üvegét, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - d. Nyissa fel a belső kontroll reagens üvegét és töltsze az üveg teljes tartalmát a TCR üvegébe. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék a belső kontroll üvegében marad.
  - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa az üveget a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
  - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
  - g. Dobja el a belső kontroll reagens üvegét és kupakját.
3. A szelekciós reagens előkészítése
  - a. Vegye elő a szelekciós reagenst a tárolóhelyről (2–30 °C). Ellenőrizze a szelekciós reagens üvegén lévő tételszámot, hogy az megegyezik-e a törzstétel vonalkódos lapján szereplő tételszámmal.
  - b. Ha a szelekciós reagenst hűtve tárolták, hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a Panther System készülékbe történő behelyezés előtt.
  - c. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

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

#### C. Előzőleg elkészített reagensek előkészítése

1. Vegye elő az előzőleg elkészített reagenseket a tárolóhelyről (2–8 °C). Az előzőleg feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15–30 °C) a vizsgálat elindítása előtt.

**Opció:** A reagensek szobahőmérsékletre melegedése elősegíthető a feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagensek csőrázóba helyezésével legalább 25 percre, 20 RPM (vagy azzal egyenértékű) sebesség mellett.

2. Ha a feloldott próbareagensben szobahőmérsékleten (15–30 °C) csapadék képződött, a kupakkal lezárt üveget melegítse legfeljebb 62 °C-on 1–2 percig. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. Fejjel lefelé fordítva keverje össze a próbareagenst. Eközben kerülje a habképződést.
3. Forgatással alaposan keverje össze az amplifikációs, enzim- és próbareageneket, mielőtt betölti azokat a készülékbe. Eközben kerülje a túlzott habképződést. Erre a lépésre nincs szükség, ha a reagenseket közvetlenül a csőrázóban történő keverés után töltik be a rendszerbe.
4. A reagensüvegeket nem szabad utántölteni. A Panther System készülék felismeri és elutasítja az utántöltött üvegeket.

**Figyelmeztetés:** A várt teszteredmények előfeltétele a vizsgálati reagensek megfelelő összekeverése.

#### D. Kalibrátor előkészítése

Vegye elő a kalibrátorokat a tárolóhelyről (2–8 °C) és feldolgozás előtt hagyja azokat 15–30 °C-ra melegedni.

#### E. Vizsgálati minta kezelése

1. Feldolgozás előtt hagyja a mintákat 15–30 °C-ra melegedni.
2. **Ne vortexelje a vizsgálati 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 kenetminta-szállítócsőben.
  - c. A vizelet vizsgálati minta szállítócsőben lévő vizelet mennyisége a fekete feltöltési vonalak között van.
  - d. Ha a minta nem felel meg a feltételeknek, a minta elutasításra kerül.
4. Ellenőrizze a mintacsöveket, mielőtt betölti azokat a mintaállványba:
  - 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 vizeletminta csöve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig.

**Megjegyzés:** A 4a- 4c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömlhet 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.

#### F. 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 a mintaállványba.
3. A minták betöltése után rögzítse a mintamegtartót a mintaállványra, és töltse be a mintákat a mintatartóba.
4. A következő mintaállványnál ismételje meg a 2–3. lépéseket.

### Megjegyzések az eljáráshoz

#### A. Kalibrátorok

1. Az Aptima Positive Calibrator for *Mycoplasma genitalium* cső és az Aptima Negative Calibrator for *Mycoplasma genitalium* cső a Panther System bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintatartó sávjába betölthető. A minták pipettázása akkor indul el, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:
  - a. A rendszer egy pár kalibrátor feldolgozását végzi.
  - b. Érvényes kalibrátoreredményeket regisztrált a rendszer.
2. Miután kipipettázták a kalibrátorcsöveket és folyamatban van a feldolgozásuk az Aptima Mycoplasma genitalium assay reagenskészlethez, az adott feloldott készlettel a minták legfeljebb 48 óráig tesztelhetők, **kivéve, ha:**
  - a. A kalibrátor eredményei érvénytelenek.
  - b. A kapcsolódó tesztreagens-készletet eltávolítják a rendszerből.
  - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden kalibrátorcső egyszer használható. A cső többszöri használatának megkísérlése feldolgozási hibához vezethet.

#### B. A Panther System laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

1. Minden tesztelni kívánt terület esetében alkalmazzon egy Aptima endocervikális és férfi húgycsőkenetmintákhoz használatos, uniszex kenetminta-vételi készletet.
2. Címkézzon fel minden csövet megfelelően.
3. Távolítsa el a mintavevő vattapálcát (kék pálcá zöld nyomtatással) a csomagolásából.
4. A felületi minták levételéhez enyhén nedvesítse meg a mintavevő vattapálcát nukleázmentes vízzel.
5. Függetlenül a mozgásokkal törölje át a vizsgálni kívánt területet. Forgassa el a vattapálcát körülbelül másfél fordulattal, miközben áttörli a területet.
6. Azonnal helyezze a kenetmintát a szállítócsőbe.
7. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
8. Szoroson zárja vissza a kenetminta-szállítócsövet.
9. Ismételje meg ezeket a lépéseket minden kenetminta esetében.
10. Tesztelje a kenetmintákat a molekuláris vizsgálattal.



## Minőség-ellenőrzés és kalibrálás

### A teszt kalibrálása

Az érvényes eredmények előállítása érdekében el kell végezni a vizsgálat kalibrálását. A Panther System minden reagenskészlet betöltése esetén egy pozitív kalibrátorcső és egy negatív kalibrátorcső két példányának futtatását végzi el. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kalibrálása 48 óráig érvényes. A Panther System szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha új kalibrátorkészlet szükséges.

A feldolgozás során a kalibrátorok elfogadási feltételeit a Panther System szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha a pozitív vagy a negatív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Az érvénytelenített futtatás mintáit újra kell tesztelni egy frissen elkészített kalibrátorkészlettel.

**Megjegyzés:** A tartományon kívüli hibajelzésű kalibrátorokkal kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

### Kontrollok

Minden minta tartalmaz egy belső kontrollt. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási feltételeit a Panther System szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha egy belső kontroll (IC) eredménye érvénytelen, a szoftver érvényteleníti a mintaeredményt. Minden érvénytelen belső kontroll (IC) eredménnyel rendelkező mintát újra kell tesztelni.

A Panther System szoftverét úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat az ebben a tájékoztatóban és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvben* foglalt utasítások szerint hajtják végre.

**Megjegyzés:** A külső vizsgálati teljesítmény kontrollmintáit (nem biztosított) a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint az egyes laboratóriumok szabványos minőségellenőrzési eljárásainak megfelelően kell tesztelni.

## Az eredmények értelmezése

A vizsgálat teszteredményeit a Panther System Aptima Mycoplasma genitalium assay szoftver automatikusan értelmezi. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen, amit a belső kontroll (IC) relatív fényegység (RLU) értéke és az analit jel/küszöbérték (S/CO) aránya határoz meg a kimutatási lépésben (lásd alább). 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.

### 1. táblázat: Eredményértelmezés

Teszt eredménye	Kritériumok
Negatív	Analit S/CO < 1,0 IC ≥ IC küszöbérték IC ≤ 1 200 000 RLU
Pozitív	Analit S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analit ≤ 3 000 000 RLU
Érvénytelen	Analit S/CO < 1,0 és IC < IC küszöbérték Vagy IC > 1 200 000 RLU Vagy Analit > 3 000 000 RLU

## Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

### A futtatás érvényességi feltételei

A szoftver automatikusan meghatározza a futtatás érvényességét. A szoftver az alábbi esetekben érvényteleníti a futtatást:

- A negatív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen.
- A pozitív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen.

A futtatást a kezelő is érvénytelenítheti, ha műszaki, kezelői vagy készülékhibát figyel meg és dokumentál a vizsgálat futtatása során.

Az érvénytelen futtatást meg kell ismételni. A megszakított futtatást meg kell ismételni.

### A kalibrátorok elfogadási kritériumai

Az Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátoroknak a következő vizsgálati eredményeket kell adniuk:

### 2. táblázat: Elfogadási kritériumok

Kalibrátor	RLU	M. genitalium eredmény
Negatív kalibrátor, analit	≥ 0 és ≤ 40 000	Érvényes
Negatív kalibrátor, belső kontroll	≥ 120 000 és ≤ 425 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor, analit	≥ 650 000 és ≤ 2 700 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor, belső kontroll	≥ 0 és ≤ 800 000	Érvényes

**A belső kontroll határértékének számítása**

A belső kontroll (IC) határértékét az érvényes negatív kalibrátor példányok IC jeléből lehet meghatározni.

$$IC \text{ határérték} = 0,5 \times [\text{érvényes negatív kalibrátor példányok átlagos IC RLU értéke}]$$

**Az analit határérték számítása**

Az analit határértékét az érvényes negatív kalibrátor példányok és az érvényes pozitív kalibrátor példányok RLU jeléből lehet meghatározni.

$$\text{Analit határérték} = [1 \times \text{érvényes negatív kalibrátor példányok átlagos analit RLU értéke}] + [0,035 \times \text{érvényes pozitív kalibrátor példányok átlagos analit RLU értéke}]$$

**Az analit S/CO számítása**

Az analit S/CO arányát a tesztminta analit RLU értékéből és a futtatás analit határértékéből lehet kiszámítani.

$$\text{Analit S/CO} = \text{tesztminta analit RLU értéke} \div \text{analit határérték}$$

## 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 értékelték a kenetminta-használat, az öblítés és a mintavételi változók hatását az *M. genitalium* kimutatására.
- C. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett vizsgálati minta típusokkal tesztelték. Más vizsgálati minta típusokkal nem értékelték a teljesítményt.
- D. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay a terápia sikertelenségének vagy sikerességének megállapítására nem alkalmas, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően nukleinsav maradhat fenn.
- E. Interferenciát figyeltek meg a teszt eredményeiben, ha 0,3%-os m/v végkoncentrációban nyálkát adtak a klinikai mintamátrixhoz. Nem figyeltek meg interferenciát, ha 0,03%-os m/v végkoncentrációban adtak hozzá nyálkát a klinikai mintamátrixhoz.
- F. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kvalitatív eredményeket ad. Ebből következően nincs összefüggés a pozitív vizsgálati jelzés erőssége és a mintában jelenlévő mikroorganizmusok száma között.
- G. A teszt teljesítményét nem értékelték 15 évnél fiatalabb személyek esetében.
- H. Ha egy vizeletmintában kis számú *M. genitalium* mikroorganizmus található, előfordulhat ezen organizmusok egyenetlen eloszlása, ami befolyásolhatja az *M. genitalium* rRNS kimutathatóságát a levett anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeznek a klinikai képpel, új vizsgálati minta levételére lehet szükség.
- I. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.
- J. Ritka esetekben az alacsony *M. genitalium* titerű (körülbelül 5 *M. genitalium* mikroorganizmus/kenet) és magas *M. pneumoniae* titerű ( $1 \times 10^5$  CFU/ml) urogenitális traktus társfertőzésben szenvedő betegektől vett minták álnegatív eredményt adhatnak az Aptima Mycoplasma genitalium assay használatával. Alacsonyabb vagy magasabb titerű *M. pneumoniae* alacsony titerű *M. genitalium* jelenlétében csökkent pozitív tesztjelet vagy érvénytelen teszteredményt eredményezhet, ebben a sorrendben.

## A Panther System várható értékei

### Prevalencia

Az *M. genitalium* prevalenciája az egyes betegpopulációkban olyan kockázati tényezőktől függ, mint az életkor, a nem, a tünetek jelenléte vagy hiánya, a klinika típusa és a fertőzések kimutatására használt teszt szenzitivitása. Az *M. genitalium* rRNS kimutatás Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével a Panther System készüléken meghatározott pozitivitásának összefoglalását a 3. táblázat mutatja be a multicentrikus vizsgálat esetében, klinikai vizsgálóhely szerint és általánosan.

3. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálattal meghatározott *M. genitalium* pozitivitása a vizsgálati minta típusa és a klinikai vizsgálóhely szerint

Hely	% -os pozitívítás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)

3. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálattal meghatározott M. genitalium pozitivitása a vizsgálati minta típusa és a klinikai vizsgálóhely szerint (folytatás)

Hely	% -os pozitívítás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Összesen	11,1 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, PM = pénisznyílásból vett kenet, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

### Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay becsült pozitív és negatív prediktív értéke (PPV és NPV) a különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén az egyes mintatípusokra vonatkozóan a 4. táblázatban látható. Az egyes mintatípusoknál, különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a PPV és NPV multicentrikus klinikai vizsgálatból származó szenzitivitási és specificitási becslések felhasználásával került meghatározásra (lásd 5. táblázat).

4. táblázat: Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalenciaarányokhoz mintatípusonként

Vizsgálati minta típusa		Hipotetikus prevalencia						
		1%	2%	5%	10%	15%	20%	25%
CVS	PPV (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	NPV (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
PVS	PPV (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	NPV (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
ES	PPV (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	NPV (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
FU	PPV (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	NPV (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
US	PPV (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
PM	PPV (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	NPV (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
MU	PPV (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	NPV (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

## A Panther System klinikai teljesítménye

Egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek az Aptima Mycoplasma genitalium assay klinikai teljesítményjellemzőinek megállapítására a Panther System készüléken. A mintákat 3393, tüneteket mutató és tünetmentes férfitől és nőtől gyűjtötték 21, földrajzilag és etnikailag különböző egyesült államokbeli klinikai vizsgálóhelyről, beleértve a szülészeti és nőgyógyászati, a családtervezést, a közegészségügyet és a nemibeteg-gondozó klinikákat. Az alanyokat akkor minősítették tüneteket mutatónak, ha az alany tünetek jelentkezéséről számolt be. A alanyokat akkor minősítették tünetmentesnek, ha az alany nem számolt be tünetek jelentkezéséről. Kilencvenhárom bevont alany nem volt értékelhető (32 alanyt kizártak a vizsgálatból, 61 esetben pedig ismeretlen volt a beteg fertőzöttségi állapota). A 3300 értékelhető alany közül 1737 volt nő és 1563 volt férfi; 4 volt 15 és 17 év közötti, 242 volt 18 és 20 év közötti, 483 volt 21 és 24 év közötti, 1954 volt 25 és 44 év közötti, 572 volt 45 és 64 év közötti, és 45 volt  $\geq 65$  éves.

A férfi alanyoktól legfeljebb 3 mintát vettek (1 húgycsőkenet, 1 pénisznyílásból vett kenet és 1 első vizelet, ebben a sorrendben), a női alanyoktól legfeljebb 4 mintát vettek (1 első vizelet, 1 beteg által vett hüvelyi kenet, 1 orvos által vett hüvelyi kenet és 1 endocervikális kenet, ebben a sorrendben). Minden vizsgálati mintát orvos vett le, a vizeletminták, a pénisznyílásból vett kenetminták és a beteg által vett hüvelyi kenetminták kivételével, amelyeket az alany vett le a klinikán.

A mintákat az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével tesztelték a Panther System készüléken, és legfeljebb három, validált alternatív referencia TMA teszttel. Elsődlegesen érvénytelen Aptima Mycoplasma genitalium assay eredmények vagy a készülék feldolgozási hibája esetén a mintákat újratestelték; az érvényes újratestelési eredmények bekerültek a teljesítményelemzésekbe. A férfi húgycsőkenetminták és a beteg által vett hüvelyi kenetminták alternatív TMA teszt eredményeit használták a beteg fertőzöttségi állapotának megállapítására. Az alanyokat fertőzöttnek tekintették, ha volt egy pozitív eredmény legalább két alternatív TMA teszt esetében (a beteg fertőzöttségi állapotára vonatkozó algoritmusokat lásd a 8. táblázatban és a 9. táblázatban). Azokat az alanyokat, akiket nem soroltak be fertőzöttként vagy nem fertőzöttként, kizárták a beteg fertőzöttségi állapotán alapuló teljesítményelemzésből. Az egyes vizsgálati minták esetében az alternatív TMA teszt eredményeit a mintaspecifikus *M. genitalium* fertőzési állapot meghatározására is használták.

A gyűjtött minták közül 11 827-et dolgoztak fel érvényes Aptima Mycoplasma genitalium assay futtatásban. Ezek közül 11 774 (99,6%) rendelkezett érvényes végső eredménnyel, 53 (0,4%) esetében pedig a végső eredmény érvénytelen volt, így ezeket kizárták az elemzésből. A 3300 értékelhető alanytól összesen 11 557 vizsgálati mintát vontak be az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményeit a beteg fertőzöttségi állapotával összehasonlító elemzésbe: 1709, orvos által vett hüvelyi kenet, 1724, beteg által vett hüvelyi kenet, 1715 endocervikális kenet, 1733 női vizelet, 1563 húgycsőkenet, 1554 pénisznyílásból vett kenet és 1559 férfi vizeletvizsgálati mintát. A fennmaradó 217, Aptima Mycoplasma genitalium assay érvényes végső eredménnyel rendelkező vizsgálati mintát kizárták ezekből az elemzésekből a beteg ismeretlen fertőzöttségi állapota miatt, azonban bevonták a mintaspecifikus egyezési elemzésekbe, ha a mintaspecifikus összetett referenciaeredmény rendelkezésre állt.

### Teljesítményeredmények

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay teljesítményjellemzőit az egyes mintatípusok esetén az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményei és a beteg fertőzöttségi állapotának összehasonlításával számították ki. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay *M. genitalium* kimutatási szenzitivitása, specificitása, PPV és NPV értéke, valamint az *M. genitalium* prevalenciája (a fertőzöttségi állapot alapján) az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan az 5. táblázatban, tüneti státusz szerint a 6. táblázatban látható. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay *M. genitalium* kimutatásának pozitív és negatív valószínűségi aránya (PLR, NLR) az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan és tüneti státusz szerint a 7. táblázatban látható.

5. táblázat: Teljesítményjellemzők női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specifititás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
CVS	1709	160	30	1505	14	10,2	92,0 (86,9–95,1)	98,0 (97,2–98,6)	84,2 (79,1–88,6)	99,1 (98,5–99,5)
PVS	1724	173	24	1525	2	10,2	98,9 (95,9–99,7)	98,5 (97,7–99,0)	87,8 (83,1–91,7)	99,9 (99,5–100)
ES	1715	141	26	1516	32	10,1	81,5 (75,1–86,6)	98,3 (97,5–98,8)	84,4 (78,9–89,1)	97,9 (97,2–98,5)
FU	1733	137	16	1541	39	10,2	77,8 (71,1–83,3)	99,0 (98,3–99,4)	89,5 (84,3–93,6)	97,5 (96,8–98,2)
US	1563	162	6	1392	3	10,6	98,2 (94,8–99,4)	99,6 (99,1–99,8)	96,4 (92,7–98,6)	99,8 (99,4–100)
PM	1554	145	30	1360	19	10,6	88,4 (82,6–92,5)	97,8 (96,9–98,5)	82,9 (77,4–87,6)	98,6 (97,9–99,1)
MU	1559	149	9	1386	15	10,5	90,9 (85,5–94,4)	99,4 (98,8–99,7)	94,3 (90,0–97,2)	98,9 (98,3–99,4)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = álnegatív, FP = álpozitív, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, Prev = prevalencia, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, TN = valós negatív, TP = valós pozitív, US = férfi húgycsőkenet.

<sup>1</sup>konfidenciaintervallum-pontszám.

<sup>2</sup>PPV 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.

6. táblázat: Teljesítményjellemzők tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specifititás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
CVS	Sym	1040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4–96,6)	97,6 (96,4–98,4)	83,6 (77,3–88,8)	99,1 (98,3–99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8–94,8)	98,7 (97,5–99,3)	85,7 (75,8–92,9)	99,0 (98,0–99,6)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9–100)	98,1 (96,9–98,8)	87,1 (81,1–91,9)	100 (99,6–100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (97,9–99,6)	89,7 (80,4–95,7)	99,7 (98,9–100)
ES	Sym	1046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6–89,6)	98,2 (97,1–98,9)	85,6 (79,1–90,8)	98,0 (97,0–98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4–85,1)	98,5 (97,2–99,2)	81,6 (70,3–90,2)	97,9 (96,8–98,8)
FU	Sym	1051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5–85,7)	98,4 (97,4–99,0)	86,6 (80,0–91,8)	97,3 (96,3–98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1–83,9)	99,8 (99,1–100)	97,6 (88,7–99,9)	97,8 (96,7–98,7)
US	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3–99,5)	99,9 (99,3–100)	99,0 (94,9–100)	99,7 (99,1–100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3–99,7)	99,2 (98,2–99,7)	92,3 (84,0–97,3)	99,8 (99,2–100)
PM	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9–93,9)	97,8 (96,5–98,6)	84,4 (77,5–90,0)	98,5 (97,6–99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2–93,2)	97,9 (96,5–98,8)	80,3 (70,8–88,1)	98,7 (97,7–99,4)



6. táblázat: Teljesítményjellemzők tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében (folytatás)

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specifitás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0–94,0)	99,1 (98,1–99,6)	93,0 (86,9–96,9)	98,6 (97,6–99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1–97,4)	99,7 (98,9–99,9)	96,6 (89,0–99,5)	99,4 (98,5–99,8)

Asym = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = álnegatív, FP = álpozitív, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, Prev = prevalencia, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, TN = valós negatív, TP = valós pozitív, US = férfi húgycsőkenet.

<sup>1</sup> konfidenciaintervallum-pontszám.

<sup>2</sup> PPV 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.

7. táblázat: Valószínűségi arányok tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1709	47,05 (33,38–68,76)	0,08 (0,05–0,13)
PVS	Sym	1047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1724	63,80 (43,39–97,94)	0,01 (0,00–0,04)
ES	Sym	1046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1715	48,34 (33,33–72,74)	0,19 (0,13–0,25)
FU	Sym	1051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1733	75,75 (47,46–128,60)	0,22 (0,17–0,29)
US	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1563	228,76 (106,81–605,24)	0,02 (0,00–0,05)
PM	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1554	40,97 (29,01–59,76)	0,12 (0,07–0,18)
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) <sup>1</sup>	1559	140,82 (76,20–294,73)	0,09 (0,05–0,15)

Asym = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NLR = negatív valószínűségi arány, PM = pénisznyílásból vett kenet, PLR = pozitív valószínűségi arány, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, US = férfi húgycsőkenet.

<sup>1</sup> Pontos 95%-os konfidenciaintervallum két független arány arányához.

## Fertőzöttségi állapotra vonatkozó táblázatok

Az alternatív referencia TMA teszt és a vizsgált Aptima Mycoplasma genitalium assay teszteredményeinek frekvenciája női és férfi vizsgálati minták esetében összefoglalva a 8. táblázatban és a 9. táblázatban látható.

8. táblázat: A beteg Mycoplasma genitalium fertőzöttségi állapota női vizsgálati minták esetében

Beteg fertőzöttségi állapota	Beteg által vett hüvelyi kenet			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Tüneti státusz		
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 <sup>1</sup>	Beteg által vett hüvelyi kenet	Orvos által vett hüvelyi kenet	Endocervikális kenet	Vizelet	Sym	Asym
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	+	71	25
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	-	14	8
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	+	7	8
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	-	4	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	+	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	NR	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	NR	+	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	-	+	-	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	NR	NR	+	+	1	0
Fertőzött	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Fertőzött	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Fertőzött	-	+	+	+	-	NR	-	0	1
Fertőzött	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Nem fertőzött	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Nem fertőzött	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Nem fertőzött	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	+	+	4	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	+	-	3	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	-	-	1	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	-	-	1	0

8. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota női vizsgálati minták esetében (folytatás)

Beteg fertőzöttségi állapota	Beteg által vett hüvelyi kenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay				Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 <sup>1</sup>	Beteg által vett hüvelyi kenet	Orvos által vett hüvelyi kenet	Endocervikális kenet	Vizelet	Sym	Asym
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	-	-	6	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	+	-	2	5
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	+	4	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	-	845	568
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	NR	2	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	NR	-	5	9
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	-	9	11
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	NR	-	0	3
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	-	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	-	-	-	5	4
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	NR	NR	-	0	1
Nem fertőzött	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Nem fertőzött	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Nem fertőzött	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym = tünetmentes, N.a. = nem alkalmazható, NR = nincs eredmény, Sym = tüneteket mutató.

<sup>1</sup> Az Alt TMA #3 eredmények nem alkalmazhatók, ha az Alt TMA teszt #1 és az Alt TMA teszt #2 eredménye egyezik; előfordulhat, hogy egyes mintákat szükségtelenül vizsgáltak az Alt TMA #3 teszttel.

9. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota férfi vizsgálati minták esetében

Beteg fertőzöttségi állapota	Húgycsőkenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 <sup>1</sup>	Húgycsőkenet	Pénisznyílásból vett kenet	Vizelet	Sym	Asym
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	83	49
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	4	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	NR	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	+	7	3
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	3	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	NR	-	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	-	-	-	1	0
Fertőzött	+	NR	+	+	+	+	1	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	0	1
Fertőzött	-	+	+	-	+	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	-	-	-	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	+	+	1	2
Fertőzött	NR	+	+	+	-	+	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	-	-	0	1

9. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota férfi vizsgálati minták esetében (folytatás)

Beteg fertőzöttségi állapota	Húgycsőkenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 <sup>1</sup>	Húgycsőkenet	Pénisznyílásból vett kenet	Vizelet	Sym	Asym
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	+	-	-	0	2
Nem fertőzött	-	+	-	-	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	2	3
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	-	0	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	-	14	11
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	+	6	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	721	589
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	NR	0	3
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	0	8
Nem fertőzött	-	NR	-	-	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	NR	-	-	-	-	7	5
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = tünetmentes, N.a. = nem alkalmazható, NR = nincs eredmény, Sym = tüneteket mutató.

<sup>1</sup> Az Alt TMA #3 eredmények nem alkalmazhatók, ha az Alt TMA teszt #1 és az Alt TMA teszt #2 eredménye egyezik; előfordulhat, hogy egyes mintákat szükségtelenül vizsgáltak az Alt TMA #3 teszttel.

## Mintaspecifikus egyezési elemzés

Egyezési elemzést végeztek az Aptima *Mycoplasma genitalium* assay eredményeinek egy összetett referenciával való összehasonlításával, amelyben ugyanazon vizsgálati mintatípust legfeljebb három alternatív TMA teszttel vizsgálták, és a három TMA tesztből legalább kettőben egyező eredményt használták.

Az Aptima *Mycoplasma genitalium* assay *M. genitalium* kimutatásának pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezése az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan a 10. táblázatban és tüneti státusz szerint a 11. táblázatban látható.

10. táblázat: Mintaspecifikus egyezés

Vizsgálati minta típusa	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ Aptima-	PPA (95% CI) <sup>1</sup>	NPA (95% CI) <sup>1</sup>
CVS	1729	175	17	1534	3	98,3 (95,2–99,4)	98,9 (98,3–99,3)
PVS	1724	173	24	1525	2	98,9 (95,9–99,7)	98,5 (97,7–99,0)
ES	1734	163	7	1559	5	97,0 (93,2–98,7)	99,6 (99,1–99,8)
FU	1774	147	9	1609	9	94,2 (89,4–96,9)	99,4 (98,9–99,7)
US	1563	162	6	1392	3	98,2 (94,8–99,4)	99,6 (99,1–99,8)
PM	1563	162	14	1379	8	95,3 (91,0–97,6)	99,0 (98,3–99,4)
MU	1578	159	2	1413	4	97,5 (93,9–99,0)	99,9 (99,5–100)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPA = negatív százalékos egyezés, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPA = pozitív százalékos egyezés, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

<sup>1</sup>95%-os konfidenciaintervallum-pontszám.

11. táblázat: Mintaspecifikus egyezés tüneti státusz szerint

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ Aptima-	PPA (95% CI) <sup>1</sup>	NPA (95% CI) <sup>1</sup>
CVS	Sym	1050	123	12	913	2	98,4 (94,4–99,6)	98,7 (97,7–99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1–99,7)	99,2 (98,1–99,7)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	100 (96,9–100)	98,1 (96,9–98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (97,9–99,6)
ES	Sym	1057	115	4	935	3	97,5 (92,8–99,1)	99,6 (98,9–99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5–98,9)	99,5 (98,6–99,8)
FU	Sym	1074	106	7	955	6	94,6 (88,8–97,5)	99,3 (98,5–99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8–97,7)	99,7 (98,9–99,9)
US	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3–99,5)	99,9 (99,3–100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3–99,7)	99,2 (98,2–99,7)
PM	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4–98,0)	99,0 (97,9–99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1–98,4)	99,0 (97,9–99,6)
MU	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7–99,0)	99,7 (99,1–99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3–99,7)	100 (99,4–100)

Asym = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPA = negatív százalékos egyezés, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPA = pozitív százalékos egyezés, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, US = férfi húgycsőkenet.

<sup>1</sup> 95%-os konfidenciaintervallum-pontszám.

## Reprodukálhatóság

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay reprodukálhatóságát a Panther System készüléken értékelték 3, egyesült államokbeli vizsgálóhelyen, 6 panelelem felhasználásával. Minden vizsgálóhelyen két kezelő végezte a tesztelést. Minden kezelő naponta 1 futtatást végzett 5 napon keresztül, a tesztelés alatt 1 reagenssarzsot alkalmazva. Minden futtatás 3 példányt tartalmazott az egyes panelelemből.

A 2 negatív panelelem *M. genitalium*-negatív vizeletszállító közegből (UTM) vagy szimulált hüvelyi mátrixból (SVM) állt. A pozitív panelelemek készítése során az UTM és SVM mátrixokhoz 1–2X LoD (alacsony pozitív) vagy 2–3X LoD (közepesen pozitív) koncentrációjú *M. genitalium*-pozitív teljes sejt lizátumot adtak.

A várt eredményekkel való egyezés 100% volt minden panelelem esetében.

A 12. táblázat a teszt S/CO eredményeinek jelvariabilitását mutatja az egyes panelelemek esetében a vizsgálati helyszínek között, a kezelők között, a napok között, a futtatások között, a futásokon belül és összesen. Az elemzések során csak az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

12. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat adatai: Jelvariabilitás panelelemek szerint

Panel leírása	N	S/CO átlaga	Vizsgálati helyszínek között		Operátorok között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM negatív	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Alacsony poz.	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
UTM Közepes poz.	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51

12. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat adatai: Jelvariabilitás panelelemek szerint (folytatás)

Panel leírása	N	S/CO átlaga	Vizsgálati helyszínek között		Operátorok között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
SVM negatív	90	0,00 <sup>1</sup>	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Alacsony poz.	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
SVM Közepes poz.	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = variációs együttható, Koz = közepes, NC = nem számítható, Poz. = pozitív, S/CO = jel/küszöbérték, SD = szórás, SVM = szimulált hüvelyi mátrix, UTM = vizeletszállító közeg.

Megjegyzés: Amennyiben a variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket vesz fel, az SD és CV értéke 0,00-ként jelenik meg.

<sup>1</sup> Az eredmények 1,1%-ában (1 a 90-ből) az S/CO értéke 0,03 volt, az eredmények 98,9%-ában (89 a 90-ből) pedig az S/CO értéke 0 volt.

## A Panther rendszer analitikai teljesítménye

### Laboratóriumon belüli pontossági vizsgálat

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay pontosságát a Panther System készüléken a Hologic vállalatnál értékelték. A vizsgálatot 2 Panther készüléken, 2 kezelővel és 3 reagenssarzssal végezték 12 napon keresztül. A vizsgálatban használt panelek negatív, alacsony pozitív és közepesen pozitív vizeletmintákból és szimulált hüvelyi kenetmintákból álltak. A pozitív panelek létrehozásához negatív mintamatrixokhoz adtak hozzá *M. genitalium* teljes sejt lizátumot. A pozitív panelelemek koncentrációit a 13. táblázat tartalmazza, a vizsgálati eredményekkel együtt. A Panther készülékek, a kezelők, a reagenssarzsok és a futtatások közötti, valamint a futásokon belüli variabilitás SD és %CV értéként látható.

13. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay pontossága

Panel	N	% kimutat- ható <sup>1</sup>	S/CO átlaga	Berendezé- sek között		Operáto- rok között		Sarzsok között		Sarzsok Napok		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negatív vizelet:UTM	240	100 <sup>2</sup>	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD vizelet:UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3X LoD vizelet:UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negatív SVM	240	100 <sup>2</sup>	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3X LoD SVM	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = variációs együttható, LoD = kimutatási határ, NC = nem számítható, S/CO = jel/küszöbérték, SD = szórás, SVM = szimulált hüvelyi mátrix, UTM = vizeletszállító közeg.

<sup>1</sup> Definíció szerint kimutatható, ha S/CO > 1,0.

<sup>2</sup> 100% *M. genitalium*-negatív.

### Analitikai érzékenység

A szenzitívitas paneleket két *M. genitalium* (egy azitromicin-rezisztens és egy azitromicin-érzékeny) törzzsel készítették poolozott negatív férfi és női vizelet, hüvelyi kenet és pénisznyílásból vett kenet felhasználásával. A LoD vizsgálati tesztelése két reagenssarzs használatát foglalta magába, és két Panther System készüléken végezték. A LoD (genom ekvivalensekben (GE)/ml) definíció szerint az a célkoncentráció, amely az egyes vizsgálati minták tesztelt példányainak 95%-ában kimutatható, a 14. táblázatban található.

14. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kimutatási határa

Vizsgálati minta típusa	<i>Mycoplasma genitalium</i> LoD (GE/ml)	
	1. törzs	2. törzs
Hüvelyi kenet	0,04	0,10
Női vizelet	0,04	0,12
Pénisznyílásból vett kenet	0,05	0,10
Férfi vizelet	0,03	0,16

## Inkluzivitás

Kilenc, makrolid antibiotikum-rezisztens és -érzékeny törzset is tartalmazó *M. genitalium* törzset adtak hozzá poolozott, férfi és női vizeletből, hüvelyi kenetből és pénisznyílásból vett kenetből származó vizsgálati mintamátrixba. A tesztelést három példányban végezték három Panther System készüléken, három reagensszarzs felhasználásával. A kilenc törzsből hetet mutattak ki  $\geq 95\%$ -os pozitivitással,  $\leq 0,29$ – $0,49$  GE/ml értékkel, mind a négy mintatípus esetében. Egy törzs volt  $\geq 95\%$ -osan pozitív  $0,85$ – $1,46$  GE/ml értékkel, a négy mintatípus mindegyikénél. A fennmaradó törzset  $100\%$ -os pozitivitással mutatták ki  $1,16$  és  $1,46$  GE/ml értékkel hüvelyi és pénisznyílásból vett kenetben,  $100\%$ -os pozitivitással és  $3,47$  GE/ml értékkel női vizeletben, és  $100\%$ -os pozitivitással és  $8,50$  GE/ml értékkel férfi vizeletben.

## Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay keresztreaktivitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, oportunistáknak és közeli rokon organizmusoknak a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot az egyes izolátumok kenet- és vizeletmintái segítségével végezték. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 15. táblázat tartalmazza. A tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást az Aptima Mycoplasma genitalium assay esetében.

*In silico* elemzést végeztek annak meghatározására, hogy az Aptima Mycoplasma genitalium assay oligonukleotidjai (amplifikációs primerek és detektáló próbák) képesek-e amplifikálni és kimutatni a következő mikroorganizmusokból származó nukleinsavszekvenciákat: Humán papillomavírus (HPV) 31-es típus, HPV 35-ös típus, HPV 54-es típus, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* L1, L2, L3 szerovariánsok és *Treponema pallidum*. BLAST módszert alkalmazva nem mutattak ki jelentős kölcsönhatásokat.

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-t értékelték ugyanazon organizmusok tesztelésével (15. táblázat) *M. genitalium* lizátummal  $3X$  LoD végkoncentrációra beállított kenet- és vizeletmintákban, minden mintatípusnál (minden izolátumból legalább 3 példány). Az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Mycoplasma pneumoniae* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). Az *M. pneumoniae* leggyakrabban az alsó légutakban fordul elő.

15. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther System rendszeren

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	HPV 18-as típus (HeLa sejtek)	$1 \times 10^4$ sejt/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	HPV 58-as típus	$1 \times 10^4$ másolat/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	HPV 39-as típus	$1 \times 10^4$ másolat/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	$1 \times 10^9$ rRNS másolat/ml	HPV 51-as típus	$1 \times 10^4$ másolat/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	$1 \times 10^5$ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1 \times 10^4$ IFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Megasphaera</i> 1-es típus	$1 \times 10^9$ másolat/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Mobiluncus mulieris</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	$1 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	$1 \times 10^9$ másolat/ml



15. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther System rendszeren (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
Cytomegalovírus	2,5 x 10 <sup>4</sup> TCID 50/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 <sup>5</sup> sejt/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> sejt/ml
<i>Finegoldia magna</i>	1x10 <sup>9</sup> másolat/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex vírus 1-es típus	2,5 x 10 <sup>3</sup> TCID 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex vírus 2-es típus	2,5 x 10 <sup>3</sup> TCID 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
HIV-1	1x10 <sup>6</sup> másolat/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
HPV 6-as típus	1x10 <sup>6</sup> másolat/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 <sup>5</sup> sejt/ml
HPV 11-as típus	1x10 <sup>8</sup> másolat/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 <sup>9</sup> rRNS másolat/ml
HPV 16-os típus (SiHa sejtek)	1x10 <sup>4</sup> sejt/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>9</sup> rRNS másolat/ml

## Zavaró hatások

Síkítószeret, dezodorokat, spermicideket, gombaellenes szereket, antibiotikumokat, vírusellenes szereket és ondófoladékot 1%-os (v/v vagy m/v), sertés gyomornyálkahártyát 0,03%-os (m/v), leukocitákat 4x10<sup>5</sup> sejt/ml-es és teljes vért 5%-os (v/v) végkoncentrációban adtak hozzá kenet- és vizeletmintákhoz. A vizeletet magas és alacsony pH-n vizsgálták, és a vizelet metabolitok hatásának tesztelésére a KOVA-Trol High Abnormal with Urobilinogen vizeletvizsgálati kontrollt hígították UTM-ben vizelet helyett.

Az anyagokat abban a mátrixban hígították, amelyben megtalálhatók lennének (pl. a nők egészségügyi termékeit hüvelyi kenetben, lenyelt gyógyszereket vizeletben).

Nem figyeltek meg interferenciát egyik anyaggal sem a fent felsorolt koncentrációban, ha az egyes mintatípusokat *M. genitalium* teljes sejt lizátummal 3X LoD végkoncentrációra állították be, és az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével tesztelték.

Interferenciát figyeltek meg a teszt eredményeiben, ha 0,3%-os m/v végkoncentrációban nyálkát adtak a klinikai mintamátrixhoz. Nem figyeltek meg interferenciát, ha 0,03%-os m/v végkoncentrációban adtak hozzá nyálkát a klinikai mintamátrixhoz.

## Átvitel

A teszttel a Panther System készülékre átvitt szennyeződés mennyiségének értékelésére egy analitikai vizsgálatot végeztek, ahol *M. genitalium* negatív és *M. genitalium* magas pozitív mintákat teszteltek, váltakozóan negatív és pozitív mintákat tartalmazó sakkta-bla-elrendezésben. A pozitív minták 6,1x10<sup>6</sup> GE/ml-es *M. genitalium* szimulált hüvelyi kenetminták voltak; a negatív minták szimulált hüvelyi kenetminták voltak *M. genitalium* nélkül. A sakkta-bla-elrendezést 3 Panther készüléken vizsgálták, készülékenként 4 futtatásban, futtatásonként 40 negatív és 40 pozitív mintával, 1 reagenssarzzsal. Egyik futtatásban sem figyeltek meg álpozitív eredményeket.

## Irodalomjegyzék

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the “New Chlamydia?” A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F., and Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. *J. Clin. Microbiol.* **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerritts, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M., and Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. *J. Clin. Microbiol.* **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M., and Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. *J. Clin. Microbiol.* **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H., and Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. *Clin. Microbiol. Infect.* **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. *Sex. Transm. Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin, et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Dis.* **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull, et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. *BMJ Open.* **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
16. Anagnrius, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
17. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
18. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
19. Centers for Disease Control and Prevention. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Issued 20 August 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. Updated 27 July 2018.

## Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



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



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

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a következő honlapra: [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Az eszközzel kapcsolatos, az Európai Unióban bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak 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](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2016–2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-22788-2801 Rev. 001  
2022-08

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-22788 Rev. 001	2022. augusztus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Aptima Mycoplasma genitalium assay használati utasításának AW-22788 001. változata az AW-14170 009. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében.</li> <li>EU H-mondatok frissítése.</li> <li>PreservCyt mintatípus eltávolítása az Alkalmazási terület című részből.</li> <li>Korlátozó utasítások hozzáadása</li> <li>A Klinikai teljesítmény szakaszainak frissítése: Retrospektív, prospektív és reprodukálhatósági vizsgálat adatai, Szükséges, de külön beszerezhető anyagok és az Irodalomjegyzék című rész.</li> <li>Reagens stabilitásra vonatkozó információk hozzáadása.</li> <li>Frissített elérhetőségek, többek között: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztráliai képviselő információi, valamint műszaki támogatás.</li> <li>Egyéb stílusbeli és formázási frissítések.</li> </ul>