

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther® System)

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum
Nur für den US-Export

Allgemeine Informationen	2
Verwendungszweck	2
Zusammenfassung und Testerklärung	2
Verfahrensprinzipien	3
Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung	3
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien	7
Probenentnahme und -lagerung	8
Panther System	10
Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien und Materialien	10
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien	11
Optionale Materialien	12
Testverfahren mit dem Panther System	13
Verfahrenshinweise	16
Testauswertung – Qualitätskontrolle/Patientenergebnisse	18
Einschränkungen	19
Erwartete Werte	21
Positive und negative prädiktive Werte für hypothetische Prävalenzraten	22
Klinische Leistung des Panther Systems	24
Klinische Studie	24
RLU-Verteilung von Aptima Trichomonas vaginalis-Kontrollen	30
Analytische Leistung des Panther Systems	31
Analytische Sensitivität	31
Kreuzreaktivität bei Vorliegen von Mikroorganismen	31
Interferenz	32
Reproduzierbarkeitsstudie	33
Verschleppung	33
Stabilität von Patientenproben	34
Literatur	35
Kontaktdaten und Änderungsprotokoll	36

Allgemeine Informationen

Verwendungszweck

Der Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) Assay ist ein qualitativer *In-vitro*-Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) für die Detektion von ribosomaler RNA (rRNA) von *Trichomonas vaginalis*, um die Diagnose von Trichomoniasis mit dem Panther® System zu unterstützen.

Der Assay kann zum Testen der folgenden Patientenproben symptomatischer oder asymptomatischer Personen verwendet werden: vom Arzt entnommene endozervikale Abstriche, vom Arzt und von der Patientin entnommene vaginale Abstriche, Urinproben von Frauen und Männern und in PreservCyt™-Lösung entnommene Proben.

Zusammenfassung und Testerklärung

T. vaginalis (TV) ist der Erreger der häufigsten heilbaren sexuell übertragbaren Krankheit (STD) in den Vereinigten Staaten von Amerika, mit geschätzt 7,4 Millionen jährlich neu auftretenden Fällen (1, 2).

Infektionen bei Frauen verursachen Vaginitis, Urethritis und Zervizitis. Im Urogenitaltrakt können Ausfluss und kleine hämorrhagische Läsionen vorhanden sein. Zu den Komplikationen können vorzeitige Wehen, ein niedriges Geburtsgewicht des Neugeborenen, vorzeitiger Blasensprung und Infektionen nach einem Schwangerschaftsabbruch oder nach einer Hysterektomie. Es wurde ein Zusammenhang mit entzündlichen Beckenerkrankungen, Tubensterilität und Zervixkarzinom mit früheren Trichomoniasis-Episoden gemeldet. Symptomatische Frauen mit Trichomoniasis berichten in der Regel über vaginalen Ausfluss und/oder vulvo-vaginales Wundsein und/oder Reizungen. Dysurie tritt ebenfalls häufig auf. Es wurde jedoch geschätzt, dass 10 bis 50 % der Infektionen mit *T. vaginalis* bei Frauen asymptomatisch sind. Bei Männern kann der Anteil sogar noch höher sein (3, 4, 5).

Zu den berichteten Symptomen einer *Trichomonas*-Infektion des Urogenitaltrakts bei Männern zählen Ausfluss aus dem Penis, Schmerzen beim Wasserlassen und beim Geschlechtsverkehr sowie Schmerzen in der Leiste und den Hoden (6). Die Prävalenz von *Trichomonas*-Infektionen bei Männern reicht von 0,49 % in einer asymptomatischen Population mit geringem Risiko (7) bis zu 6 % in Populationen mit hohem Infektionsrisiko (8, 9).

Die Detektion von *T. vaginalis* mit herkömmlichen Kulturmethoden ist technisch anspruchsvoll und nimmt bis zu 7 Tage in Anspruch. Es wird eine sofortige Inokulation in das Medium bevorzugt und es sind geeignete Inkubationsbedingungen neben häufigen mikroskopischen Untersuchungen des Mediums erforderlich, um die Protozoen erfolgreich zu kultivieren. Die Sensitivität der Kultur wurde aufgrund von Problemen beim Visualisieren niedriger Zahlen der Organismen oder der Motilität der Protozoen auf einen Bereich von 38 % bis 82 % im Vergleich zu molekularen Methoden geschätzt (10, 11).

T. vaginalis kann auch mittels Vorbereiten eines „Nativpräparats“ nachgewiesen werden, indem Vaginalausfluss mit Kochsalzlösung auf einem Objektträger gemischt und der Objektträger anschließend unter einem Mikroskop untersucht wird. Die Nativpräparat-Methode ist im Vergleich zur Kultur jedoch nur 35 % bis 80 % sensitiv (11). Die Sensitivität der Nativpräparat-Methode hängt stark von der Erfahrung des Mikroskopikers sowie von der Zeit ab, in der die Patientenprobe ins Labor transportiert wird.

Verfahrensprinzipien

Im Aptima TV Assay kommen die Technologien Target Capture, transkriptionsvermittelte Amplifikation (TMA) und Hybridisierungsschutzassay (HPA) zum Einsatz.

Die Proben werden in ihren jeweiligen Probentransportgefäßen gesammelt. Die Transportlösung in diesen Gefäßen setzt das rRNA-Target frei und schützt es vor Abbau während der Lagerung. Bei Durchführung des Aptima TV Assays im Labor wird die Ziel-rRNA durch Einsatz magnetischer Mikropartikel und eines spezifischen Fänger-Oligomers im sogenannten Target-Capture-Verfahren aus den Proben isoliert. Das Fänger-Oligomer enthält eine Sequenz, die zu einem spezifischen Bereich des Targetmoleküls komplementär ist, sowie Desoxyadenosinreste. Während des Hybridisierungsschritts bindet sich die sequenzspezifische Region des Fänger-Oligomers an eine spezifische Region des Targetmoleküls. Das Capture des Fänger-Oligomer/Target-Komplexes aus der Lösung erfolgt dann durch Verminderung der Reaktionstemperatur auf Raumtemperatur. Diese Temperatursenkung ermöglicht das Auftreten einer Hybridisierung zwischen dem Desoxyadenosinbereich auf dem Fänger-Oligomer und den Polydesoxythymidin-Molekülen, die kovalent an die Magnetpartikel gebunden sind. Diese Mikropartikel sowie die an sie gebundenen Targetmoleküle, werden mit Hilfe von Magneten zur Seite des Reaktionsgefäßes gezogen und der Überstand wird aspiriert. Die Partikel werden gewaschen, um Reste der Probenmatrix zu entfernen, die Amplifikationshemmer enthalten kann. Nach Abschluss der Target Capture-Schritte sind die Proben zur Amplifikation bereit.

Target-Amplifikationstests basieren auf der Fähigkeit von komplementären Oligonukleotid-Primern zur Bindung an spezifischen Stellen (Annealing) und zur Ermöglichung einer enzymatischen Amplifikation der Target-Nukleinsäurestränge. Die TMA-Reaktion von Hologic amplifiziert eine spezifische Region der kleinen ribosomalen Untereinheit von *T. vaginalis* über DNA- und RNA-Zwischenprodukte und erzeugt RNA-Amplikonmoleküle. Die Detektion der rRNA-Amplifikationsproduktsequenzen erfolgt mit dem Nukleinsäure-basierten Hybridisierungsschutzassay (HPA). Eine einsträngige chemilumineszierende DNA-Sonde, die komplementär zu einer Region des Target-Amplikons ist, wird mit einem Acridiniumesternmolekül markiert. Die markierte DNA-Sonde bindet an das Amplikon und bildet stabile RNA:DNA-Hybride. Das Selektionsreagenz differenziert zwischen hybridisierten und nicht hybridisierten Sonden und eliminiert somit die Erzeugung eines Messsignals von einer nicht hybridisierten Sonde. Während des Detektionsschritts wird Licht, das von den markierten RNA-DNA-Hybriden emittiert wird, als Photonensignale in einem Luminometer gemessen und als relative Lichteinheiten (Relative Light Units, RLU) angegeben.

Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung

Die SSP (Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung, Summary of Safety and Performance) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar und dort mit den Gerätekennungen (Basis UDI-DI) verknüpft. Die SSP für den Aptima TV Assay ist der grundlegenden eindeutigen Gerätekennung (Basic Unique Device Identifier, BUDI) zu entnehmen. Diese lautet: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- B. Für den professionellen Einsatz.

- C. Zur Verringerung des Risikos ungültiger Ergebnisse müssen die Packungsbeilage und das *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System) vollständig durchgelesen werden, bevor der Assay durchgeführt wird.
- D. Dieses Verfahren sollte nur von Personen durchgeführt werden, die in der Anwendung des Aptima TV Assays und in der Handhabung potenziell infektiösen Materials angemessen geschult sind. Bei Materialverschüttung sind die betroffenen Flächen unter Einhaltung entsprechender vor Ort gültiger Verfahren sofort zu desinfizieren.
- E. Zusätzliche spezifische Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren zur Einschränkung von Kontamination für das *Panther/Panther Fusion® System* finden Sie im *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System).

Laborbezogen

- F. Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- G. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel beim Umgang mit Proben und Kitreagenzien tragen. Nach der Handhabung von Proben und Kitreagenzien die Hände gründlich waschen.
- H. **Warnung: Reizend und ätzend.** Kontakt von Auto Detect 2 mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Flüssigkeit den betroffenen Bereich mit Wasser spülen. Bei Verschütten dieser Flüssigkeit die Verschüttung mit Wasser verdünnen und dann aufwischen.
- I. Arbeitsflächen, Pipetten und andere Geräte müssen regelmäßig mit einer 2,5 % bis 3,5 % (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung dekontaminiert werden.
- J. Sämtliche Materialien, die mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen sind, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- K. Anwendung guter Standardpraktiken für Molekularbiologie-Laboratorien, einschließlich Überwachung der Laborumgebung. Siehe *Verfahrenshinweise* für empfohlenes Überwachungsprotokoll für Laborkontamination für das Panther System.

Probenbezogen



- L. Die Verfallsdaten auf den Probenentnahmekits beziehen sich auf die Entnahmestelle und nicht die Testeinrichtung. Proben, die zu irgendeinem Zeitpunkt vor dem Verfallsdatum des Probenentnahmekits entnommen wurden und gemäß der Packungsbeilage gelagert wurden, sind für Tests gültig, auch wenn das Verfallsdatum auf dem Entnahmeröhrchen überschritten wurde.
- M. Proben können infektiös sein. Bei der Durchführung dieses Assays sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Der Laborleiter muss die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsverfahren festlegen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, dieses Diagnoseverfahren auszuführen.

- N. Kreuzkontamination während der Probenhandhabungsschritte vermeiden. Die Proben können sehr hohe Konzentrationen von Organismen aufweisen. Es ist sicherzustellen, dass die Probenbehälter verschiedener Patienten bei der Probenhandhabung im Labor nicht miteinander in Berührung kommen. Wechseln Sie die Handschuhe, wenn diese mit Proben in Kontakt kommen.
- O. Bei der Entsorgung gebrauchter Materialien ist darauf zu achten, dass sie nicht über andere Behälter geführt werden.
- P. Nach der Punktion kann unter bestimmten Bedingungen aus den Verschlüssen der Aptima-Transportgefäße Flüssigkeit auslaufen. Nähere Informationen finden Sie unter *Testverfahren mit dem Panther System*.
- Q. Nach der Zugabe von Urin muss der Füllstand im Urintransportröhrchen zunächst zwischen den beiden schwarzen Markierungslinien auf dem Röhrchenetikett liegen. Sonst muss die Probe verworfen werden.
- R. Um die Probenintegrität zu wahren, müssen während des Probenversands die ordnungsgemäßen Lagerungsbedingungen aufrechterhalten werden. Die Probenstabilität unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht untersucht.
- S. Wenn das Labor ein Abstrichproben-Transportröhrchen ohne Probenentnahmetupfer, mit zwei Tupfern, mit einem Reinigungstupfer oder einem nicht von Hologic gelieferten Entnahmeinstrument erhält, muss die Probe abgelehnt werden.

Hinweise zum Assay

- T. Die verschlossenen Reagenzien müssen bei den angegebenen Temperaturen gelagert werden. Die Assayleistung kann durch Verwendung von falsch gelagerten Assay-Reagenzien beeinträchtigt sein. Siehe *Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien* und *Testverfahren mit dem Panther System* für weitere Informationen.
- U. Bei der Handhabung von Kontrollen sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- V. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- W. Kits oder Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- X. Assay-Reagenzien aus Kits mit verschiedenen Chargennummern nicht austauschen, vermischen oder kombinieren. Kontrollen und Flüssigkeiten für den Assay können untereinander ausgetauscht werden.
- Y. Assay-Reagenzien oder Flüssigkeiten nur auf ausdrückliche Anweisung miteinander kombinieren. Reagenzien und Flüssigkeiten nicht nachfüllen. Das Panther System überprüft die Reagenzien-Füllstände.
- Z. Einige Reagenzien in diesem Kit sind mit Risiko- und Sicherheitssymbolen gekennzeichnet.

Hinweis: Die Gefahrenhinweise entsprechen den Einstufungen gemäß den EU-Sicherheitsdatenblättern (SDB). Spezifische Informationen zur Vermittlung von Gefahren für Ihre Region finden Sie in dem regionalspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicds.com. Weitere Informationen zu den Symbolen finden Sie in der Symbollegende unter www.hologic.com/package-inserts.

Gefahreninformationen für Europa	
—	<p>Amplifikationsreagenz HEPES 25–30 %</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>
—	<p>Enzymreagenz TRITON X-100 0–5 %</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>H402 - Schädlich für Wasserorganismen. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>
—	<p>Sondenreagenz LITHIUMDODECYLSULFAT 35–40 % BERNSTEINSÄURE 10–15 %</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>
—	<p>Enzymrekonstitutionslösung GLYCERIN 20–25 % TRITON X-100 5–10 %</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>H402 - Schädlich für Wasserorganismen. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>
 	<p>Selektionsreagenz BORSÄURE 0–10 % TRITON X-100 0–10 % NATRIUMHYDROXID 0–10 %</p> <p>Gefahr H315 - Verursacht Hautreizungen. H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf dem Sicherheitsdatenblatt). P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Erst verwenden, wenn alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden. P405 - Abgeschlossen lagern. P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.</p>

Target-Capture-Reagenz

HEPES 5–10 %

EDTA 1–5 %

LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRAT 1–5 %

H401 - Giftig für Wasserorganismen.

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für Reagenzien

- A. Die folgende Tabelle zeigt die Lagerungsbedingungen und die Stabilität der Reagenzien und Kontrollen:

Reagenz	Lagerung im ungeöffneten Zustand	Offenes Kit (rekonstituiert)	
		Lagerung	Stabilität
Amplifikationsreagenz	2 °C bis 8 °C		
Enzymreagenz	2 °C bis 8 °C		
Sondenreagenz	2 °C bis 8 °C		
Target-Capture-Reagenz B	2 °C bis 8 °C		
Amplifikationsrekonstitutionslösung	2 °C bis 30 °C	2 °C bis 8 °C	60 Tage
Enzymrekonstitutionslösung	2 °C bis 30 °C	2 °C bis 8 °C	60 Tage
Sondenrekonstitutionslösung	2 °C bis 30 °C	2 °C bis 8 °C	60 Tage
Selektionsreagenz	2 °C bis 30 °C	2 °C bis 30 °C	60 Tage
Target-Capture-Reagenz	15 °C bis 30 °C	15 °C bis 30 °C	60 Tage
Positivkontrolle	2 °C bis 8 °C		Fläschchen für den Einmalgebrauch
Negativkontrolle	2 °C bis 8 °C		Fläschchen für den Einmalgebrauch

- B. Nach der Rekonstitution sind das Amplifikationsreagenz, Enzymreagenz und das Sondenreagenz stabil für 60 Tage bei Lagerung im Temperaturbereich von 2 °C bis 8 °C.
- C. Target Capture-Arbeitsreagenz (wTCR) ist 60 Tage lang stabil, wenn es bei 15 °C bis 30 °C gelagert wird. Nicht gekühlt lagern.
- D. Bei gekühlter Lagerung des Selektionsreagenz sollte dieses sich erst auf Raumtemperatur erwärmen, bevor es in das Panther System eingebracht wird.
- E. Entsorgen Sie alle unbenutzten rekonstituierten Reagenzien einschließlich wTCR nach 60 Tagen oder nach Ablauf des Verfallsdatums der Hauptcharge (das frühere Datum ist ausschlaggebend).
- F. Kontrollen sind bis zum auf dem jeweiligen Fläschchen angegebenen Datum stabil.
- G. Im Panther System gelagerte Reagenzien sind im Gerät 72 Stunden stabil.
- H. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden. Sämtliche rekonstituierten Reagenzien jedes Mal vor Lagerung mit neuen Reagenzienverschlüssen verschließen.

- I. Das Sondenreagenz und das rekonstituierte Sondenreagenz sind lichtempfindlich. Die Reagenzien sind vor Licht geschützt zu lagern.
- J. Reagenzien nicht einfrieren.

Probenentnahme und -lagerung

Hinweis: Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Hinweis: Bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Benutztes Material ist beispielsweise so zu entsorgen, dass es nicht über geöffnete Röhrchen geführt wird.

Der Aptima TV Assay ist zum Nachweis des Vorhandenseins von *T. vaginalis* in vom Arzt entnommenen endozervikalen Abstrichproben, vom Arzt und von der Patientin entnommenen vaginalen Abstrichproben, Urinproben von Männern und Frauen sowie Pap-Abstrichen in PreservCyt-Lösung bestimmt. Die Leistung bei Patientenproben, die nicht mit den folgenden Probenentnahmekits entnommen wurden, wurde nicht beurteilt:

- Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit
- Aptima Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen
- Aptima Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für Endozervikale Tupferproben und Tupferproben der männlichen Harnröhre
- Aptima Probentransferkit (zur Verwendung bei gynäkologischen Proben, die in PreservCyt-Lösung entnommen wurden)

A. Probenentnahme

1. Die Anleitung zur Probengewinnung ist in der Packungsbeilage des entsprechenden Probenentnahmekits enthalten.

B. Probentransport und -lagerung vor dem Test

1. Urogenitale Abstrichproben
 - a. Nach der Entnahme ist der Tupfer bis zum Test im Abstrichproben-Transportröhrchen bei 2 °C bis 30 °C zu transportieren und aufzubewahren.
 - b. Patientenproben müssen innerhalb von 60 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, kann das Probentransportröhrchen bei ≤ -20 °C für bis zu 24 Monate eingefroren werden.
2. Urinproben
 - a. Urinproben, die sich noch im primären Entnahmebehälter befinden, müssen bei 2 °C bis 30 °C ins Labor transportiert werden. Die Urinprobe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme in das Aptima Transportröhrchen für Urinproben transferieren.
 - b. Vorbereitete Urinproben bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 30 Tagen nach dem Transfer testen. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, kann die vorbereitete Urinprobe bei ≤ -20 °C für bis zu 24 Monate nach dem Transfer gelagert werden.
3. In PreservCyt-Lösung entnommene Proben
 - a. Transportieren und lagern Sie die Patientenprobe in PreservCyt-Lösung bei 2 °C bis 30 °C für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen.

- b. In PreservCyt-Lösung entnommene Proben müssen gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage des Aptima Probentransferkits und der Aptima Transferlösung in ein Aptima™ Probentransferföhrchen überführt werden.
- c. Nach dem Transfer in ein Aptima Probentransferföhrchen können Patientenproben bis zu 14 weitere Tage bei 15 °C bis 30 °C oder 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.
- d. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, kann die im Probentransferföhrchen verdünnte Patientenprobe in PreservCyt-Lösung oder Pap-Abstrichprobe in PreservCyt-Lösung bis zu 24 Monate nach der Überführung bei ≤ -20 °C gelagert werden.

C. Probenlagerung nach dem Test

1. Die bereits getesteten Proben müssen aufrecht stehend in einem Ständer gelagert werden.
2. Die ProbentransportgefäÙe sind mit einem neuen Barrierschutz aus sauberem Plastik oder Folie zu bedecken.
3. Wenn getestete Proben gefroren oder versandt werden müssen, entfernen Sie die durchstechbaren Kappen und setzen Sie neue undurchstechbare Kappen auf die Probentransportföhrchen. Wenn Proben zum Test an eine andere Einrichtung versandt werden müssen, müssen die empfohlenen Temperaturen eingehalten werden. Vor der Entfernung des Verschlusses müssen die ProbentransportgefäÙe 5 Minuten bei einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 420 zentrifugiert werden, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des GefäÙes sammelt. **Spritzer und Kreuzkontamination vermeiden.**

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Panther System

Die Reagenzien für den Aptima TV Assay auf dem Panther System sind unten aufgeführt. Die Symbole zur Identifikation der Reagenzien sind neben dem Reagenznamen angegeben.

Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien und Materialien

Aptima Trichomonas vaginalis Assay-Kit (Panther System)

250 Tests (2 Boxen und 1 Kit mit Kontrollen) (Kat.-Nr. 303163)

100 Tests (2 Schachteln und 1 Kit mit Kontrollen). (Kat. Nr. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis Assay, gekühlte Box (Box 1 von 2) (nach Empfang bei 2 °C bis 8 °C lagern)

Symbol	Komponente	Menge	
		Kit für 250 Tests	Kit für 100 Tests
A	Amplifikationsreagenz <i>Primer und Nukleotide, getrocknet in gepufferter Lösung mit < 5 % Füllstoff.</i>	1 Fläschchen	1 Fläschchen
E	Enzymreagenz <i>Reverse Transkriptase und RNA-Polymerase, getrocknet in HEPES-gepufferter Lösung mit < 10 % Füllreagenz.</i>	1 Fläschchen	1 Fläschchen
P	Sondenreagenz <i>Chemilumineszierende DNA-Sonden, getrocknet in sukzinatgepufferter Lösung mit < 5 % Detergens.</i>	1 Fläschchen	1 Fläschchen
TCR-B	Target-Capture-Reagenz B <i>Gepufferte Lösung mit < 5 % Detergens.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis Assay, Raumtemperatur-Box (Box 2 von 2) (nach Empfang bei 15 °C bis 30 °C lagern)

Symbol	Komponente	Menge	
		Kit für 250 Tests	Kit für 100 Tests
AR	Amplifikationsrekonstitutionslösung <i>Wässrige Lösung mit Konservierungsmitteln.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Enzymrekonstitutionslösung <i>HEPES-gepufferte Lösung mit oberflächenaktiver Substanz und Glycerol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Sondenrekonstitutionslösung <i>Sukzinatgepufferte Lösung mit < 5 % Detergens.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

Aptima Trichomonas vaginalis Assay, Raumtemperatur-Box (Box 2 von 2)
(nach Empfang bei 15 °C bis 30 °C lagern) (Fortsetzung)

S	Selektionsreagenz <i>600 mM gepufferte Boratlösung mit oberflächenaktiver Substanz.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Target-Capture-Reagenz <i>Pufferlösung mit Fänger-Oligomeren und Magnetpartikeln</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Rekonstitutionsverbindungsstücke	3	3
	Barcode-Blatt für Hauptcharge	1 Blatt	1 Blatt

Aptima Trichomonas vaginalis Kontrollen-Kit (nach Empfang bei 2 °C bis 8 °C lagern)

Symbol	Komponente	Menge
NC	Negativkontrolle <i>Nicht infektiöse Nichtziel-Nukleinsäure in gepufferter Lösung mit <5 % Detergens.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Positivkontrolle <i>Nicht infektiöse Trichomonas vaginalis-Organismen in gepufferter Lösung mit < 5 % Detergens.</i>	5 x 1,7 ml

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hinweis: Die von Hologic erhältlichen Materialien sind mit der Katalognummer aufgeführt, sofern nicht anders angegeben.

	Kat.- Nr.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima Assayflüssigkeitskit <i>(Aptima Waschlösung, Aptima Puffer für Deaktivierungsflüssigkeit und Aptima Ölreagenz)</i>	303014 (1000 Tests)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 Tests)
Multi-Röhrchen-Einheiten (MTU)	104772-02
Panther Entsorgungsbeutel-Kit	902731
Panther Abfallabdeckung	504405
Oder Panther Durchlaufkit <i>enthält MTUs, Entsorgungsbeutel, Abfallabdeckungen, Assayflüssigkeiten und Auto Detects</i>	303096 (5000 Tests)

Spitzen, 1000 µL gefiltert, leitfähig, zur Flüssigkeitsstandmessung und Einwegmaterial.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Nicht alle Produkte sind in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an Ihren Vertreter, um regionsspezifische Informationen zu erhalten.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Probentransferkit <i>Zur Verwendung mit Proben in PreservCyt-Lösung</i>	301154C
Aptima Probentransferkit – druckbar <i>Zur Verwendung mit Proben in PreservCyt-Lösung</i>	PRD-05110
Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit	PRD-03546
Aptima Unisex-Tupfer-Probenentnahmekit für Endozervikale Tupferproben und Tupferproben der männlichen Harnröhre	301041
Aptima Urinprobenentnahmekit für Urinproben von Männern und Frauen	301040
Aptima Urinproben-Transportröhrchen für männliche und weibliche Urinproben	105575
Chlorbleiche, 5 % bis 8,25 % (0,7 M bis 1,16 M) Natriumhypochloritlösung	—
Einweghandschuhe	—
Aptima Durchstechverschlüsse	105668
Ersatzkappen, undurchlässig	103036A
Ersatzkappen für die Kits mit 250 Tests <i>Rekonstitutionslösungen für Amplifikations- und Sondenreagenz</i>	— CL0041 (100 Kappen)
<i>Rekonstitutionslösung für Enzymreagenz TCR und Selektionsreagenz</i>	501616 (100 Kappen) CL0040 (100 Kappen)
Ersatzkappen für die Kits mit 100 Tests <i>Rekonstitutionslösungen für Amplifikations-, Enzym- und Sondenreagenz</i>	— CL0041 (100 Kappen)
<i>TCR und Selektionsreagenz</i>	501604 (100 Kappen)

Optionale Materialien

	Kat.- Nr.
Aptima Trichomonas vaginalis Kontrollen-Kit	302807
Hologic Bleichmittel-Verstärker für die Reinigung <i>für die routinemäßige Reinigung von Oberflächen und Geräten</i>	302101
Wippschüttler für Röhrchen	—

Testverfahren mit dem Panther System

Hinweis: Nähere Verfahrensinformationen zum Panther System finden Sie im Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System).

A. Vorbereitung des Arbeitsbereichs

1. Reinigen Sie die Arbeitsflächen, wo die Reagenzien und Proben vorbereitet werden. Wischen Sie die Arbeitsflächen mit einer 2,5 % bis 3,5 % (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung ab. Lassen Sie die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf den Flächen einwirken. Spülen Sie sie anschließend mit deionisiertem Wasser ab. Die Natriumhypochloritlösung darf nicht antrocknen. Decken Sie die Arbeitsfläche, auf der die Reagenzien und Proben vorbereitet werden, mit sauberen, absorbierenden Labortischunterlagen mit Kunststoffunterschicht ab.

B. Reagenzrekonstitution/Vorbereitung eines neuen Kits

Hinweis: Die Reagenzrekonstitution sollte vor Beginn von Arbeiten mit dem Panther System durchgeführt werden.

1. Kombinieren Sie zur Rekonstitution von Amplifikations-, Enzym- und Sondenreagenz jeweils die Flasche mit gefriergetrocknetem Reagenz mit der Rekonstitutionslösung. Lassen Sie ggf. gekühlte Rekonstitutionslösungen vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen.
 - a. Paaren Sie jede Rekonstitutionslösung mit ihrem lyophilisierten Reagenz. Stellen Sie vor Anbringung des Rekonstitutionsverbindungsstücks sicher, dass die Rekonstitutionslösung und das Reagenz gleichfarbige Etiketten aufweisen.
 - b. Prüfen Sie die Chargennummern auf dem Hauptchargen-Barcodeblatt, um sicherzustellen, dass die richtigen Reagenzien miteinander gepaart wurden.
 - c. Öffnen Sie das Glasfläschchen mit dem lyophilisierten Reagenz und stecken Sie das gekerbte Ende des Rekonstitutionsverbindungsstücks fest in die Glasfläschchenöffnung (Abbildung 1, Schritt 1).
 - d. Öffnen Sie die Flasche mit der entsprechenden Rekonstitutionslösung und legen Sie den Deckel auf eine saubere, abgedeckte Arbeitsfläche.
 - e. Halten Sie die Flasche mit der Rekonstitutionslösung auf dem Labortisch fest und stecken Sie das andere Ende des Rekonstitutionsverbindungsstücks fest in die Öffnung der Flasche mit Rekonstitutionslösung (Abbildung 1, Schritt 2).
 - f. Drehen Sie die zusammengesetzten Flaschen langsam um. Lassen Sie die Rekonstitutionslösung aus der Flasche in das Glasfläschchen ablaufen (Abbildung 1, Schritt 3).
 - g. Mischen Sie die Lösung in der Flasche durch behutsames Schwenken. Beim Schwenken der Flasche Schaumbildung vermeiden (Abbildung 1, Schritt 4).
 - h. Warten Sie, bis sich das gefriergetrocknete Reagenz aufgelöst hat, und drehen Sie dann die zusammengesetzten Flaschen erneut um. Ein Neigungswinkel von 45° ermöglicht, die Schaumbildung auf ein Mindestmaß zu beschränken (Abbildung 1, Schritt 5). Lassen Sie die gesamte Flüssigkeit in die Rekonstitutionslösungsflasche zurücklaufen.

- i. Entfernen Sie das Rekonstitutionsverbindungsstück und das Glasfläschchen (Abbildung 1, Schritt 6).
- j. Verschließen Sie die Plastikflasche wieder. Die Initialen des Anwenders und das Rekonstitutionsdatum auf das Etikett schreiben (Abbildung 1, Schritt 7).
- k. Rekonstitutionsverbindungsstück und Glasfläschchen entsorgen (Abbildung 1, Schritt 8).

Option: Ein zusätzliches Mischen der Amplifikations-, Enzym- und Sondenreagenzien ist zulässig, wenn die wieder verschlossenen Plastikflaschen bei mäßiger Geschwindigkeit auf einen Wippschüttler für Röhrchen gestellt und mindestens 5 Minuten geneigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Reagenzien gründlich durchgemischt sind.

Warnung: Bei der Rekonstitution von Reagenzien Schaumbildung vermeiden. Schaum beeinträchtigt die Füllstandsmessung im Panther System.

Warnung: Ausreichendes Mischen der Reagenzien ist erforderlich, um die erwarteten Testergebnisse zu erhalten.

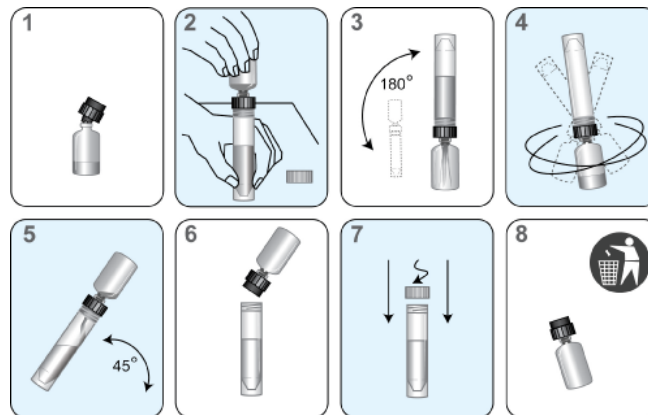


Abbildung 1. Rekonstitution von Reagenzien

2. Vorbereitung von Target-Capture-Arbeitsreagenz (wTCR)
 - a. Paaren Sie die entsprechenden Flaschen TCR und TCR-B.
 - b. Prüfen Sie die Reagenzchargennummern auf dem Hauptchargen-Barcodeblatt, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Reagenzien im Kit miteinander gepaart wurden.
 - c. Öffnen Sie die Flasche mit TCR und legen Sie den Deckel auf eine saubere, abgedeckte Arbeitsfläche.
 - d. Öffnen Sie die Flasche mit TCR-B und gießen Sie den gesamten Inhalt in die Flasche mit TCR. Sie können erwarten, dass eine geringe Menge Flüssigkeit in der TCR-B-Flasche verbleibt.
 - e. Verschließen Sie die TCR-Flasche und schwenken Sie die Lösung behutsam, um den Inhalt zu mischen. Vermeiden Sie während dieses Schritts Schaumbildung.
 - f. Tragen Sie die Initialen des Bedieners und das aktuelle Datum auf dem Etikett ein.
 - g. Werfen Sie die TCR-B-Flasche und den Deckel weg.

3. Vorbereitung von Selektionsreagenz
 - a. Überprüfen Sie die Chargennummer auf der Reagenzflasche, um sicherzustellen, dass sie mit der Chargennummer auf dem Hauptchargen-Barcodeblatt übereinstimmt.
 - b. Tragen Sie die Initialen des Bedieners und das aktuelle Datum auf dem Etikett ein.

Hinweis: Mischen Sie alle Reagenzien vor dem Laden in das System durch vorsichtiges Umdrehen gründlich durch. Beim Umdrehen der Reagenzien Schaumbildung vermeiden.

C. Reagenzienvorbereitung für bereits rekonstituierte Reagenzien

1. Zuvor rekonstituierte Amplifikations-, Enzym- und Sondenreagenzien müssen vor dem Start des Assays auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) gebracht werden.

Option: Die mit Deckel verschlossenen Plastikflaschen mit den rekonstituierten Amplifikations-, Enzym- und Sondenreagenzien können auf einen Wippschüttler für Röhrchen mit mäßiger Geschwindigkeit und Neigung gestellt werden, bis die Reagenzien Raumtemperatur erreicht haben und gründlich durchmischt sind.

2. Wenn das rekonstituierte Sondenreagenz einen Niederschlag enthält, der bei Raumtemperatur nicht wieder in Lösung geht, erwärmen Sie die mit Deckel verschlossene Flasche 1 bis 2 Minuten auf eine Temperatur nicht über 62 °C. Nach diesem Erwärmungsschritt kann das Sondenreagenz verwendet werden, selbst wenn noch ein Restpräzipitat vorhanden ist. Mischen Sie das Sondenreagenz vor dem Laden in das System durch Umdrehen, ohne dabei Schaum zu bilden.
3. Mischen Sie alle Reagenzien vor dem Laden in das System durch vorsichtiges Umdrehen gründlich durch. Beim Umdrehen der Reagenzien Schaumbildung vermeiden.
4. Reagenzflaschen nicht nachfüllen. Das Panther System erkennt Flaschen, die nachgefüllt wurden, und nimmt sie nicht an.

D. Probenhandhabung

1. Lassen Sie die Kontrollen und Proben vor der Verarbeitung auf Raumtemperatur kommen.
2. Proben dürfen nicht mit dem Vortexmischer gemischt werden.
3. Überprüfen Sie optisch, dass jedes Probenröhrchen eines der folgenden Kriterien erfüllt:
 - a. In Unisex-Abstrichproben-Transportröhrchen befindet sich jeweils nur ein einzelner blauer Aptima Probenentnahmetupfer.
 - b. In einem Multitest-Abstrichproben-Transportröhrchen befindet sich jeweils ein einzelner rosafarbener Aptima Entnahmetupfer.
 - c. In Urin-Probentransportröhrchen liegt das End-Urinvolumen zwischen den schwarzen Füllstandsmarkierungen.
 - d. Im Aptima Probentransportröhrchen für Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung befindet sich kein Tupfer.
4. Prüfen Sie die Probenröhrchen vor dem Laden in den Ständer.
 - a. Wenn sich in einem Probenröhrchen im Raum zwischen der Flüssigkeit und dem Deckel Luftblasen befinden, zentrifugieren Sie das Röhrchen 5 Minuten bei 420 RCF, um die Luftblasen zu entfernen.
 - b. Weist ein Probenröhrchen ein geringeres Volumen auf, als in der Regel vorliegt, wenn die Sammelanleitung befolgt wurde, zentrifugieren Sie das Röhrchen 5 Minuten bei 420 RCF, um sicherzustellen, dass sich keine Flüssigkeit im Deckel befindet.

- c. Falls der Flüssigkeitsstand in einem Urinprobenröhrchen nicht zwischen den beiden schwarzen Markierungslinien liegt, muss die Patientenprobe verworfen werden. Nicht in ein überfülltes Reaktionsgefäß stechen.
- d. Wenn eine Urinprobe ein Präzipitat enthält, die Probe bis zu 5 Minuten auf 37°C erwärmen. Wenn das Präzipitat nicht wieder in Lösung geht, stellen Sie sicher, dass das Präzipitat die Probenabgabe nicht verhindert.

Hinweis: Bei Nichtbefolgen der Schritte 4a-4c kann aus dem Verschluss des Probenröhrchens Flüssigkeit auslaufen.

Hinweis: Je Probenröhrchen können bis zu 4 getrennte Aliquote getestet werden. Wenn versucht wird, mehr als 4 Aliquote aus einem Probenröhrchen zu pipettieren, kann dies zu Verarbeitungsfehlern führen.

E. Vorbereitung des Systems

1. Richten Sie das System entsprechend den Anweisungen im *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* und unter *Verfahrenshinweise* ein.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Reagenzienstände und TCR-Adapter geeigneter Größe verwendet werden.

2. Laden Sie die Proben.

Verfahrenshinweise

A. Kontrollen

1. Um einen vorschriftsmäßigen Betrieb mit der Aptima Assay Software für das Panther System sicherzustellen, ist ein Paar Kontrollen erforderlich. Die Positivkontrolle für Trichomonas und die Negativkontrolle für Trichomonas können in eine beliebige Ständerposition bzw. Spur im Probenfach des Panther Systems geladen werden. Die Pipettierung der Patientenproben beginnt, sobald eine der beiden folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - a. Das System verarbeitet derzeit ein Kontrollenpaar.
 - b. Gültige Ergebnisse für die Kontrollen werden auf dem System registriert.
2. Sobald die Kontrollenröhrchen für ein bestimmtes Reagenzien-Kit pipettiert wurden und in Bearbeitung sind, können mit dem zugehörigen Kit bis zu 24 Stunden lang Patientenproben ausgeführt werden, **es sei denn, dass:**
 - a. Die Kontrollenergebnisse ungültig sind.
 - b. Das zugehörige Assayreagenzienkit wird aus dem System genommen.
 - c. Die Haltbarkeit des zugehörigen Assayreagenzienkits ist überschritten.
3. Jedes Aptima-Kontrollröhrchen kann einmal getestet werden. Wenn versucht wird, mehr als einmal aus dem Röhrchen zu pipettieren, kann es zu Fehlern aufgrund unzureichender Mengen kommen.

B. Temperatur

Raumtemperatur ist definiert als 15 °C bis 30 °C.

C. Handschuhpuder

Wie in jedem Reagenzsystem kann übermäßiger Puder auf manchen Handschuhen eine Kontamination geöffneter Röhrchen verursachen. Es werden ungepuderte Handschuhe empfohlen.

D. Überwachungsprotokoll für Laborkontamination für das Panther System

Es gibt viele laborspezifische Faktoren, die zu Kontamination beitragen können, darunter Testvolumen, Arbeitsablauf, Krankheitsprävalenz und verschiedene andere Laboraktivitäten. Diese Faktoren sind zu berücksichtigen, wenn die Häufigkeit der Kontaminationsüberwachung festgelegt wird. Die Intervalle zur Kontaminationsüberwachung sollten im Hinblick auf die Praktiken und Verfahren jedes Labors festgelegt werden.

Zur Überwachung der Laborkontamination kann das folgende Verfahren mit dem Aptima Unisex-AbstrichprobenahmeKIT für endozervikale und männliche urethrale Tupferproben durchgeführt werden:

1. Beschriften Sie die Tupfertransportgefäße mit den Zahlen, die den zu testenden Bereichen entsprechen.
2. Nehmen Sie den Probenentnahmetupfer (blauer Schaft mit grünem Aufdruck) aus der Verpackung, feuchten Sie den Tupfer im Aptima Probentransportmedium (STM) an und nehmen Sie im ausgewiesenen Bereich mit einer Kreisbewegung eine Tupferprobe auf.
3. Setzen Sie den Tupfer sofort in das Transportröhrchen ein.
4. Den Tupferschaft an der Einkerbung vorsichtig brechen. Dabei darauf achten, dass der Inhalt nicht verspritzt wird.
5. Das Transportröhrchen für den Probenentnahmetupfer wieder fest verschließen.
6. Schritt 2 bis 5 für alle Abstrichbereiche wiederholen.
7. Proben mit dem Aptima TV Assay auf dem Panther System testen.
8. Falls Proben ein positives Ergebnis erzielen, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Wenn die Ergebnisse positiv sind, siehe *Testauswertung – Qualitätskontrolle/ Patientenergebnisse*. Für weitere Informationen über die spezifische Kontaminationsüberwachung des Panther Systems wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Hologic.

Testauswertung – Qualitätskontrolle/Patientenergebnisse

A. Testauswertung

Die Aptima TV Assay Software des Panther Systems wertet die Testergebnisse automatisch aus. Ein Testergebnis kann gemäß Feststellung anhand der Gesamt-RLU im Detektionsschritt negativ, positiv oder ungültig sein (siehe unten). Ein Testergebnis kann aufgrund von RLU-Werten, die außerhalb der normal erwarteten Bereiche liegen, ungültig sein. Initial ungültige Testergebnisse sollten erneut getestet werden. Es ist das erste gültige Ergebnis anzugeben.

Testauswertung	Gesamt-RLU (x1000)
Negativ	0* bis < 100
Positiv	100 bis < 2400
Ungültig	0* oder ≥ 2400

*Wenn der auf dem Panther System gemessene RLU-Wert zwischen 0 und 999 liegt, wird in der Spalte „Total RLU (000s)“ (Gesamt-RLU (000s)) im Laufbericht das Ergebnis „0“ angegeben. Gemessene RLU-Werte unterhalb von 690 werden als ungültig angegeben. RLU-Werte zwischen 690 und 999 werden als gültig angegeben.

B. Ergebnisse und Akzeptanz von Qualitätskontrollen

Die Negativkontrolle für Trichomonas mit der Kennzeichnung „NC CONTROL – TRICH“ und die Positivkontrolle für Trichomonas mit der Kennzeichnung „PC CONTROL + TRICH“ fungieren als Kontrollen für die Assay-Schritte Target Capture, Amplifikation und Detektion. Es können weitere Kontrollen für Zytolyse und RNA-Stabilisierung mit aufgenommen werden, um den Richtlinien oder Anforderungen von nationalen, regionalen und/oder örtlichen Bestimmungen und Akkreditierungsorganisationen zu genügen. Die Positivkontrolle für Trichomonas mit der Kennzeichnung „PC CONTROL + TRICH“ enthält nicht infektiöse *T. vaginalis*-rRNA.

Die Kontrollen müssen die folgenden Testergebnisse produzieren:

Kontrolle	Gesamt-RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> Ergebnis
NC Kontrolle – TRICH	0* und < 20	Negativ
PC Kontrolle + TRICH	≥ 500 und < 2400	Positiv

*Wenn der auf dem Panther System gemessene RLU-Wert zwischen 0 und 999 liegt, wird in der Spalte „Total RLU (000s)“ (Gesamt-RLU (000s)) im Laufbericht das Ergebnis „0“ angegeben. Gemessene RLU-Werte unterhalb von 690 werden als ungültig angegeben. RLU-Werte zwischen 690 und 999 werden als gültig angegeben.

Jedes Labor sollte geeignete Kontrollverfahren implementieren, um die lokalen Anforderungen zu erfüllen. Bei Kontrollen außerhalb des Messbereichs (out-of-range controls), kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Hologic.

Einschränkungen

- A. Dieser Assay darf nur von geschulten Mitarbeitern durchgeführt werden, die im Verfahren unterwiesen wurden. Eine Nichtbefolgung der Anweisungen in dieser Beilage kann fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.
- B. Die Effekte von Tamponverwendung, Intimduschen und Probenentnahmevariablen auf die Detektion von *Trichomonas vaginalis* wurden nicht beurteilt.
- C. TV-positive mukoide Proben können niedrigere RLU-Werte zeigen. Um die sachgemäße endozervikale Probenentnahme sicherzustellen, sollte übermäßige Schleimhaut entfernt werden.
- D. Die Entnahme von Urinproben, vaginalen Abstrichen und Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung soll kein Ersatz für Gebärmutterhalsuntersuchungen und endozervikale Patientenproben zur Diagnose von urogenitalen Infektionen bei Frauen sein. Die Patientinnen können Zervizitis, Urethritis, Harnwegsinfektionen oder Vaginalinfektionen mit anderen Ursachen oder gleichzeitig vorliegende Infektionen durch andere Erreger haben.
- E. Dieser Assay wurde nur mit den angegebenen Probenarten getestet. Die Leistung mit anderen Probentypen wurde nicht beurteilt.
- F. Zuverlässige Ergebnisse hängen von einer angemessenen Probenentnahme ab. Weil das für diesen Test verwendete Transportsystem keine mikroskopische Beurteilung der Eignung der Probe zulässt, ist eine Schulung des klinischen Personals in den ordnungsgemäßen Probenentnahmetechniken erforderlich. Zur Vorgehensweise siehe *Probenentnahme und -lagerung*. Nähere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.
- G. Ein Behandlungserfolg oder -misserfolg kann mit dem Aptima TV Assay nicht bestimmt werden, da Nukleinsäuren auch nach Durchführung einer angemessenen antimikrobiellen Therapie fortbestehen können.
- H. Die Ergebnisse des Aptima TV Assay sind in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten zu interpretieren.
- I. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion nicht aus, weil die Ergebnisse von der angemessenen Probenentnahme abhängen. Die Testergebnisse können durch eine unsachgemäße Probenentnahme, technische Fehler, Probenverwechslung oder Target-Konzentrationen unter der Detektionsgrenze des Tests beeinträchtigt sein.
- J. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion nicht aus, da das Vorhandensein von *Trichomonas tenax* oder *Pentatrichomonas hominis* in einer Patientenprobe die Fähigkeit zur Detektion von *T. vaginalis*-rRNA beeinträchtigen kann. Für weitere Informationen siehe *Kreuzreaktivität bei Vorliegen von Mikroorganismen*.
- K. Der Aptima TV Assay liefert qualitative Ergebnisse. Daher kann keine Korrelation zwischen der Größe eines positiven Testmesssignals und der Anzahl der Organismen in einer Probe aufgestellt werden.
- L. Die Leistung mit Urinproben, vaginalen Abstrichproben und Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung wurde bei Jugendlichen unter 14 Jahren nicht beurteilt.

- M. Die Leistung mit gynäkologischen Proben, die in das PreservCyt-Lösungsfläschchen entnommen und mit ThinPrep™ Systemen verarbeitet wurden, wurde mit dem Aptima TV Assay nicht beurteilt.
- N. Die Leistung des Panther Systems in Höhenlagen über 2000 m (6561 Fuß) wurde nicht bestimmt.
- O. Wenn eine Patientenprobe eine geringe Anzahl von *T. vaginalis*-Organismen aufweist, kann eine ungleiche Verteilung dieser Trichomonaden auftreten, was die Fähigkeit zur Detektion von *T. vaginalis*-mRNA im entnommenen Material beeinträchtigen kann. Wenn negative Ergebnisse aus der Probe nicht dem klinischen Eindruck entsprechen, kann eine neue Probenentnahme notwendig sein.
- P. Die Kunden müssen einen LIS-Transfer unabhängig validieren.

Erwartete Werte

Schätzwerte für die Positivität von *T. vaginalis* in verschiedenen Populationen sind abhängig von der Sensitivität des Tests bei der Detektion der Infektion und von Risikofaktoren bei Probanden wie Alter, Lebensstil und dem Vorliegen oder der Abwesenheit von Symptomen. Eine Zusammenfassung der Positivität von *T. vaginalis* nach Probenart gemäß Bestimmung mit dem Aptima TV Assay auf dem Panther System ist in Tabelle 1 und Tabelle 2 für die beiden multizentrischen klinischen Studien nach Prüfzentrum sowie insgesamt aufgeführt.

Tabelle 1: Positivität von *T. vaginalis* gemäß Bestimmung durch den Aptima Trichomonas vaginalis Assay nach Art der Patientenprobe und Entnahmeort

Probenart	% (Anz. positiv / Anz. getestet)									
	Alle Einrichtungen	Standort 1	Standort 2	Standort 3	Standort 4	Standort 5	Standort 6	Standort 7	Standort 8	Standort 9
FU	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)

FU = Urin von Frauen; **CVS** = vom Arzt entnommener vaginaler Abstrich, **ES** = endozervikaler Abstrich, **PCyt** = Pap-Abstrich in PreservCyt-Lösung.

Tabelle 2: Positivität von *T. vaginalis* gemäß Bestimmung durch den Aptima Trichomonas vaginalis Assay in von den Patientinnen selbst entnommenen vaginalen Abstrichen sowie Urinproben von Frauen und Männern nach Prüfzentrum

Prüfzentrum	Positivität in % (Anz. positiv/Anz. getestet mit gültigen Ergebnissen)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Alle	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = Urin von Frauen; **MU** = Urin von Männern; **NC** = nicht berechenbar; **PVS** = von der Patientin selbst entnommener vaginaler Abstrich.

Positive und negative prädiktive Werte für hypothetische Prävalenzraten

Der geschätzte positive prädiktive Wert (PPV) und negative prädiktive Wert (NPV) des Aptima TV Assays für verschiedene hypothetische Prävalenzraten sind für zwei multizentrische klinische Studien für jede Art von Patientenprobe in Tabelle 3 und Tabelle 4 dargestellt. Diese Berechnungen beruhen auf der geschätzten Gesamtsensitivität und -spezifität für jede Art von Patientenprobe (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6).

Tabelle 3: Hypothetischer PPV und NPV des Aptima Trichomonas vaginalis Assays nach Art der Patientenprobe

Probenart	Prävalenz (%)	PPV (%)	NPV (%)
FU	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

PPV = positiver prädiktiver Wert; **NPV** = negativer prädiktiver Wert; **FU** = Urin von Frauen;

CVS = vom Arzt entnommener vaginaler Abstrich; **ES** = endozervikaler Abstrich;

PCyt = Pap-Abstrich in PreservCyt-Lösung.

Der PPV und NPV werden für verschiedene hypothetische Prävalenzraten mithilfe der Schätzwerte für die Sensitivität und Spezifität aus der klinischen Leistungsstudie abgeleitet.

Tabelle 4: Hypothetischer PPV und NPV des Aptima Trichomonas vaginalis Assays nach Art der Patientenprobe

Probenart	Prävalenz (%)	PPV (%)	NPV (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
FU	1	100	100
	2	100	100
	5	100	100
	10	100	100
	15	100	100
	20	100	100
	25	100	100
MU	1	86,4	100
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

PPV = positiver prädiktiver Wert; **NPV** = negativer prädiktiver Wert; **PVS** = von der Patientin selbst entnommener vaginaler Abstrich; **FU** = Urin von Frauen; **MU** = Urin von Männern.

Der PPV und NPV werden für verschiedene hypothetische Prävalenzraten mithilfe der Schätzwerte für die Sensitivität und Spezifität aus der klinischen Leistungsstudie abgeleitet.

Klinische Leistung des Panther Systems

Klinische Studie

Es wurden zwei klinische Studien durchgeführt. Die klinische Leistung des Aptima TV Assays wurde in der klinischen Studie 1 mit vom Arzt entnommenen vaginalen Abstrichen, endozervikalen Abstrichen, Urin von Frauen sowie Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung und in der klinischen Studie 2 mit von der Patientin selbst entnommenen vaginalen Abstrichen sowie Urinproben von Frauen und Männern geschätzt.

Klinische Studie 1. Klinische Studie mit vom Arzt entnommenen vaginalen Abstrichen, endozervikalen Abstrichen von Frauen und Pap-Abstrichen in PreservCyt-Lösung

Die klinische Leistung des Aptima TV Assays auf dem Panther System wurde unter Verwendung übrig gebliebener Patientenproben beurteilt, die einwilligenden Probanden im Rahmen einer früheren prospektiven, multizentrischen klinischen Studie zum Aptima TV Assay auf dem Tigris™ DTS™ System entnommen worden waren. Es wurden symptomatische und asymptomatische Frauen an 9 klinischen Standorten in den Vereinigten Staaten aufgenommen, darunter Kliniken für Gynäkologie, Familienplanung und sexuell übertragbare Krankheiten. Jeder Probandin wurden eine Probe des ersten Urinstrahls, 3 vaginale Abstrichproben, 1 endozervikale Abstrichprobe und 1 Pap-Abstrichprobe in PreservCyt-Lösung entnommen. Mit Ausnahme der Urinproben wurden alle Patientenproben vom Arzt entnommen.

Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung wurden mit einem besenartigen Instrument oder einem Spatel und der Cytobrush entnommen. Zwei der vaginalen Abstriche wurden mit einem im Handel erhältlichen Kultursystem und einer mikroskopischen Untersuchung von Nativpräparat getestet, um den Infektionsstatus zu ermitteln. Die verbleibenden Patientenproben wurden in Übereinstimmung mit den Anweisungen der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima Probenentnahmekits für den Test mit dem Aptima TV Assay vorbereitet.

Der Test mit dem Aptima TV Assay auf dem Panther System wurde an 3 Standorten (2 externe Labore und Hologic) in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Packungsbeilage durchgeführt.

Die Leistungsmerkmale des Aptima TV Assays wurden durch den Vergleich der Ergebnisse mit einem Patienteninfektionsstatus-Algorithmus geschätzt. Im Algorithmus basierte die Kennzeichnung einer Probandin als mit *T. vaginalis* infiziert oder nicht infiziert auf Ergebnissen von vaginalen Abstrichen, die durch die mikroskopische Untersuchung einer Kultur und/oder eines Nativpräparats getestet wurden. Mindestens eines der Referenztestergebnisse musste positiv sein, um den Patientenstatus „infiziert“ nachzuweisen. Beide Referenztests mussten negativ sein, um einen Patientenstatus „nicht infiziert“ nachzuweisen.

Insgesamt wurden 651 Urinproben, 689 vaginale Abstrichproben, 737 endozervikale Abstrichproben und 740 Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung mit dem Aptima TV Assay auf dem Panther System getestet. Probandinnen mit anfänglich ungültigen Ergebnissen wurden erneut getestet. Aufgrund von Hardware- oder Softwarefehlern waren die Endergebnisse von einer (1) Urinprobe, 11 vaginalen Abstrichproben, 24 endozervikalen Abstrichproben und einem (1) Pap-Abstrichprobe in PreservCyt-Lösung ungültig. Diese Patientenproben wurden von den Analysen ausgeschlossen.

Es zeigt sich, dass die Sensitivität des Aptima TV Assays unter Verwendung von Urinproben auf dem Panther System und im Vergleich zu einem unter Verwendung vaginaler Abstriche ermittelten Patienteninfektionsstatus (PIS) leicht unter der Sensitivität mit anderen Probenotypen lag. Obwohl dies in Anbetracht der Tatsache, dass vaginale Abstriche der bevorzugte Probenotyp für die Detektion von Trichomoniasis bei Frauen ist (12), nicht unerwartet ist, hatte das Studiendesign auch einige Einschränkungen. Wie zuvor angemerkt, wurde die klinische Leistung des Aptima TV Assays auf dem Panther System unter Verwendung übrig gebliebener Patientenproben beurteilt, die einwilligenden Probanden im Rahmen einer früheren prospektiven, multizentrischen klinischen Studie zum Aptima TV Assay auf dem Tigris DTS System, einem automatischen, dem Panther System vorausgehenden System, entnommen wurden. Die Proben wurden vor dem Panther Test über lange Zeit gefroren gelagert (bis zu 18 Monate bei -70 °C), und eine große Anzahl Proben musste von den erneuten Tests ausgeschlossen werden, weitgehend aufgrund fehlender Einverständniserklärungen der Probanden für zusätzliche Tests nach Abschluss der initialen Studie auf dem Tigris DTS System.

Es standen nur 15 positive Urinproben von asymptomatischen Probandinnen für erneute Tests im Rahmen der Panther-Studie zur Verfügung. Folglich hatte eine einzige Probe, die zuvor während der initialen Tigris DTS-Studie positiv, aber nach der langen Lagerung negativ getestet wurde, eine erkennbare Auswirkung auf die gemeldete Sensitivität des Assays für asymptomatische Urinproben in der Panther-Studie. Die Sensitivität und Spezifität des Aptima TV Assays unter Verwendung des Tigris DTS Systems, wie anfänglich im Rahmen der prospektiven klinischen Studie bestimmt, spiegeln aufgrund der größeren Anzahl an für Tests verfügbaren Patientenproben, der Verwendung von prospektiv gesammelten Patientenproben anstelle von vor dem Test über lange Zeit gelagerten Proben und der ermittelten Gleichwertigkeit der Systeme die echte Sensitivität des Assays unter Verwendung von Urinproben wahrscheinlich besser wider.

Insgesamt wurden 738 Urinproben, 877 vaginale Abstrichproben, 922 endozervikale Abstrichproben und 813 Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung mit dem Aptima TV Assay auf dem Tigris DTS System getestet. Die Sensitivität für vaginale Abstriche, endozervikale Abstriche und in PreservCyt-Lösung entnommene Proben betrug in der Tigris DTS-Studie und der Panther-Studie für asymptomatische und symptomatische Patientinnen 100 %; die Leistung des Assays unter Verwendung von Urinproben war variabler.

Eine Vergleichbarkeitsstudie des Assays auf dem Tigris DTS System gegenüber dem Panther System zeigte eine hohe Übereinstimmung zwischen den beiden Systemen für alle für die Verwendung angegebenen Probenotypen ($> 95\%$ positive und negative Übereinstimmung). Die Gesamtübereinstimmung für alle Arten von Patientenproben betrug $99,2\%$ (95 %-KI 98,7–99,5) für die 2056 getesteten Patientenproben, und die Übereinstimmung zwischen den 495 getesteten Urinproben betrug $99,6\%$ (95 %-KI 98,5–99,9; die positive Übereinstimmung betrug $99,0\%$ für alle Probenotypen und $96,2\%$ für Urin). Vor der Migration auf das Panther System wurde der Assay-Formulierung ein zusätzliches Target-Capture-Reagenz hinzugefügt, und eine separate Vergleichbarkeitsstudie zeigte, dass das zusätzliche Reagenz keine Auswirkungen auf die klinische Leistung unter Verwendung des Tigris DTS Systems hatte. Diese Studie ergab eine Gesamtübereinstimmung von $99,5\%$ (95 %-KI 98,7–99,8) für alle 758 getesteten Proben und eine Gesamtübereinstimmung von 100% (95 %-KI 98,1–100) für 160 mit beiden Versionen des Assays getestete Urinproben (die positive Übereinstimmung betrug 100% für alle Probenotypen einschließlich Urin). Angesichts der hohen Übereinstimmung zwischen den Systemen und Assayversionen ist in Tabelle 5 daher die klinische Leistung des Assays unter Verwendung von Urinproben, wie sie durch anfängliche Tests auf dem Tigris DTS System und mit einer höheren Probenanzahl bestimmt wurde, dargestellt.

Darüber hinaus zeigten zwei Studien aus der wissenschaftlichen Literatur, in denen der Aptima TV Assay mit zwei durch die FDA für Urinproben zugelassenen Nukleinsäureamplifikationstests verglichen wurde, eine hoch vergleichbare Leistung mit Aptima TV (13, 14). Einer dieser Berichte zeigte eine positive und negative Übereinstimmung von 100 % zwischen dem Aptima TV Assay und dem Vergleichstest unter Verwendung von 412 Urinproben (13). Der andere Bericht beschreibt den Test von 1793 Urinproben von Frauen im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie und zeigte eine positive Übereinstimmung von 99,4 % (95 %-KI 96,9–100, n=178/179) und eine negative Übereinstimmung von 99,6 % (95 %-KI 99,1–99,8, n=1607/1614) zwischen dem Aptima TV Assay und dem Vergleichsnukleinsäuretest (14). In einem dritten Bericht aus der Literatur wurde der Aptima TV Test gepaarter endozervikaler Abstrich- und Urinproben von 369 kanadischen Frauen verglichen und eine Übereinstimmung von 99,2 % zwischen den Probenotypen festgestellt (15). Es kann daher der Schluss gezogen werden, dass die Leistung des Aptima TV Assays bei der Detektion von *T. vaginalis* in Urinproben mit der anderer im Handel erhältlicher Tests vergleichbar und ähnlich der für andere Probenotypen ist, und dass die unter Verwendung von Urinproben auf dem Panther System ermittelte Sensitivität des Assays aufgrund von Einschränkungen des Studiendesigns wahrscheinlich unterschätzt ist.

Klinische Studie 2. Klinische Studie mit von der Patientin selbst entnommenen vaginalen Abstrichen und Urin von Frauen und Männern

Die klinische Leistung des Aptima TV Assays auf dem Panther System wurde anhand von Proben evaluiert, die im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie einwilligenden Probanden entnommen wurden.

Symptomatische und asymptomatische Männer und Frauen wurden in 11 geografisch und ethnisch unterschiedlichen klinischen Einrichtungen in den Vereinigten Staaten in die Studie aufgenommen, darunter solche für Geburtshilfe und Gynäkologie oder Familienplanung und Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten. Die Probanden wurden als symptomatisch klassifiziert, wenn sie Symptome berichteten. Die Probanden wurden als asymptomatisch klassifiziert, wenn sie keine Symptome berichteten.

Jeder Probandin wurden bis zu 5 Proben (4 von der Patientin selbst entnommene vaginale Abstriche, 1 Erststrahlurin) und jedem Probanden 1 Erststrahlurinprobe entnommen. Alle Proben wurden von der Probandin bzw. dem Probanden an der klinischen Einrichtung selbst entnommen.

Die Proben wurden mit dem Aptima TV Assay auf dem Panther System getestet. Proben mit anfänglich ungültigen Ergebnissen des Aptima TV Assays wurden erneut getestet, soweit es die verfügbare Menge zuließ. Von den gesammelten Proben wurden 5922 in gültigen Läufen mit dem Aptima TV Assay verarbeitet. Davon erbrachten 5833 (98,5 %) gültige und 89 (1,5 %) ungültige Endergebnisse; letztere wurden von den Analysen ausgeschlossen. Urin und vaginale Abstriche wurden mit bis zu drei zugelassenen NAATs getestet, um die probenspezifische Interpretation des Composite Comparator Algorithm (CCA) wie folgt zu etablieren:

- Der CCA für Urin von Männern wurde von Urinproben von Männern abgeleitet.
- Der CCA für Urin von Frauen wurde von Urinproben von Frauen abgeleitet.
- Der CCA für vaginale Abstriche wurde von von Patientinnen selbst entnommenen vaginalen Abstrichen abgeleitet.

Proben wurden als infiziert eingestuft, wenn bei mindestens zwei der Referenz-NAATs ein positives Ergebnis vorlag, und als nicht infiziert, wenn mindestens zwei der Referenzergebnisse negativ waren; die dritte (entscheidende) Referenz war nur bei Nichtübereinstimmung der ersten zwei Ergebnisse erforderlich. Proben, die nicht als „infiziert“ oder „nicht infiziert“ eingestuft werden konnten, wurden von den Leistungsanalysen ausgeschlossen. Die Leistung des Aptima TV Assays wurde relativ zur probenspezifischen CCA-Interpretation geschätzt.

Insgesamt flossen 5502 Proben von 3820 auswertbaren Probanden in die Analysen zum Vergleich der Ergebnisse des Aptima TV Assays mit der probenspezifischen CCA-Interpretation ein: 1785 von der Patientin selbst entnommene vaginale Abstriche, 1782 Urinproben von Frauen und 1935 Urinproben von Männern.

Leistungsergebnisse

Die Leistungsmerkmale des Aptima TV Assay wurden für jeden Patientenprobentyp geschätzt und sind in Tabelle 5, Tabelle 6 und Tabelle 7 einschließlich der Daten aus den zwei klinischen Studien angegeben. Der Algorithmus für den Infektionsstatus unterschied sich in den beiden Studien. Tabelle 5 zeigt Sensitivität, Spezifität, PPV und NPV des Aptima TV Assays auf dem Panther System und die Prävalenz von *T. vaginalis* (basierend auf dem Infektionsstatus) nach Symptomstatus und insgesamt in weiblichen, vom Arzt entnommenen vaginalen Abstrichproben, endozervikalen Abstrichproben und Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung.

Tabelle 6 zeigt Sensitivität, Spezifität, PPV und NPV des Aptima TV Assays auf dem Panther System und die Prävalenz von *T. vaginalis* (basierend auf dem Infektionsstatus) in Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung nach Zervixprobenentnahmevorrichtung. Bei Pap-Abstrichen in PreservCyt-Lösung war die Leistung bei allen Entnahmevorrichtungen ähnlich.

Tabelle 7 zeigt die prozentuale positive (PPA) und negative (NPA) Übereinstimmung des Assays bei von Patientinnen selbst entnommenen vaginalen Abstrichen sowie bei Urinproben von Frauen und Männern. Die Prävalenz war bei symptomatischen Teilnehmern höher.

Tabelle 5: Leistungsmerkmale des Aptima *Trichomonas vaginalis* Assays nach Symptomstatus

Probenart	Symptomstatus	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Präv %	Sensitivität % (95 %-KI) ³	Spezifität % (95 %-KI) ³	PPV % (95 %-KI) ⁴	NPV % (95 %-KI) ⁴
CVS (Panther)	Asymptomatisch	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Symptomatisch	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Alle	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES (Panther)	Asymptomatisch	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Symptomatisch	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Alle	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)
PCyt (Panther)	Asymptomatisch	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Symptomatisch	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Alle	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)

Tabelle 5: Leistungsmerkmale des Aptima Trichomonas vaginalis Assays nach Symptomstatus (Fortsetzung)

Urin (Panther)	Asymptomatisch	279	13	1 ^l	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Symptomatisch	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Alle	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Urin (Tigris)	Asymptomatisch	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)
	Symptomatisch	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)
	Alle	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)

KI = Konfidenzintervall; CVS = vom Arzt entnommener vaginaler Abstrich; ES = endozervikaler Abstrich; FN = falsch negativ; FP = falsch positiv; PCyt = Pap-Abstrich in PreservCyt-Lösung; Prävalenz = Prävalenz; TN = echt negativ; TP = echt positiv; PPV = positiver prädiktiver Wert; NPV = negativer prädiktiver Wert.

¹NAAT-Ergebnisse für *T. vaginalis* aus einer früheren Studie (Anz. positive Ergebnisse / Anz. getestete Proben): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

²NAAT-Ergebnisse für *T. vaginalis* aus einer früheren Studie (Anz. negative Ergebnisse / Anz. getestete Proben): ^m1/2; ⁿ2/2 und ^o3/4.

³Score-Vertrauensintervall.

⁴PPV 95 % Vertrauensintervall wurde aus dem exakten 95 % Vertrauensintervall für das positive Wahrscheinlichkeitsverhältnis und NPV 95 % Vertrauensintervall aus dem exakten 95 % Vertrauensintervall für das negative Wahrscheinlichkeitsverhältnis berechnet.

Tabelle 6: Leistungsmerkmale für den Aptima TV Assay in Pap-Abstrichen in PreservCyt-Lösung nach Probenentnahmeverrichtung

Entnahme- vorrichtung ¹	n	TP	FP	TN	FN	Präv %	Sensitivität (95 %-KI) ²	Spezifität (95 %-KI) ²	PPV % (95 %-KI) ³	NPV % (95 %-KI) ³
Besenartiges Instrument	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/Cytobrush	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)

KI = Konfidenzintervall, FN = falsch negativ, FP = falsch positiv, Prävalenz = Prävalenz, TN = echt negativ, TP = echt positiv.

¹Alle Ergebnisse stammen aus der klinischen Studie 1.

²Konfidenzintervall-Wert.

³Das 95 %-Konfidenzintervall für die PPV wurde aus dem exakten 95 %-Konfidenzintervall für das positive Wahrscheinlichkeitsverhältnis und das 95 %-Konfidenzintervall für die NPV aus dem exakten 95 %-Konfidenzintervall für das negative Wahrscheinlichkeitsverhältnis berechnet.

Tabelle 7: Leistungsmerkmale des Aptima TV Assay für von der Patientin selbst entnommene vaginale Abstriche und Urinproben von Männern und Frauen nach Symptomstatus

Probenart	Symptomstatus ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Präv %	PPA % (95 %-KI) ⁴	NPA % (95 %-KI) ⁴
PVS	Asymptomatisch	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Symptomatisch	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Alle	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Asymptomatisch	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Symptomatisch	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Alle	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Asymptomatisch	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Symptomatisch	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Alle	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

KI = Konfidenzintervall; FN = falsch negativ; FP = falsch positiv; FU = Urin von Frauen; MU = Urin von Männern; NPA = negative prozentuale Übereinstimmung; PPA = positive prozentuale Übereinstimmung; Prävalenz; TN = echt negativ; TP = echt positiv.

¹Die Ergebnisse für von den Patientinnen selbst entnommene vaginale Abstriche sowie Urinproben von Frauen und Männern stammen aus der klinischen Studie 2.

²Sofern nicht anders angegeben, wurden Proben der gleichen Art bei ausreichender Menge auch mit einem alternativen NAAT-Assay auf *T. vaginalis* getestet, wobei folgende Ergebnisse erhalten wurden (Anz. positive Ergebnisse / Anz. getestete Proben);

^aFür PVS-Proben war kein Ergebnis für Tests auf nicht übereinstimmende Auflösung verfügbar; ^b0/1; ^c0/1 (für 1 Probe war kein Ergebnis für Tests auf nicht übereinstimmende Auflösung verfügbar).

³Sofern nicht anders angegeben, wurden Proben der gleichen Art bei ausreichender Menge auch mit einem alternativen NAAT-Assay auf *T. vaginalis* getestet, wobei folgende Ergebnisse erhalten wurden (Anz. negative Ergebnisse / Anz. getestete Proben);

^aFür PVS-Proben war kein Ergebnis für Tests auf nicht übereinstimmende Auflösung verfügbar.

⁴KI-Wert.

RLU-Verteilung von Aptima Trichomonas vaginalis-Kontrollen

In Tabelle 8 ist die Verteilung der RLU-Werte für die Aptima TV Assay-Kontrollen für alle gültigen Läufe des Aptima TV Assays dargestellt, die im Rahmen der klinischen Studien 1 und 2 durchgeführt wurden.

Tabelle 8: RLU-Verteilung der Aptima TV Negativ- und Positivkontrollen

Kontrolle	Statistik	Gesamt-RLU (x1000)	
		Klinische Studie 1	Klinische Studie 2
Negativ	N	22	155
	Mittelwert	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Median	1,0	1,0
	Minimum	0	1
	Maximum	5	12
	VK %	75,5	91,60
Positiv	N	22	155
	Mittelwert	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Median	1276,0	1400,0
	Minimum	1168	1157
	Maximum	1322	1612
	VK %	3,6	5,97

VK % = Variationskoeffizient in Prozent; **NC** = nicht berechnet; **RLU** = relative Lichteinheiten.
Hinweis: Der von der Software gemeldete RLU-Wert bildete die Grundlage der Analyse. Der gemeldete RLU-Wert ist die gemessene Gesamt-RLU, geteilt durch 1000 mit gekürzten Ziffern nach dem Dezimalpunkt.

Analytische Leistung des Panther Systems

Analytische Sensitivität

Die Sensitivitätspanels wurden mit zwei *T. vaginalis*-Stämmen vorbereitet (einem Metronidazol-anfälligen Stamm und einem Metronidazol-resistenten Stamm). Die Tests zeigten eine Positivität von mehr als 95 % in beiden *T. vaginalis*-Stämmen für Panels mit 0,008 TV/ml in Pap-Abstrichprobenmatrix in PreservCyt-Lösung, Panels mit 0,003 TV/ml in Urin sowie Panels mit 0,001 TV/ml in Abstrichprobenmatrix.

Kreuzreaktivität bei Vorliegen von Mikroorganismen

Spezifität

Die Spezifität des Aptima TV Assays wurde anhand verschiedener Mikroorganismen bestimmt, u. a. anhand der normalen Flora des Urogenitaltraktes, opportunistischer sowie eng verwandter Organismen. Die Tests wurden in STM, Urin und PreservCyt-Lösung in STM mit 25 Replikaten jedes Isolats durchgeführt. Tabelle 9 enthält die Aufstellung der Organismen und ihrer Testkonzentration. Bei keinem der getesteten Organismen wurden eine Kreuzreaktivität oder signifikante Auswirkungen auf die Spezifität des Aptima TV Assays beobachtet.

Sensitivität

Die Ermittlung der Sensitivität des Aptima TV Assays erfolgte anhand von Tests der gleichen Organismen (Tabelle 9) in STM, welche mit *T. vaginalis*-Lysat auf eine Endkonzentration von 2,5 TV/ml aufgestockt worden waren (25 Replikate für jedes Isolat). Außerdem wurden auch STM, Urin und PreservCyt-Lösung in STM mit *T. vaginalis*-Lysat auf eine Endkonzentration von 0,01 TV/ml aufgestockt (25 Replikate für jedes Isolat). Die Sensitivität des Aptima TV Assays wurde durch das Vorhandensein der getesteten Mikroorganismen nicht signifikant beeinflusst, außer durch das Vorhandensein von *Trichomonas tenax* und *Pentatrichomonas hominis* (wo eine niedrigere Signalausgabe beobachtet wurde). *T. tenax* ist ein Kommensale der Mundhöhle und *Pentatrichomonas hominis* ist ein Kommensale des Dickdarms.

An der Nachweisgrenze des Assays (0,01 TV/ml) wurde ein leicht hemmender Effekt auf erwartete RLU-Werte durch *Dientamoeba fragilis* beobachtet, aber die Sensitivität des Assays wurde nicht beeinträchtigt und *D. fragilis* findet sich im Gastrointestinaltrakt.

Tabelle 9: Mit dem Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay getestete Mikroorganismen

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

Interferenz

STM und PreservCyt-Lösung in STM wurden einzeln mit den folgenden Substanzen auf eine Endkonzentration von 1 % (Vol.-% oder Gew.-%) aufgestockt: Gleitmittel, Deodorants, Spermizide, Fungizide, intravaginale Hormone, Magenschleimhaut des Schweins, Samenflüssigkeit von 25 Spendern und Vollblut (10 % Endkonzentration).

Die Auswirkungen von Urinmetaboliten wurden durch Zugabe der Urinanalysekontrolle KOVA-Trol I High Abnormal mit Urobilinogen, verdünnt in Urintransportmedium (UTM), anstelle von Urin getestet. Dieses humane Urinanalyse-Kontrollmaterial auf Harnbasis enthält potenzielle Störgrößen wie Protein (Albumin), Bilirubin, Glukose, Ketone, Erythrozyten, Nitrit, Urobilinogen und Leukozyten. Eisessig wurde durch Zugabe zu PreservCyt-Lösung-STM getestet (Endkonzentration 10 %).

Für keine der getesteten Substanzen wurde eine Interferenz mit dem Aptima TV Assay beobachtet, mit Ausnahme der Magenschleimhaut des Schweins, die bei Vorliegen in einer Endkonzentration von 1 % (Vol.-% oder Gew.-%) zu einer niedrigeren Signalausgabe führte.

Reproduzierbarkeitsstudie

Die Reproduzierbarkeit des Aptima TV Assays wurde auf dem Panther System in zwei externen Laboren in den Vereinigten Staaten und bei Hologic beurteilt. Die Tests wurden unter Verwendung von zwei Chargen Assayreagenzien von insgesamt sechs Anwendern (zwei an jedem Standort) durchgeführt. An jedem Standort wurden mindestens 6 Tage lang Tests durchgeführt.

Reproduzierbarkeitspanelproben wurden durch Verwendung negativer Urinproben in Urintransportmedium oder negativer Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung mit Probentransportmedium erstellt. Die positiven Panelproben wurden erstellt, indem die Urinmatrix oder die Matrix des Pap-Abstrichs in PreservCyt-Lösung mit der entsprechenden Menge *T. vaginalis*-Lysat versetzt wurde. Die *T. vaginalis*-Endkonzentrationen variierten von 0,002 Trichomonaden/ml bis 1 Trichomonaden/ml.

Tabelle 10 weist für jede Panelprobe die RLU-Ergebnisse mit folgenden Parametern aus: Mittelwert, Standardabweichung (SAT) und Variationskoeffizient (VK) zwischen Standorten, zwischen Anwendern, zwischen Chargen, zwischen Läufen, innerhalb eines Laufes und Gesamt (Summe). Die prozentuale Übereinstimmung mit erwarteten Ergebnissen ist ebenfalls dargestellt. Proben mit gültigen Ergebnissen flossen in die Auswertungen ein.

Tabelle 10: Reproduzierbarkeitsstudie des Aptima *Trichomonas vaginalis* Assays

Konz.	N	Agmt (%)	RLU-Mittelwert	Zwischen Standorten		Zwischen Anwendern		Zwischen Chargen		Zwischen Läufen		Innerhalb eines Laufes		Gesamt	
				SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)	SD	VK (%)
Matrixproben von Pap-Abstrichen in PreservCyt-Lösung															
Neg.	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Urin-Matrixproben															
Neg.	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = Übereinstimmung; **Konz** = Konzentration; **VK** = Variationskoeffizient; **HNeg** = hoch negativ; **HPos** = hoch positiv; **MPos** = moderat positiv; **Neg** = negativ; **RLU** = relative Lichteinheiten; **SD** = Standardabweichung.

Hinweis: Der von der Software gemeldete RLU-Wert ist die gemessene Gesamt-RLU, geteilt durch 1000 mit gekürzten Ziffern nach dem Dezimalpunkt.

Die Variabilität von einigen Faktoren kann möglicherweise zahlenmäßig negativ gewesen sein. Dies trat auf, wenn die Variabilität aufgrund solcher Faktoren sehr gering war. In diesen Fällen gelten SD und VK gleich 0.

Verschleppung

Um nachzuweisen, dass das Panther System das Risiko falsch positiver Ergebnisse infolge einer Verschleppungskontamination minimiert, wurde eine mehrtägige Analytestudie mit aufgestockten Panels auf drei Panther Systemen mit einer Charge Aptima TV Assayreagenzien durchgeführt. Die Studie verwendete > 20 % High-Target-*T. vaginalis*-Proben mit 10.000 TV/ml, die zwischen negativen Proben mit STM platziert wurden. Im Verlauf der Studie wurden 698 High-Target-Proben und 2.266 negative Proben auf den drei Panther Systemen getestet. Es lagen 0 falsch positive Ergebnisse für eine Verschleppungs-Kontaminationsrate von 0 % vor. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Kontamination auf dem Panther System auf ein Mindestmaß beschränkt ist.

Stabilität von Patientenproben

Daten zur Unterstützung der empfohlenen Versand- und Lagerbedingungen für vaginale Abstrichproben, Urinproben und Pap-Abstrichproben in PreservCyt-Lösung wurden mit negativen klinischen Patientenproben erstellt, die mit *T. vaginalis* auf eine Endkonzentration von 250 TV/ml versetzt worden waren. Für alle getesteten Matrices (vaginaler Abstrich, Urin und Pap-Abstrich in PreservCyt-Lösung) wurde zu allen Zeitpunkten und bei jeder Temperatur eine Positivität von mehr als 97 % beobachtet, wodurch die Gültigkeit der in *Probenentnahme und -lagerung* beschriebenen maximalen Lagerungszeiten und -temperaturen bestätigt wurde.

Literatur

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. Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh. 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self- collected penile swabs after internet recruitment. *Sex. Transm. Infect.* **89**(6):504-8.
7. Daugherty M., K. Glynn, and T. Byler. 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. *Clin. Infect. Dis.* **68**(3):460- 465.
8. Munson K.L., M. Napierala, E. Munson, R.F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J.E. Hryciuk. 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-4.
9. Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman. 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. *Sex. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **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.
11. **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
12. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **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.
14. **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.
15. **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.

Kontaktdaten und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Australian Sponsor
Hologic (Australia &
New Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park, NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Support und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt in der Europäischen Union müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris und die zugehörigen Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

KOVA-Trol ist eine Marke von Hycor Biomedical, Inc.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erwähnt werden, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, zu finden unter www.hologic.com/patents.

©2009–2024 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-31091-801 Rev. 002
2024-06

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-31091 Rev. 001	April 2024	<ul style="list-style-type: none"> Erstellung einer kommerziellen Version der Gebrauchsanweisung des Aptima Trichomonas vaginalis Assays, AW-31091 Rev. 001, zur Gewährleistung der IVDR-Konformität (ExUS) auf Grundlage einer regulatorischen Version der Gebrauchsanweisung des Aptima Trichomonas vaginalis Assay, AW-31091 Rev. 002 (ExUS).
AW-31091 Rev. 002	Juni 2024	<ul style="list-style-type: none"> Der Abschnitt Sicherheitsdatenblatt wurde auf den neuesten Stand gebracht. Administrative Aktualisierungen wurden im gesamten Dokument implementiert.