

Test Aptima™ Trichomonas vaginalis (Panther® System)

Instrukcja stosowania
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na eksport

Informacje ogólne	2
Zastosowanie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	3
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	3
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	7
Pobieranie i przechowywanie próbek	8
Panther System	10
Dostarczone odczynniki i materiały	10
Materiały wymagane, ale dostępne osobno	11
Materiały opcjonalne	12
Procedura testu w aparacie Panther System	13
Uwagi dotyczące procedury	16
Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent	18
Ograniczenia	19
Oczekiwane wartości	21
Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne dla hipotetycznych wskaźników częstości występowania	22
Skuteczność kliniczna w aparacie Panther System	24
Badanie kliniczne	24
Rozkład RLU dla kontroli Trichomonas vaginalis Aptima	30
Skuteczność analityczna Panther System	31
Czułość analityczna	31
Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów	31
Zakłócenia	32
Badanie powtarzalności	33
Przenoszenie	34
Stabilność próbek	34
Bibliografia	35
Dane kontaktowe i historia wersji	36

Informacje ogólne

Zastosowanie

Test Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) jest jakościowym testem amplifikacji kwasów nukleinowych *in vitro* (NAAT; ang. nucleic acid amplification test) do wykrywania rybosomalnego RNA (rRNA) pochodzącego z *Trichomonas vaginalis*, który ma pomóc w diagnostyce rzęsistkowicy przy użyciu systemu Panther® System.

Test można stosować do badania następujących próbek pobranych od osób z objawami lub bez objawów: pobrane przez lekarza wymazy z kanału szyjki macicy, pobrane przez lekarza i pacjentkę wymazy z pochwy, próbki moczu kobiet i mężczyzn oraz próbki pobrane w roztworze PreservCyt™.

Podsumowanie i objaśnienie testu

T. vaginalis (TV) jest najczęstszą uleczalną chorobą przenoszoną drogą płciową (STD) w Stanach Zjednoczonych, z szacunkową liczbą 7,4 miliona nowych przypadków rocznie (1, 2).

Zakażenia u kobiet powodują zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy. W układzie moczowo-płciowym może pojawić się wydzielina i małe zmiany krwotoczne. Powikłania mogą obejmować przedwczesne wywołanie porodu, niską masę urodzeniową dziecka, przedwczesne pęknięcie błon płodowych oraz infekcje poaborcyjne lub po histerektomii. Odnotowano związek z zapaleniem przydatków, niepłodnością spowodowaną niedrożnością jajowodów i rakiem szyjki macicy w przypadku wcześniejszych epizodów rzęsistkowicy pochwy. Kobiety z objawami rzęsistkowicy pochwy zazwyczaj zgłaszają upławy, bolesność warg sromowych i/lub podrażnienie. Często występuje też bolesne lub trudne oddawanie moczu. Szacuje się jednak, że 10 do 50% zakażeń *T. vaginalis* u kobiet przebiega bezobjawowo, a u mężczyzn odsetek ten może być nawet wyższy (3, 4, 5).

Zgłaszane objawy zakażenia układu moczowo-płciowego rzęsistkiem u mężczyzn obejmują wydzielinę z prącia, ból podczas oddawania moczu i stosunku płciowego oraz ból pachwiny i jąder (6). Częstość występowania zakażenia rzęsistkiem u mężczyzn waha się od 0,49% w bezobjawowej populacji niskiego ryzyka (7) do 6% w populacjach wysokiego ryzyka zakażenia (8, 9).

Wykrywanie *T. vaginalis* za pomocą tradycyjnych metod hodowli jest trudne technicznie i wymaga czasu do 7 dni. Preferowana jest natychmiastowa inokulacja na podłoże, a poza częstym badaniem mikroskopowym podłoża wymagane są właściwe warunki inkubacji, aby skutecznie wyhodować pierwotniaki. Czulość hodowli została oszacowana na 38% do 82% w porównaniu z metodami molekularnymi ze względu na problemy z wizualizacją małej liczby mikroorganizmów lub ruchliwością pierwotniaków (10, 11).

T. vaginalis można również wykryć za pomocą badania rozmazu bezpośredniego poprzez zmieszanie wydzieliny z pochwy z solą fizjologiczną na szkiełku mikroskopowym i zbadanie go pod mikroskopem. Jednakże, metoda rozmazu bezpośredniego jest tylko w 35% do 80% czuła w porównaniu z hodowlą (11). Czulość metody rozmazu bezpośredniego jest w dużym stopniu zależna od doświadczenia mikroskopisty, jak również od czasu transportu próbki do laboratorium.

Zasady procedury

Test Aptima TV wykorzystuje technologię wychwytywania cząsteczek (target capture) szukanych, amplifikacji z mediacją transkrypcji (TMA) oraz testu ochrony hybrydyzacji (HPA).

Próbki są pobierane i przenoszone do odpowiednich probówek przeznaczonych do ich transportu. Roztwór transportowy w tych probówkach uwalnia szukane rRNA i chroni je przed degradacją podczas przechowywania. Jeśli test Aptima TV wykonywany jest w warunkach laboratoryjnych, szukane rRNA jest izolowane z próbek przy użyciu oligomeru wychwytyjącego oraz mikrocząsteczek magnetycznych w metodzie zwanej wychwytywaniem cząsteczek szukanych. Oligomer wychwytyjący zawiera sekwencję komplementarną do określonego regionu cząsteczek szukanych, a także ciąg reszt deoksyadenozyny. Podczas etapu hybrydyzacji region specyficzny dla sekwencji oligomeru wychwytyjącego wiąże się z określonymi regionami cząsteczek szukanych. Następnie kompleks oligomer:cząsteczka szukana jest wychwytywany z roztworu poprzez obniżenie temperatury reakcji do temperatury pokojowej. Ten spadek temperatury umożliwia zajście hybrydyzacji między regionem deoksyadenozyny oligomeru wychwytyjącego a cząsteczkami polideoksytymidyny, które są połączone wiązaniami kowalencyjnymi z cząstkami magnetycznymi. Mikrocząsteczki, w tym wychwycona cząsteczka szukana z nimi związana, są odciągane do brzegu naczynia reakcyjnego za pomocą magnesów, a następnie odsysany jest supernatant. Cząsteczki są przepłukiwane, aby usunąć pozostałości macierzy komórkowej próbki, która może zawierać inhibitory amplifikacji. Po zakończeniu etapów wychwytywania cząsteczek szukanych, próbki są gotowe do amplifikacji.

Testy amplifikacji cząsteczek szukanych są oparte na zdolności komplementarnych starterów oligonukleotydowych do swoistej hybrydyzacji i umożliwiają enzymatyczną amplifikację szukanych nici kwasu nukleinowego. Reakcja TMA przeprowadzana przez Hologic wzmacnia określony region małej podjednostki rybosomalnej z *T. vaginalis* poprzez półprodukty DNA i RNA oraz generuje związki amplikonów RNA. Wykrywanie sekwencji produktu amplifikacji rRNA uzyskuje się za pomocą opartego na kwasach nukleinowych testu ochrony hybrydyzacji (HPA). Jednoniciowa chemiluminescencyjna sonda DNA, która jest komplementarna do regionu szukanego amplikonu, jest znakowana cząsteczką estru akrydyny. Znakowana sonda DNA łączy się z amplikonem tworząc stabilne hybrydy RNA:DNA. Odczynnik selekcyjny odróżnia sondę zhybrydyzowaną od niezhybrydyzowanej, eliminując generowanie sygnału z tej drugiej. Podczas etapu wykrywania światło emitowane przez znakowane hybrydy RNA:DNA jest mierzone jako sygnały fotonów w luminometrze i podawane jako jednostki względne światła (RLU).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

SSP (Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, ang. Summary of Safety and Performance) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorami wyrobów (Basic UDI-DI). W celu odnalezienia SPP testu Aptima TV należy użyć kodu BUDI (Basic Unique Device Identifier): **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do diagnostyki *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.

- C. Aby zmniejszyć ryzyko uzyskania nieważnych wyników, przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać całą ulotkę załączoną do opakowania oraz *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Instrukcję obsługi aparatu Panther/Panther Fusion System)*.
- D. Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania testu Aptima TV oraz postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować zgodnie z odpowiednimi procedurami w miejscu pracy.
- E. W celu uzyskania dodatkowych szczegółowych ostrzeżeń, środków ostrożności i procedur kontroli kontaminacji dla systemu *Panther / Panther Fusion® System*, należy zapoznać się z *Instrukcją obsługi Panther / Panther Fusion System*.

Kwestie związane z laboratorium

- F. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- G. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. W czasie pracy z próbkami i odczynnikami zestawu nosić jednorazowe rękawiczki bezpydrowe, osłonę oczu oraz odzież laboratoryjną. Dokładnie umyć ręce po pracy z próbkami i odczynnikami zestawu.
- H. **Ostrzeżenie: Środek drażniący i żrący.** Unikać kontaktu odczynnika Auto Detect 2 ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli płyn zetknie się ze skórą lub oczami, należy przemyć wodą. Jeśli dojdzie do rozlania tego płynu, należy rozcieńczyć go wodą, po czym wytrzeć do sucha.
- I. Powierzchnie robocze, pipety i inne wyposażenie należy regularnie odkażać, stosując roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M).
- J. Wszelkie materiały, które miały kontakt z próbkami i odczynnikami należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi.
- K. Należy przestrzegać standardowych dobrych praktyk postępowania w laboratoriach molekularnych, w tym praktyk dotyczących monitorowania środowiska. Sugerowany protokół monitorowania kontaminacji w laboratorium dla aparatu Panther System zawiera część *Uwagi dotyczące procedury*.



Kwestie dotyczące próbek

- L. Daty ważności wymienione na zestawach do pobierania próbek obowiązują ośrodek, w którym pobierana jest próbka, a nie placówkę, w której wykonywane są badania. Próbki zebrane w dowolnym czasie przed upływem daty ważności zestawu do pobierania próbek mogą być badane, o ile były przechowywane zgodnie z ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minęła data ważności próbki do pobierania próbek.
- M. Próbki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonywania tej procedury diagnostycznej powinien być upoważniony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w obchodzeniu się z materiałami zakaźnymi.

- N. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie mikroorganizmów. Upewnić się, że pojemniki z próbkami od różnych pacjentów nie stykają się ze sobą podczas obsługi próbek w laboratorium. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbką.
- O. Zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad jakimkolwiek innym pojemnikiem.
- P. W pewnych warunkach po przekłuciu spod zakrętek probówek do przenoszenia Aptima może uwolnić się płyn. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Procedura testu w aparacie Panther System*.
- Q. Po dodaniu moczu do próbki do transportowania moczu poziom płynu musi wypadać między dwoma czarnymi wskaźnikami na etykiecie próbki. W przeciwnym razie należy odrzucić próbkę.
- R. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- S. Jeżeli w próbce transportowej z wymazem nie będzie wymazu, będą dwa wymazy, wacik do czyszczenia albo wymazówka firmy innej niż Hologic, próbkę należy odrzucić.

Kwestie dotyczące testu

- T. Odczynniki należy zamknąć i przechowywać w określonych temperaturach. W przypadku użycia odczynników przechowywanych w niewłaściwych warunkach, skuteczność testu może ulec zmianie. Zobacz *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* oraz *Procedura testu w aparacie Panther System*, aby uzyskać więcej informacji.
- U. W czasie pracy z próbkami należy stosować uniwersalne środki ostrożności.
- V. Nie dopuszczać do skażenia odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- W. Nie używać a zestawu ani kontroli po upływie terminu ważności.
- X. Nie wymieniać, nie mieszać ani nie łączyć odczynników analitycznych pochodzących z zestawów o różnych numerach partii głównej. Można wymieniać kontrole i płyny stosowane w czasie testu.
- Y. Nie łączyć odczynników analitycznych ani płynów bez konkretnej instrukcji. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami lub płynami. Aparat Panther System weryfikuje poziom odczynników.
- Z. Niektóre odczynniki w tym zestawie są oznakowane symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.
Uwaga: Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (*Safety Data Sheets, SDS*) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicsds.com. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące symboli, należy zapoznać się z legendą symboli pod adresem www.hologic.com/package-inserts.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
—	<p>Odczynnik amplifikacji <i>HEPES 25–30%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Odczynnik enzymatyczny <i>TRITON X-100 0–5%</i></p> <p>—</p> <p>H402 – Działa toksycznie na organizmy wodne. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Odczynnik-sonda <i>SÓL LITOWA SIARCZANU LAURYLOWEGO 35–40%</i> <i>KWAS BURSZTYNOWY 10–15%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego <i>GLICEROL 20–25%</i> <i>TRITON X-100 5–10%</i></p> <p>—</p> <p>H402 – Działa toksycznie na organizmy wodne. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
 	<p>Odczynnik selekcyjny <i>KWAS BOROWY 0–10%</i> <i>TRITON X-100 0–10%</i> <i>WODOROTLENEK SODU 0–10%</i></p> <p>Niebezpieczeństwo H315 – Działa drażniąco na skórę. H360FD – Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. P264 – Dokładnie umyć twarz, ręce i każdą odsłoniętą skórę po użyciu. P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. P321 – Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja w zakresie pierwszej pomocy na etykiecie). P201 – Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 – Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P405 – Przechowywać pod zamknięciem. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>

Odczynnik do wychwytywania cząsteczek szukanych

HEPES 5–10%

EDTA 1–5%

WODOROTLENEK LITU, MONOHYDRAT 1–5%

H401 – Działa toksycznie na organizmy wodne.

H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. W tabeli poniżej przedstawiono warunki przechowywania i stabilność odczynników i kontroli:

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Zestaw po otwarciu (po przygotowaniu odczynników)	
		Przechowywanie	Stabilność
Odczynnik amplifikacji	2°C do 8°C		
Odczynnik enzymatyczny	2°C do 8°C		
Odczynnik-sonda	2°C do 8°C		
Odczynnik B do wychwytywania cząsteczek szukanych	2°C do 8°C		
Roztwór do przygotowania odczynnika amplifikacji	2°C do 30°C	2°C do 8°C	60 dni
Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego	2°C do 30°C	2°C do 8°C	60 dni
Roztwór do przygotowania odczynnika zawierającego sondy	2°C do 30°C	2°C do 8°C	60 dni
Odczynnik selekcyjny	2°C do 30°C	2°C do 30°C	60 dni
Odczynnik do wychwytywania cząsteczek szukanych	15°C do 30°C	15°C do 30°C	60 dni
Kontrola dodatnia	2°C do 8°C		Fiolka jednorazowego użytku
Kontrola negatywna	2°C do 8°C		Fiolka jednorazowego użytku

- B. Po przygotowaniu odczynnik amplifikacji, odczynnik enzymatyczny i odczynnik-sonda są stabilne przez 60 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C.
- C. Roboczy odczynnik do wychwytywania cząsteczek docelowych (Working Target Capture Reagent, wTCR) zachowuje stabilność przez 60 dni, gdy jest przechowywany w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.
- D. Jeśli odczynnik selekcyjny był przechowywany schłodzony, przed umieszczeniem go w systemie Panther System, odczynnik należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
- E. Niewykorzystane przygotowane odczynniki oraz odczynnik wTCR wyrzucić po 60 dniach lub po upływie daty ważności partii głównej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- F. Kontrole są stabilne do momentu upływu daty wskazanej na fiolkach.

- G. Odczynniki przechowywane w aparacie Panther System charakteryzują się stabilnością wewnętrzną wynoszącą 72 godziny.
- H. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego. Przed przechowywaniem za każdym razem nałożyć nowe zakrętki na wszystkie odczynniki po przygotowaniu.
- I. Odczynnik-sonda i przygotowany odczynnik zawierający sondy są wrażliwe na światło. Przechowywane odczynniki chronić przed ekspozycją na światło.
- J. Nie zamrażać odczynników.

Pobieranie i przechowywanie próbek

Uwaga: Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Uwaga: Należy dopilnować, aby w czasie etapów pracy z próbkami unikać zanieczyszczenia krzyżowego. Należy na przykład wyrzucać zużyty materiał bez przemieszczania go nad otwartymi probówkami.

Test Aptima VT jest przeznaczony do wykrywania obecności *T. vaginalis* w pobranych przez lekarza wymazach z kanału szyjki macicy, pobranych przez lekarza i pacjentkę wymazach z pochwy, próbkach moczu kobiet i mężczyzn oraz próbkach Pap pobranych w roztworze PreservCyt. Skuteczność wyników dla próbek innych niż pobrane za pomocą poniższych zestawów do pobierania próbek nie została ustalona:

- Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest
- Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn
- Zestaw do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex
- Zestaw do transportu próbek Aptima (do stosowania z próbkami ginekologicznymi pobranymi w roztworze PreservCyt)

A. Pobieranie próbek

1. Szczegółowe instrukcje pobierania przedstawiono w odpowiedniej ulotce załączonej do opakowania zestawu do pobierania próbek.

B. Transport i przechowywanie próbek przed wykonaniem testów

1. Próbkę wymazów z układu moczowo-płciowego
 - a. Po pobraniu należy transportować i przechowywać wymaz w probówce do transportu próbek wymazów w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania.
 - b. Zbadać próbki w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbki można zamrozić w temperaturze ≤ -20°C na maksymalnie 24 miesiące.
2. Próbkę moczu
 - a. Próbkę moczu, które nadal znajdują się w pierwotnym pojemniku do pobierania, należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C. Przenieść próbkę moczu do probówki transportowej Aptima w ciągu 24 godzin od pobrania.
 - b. Przetworzone próbki moczu należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zbadać w ciągu 30 dni po przeniesieniu. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie,

przetworzoną próbkę moczu należy przechowywać w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez maksymalnie 24 miesiące po przeniesieniu.

3. próbki pobrane w roztworze PreservCyt
 - a. Próbkę w roztworze PreservCyt należy transportować i przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez maksymalnie 30 dni.
 - b. próbki pobrane w roztworze PreservCyt należy przenieść do probówki do przenoszenia próbek Aptima™ zgodnie z instrukcją zamieszczoną w ulotce załączonej do opakowania zestawu do przenoszenia próbek Aptima i roztworu do przenoszenia próbek Aptima.
 - c. Po przeniesieniu do probówki do przenoszenia próbek Aptima, próbki można przechowywać przez dodatkowe 14 dni w temperaturze od 15°C do 30°C lub 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C .
 - d. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbkę w roztworze PreservCyt lub próbkę Pap w roztworze PreservCyt rozcieńczoną w probówce do przenoszenia próbek można przechowywać w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez maksymalnie 24 miesiące od przeniesienia.

C. Przechowywanie próbek po wykonaniu testu

1. próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie.
2. Probówki transportowe na próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli badane próbki należy zamrozić albo wysłać, zdjęć przepuszczalną zakrętkę i nałożyć nową nieprzepuszczalną zakrętkę na wszystkie probówki transportowe na próbki. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem nakrętek, probówki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. **Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.**

Uwaga: *Próbki należy przysyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu.*

Panther System

Poniżej wymieniono odczynniki potrzebne do wykonania testu Aptima TV w Panther System. Obok nazwy odczynnika wymieniono także symbole identyfikujące odczynniki.

Dostarczone odczynniki i materiały

Zestaw (Panther System) testów Aptima Trichomonas vaginalis

250 testów (2 pudełka i 1 zestaw kontroli) (nr kat. 303163)

100 testów (2 pudełka i 1 zestaw kontroli) (nr kat. 303209)

Test Aptima Trichomonas vaginalis – pudełko do przechowywania w warunkach chłodniczych (pudełko 1 z 2) (po otrzymaniu przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Składnik	Ilość	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
A	Odczynnik amplifikacji <i>Liofilizowane startery i nukleotydy w roztworze buforowanym zawierającym < 5% odczynnika wypełniającego.</i>	1 fiolka	1 fiolka
E	Odczynnik enzymatyczny <i>Liofilizowana odwrotna transkryptaza i polimeraza RNA w roztworze buforowanym HEPES zawierającym < 10% odczynnika wypełniającego.</i>	1 fiolka	1 fiolka
P	Odczynnik-sonda <i>Liofilizowane chemiluminescencyjne sondy DNA w roztworze buforowanym bursztynianem zawierającym < 5% detergentu.</i>	1 fiolka	1 fiolka
TCR-B	Odczynnik B do wychwywania cząsteczek szukanych <i>Roztwór buforowany zawierający < 5% detergentu.</i>	1 × 0,56 mL	1 × 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis – pudełko do przechowywania w temperaturze pokojowej (pudełko 2 z 2) (po otrzymaniu przechowywać w temperaturze pokojowej, od 15°C do 30°C)

Symbol	Składnik	Ilość	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
AR	Roztwór do przygotowania odczynnika amplifikacji <i>Roztwór wodny zawierający konserwanty.</i>	1 × 27,7 mL	1 × 11,9 mL
ER	Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego <i>Roztwór buforowany HEPES zawierający środek powierzchniowo czynny i glicerol.</i>	1 × 11,1 mL	1 × 6,3 mL

Aptima Trichomonas vaginalis – pudełko do przechowywania w temperaturze pokojowej (pudełko 2 z 2) (po otrzymaniu przechowywać w temperaturze pokojowej, od 15°C do 30°C) (ciąg dalszy)

PR	Roztwór do przygotowania odczynnika zawierającego sondy <i>Roztwór buforowany bursztynianem zawierający < 5% detergentu.</i>	1 × 35,4 mL	1 × 15,2 mL
S	Odczynnik selekcyjny <i>Roztwór 600 mM buforowany boranem zawierający środek powierzchniowo czynny.</i>	1 × 108 mL	1 × 43,0 mL
TCR	Odczynnik do wychwytywania cząsteczek szukanych <i>Roztwór buforowany zawierający oligomery wychwytyjące i cząsteczki magnetyczne.</i>	1 × 54,0 mL	1 × 26,0 mL
	Kołnierze do przygotowywania odczynników	3	3
	Karta z kodami kreskowymi serii głównych	1 karta	1 karta

Zestaw kontroli Aptima Trichomonas vaginalis (po otrzymaniu przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Składnik	Ilość
NC	Kontrola negatywna <i>Niezakaźny kwas nukleinowy bez cząsteczek szukanych w buforowanym roztworze zawierającym < 5% detergentu.</i>	5 × 1,7 mL
PC	Kontrola dodatnia <i>Niezakaźne mikroorganizmy Trichomonas vaginalis w buforowanym roztworze zawierającym < 5% detergentu.</i>	5 × 1,7 mL

Materiały wymagane, ale dostępne osobno

Uwaga: Dostarczane materiały Hologic są zaopatrzone w następujące numery katalogowe, chyba że podano inne dane.

	Nr kat.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Zestaw płynów do testu Aptima <i>(Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)</i>	303014 (1000 testów)
Zestaw Aptima Auto Detect	303013 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405

Lub zestaw Panther Run <i>zawiera zestawy MTU, torby na odpady, pokrywy pojemników na odpady, płyny testowe i odczynniki Auto Detect</i>	303096 (5000 testów)
Końcówki, 1000 µL z filtrami, przewodzące, z detekcją cieczy, jednorazowe. <i>Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktu w wybranym regionie należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Zestaw do transportu próbek Aptima <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	301154C
Zestaw do transportu próbek Aptima – drukowalny <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	PRD-05110
Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest	PRD-03546
Zestaw do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex	301041
Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	301040
Probówki transportowe Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	105575
Roztwór podchlorynu sodu (wybielacz w stężeniu od 5,0% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M))	—
Rękawiczki jednorazowe	—
Zakrętki przepuszczalne Aptima	105668
Zapaszowe zatyczki nieprzepuszczalne	103036A
Zapaszowe zakrętki do zestawów z 250 testami <i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji i odczynnika-sondy</i> CL0041 (100 zakrętek) <i>Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego</i> 501616 (100 zakrętek) <i>Odczynnik selekcyjny i TCR</i> CL0040 (100 zakrętek)	—
Zapaszowe zakrętki do zestawu 100 testów <i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji, enzymatycznego i odczynnika-sondy</i> CL0041 (100 zakrętek) <i>Odczynnik TCR i selekcyjny</i> 501604 (100 zakrętek)	—

Materiały opcjonalne

	Nr kat.
Zestaw kontroli Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Wzmacniacz wybielacza do czyszczenia Hologic <i>do rutynowego czyszczenia powierzchni i sprzętu</i>	302101
Wytrząsarka próbek	—

Procedura testu w aparacie Panther System

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat procedury wykonywanej w systemie Panther przedstawiono w instrukcji obsługi aparatu Panther/Panther Fusion System.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Oczyszczyć powierzchnie robocze, na których będą przygotowywane odczynniki i próbki. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej 1 minutę, a następnie należy je spłukać wodą dejonizowaną. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię roboczą, na której będą przygotowywane odczynniki i próbki, czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.

B. Przygotowanie odczynników / przygotowanie nowego zestawu

Uwaga: Przygotowanie odczynników należy przeprowadzić przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac w aparacie Panther System.

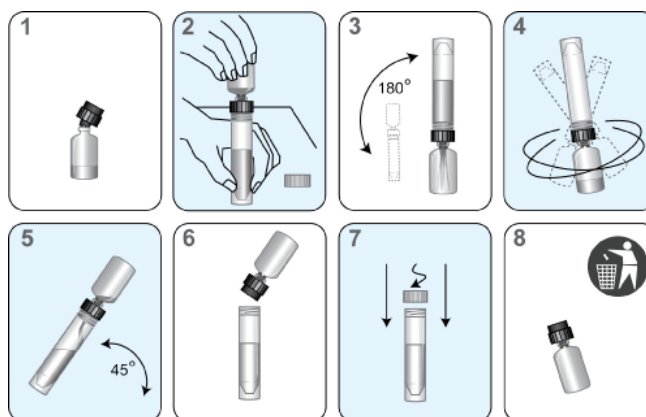
1. Aby zrekonstruować odczynniki do amplifikacji, odczynniki enzymatyczne i odczynniki-sondy, należy połączyć zawartość butelek z liofilizowanymi odczynnikiem z zawartością butelek z roztworami do rekonstrukcji. Jeśli roztwory do przygotowania odczynników były przechowywane w chłodziarce, przed ich użyciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową.
 - a. Dopasować odpowiedni roztwór do każdego liofilizowanego odczynnika. Przed założeniem kołnierza do przygotowywania odczynników upewnić się, że roztwór do rekonstrukcji i odczynnik mają etykiety w tym samym kolorze.
 - b. Sprawdzić numery partii na karcie z kodami kreskowymi serii (partii) głównych, aby upewnić się, że sparowano odpowiednie odczynniki.
 - c. Otworzyć szklaną fiolkę z liofilizowanym odczynnikiem i mocno włożyć nacięty koniec kołnierza do przygotowania odczynników do otworu szklanej fiołki (Rysunek 1, etap 1).
 - d. Otworzyć buteleczkę zawierającą odpowiedni roztwór do przygotowania i odłożyć zakrętkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
 - e. Trzymając buteleczkę z roztworem do przygotowania odczynników na stole, mocno wcisnąć drugi koniec kołnierza w otwór buteleczki z roztworem do przygotowania odczynników (Rysunek 1, krok 2).
 - f. Powoli odwrócić połączone butelki. Poczekać, aż roztwór do przygotowania odczynników spłynie z butelki do szklanej fiołki (Rysunek 1, krok 3).
 - g. Delikatnie obrócić buteleczkę z roztworem, aby wymieszać. Nie dopuszczać do wytwarzania piany podczas mieszania zawartości butelki ruchem wirowym (Rysunek 1, krok 4).
 - h. Odczekać, aż liofilizowany odczynnik przejdzie do roztworu, następnie ponownie odwrócić połączone buteleczki, przechylając je pod kątem 45°, aby zminimalizować tworzenie piany (Rysunek 1, krok 5). Odczekać, aż całość płynu z powrotem przesączy się do butelki na przygotowany roztwór.
 - i. Zdjąć kołnierz do przygotowywania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, krok 6).
 - j. Nałożyć zatyczkę na plastikową buteleczkę. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i datę przygotowania odczynników (Rysunek 1, etap 7).

- k. Wyrzucić kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, etap 8).

Opcja: *Dopuszczalne jest dodatkowe mieszanie odczynników do amplifikacji, odczynników enzymatycznych i odczynników zawierających sondy w zamkniętych zatyczkami plastikowych buteleczkach w wytrząsarce ustawionej na umiarkowaną prędkość i intensywność wytrząsania przez około 5 minut. Zadbać, aby odczynniki zostały starannie wymieszane.*

Ostrzeżenie: *Nie dopuszczać do tworzenia piany podczas przygotowywania odczynników. Piana ma niekorzystny wpływ na detekcję poziomu w Panther System.*

Ostrzeżenie: *Do uzyskania oczekiwanych wyników testu niezbędne jest odpowiednie wymieszanie odczynników.*



Rysunek 1. Proces przygotowania odczynników

2. Przygotować odczynnik wTCR
 - a. Dopasować odpowiednie buteleczki TCR i TCR-B.
 - b. Sprawdzić numery serii odczynników na karcie z kodami kreskowymi serii głównych, aby mieć pewność, że połączono odpowiednie odczynniki z zestawu.
 - c. Otworzyć buteleczkę z TCR i odłożyć zatyczkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
 - d. Otworzyć buteleczkę TCR-B i przelać całą zawartość do buteleczki z TCR. Przewiduje się, że w buteleczce TCR-B pozostanie niewielka ilość płynu.
 - e. Nałożyć zatyczkę na buteleczkę z TCR i delikatnie wymieszać jej zawartość ruchem wirowym. W tym kroku unikać tworzenia piany.
 - f. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i bieżącą datę.
 - g. Wyrzucić buteleczkę TCR-B i zakrętkę.
3. Przygotować odczynnik selekcyjny
 - a. Sprawdź numer partii na butelce z odczynnikiem, aby upewnić się, że zgadza się on z numerem partii na Karcie kodów kreskowych partii głównej.
 - b. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i bieżącą datę.

Uwaga: *Przed włożeniem do systemu dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając. W trakcie odwracania odczynników unikać tworzenia piany.*

C. Przygotowanie odczynników wcześniej zrekonstruowanych

1. Wcześniej przygotowane odczynniki amplifikacji, enzymatyczne i odczynniki-sondy muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C) przed rozpoczęciem testu.

Opcja: *Rekonstruowane odczynniki do amplifikacji, odczynniki enzymatyczne i odczynniki zawierające sondy można umieścić w zamkniętych zatyczkami plastikowych buteleczkach w wytrząsarce ustawionej na umiarkowaną prędkość i nachylenie, aby mieć pewność, że odczynniki osiągnęły temperaturę pokojową i są dokładnie wymieszane.*

2. Jeśli przygotowany odczynnik-sonda zawiera osad, który nie powraca do stanu roztworu w temperaturze pokojowej, należy podgrzewać zamkniętą butelkę w temperaturze nieprzekraczającej 62°C przez 1 do 2 minut. Po tym etapie ogrzewania odczynnik-sonda może być użyty, nawet jeśli pozostanie osad reszkowy. Przed załadowaniem do systemu wymieszać odczynnik-sondę przez jego odwracanie, uważając jednocześnie, aby nie spowodować powstania piany.
3. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając, przed włożeniem do systemu. W trakcie odwracania odczynników unikać tworzenia piany.
4. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami. Panther System rozpozna butelki po dopełnieniu i odrzuci je.

D. Obchodzenie się z próbkami

1. Przed obróbką odczekać, aż kontrole i próbki osiągną temperaturę pokojową.
2. Nie wytrząsać próbek.
3. Wizualnie sprawdzić, czy każda próbówka z próbką spełnia następujące kryteria:
 - a. Obecność pojedynczej niebieskiej wymazówki Aptima w próbówce transportowej na próbki unisex.
 - b. Obecność pojedynczej różowej wymazówki Aptima w próbówce transportowej na próbki Multitest.
 - c. Końcowa objętość moczu pomiędzy czarnymi liniami napełnienia próbówki transportowej do próbek moczu.
 - d. Brak wymazu w próbówce transportowej na próbki Aptima w przypadku próbek pap w roztworze PreservCyt.
4. Przed włożeniem do statywu sprawdzić próbówki z próbkami.
 - a. Jeżeli próbówka na próbki zawiera pęcherzyki między płynem a zakrętką, wirować próbówkę przez 5 minut w 420 RCF w celu wyeliminowania pęcherzyków.
 - b. Jeżeli objętość materiału w próbówce na próbki jest mniejsza niż zwykle obserwowana w sytuacji, gdy przestrzegano instrukcji pobierania, wirować próbówkę przez 5 minut przy 420 RCF, aby mieć pewność, że pod zakrętką nie będzie płynu.
 - c. Jeżeli poziom płynu w próbówce na próbki z moczem nie znajduje się pomiędzy dwoma czarnymi liniami wskaźnika na etykiecie, próbka musi zostać odrzucona. Nie należy przekłuwać przepelnionej próbówki.
 - d. Jeśli próbówka na próbki z próbką moczu zawiera osad, podgrzewać próbkę w temperaturze 37°C przez maksymalnie 5 minut. Jeśli wytrącony osad nie rozpuści się z powrotem w roztworze, wizualnie upewnić się, że nie przeszkodzi w podawaniu próbki.

Uwaga: *Pominięcie etapów 4a–4c może spowodować wyciek cieczy spod zakrętki próbówki.*

Uwaga: Z każdej próbki na próbki można poddać badaniu maksymalnie 4 odrębne porcje. Próby pobrania pipetą więcej niż 4 porcji z próbki na próbki mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

E. Przygotowanie systemu

1. Skonfigurować system zgodnie z wytycznymi w *Instrukcji obsługi systemu Panther/ Panther Fusion* i *Uwagi dotyczące procedury*.

Uwaga: Upewnić się, że stosowane są statywy na odczynniki i adaptory TCR o odpowiedniej wielkości.

2. Załadować próbki.

Uwagi dotyczące procedury

A. Kontrole

1. Do prawidłowej pracy z oprogramowaniem do testów Aptima dla Panther System wymagana jest jedna para kontroli. Kontrole dodatnie i ujemne dla *Trichomonas* można umieszczać w dowolnej pozycji na statywie lub w dowolnej wnęce na próbki w systemie Panther. Pipetowanie próbek pacjenta rozpocznie się, gdy zostanie spełniony jeden z następujących dwóch warunków:
 - a. Obecnie system przetwarza parę kontroli.
 - b. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
2. Po pipetowaniu próbek kontrolnych i przetwarzaniu ich na określony zestaw odczynników, próbki pacjentów można analizować z powiązaniem z zestawem do 24 godzin, **chyba że**:
 - a. Wyniki kontroli są nieważne.
 - b. Z systemu wyjęto powiązany zestaw odczynników analitycznych.
 - c. Przekroczono granice stabilności powiązanego zestawu odczynników analitycznych.
3. Każdą próbkę kontrolną Aptima można użyć w teście jeden raz. Próby pipetowania więcej niż jeden raz z próbki mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

B. Temperatura

Temperatura pokojowa jest zdefiniowana jako zakres od 15°C do 30°C.

C. Puder z rękawiczek

Podobnie jak w przypadku każdego systemu odczynników nadmiar pudru na niektórych rękawiczkach może spowodować kontaminację otwartych próbek. Zaleca się stosować rękawiczki bezpudrowe.

D. Protokół monitorowania kontaminacji laboratoryjnej w Panther System

Istnieje wiele czynników specyficznych dla laboratorium mogących przyczyniać się do kontaminacji, wliczając w to objętość badania, przebieg pracy, częstość występowania chorób i różne inne czynności laboratoryjne. Należy uwzględnić te czynniki przy ustalaniu częstości monitorowania kontaminacji. Przedziały czasowe dla monitorowania kontaminacji należy ustalić na podstawie praktyk i procedur każdego laboratorium.

Aby monitorować kontaminację laboratoryjną, można wykonać przy użyciu zestawu do pobierania próbek wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex następującą procedurę:

1. Oznaczyć próbki transportowe wymazów numerami odpowiadającymi obszarom, które mają być testowane.
2. Wyjąć próbkę wymazu (niebieska wymazówka z zielonym nadrukiem) z opakowania, zwilżyć wymazówkę w Podłożu do transportu próbek (STM) Aptima i kolistym ruchem nanieść wymaz na oznaczony obszar.
3. Natychmiast włożyć wymazówkę do próbki transportowej.
4. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia, uważając, aby nie rozpryskiwać zawartości.
5. Zamknąć szczelnie próbkę do transportu wymazówki.
6. Powtórzyć etapy od 2 do 5 dla każdego obszaru, który ma być wymazany.
7. Próbkę badać w teście TV w Panther System.
8. Jeśli któraś z próbek da wynik dodatni, należy przeprowadzić dalsze badania.

Jeżeli wyniki są dodatnie, patrz *Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent*. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących monitorowania kontaminacji specyficznej dla Panther System, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Hologic.

Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent

A. Interpretacja testu

Wyniki testów są automatycznie interpretowane przez oprogramowanie Panther System do testów Aptima TV. Wynik testu może być ujemny, dodatni lub nieważny, jak określono na podstawie łącznych RLU w etapie wykrywania (patrz poniżej). Wynik testu może być nieważny ze względu na wartości RLU wykraczające poza normalne oczekiwane zakresy. Testy, które początkowo miały wynik nieważny, należy powtórzyć. Należy przedstawić pierwszy prawidłowy wynik testu.

Interpretacja testu	Łączne RLU (x1000)
Ujemny	0* do <100
Dodatni	100 do <2400
Nieważny	0* lub ≥ 2400

*Jeśli RLU zmierzone w systemie Panther System mieści się w zakresie od 0 do 999, w kolumnie „Łączne RLU (000s)” w raporcie serii podawany jest wynik „0”. Zmierzone wartości RLU mniejsze niż 690 są zgłaszane jako nieważne. Wartości RLU pomiędzy 690 a 999 są podawane jako ważne.

B. Wyniki kontroli jakości i akceptowalność

Kontrola ujemna dla *Trichomonas*, która jest oznaczona jako „NC CONTROL – TRICH”, oraz kontrola dodatnia dla *Trichomonas*, która jest oznaczona jako „PC CONTROL + TRICH”, działają jako kontrole dla etapów wychwytywania (target capture), amplifikacji i wykrywania cząsteczek szukanych w teście. Zgodnie z wytycznymi lub wymaganiami krajowych, regionalnych i/lub lokalnych przepisów lub organizacji akredytujących, mogą być włączone dodatkowe kontrole dla lizy komórek i stabilizacji RNA. Kontrola dodatnia dla *Trichomonas*, która jest oznaczona jako „PC CONTROL + TRICH”, zawiera niezakaźne rRNA *T. vaginalis*.

Kontrole muszą dawać następujące wyniki badań:

Kontrola	Łączne RLU (x1000)	Wynik <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* i <20	Ujemny
PC Control + TRICH	≥500 i <2400	Dodatni

*Jeśli RLU zmierzone w systemie Panther System mieści się w zakresie od 0 do 999, w kolumnie „Łączne RLU (000s)” w raporcie serii podawany jest wynik „0”. Zmierzone wartości RLU mniejsze niż 690 są zgłaszane jako nieważne. Wartości RLU pomiędzy 690 a 999 są podawane jako ważne.

Każde laboratorium powinno wdrożyć odpowiednie procedury kontrolne, aby spełnić lokalne wymagania. Aby uzyskać wsparcie dotyczące kontroli poza zakresem, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Hologic.

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie procedury testowej. Nieprzestrzeganie instrukcji przedstawionych w niniejszej ulotce może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Nie oceniano wpływu stosowania tamponów, irygacji oraz zmiennych związanych z pobieraniem próbek na wykrywanie *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-dodatnie próbki śluzu mogą wykazywać obniżone wartości RLU. Aby zapewnić prawidłowe pobranie próbki z kanału szyjki macicy, należy usunąć nadmiar śluzu.
- D. Pobieranie próbek moczu wymazu z pochwy i próbek Pap w roztworze PreservCyt nie zastępuje badania szyjki macicy i próbek z kanału szyjki macicy w diagnostyce infekcji układu moczowo-płciowego u kobiet. U pacjentek może wystąpić zapalenie szyjki macicy, zapalenie cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych lub zakażenia pochwy spowodowane innymi czynnikami lub współistniejące zakażenia innymi czynnikami.
- E. Ten test został zbadany wyłącznie przy użyciu wskazanych rodzajów próbek. Skuteczność z innymi typami próbek nie została oceniona.
- F. Wiarygodność wyników zależy od właściwego pobrania próbek. Ponieważ system transportowy używany na potrzeby tego testu nie umożliwia mikroskopowej oceny próbek pod kątem ich przydatności, niezbędne jest przeszkolenie lekarzy we właściwych technikach pobierania próbek. Instrukcje znajdują się w sekcji *Pobieranie i przechowywanie próbek*. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi.
- G. Za pomocą testu Aptima TV nie można określić niepowodzenia lub sukcesu terapeutycznego, ponieważ kwas nukleinowy może utrzymywać się po zastosowaniu odpowiedniej terapii przeciwbakteryjnej.
- H. Wyniki testu Aptima TV należy interpretować w powiązaniu z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- I. Wynik ujemny nie wyklucza możliwości wystąpienia infekcji, ponieważ wynik testu jest uzależniony od prawidłowego pobrania próbki. Na wyniki testu może mieć wpływ niewłaściwe pobranie próbki, błąd techniczny, pomylenie próbek lub poziom cząsteczek szukanych poniżej granicy wykrywalności testu.
- J. Wynik ujemny nie wyklucza możliwości zakażenia, ponieważ obecność *Trichomonas tenax* lub *Pentatrichomonas hominis* w próbce może wpłynąć na zdolność do wykrycia rRNA *T. vaginalis*. Więcej szczegółów znajduje się w sekcji *Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów*.
- K. Wyniki testu Aptima TV mają charakter jakościowy. Dlatego nie można zakładać istnienia korelacji między intensywnością dodatniego sygnału w teście a liczbą mikroorganizmów w badanej próbce.
- L. Skuteczność wyników dla próbek moczu, wymazów z pochwy i próbek Pap w roztworze PreservCyt nie została oceniona u młodzieży poniżej 14. roku życia.

- M. Skuteczność testu dla próbek ginekologicznych pobranych w fiolce z roztworem PreservCyt i przetworzonych przy użyciu systemów ThinPrep™ nie została oceniona dla testu Aptima TV.
- N. Skuteczność testu w Panther System nie została stwierdzona na wysokościach powyżej 2000 m (6561 stóp) n.p.m.
- O. Jeśli w próbce obecna jest niewielka liczba mikroorganizmów *T. vaginalis*, może dojść do nierównomiernego rozmieszczenia tych rzęsietek, co może wpływać na możliwość wykrycia rRNA *T. vaginalis* w pobranym materiale. Jeśli ujemne wyniki badania próbki nie są zgodne z oceną kliniczną, może być konieczne pobranie nowej próbki.
- P. Klienci muszą niezależnie zweryfikować proces przesyłania danych do systemu LIS.

Oczekiwane wartości

Szacunkowa częstość dodatnich wyników dla *T. vaginalis* w różnych populacjach zależy od czułości testu w wykrywaniu zakażenia oraz od czynników ryzyka u pacjentek, takich jak wiek, styl życia oraz obecność lub brak objawów. Podsumowanie częstości dodatnich wyników dla *T. vaginalis*, określonej testem Aptima TV przy użyciu systemu Panther, zostało przedstawione w Tabeli 1 i Tabeli 2 dla dwóch wieloośrodkowych badań klinicznych w podziale na ośrodki kliniczne i całościowo.

Tabela 1: Częstość wyników dodatnich dla *T. vaginalis* ustalona za pomocą testu Aptima Trichomonas vaginalis według typu próbki i ośrodka, w którym pobrano próbki

Typ próbki	%									
	(l. dodatnich / l. badanych)									
	Wszystkie ośrodki	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Ośrodek 5	Ośrodek 6	Ośrodek 7	Ośrodek 8	Ośrodek 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 = mocz kobiet; **CVS** = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy; **ES** = wymaz z kanału szyjki macicy; **PCyt** = próbka Pap w roztworze PreservCyt.

Tabela 2: Częstość wyników dodatnich w kierunku *T. vaginalis*, określona na podstawie wyników testu Aptima VT w wymazach z pochwy pobranych przez pacjentki, moczu kobiet i moczu mężczyzn według ośrodka klinicznego.

Ośrodek	Odsetek wyników dodatnich (l. wyników dodatnich / l. ważnych wyników testu)		
	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)
Ogółem	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = mocz kobiet; **MU** = mocz mężczyzn; **NC** = niemoż. do oblicz.; **PVS** = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę.

Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne dla hipotetycznych wskaźników częstości występowania

Szacowane dodatnia wartość predykcyjna (PPV) i ujemna wartość predykcyjna (NPV) testu Aptima TV przy różnych hipotetycznych wskaźnikach częstości występowania są przedstawione dla każdego typu próbki w Tabela 3 i Tabela 4 dla dwóch wieloośrodkowych badań klinicznych. Te obliczenia oparto na ogólnej szacowanej czułości i swoistości dla każdego typu próbki (zob. Tabela 5 i Tabela 6).

Tabela 3: Hipotetyczne PPV i NPV testu *Trichomonas vaginalis* firmy Aptima dla poszczególnych typów próbek

Typ próbki	Częstość występowania (%)	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 = dodatnia wartość predykcyjna; NPV = ujemna wartość predykcyjna; FU = mocz kobiet; CVS = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy; ES = wymaz z kanału szyjki macicy; PCyt = próbka Pap w roztworze PreservCyt.

Wartości PPV i NPV są uzyskiwane dla różnych hipotetycznych wskaźników częstości występowania przy użyciu szacunków czułości i swoistości z badania skuteczności klinicznej.

Tabela 4: Hipotetyczne PPV i NPV testu *Trichomonas vaginalis* firmy Aptima dla poszczególnych typów próbek

Typ próbki	Częstość występowania (%)	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 = dodatnia wartość predykcyjna; **NPV** = ujemna wartość predykcyjna; **PVS** = wymaz z pochwy pobrany przez pacjentkę; **FU** = moczniki kobiet; **MU** = moczniki mężczyzn.

Wartości PPV i NPV są uzyskiwane dla różnych hipotetycznych wskaźników częstości występowania przy użyciu szacunków czułości i swoistości z badania skuteczności klinicznej.

Skuteczność kliniczna w aparacie Panther System

Badanie kliniczne

Przeprowadzono dwa badania kliniczne. Skuteczność kliniczna testu Aptima TV została oceniona na podstawie wymazu z pochwy pobranego przez lekarza, wymazu z szyjki macicy, próbek moczu kobiet i próbek Pap w roztworze PreservCyt w badaniu klinicznym 1 oraz na podstawie wymazu z pochwy pobranego przez pacjentki oraz próbek moczu kobiet i mężczyzn w badaniu klinicznym 2.

Badanie kliniczne 1. Badanie kliniczne wymazów z pochwy pobranych przez lekarza, wymazów z szyjki macicy i próbek Pap w roztworze PreservCyt

Skuteczność kliniczna testu Aptima TV na systemie Panther została oceniona przy użyciu próbek pobranych od osób, które wyraziły na to zgodę podczas poprzedniego, prospektywnego, wieloośrodkowego badania klinicznego testu Aptima TV na systemie Tigris™ DTS™. Do badania zakwalifikowano objawowe i bezobjawowe kobiety z dziewięciu ośrodków klinicznych w USA, w tym z klinik położnictwa i ginekologii, planowania rodziny i STD. Od każdej uczestniczki pobrano następujące próbki: 1 mocz z pierwszego pobrania, 3 wymazy z pochwy, 1 wymaz z kanału szyjki macicy i 1 próbka Pap w roztworze PreservCyt. Wszystkie próbki, poza próbką moczu, były pobierane przez lekarzy.

Próbki Pap w roztworze PreservCyt pobierano za pomocą urządzenia typu miotełka lub szpatułki i szczoteczki Cyto-brush. Dwie próbki wymazu z pochwy były badane przy użyciu komercyjnie dostępnego systemu do hodowli i badania mikroskopowego metodą rozmazu bezpośredniego w celu ustalenia stanu zakażenia. Pozostałe próbki zostały przygotowane do testów Aptima TV zgodnie z instrukcjami zawartymi na ulotce dołączonej do zestawu do pobierania próbek Aptima.

Badania systemu Panther za pomocą testów Aptima TV przeprowadzone w trzech środkach (2 zewnętrznych laboratoriach i w Hologic), zgodnie z instrukcjami zawartymi na ulotce załączonej do opakowania.

Skuteczność testu Aptima TV została oszacowana poprzez porównanie wyników z algorytmem stanu zakażenia pacjenta. W algorytmie, określenie osoby jako zakażonej lub niezakażonej *T. vaginalis* było oparte na wynikach próbek wymazu z pochwy badanych metodą hodowli i/lub badania mikroskopowego metodą rozmazu bezpośredniego. Aby stwierdzić, że pacjent jest zakażony, co najmniej jeden z wyników testu referencyjnego musiał być dodatni. Aby stwierdzić, że pacjent nie jest zakażony, oba testy referencyjne musiały być ujemne.

Testem Aptima TV w systemie Panther System łącznie przebadano 651 próbek moczu, 689 wymazów z pochwy, 737 wymazów z kanału szyjki macicy i 740 próbek Pap w roztworze PreservCyt. Próbki, których początkowe wyniki były nieważne, zostały ponownie przebadane. Jedna (1) próbka moczu, 11 wymazów z pochwy, 24 wymazy z kanału szyjki macicy i 1 próbka Pap w roztworze PreservCyt dały ostatecznie nieważne wyniki z powodu błędów sprzętowych lub programowych; próbki te zostały wyłączone z analiz.

Czułość testu Aptima TV wykorzystującego próbki moczu w systemie Panther i porównanego ze statusem pacjentki zakażonej (PIS), który został określony przy użyciu próbek wymazu z pochwy, okazała się nieco niższa niż czułość innych typów próbek. Nie jest to nieoczekiwane, ponieważ wymazy z pochwy są preferowanym typem próbki do wykrywania rzesistkowicy u kobiet (12), jednak projekt badania miał również kilka ograniczeń. Jak wcześniej zauważono, skuteczność kliniczna testu Aptima TV na systemie Panther została oceniona przy użyciu resztek próbek pobranych od osób, które wyraziły na to zgodę podczas poprzedniego, prospektywnego, wieloośrodkowego badania klinicznego testu Aptima TV w systemie Tigris DTS, zautomatyzowanym systemie, który poprzedzał system Panther. Próbki były przechowywane w zamrożeniu przez długi czas przed testami systemu Panther System (do 18 miesięcy w -70°C), a duża liczba próbek musiała zostać wykluczona z ponownego badania, głównie z powodu braku zgody pacjenta na dodatkowe testy po zakończeniu pierwszego badania systemu Tigris DTS.

Tylko 15 dodatnich próbek moczu od bezobjawowych pacjentek było dostępnych do ponownego badania podczas badania systemu Panther. W związku z tym pojedyncza próbka, która wcześniej dała wynik dodatni w początkowym badaniu Tigris DTS, a po długotrwałym przechowywaniu dała wynik ujemny, miała znaczący wpływ na czułość testu dla bezobjawowych próbek moczu w badaniu systemu Panther. Czułość i swoistość testu Aptima TV przy użyciu systemu Tigris DTS, określona wstępnie podczas prospektywnego badania klinicznego, prawdopodobnie lepiej odzwierciedla rzeczywistą czułość testu przy użyciu próbek moczu, biorąc pod uwagę zwiększoną liczbę próbek pacjentów dostępnych do badania, wykorzystanie próbek zbieranych prospektywnie, a nie przechowywanych przez dłuższy czas przed badaniem, oraz ustaloną równowagę pomiędzy systemami.

Testem Aptima TV w systemie Tigris DTS łącznie przebadano 738 próbek moczu, 877 wymazów z pochwy, 922 wymazy z kanału szyjki macicy i 813 próbek Pap w roztworze PreservCyt. Zarówno w badaniu Tigris DTS, jak i w badaniu Panther, czułość dla wymazów z pochwy, wymazów z kanału szyjki macicy i próbek pobranych w roztworze PreservCyt wynosiła 100% zarówno w przypadku pacjentów bezobjawowych, jak i z objawami, ale skuteczność testu w przypadku próbek moczu była bardziej zróżnicowana.

Badanie porównawcze testów w systemie Tigris DTS i systemie Panther wykazało wysoką zgodność pomiędzy tymi dwoma systemami dla wszystkich typów próbek wskazanych do użycia (>95% zgodności wyników dodatnich i ujemnych). Ogólna zgodność dla wszystkich typów próbek wynosiła 99,2% (95% CI 98,7–99,5) przy 2056 zbadanych próbkach, a zgodność wśród 495 zbadanych próbek moczu wynosiła 99,6% (95% CI 98,5–99,9; zgodność wyników dodatnich wynosiła 99,0% dla wszystkich typów próbek i 96,2% dla próbek moczu). Do składu testu dodano dodatkowy odczynnik do wychwytywania cząsteczek szukanych przed migracją do systemu Panther, a oddzielne badanie porównawcze wykazało, że dodatkowy odczynnik nie miał wpływu na skuteczność kliniczną przy użyciu systemu Tigris DTS. Badanie wykazało 99,5% (95% CI 98,7–99,8) ogólnej zgodności dla wszystkich 758 badanych próbek i 100% (95% CI 98,1–100) ogólnej zgodności dla 160 próbek moczu badanych przez obie wersje testu (zgodność wyników dodatnich wynosiła 100% dla wszystkich typów próbek, w tym moczu). Biorąc pod uwagę wysoką zgodność pomiędzy systemami i wersjami testów, skuteczność kliniczna testów wykorzystujących próbki moczu, określona we wstępnych testach na systemie Tigris DTS i przy większej wielkości próbki, jest przedstawiona w Tabeli 5.

Dodatkowo, dwa badania w literaturze naukowej porównujące test Aptima TV z dwoma testami amplifikacji kwasów nukleinowych, które są dopuszczone przez FDA do stosowania w próbkach moczu, wykazały wysoce porównywalną wydajność testu Aptima TV (13, 14). Jeden z raportów wykazał 100% zgodność wyników dodatnich i ujemnych testu Aptima TV i testu porównawczego przy użyciu 412 próbek moczu (13). Drugi raport opisuje badanie 1793 próbek moczu od kobiet podczas wielośrodkowego badania klinicznego i wykazał 99,4% zgodności wyników dodatnich (95% CI 96,9–100, n=178/179) oraz 99,6% zgodności wyników ujemnych (95% CI 99,1–99,8, n=1607/1614) pomiędzy testem Aptima TV a porównawczym testem do wykrywania kwasów nukleinowych (14). Trzeci raport z literatury porównał testy Aptima TV w sparowanych próbkach wymazu z szyjki macicy i moczu od 369 kobiet z Kanady i wykazał 99,2% zgodności między rodzajami próbek (15). Można więc stwierdzić, że test Aptima TV działa równie dobrze, jak inne dostępne na rynku testy i podobnie, jak inne rodzaje próbek w wykrywaniu *T. vaginalis* z próbek moczu, a podawana czułość testu określona przy użyciu próbek moczu w systemie Panther jest prawdopodobnie niedoszacowana ze względu na ograniczenia projektu badania.

Badanie kliniczne 2. Badanie kliniczne wymazu z pochwy pobranego przez pacjentkę oraz badanie kliniczne moczu kobiet i mężczyzn

Wydajność kliniczna testu Aptima TV w systemie Panther została oceniona przy użyciu próbek pobranych od osób wyrażających zgodę w prospektywnym, wielośrodkowym badaniu klinicznym.

Osoby objawowe i bezobjawowe – kobiety i mężczyźni – włączono do badania w 11 zróżnicowanych geograficznie i etnicznie ośrodkach klinicznych w USA, w tym z placówek położniczych i ginekologicznych, poradni planowania rodziny i placówek leczenia chorób wenerycznych (STI). Uczestnicy badania zostali zakwalifikowani do grupy objawowej, jeśli zgłaszali objawy. Uczestników zakwalifikowano jako bezobjawowych, jeśli nie zgłaszali objawów.

Od każdej pacjentki pobierano do 5 próbek (4 wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę, 1 próbka z pierwszej strugi moczu), a od każdego pacjenta 1 próbkę moczu z pierwszej strugi. Wszystkie próbki były pobierane przez pacjentów w placówce medycznej.

Próbki były badane przy użyciu testu Aptima TV w systemie Panther. Próbki z początkowymi nieprawidłowymi wynikami testu Aptima TV zostały ponownie przetestowane, o ile pozwalała na to objętość. 5922 spośród zebranych próbek przetworzono w ważnych seriach testu Aptima TV. Dla 5833 (98,5%) spośród tych próbek uzyskano ważne wyniki końcowe, natomiast dla 89 (1,5%) uzyskano nieważne wyniki końcowe — próbki te wykluczono z analiz. Próbki moczu i wymazy z pochwy badano za pomocą maksymalnie trzech zatwierdzonych testów NAAT w celu ustalenia interpretacji algorytmu komparatora złożonego (CCA) dla poszczególnych próbek w następujący sposób:

- CCA odnoszący się do moczu mężczyzn został uzyskany z próbek moczu mężczyzn.
- CCA odnoszący się do moczu kobiet został uzyskany z próbek moczu kobiet.
- CCA z wymazu z pochwy uzyskano z próbek wymazu z pochwy pobranych przez pacjentki.

Próbki zostały zakwalifikowane jako zakaźne, jeżeli co najmniej dwa wyniki referencyjne NAAT były dodatnie, i jako niezakaźne, jeżeli co najmniej dwa wyniki referencyjne były ujemne; trzeci (decydujący) wynik referencyjny był wymagany tylko wtedy, gdy dwa pierwsze wyniki referencyjne były niezgodne. Próbki, których nie można było przydzielić do kategorii zakaźnych lub niezakaźnych, wykluczono z analiz skuteczności. Wydajność testu Aptima TV została oceniona w odniesieniu do interpretacji CCA swoistej dla danej próbki.

Do analiz porównujących wyniki testu Aptima TV z interpretacją CCA swoistą dla próbki włączono łącznie 5502 próbki od 3820 pacjentów, których można było poddać ocenie: 1785 pobranych przez pacjentki wymazów z pochwy, 1782 próbek moczu kobiet i 1935 próbek moczu mężczyzn.

Wyniki dotyczące skuteczności

Charakterystyka skuteczności testu Aptima TV została oszacowana dla każdego typu próbki i jest przedstawiona w Tabeli 5, Tabela 6 oraz Tabela 7, łącznie z danymi z dwóch badań klinicznych. Algorytm stanu zakażenia różnił się w obu badaniach. Tabela 5 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima TV w systemie Panther oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) według statusu objawów i ogólnie w pobranych od kobiet przez lekarza wymazach z pochwy, wymazach z szyjki macicy i próbkach Pap w roztworze PreservCyt.

Tabela 6 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima TV w systemie Panther oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w próbkach Pap w roztworze PreservCyt według urządzenia do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. W przypadku próbek Pap w roztworze PreservCyt, skuteczność była podobna dla wszystkich wyrobów do pobierania próbek z kanału szyjki macicy.

Tabela 7 przedstawia procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) i ujemnych (NPA) testu w wymazie z pochwy pobranym przez pacjentkę oraz w próbkach moczu pobranych od kobiet i mężczyzn. Częstość występowania była wyższa u osób z objawami.

Tabela 5: Skuteczność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* według stanu objawów

Typ próbki	Stan objawów	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	% czułość (95% CI) ³	% swoistość (95% CI) ³	% PPV (95% CI) ⁴	% NPV (95% CI) ⁴
CVS (Panther)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Ogółem	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)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Ogółem	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)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Ogółem	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)

Tabela 5: Skuteczność testu Aptima Trichomonas vaginalis według stanu objawów (ciąg dalszy)

Mocz (Panther)	Bez objawów	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Z objawami	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)
	Ogółem	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)
Mocz (Tigris)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Ogółem	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

CI = przedział ufności; CVS = wymaz z pochwy pobrany przez lekarza; ES = wymaz z kanału szyjki macicy; FN = fałszywie ujemny; FP = fałszywie dodatni; PCyt = próbka Pap w roztworze PreservCyt; Prev = częstość występowania; TN = prawdziwie ujemny; TP = prawdziwie dodatni; PPV = dodatnia wartość predykcyjna; NPV = ujemna wartość predykcyjna.

¹T. vaginalis – wyniki NAAT z poprzedniego badania (l. wyników dodatnich / l. badanych próbek): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

²T. vaginalis – wyniki NAAT z poprzedniego badania (l. wyników ujemnych / l. badanych próbek): ^m1/2; ⁿ2/2; ⁱ3/4.

³Przedział ufności wyników.

⁴95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych.

Tabela 6: Skuteczność testu Aptima Trichomonas vaginalis dla próbek Pap w roztworze PreservCyt według wyrobów do pobierania próbek

Wyrób do pobierania ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Czułość (95% CI) ²	Swoistość (95% CI) ²	% PPV (95% CI) ³	% NPV (95% CI) ³
Wyrób typu motetka	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)
Szpatułka / szczoteczka Cyto-brush	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

CI = przedział ufności; FN = fałszywie ujemny; FP = fałszywie dodatni; Prev = częstość występowania; TN = prawdziwie ujemny; TP = prawdziwie dodatni.

¹Wszystkie wyniki pochodzą z badania klinicznego 1.

²Przedział ufności wyników.

³95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych.

Tabela 7: Charakterystyka skuteczności testu Aptima TV dla wymazu z pochwy pobranego przez pacjentkę oraz próbek moczu pobranych od mężczyzn i kobiet według stanu objawów

Typ próbki	Stan objawów ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Prev %	PPA % (95% CI) ⁴	NPA % (95% CI) ⁴
PVS	Bez objawów	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Z objawami	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Ogółem	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Bez objawów	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Z objawami	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Ogółem	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Bez objawów	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Z objawami	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Ogółem	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

CI = przedział ufności; FN = fałszywie ujemny; FP = fałszywie dodatni; FU = mocz kobiet; MU = mocz mężczyzn;

NPA = procentowa zgodność dla wyników ujemnych; PPA = procentowa zgodność dla wyników dodatnich;

Prev = częstość występowania; TN = prawdziwie ujemny; TP = prawdziwie dodatni.

¹Pobrane przez pacjentkę wymazy z pochwy, próbki moczu kobiet i moczu mężczyzn pochodzą z badania klinicznego 2.

²W zależności od objętości, próbki tego samego typu, o ile nie zaznaczono inaczej, zostały również przetestowane za pomocą alternatywnego testu NAAT dla *T. vaginalis* z następującymi wynikami (l. wyników dodatnich / l. przetestowanych próbek); ^aNie były dostępne żadne niezgodne wyniki testu rozdzielczości dla próbek PVS^b0/1; ^c0/1 (nie były dostępne żadne niezgodne wyniki testu rozdzielczości dla 1 próbki).

³W zależności od objętości, próbki tego samego typu, o ile nie zaznaczono inaczej, zostały również przetestowane za pomocą alternatywnego testu NAAT dla *T. vaginalis* NAAT z następującymi wynikami (l. wyników ujemnych / l. przetestowanych próbek):

^aNie były dostępne żadne niezgodne wyniki testu rozdzielczości dla próbek PVS.

⁴CI dla wyniku.

Rozkład RLU dla kontroli *Trichomonas vaginalis* Aptima

W Tabeli 8 przedstawiono rozkład wartości RLU dla kontroli do testu Aptima TV dla wszystkich ważnych serii testu Aptima TV przeprowadzonych podczas badania klinicznego 1 i badania klinicznego 2.

Tabela 8: Rozkład RLU dla kontroli ujemnych i dodatnich Aptima TV

Kontrola	Statystyka	Łączne RLU (x1000)	
		Badanie kliniczne 1	Badanie kliniczne 2
Ujemny	N	22	155
	Średnia	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Mediana	1,0	1,0
	Wartość minimalna	0	1
	Wartość maksymalna	5	12
	CV%	75,5	91,60
Dodatni	N	22	155
	Średnia	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Mediana	1276,0	1400,0
	Wartość minimalna	1168	1157
	Wartość maksymalna	1322	1612
	CV%	3,6	5,97

CV% = procentowy współczynnik zmienności; NC = nie obliczono; RLU = jednostki względne światła.

Uwaga: Podstawą do analizy była wartość RLU podawana przez oprogramowanie. Podawana wartość RLU jest całkowitą zmierzoną wartością RLU podzieloną przez 1000 z obcięzonymi cyframi po przecinku.

Skuteczność analityczna Panther System

Czułość analityczna

Panele wrażliwości zostały przygotowane z dwoma szczepami *T. vaginalis* (jeden szczep wrażliwy na metronidazol i jeden szczep oporny na metronidazol). Testy wykazały ponad 95% dodatniość dla obu szczepów *T. vaginalis* dla paneli zawierających 0,008 TV/mL w matrycy próbek Pap w roztworze PreservCyt, paneli zawierających 0,003 TV/mL w moczu oraz paneli zawierających 0,001 TV/mL w matrycy próbek wymazów.

Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów

Swoistość

Swoistość testu Aptima TV została oceniona poprzez zbadanie różnych mikroorganizmów, w tym powszechnie występującej flory dróg moczowo-płciowych, mikroorganizmów oportunistycznych i mikroorganizmów blisko spokrewnionych. Badania przeprowadzono w STM, moczu i PreservCyt w STM z 25 replikatami każdego izolatu. Wykaz mikroorganizmów i badanych stężeń podano w Tabeli 9. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani istotnego wpływu na swoistość testu Aptima TV w przypadku któregośkolwiek z badanych mikroorganizmów.

Czułość

Czułość testu Aptima TV została oceniona poprzez badanie tych samych mikroorganizmów (Tabela 9) w matrycach STM, do których dodano lizat *T. vaginalis* do końcowego stężenia 2,5 TV/mL (25 replikatów każdego izolatu). Lizat *T. vaginalis* został również dodany do STM, moczu i roztworu PreservCyt w STM do końcowego stężenia 0,01 TV/mL (25 replikatów dla każdego izolatu). Obecność badanych mikroorganizmów nie miała istotnego wpływu na czułość testu Aptima TV, z wyjątkiem obecności *Trichomonas tenax* i *Pentatrichomonas hominis* (gdzie obserwowano niższe wartości sygnału wyjściowego). *T. tenax* jest komensalem jamy ustnej, a *Pentatrichomonas hominis* jest komensalem jelita grubego.

Na granicy wykrywalności testu (0,01 TV/mL) zaobserwowano niewielki efekt hamujący oczekiwane wartości RLU przez *Dientamoeba fragilis*, ale nie wpłynęło to na czułość testu, a *D. fragilis* występuje w przewodzie pokarmowym.

Tabela 9: Mikroorganizmy badane w teście Aptima Trichomonas vaginalis

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

Zakłócenia

Następujące substancje były indywidualnie dodane do STM i roztworu PreservCyt w STM do końcowego stężenia 1% (obj./obj. lub wag./obj.): lubrykanty, dezodoranty osobiste, środki plemnikobójcze, środki przeciwgrzybicze, hormony wewnątrzpochwowe, śluz żołądkowy świń, płyn nasienny od 25 dawców i krew pełna (10% stężenia końcowego).

Wpływ metabolitów moczu był badany poprzez dodanie KOVA-Trol I High Abnormal z kontrolą do badania urobilinogenów w moczu, rozcieńczonego w podłożu transportowym moczu (UTM), w miejsce moczu. Ten materiał kontrolny do badania ludzkiego moczu zawiera potencjalne czynniki zakłócające, takie jak białko (albumina), bilirubina, glukoza, ketony, czerwone krwinki, azotyny, urobilinogen i leukocyty. Kwas octowy lodowaty był testowany poprzez dodanie do roztworu PreservCyt-STM (stężenie końcowe 10%).

Nie zaobserwowano interferencji z żadną z badanych substancji w teście Aptima TV, z wyjątkiem śluzu żołądkowego świń, który wykazywał niższe wartości sygnału wyjściowego, gdy był obecny w końcowym stężeniu 1% (obj./obj. lub wag./obj.).

Badanie powtarzalności

Powtarzalność testów Aptima TV oceniono w systemie Panther System w dwóch zewnętrznych laboratoriach amerykańskich oraz w firmie Hologic. Testy przeprowadzono z zastosowaniem dwóch serii odczynników analitycznych oraz łącznie sześciu operatorów (po dwóch w każdym ośrodku). W każdym ośrodku badania prowadzono przez co najmniej 6 dni.

Elementy panelu powtarzalności zostały utworzone przy użyciu ujemnych próbek moczu w podłożu do transportu moczu lub ujemnych próbek Pap w roztworze PreservCyt z podłożem do transportu próbek. Trzy dodatkowe elementy panelu utworzono przez dodanie odpowiedniej ilości lizatu *T. vaginalis* do matrycy moczu lub matrycy próbek Pap w roztworze PreservCyt. Końcowe stężenia *T. vaginalis* wyniosły od 0,002 trichomonad/mL do 1 trichomonady/mL.

Tabela 10 przedstawia, dla każdego elementu panelu, dane RLU w kategoriach średniej, odchylenia standardowego (SD) i współczynnika zmienności (CV) między ośrodkami, między operatorami, między partiami, między seriami, w ramach serii i ogółem (łącznie). Pokazano również procentową zgodność z oczekiwanymi wynikami. Do analizy włączono próbki, których wyniki były ważne.

Tabela 10: Badanie powtarzalności testu Aptima *Trichomonas vaginalis*

Stęż.	N	Zgodn. (%)	Średnie RLU	Między ośrodkami		Między operatorami		Między partiami		Między seriami		W obrębie serii		Sumy	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matryca próbek Pap w roztworze PreservCyt															
Ujem.	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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
Matryca próbek moczu															
Ujem.	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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 = zgodność; **Conc** = stężenie; **CV** = współczynnik zmienności; **HNeg** = wysokie ujemne; **HPos** = wysokie dodatnie; **MPos** = umiarkowanie dodatnie; **Neg** = ujemne; **RLU** = względne jednostki światła; **SD** = odchylenie standardowe.

Uwaga: Wartość RLU podawana przez oprogramowanie jest całkowitą zmierzoną wartością RLU podzieloną przez 1000 z obcięzonymi cyframi po przecinku.

Zmienność w przypadku niektórych czynników może być liczbowo ujemna. Nastąpiło to wtedy, gdy zmienność wywołana tymi czynnikami była bardzo niska. W takich przypadkach wartości SD i CV przedstawiono jako 0.

Przenoszenie

Aby ustalić, że Panther System minimalizuje ryzyko fałszywie dodatnich wyników, wynikających z kontaminacji przez przeniesienie, przeprowadzono badanie analityczne przez wiele dni z wykorzystaniem paneli z domieszkami na trzech systemach Panther System z jedną serią odczytników analitycznych Aptima TV. W badaniu wykorzystano próbki o wysokim stężeniu cząsteczek szukanych > 20% *T. vaginalis*, zawierające 10 000 TV/mL, które zostały umieszczone pośród ujemnych próbek zawierających STM. Z biegiem czasu, w badaniu przetestowano 698 próbek o wysokim poziomie cząsteczek szukanych i 2266 próbek ujemnych w trzech systemach Panther System. Uzyskano 0 wyników dodatnich, a wskaźnik skażenia przez przeniesienie wyniósł 0%. Wyniki te pokazują, że kontaminacja przez przenoszenie jest w Panther System zminimalizowana.

Stabilność próbek

Dane potwierdzające zalecane warunki transportu i przechowywania wymazu z pochwy, moczu, próbek Pap w roztworze PreservCyt uzyskano na podstawie ujemnych próbek klinicznych nasączonych *T. vaginalis* do końcowego stężenia 250 TV/mL. Na wszystkich matrycach (wymaz z pochwy, mocz, próbki Pap w roztworze PreservCyt) zaobserwowano ponad 97% dodatnich wyników we wszystkich badanych okresach i temperaturach, co potwierdza ważność maksymalnych okresów i temperatur przechowywania opisanych w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

Bibliografia

1. **Weinstock, H., S. Berman i 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 i in.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muterspach i 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 i 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 i 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 i 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 i 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 i 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 i 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.

Dane kontaktowe i historia wersji

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

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris i powiązane logo są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

KOVA-Trol to znak towarowy Hycor Biomedical, Inc.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2009–2024 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-31091-3401 Wer. 002
2024-06

Historia wersji	Data	Opis
AW-31091 Wer. 001	Kwiecień 2024 r.	<ul style="list-style-type: none"> Stworzenie komercyjnej wersji instrukcji używania testu Aptima Trichomonas vaginalis IFU, AW-31091 Wer. 001, pod kątem zgodności z IVDR (ExUS) w oparciu o przedłożoną na potrzeby organów regulacyjnych wersję instrukcji używania testu Aptima Trichomonas vaginalis IFU, AW-31091 Wer. 002 (ExUS).
AW-31091 Wer. 002	czerwiec 2024 r.	<ul style="list-style-type: none"> Zaktualizowano sekcję karty charakterystyki o wszelkie nowsze informacje. Wdrożono aktualizacje administracyjne w całym tekście.