

Aptima™ Trichomonas vaginalis analīze (sistēma Panther®)

Lietošanas instrukcija
Lietošanai *in vitro* diagnostikā
Tikai eksportēšanai ASV.

Vispārīga informācija	2
Paredzētais lietojums	2
Testa kopsavilkums un skaidrojums	2
Procedūras principi	2
Drošuma un veiktspējas kopsavilkums	3
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	3
Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības	7
Parausgu ņemšana un uzglabāšana	7
Sistēma Panther	10
Komplektācijā iekļautie reaģenti un materiāli	10
Nepieciešamie materiāli, kas pieejami atsevišķi	11
Papildu materiāli	12
Sistēmas Panther testa procedūra	13
Piezīmes par procedūru	16
Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti	18
Ierobežojumi	19
Paredzamās vērtības	21
Pozitīva un negatīva rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši varbūtējiem prevalences koeficientiem	21
Panther sistēmas klīniskā veiktspēja	24
Klīniskais pētījums	24
Aptima 2 kontrolmateriālu RLU sadalījums	29
Panther System analītiskā veiktspēja	30
Analītiskā jutība	30
Krusteniskā reaktivitāte mikroorganismu klātbūtnē	30
Traucējumi	31
Reproducējamības pētījums	32
Pārnese	32
Parausgu stabilitātes pētījumi	33
Bibliogrāfija	34
Kontaktinformācija un versiju vēsture	35

Vispārīga informācija

Paredzētais lietojums

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) analīze ir kvalitatīvs *in vitro* nukleīnskābju amplifikācijas tests (NAAT) *Trichomonas vaginalis* ribosomālās RNS (rRNS) noteikšanai trihomoniāzes diagnosticēšanas nolūkā, izmantojot sistēmu Panther®.

Šo analīzi var izmantot, lai pārbaudītu šādus simptomātisku un asimptomātisku personu paraugus: medicīnas darbinieka ņemtus endocervikālos un medicīnas darbinieka vai pacienta ņemtus vaginālos uztriepes paraugus, sieviešu vai vīriešu urīna paraugus, kā arī paraugus, kas ņemti PreservCyt™ šķīdumā.

Testa kopsavilkums un skaidrojums

T. vaginalis (TV) ir visizplatītākais izārstējamas seksuāli transmisīvās slimības (STS) ierosinātājs Amerikas Savienotajās Valstīs, un tiek lēsts, ka katru gadu rodas 7,4 miljoni jaunu gadījumu (1, 2).

Infekcijas sievietēm izraisa vaginītu, uretrītu un cervicītu. Uroģenitālajā traktā var būt izdalījumi un nelieli hemorāģiski bojājumi. Komplikācijas var ietvert priekšlaicīgas dzemdības, mazu dzimšanas svaru jaundzimušajiem, priekšlaicīgu augļapvalka plīsumu un infekciju pēc aborta vai histerektomijas. Ziņots par iepriekš bijušu trihomonozes epizožu saistību ar iegurnā iekaisuma slimību, olvadu necaurīdību un dzemdes kakla vēzi. Simptomātiskas sievietes ar trihomonozī parasti ziņo par izdalījumiem no maksts, vulvovaginālu sāpīgumu un/vai kairinājumu. Bieži sastopama ir arī dizūrija. Tomēr ir aplēsts, ka 10 līdz 50% *T. vaginalis* infekciju sievietēm ir asimptomātiskas, un vīriešiem šī proporcija var būt pat lielāka (3, 4, 5).

Ziņotie trihomonālas uroģenitālā trakta infekcijas simptomi vīriešiem ir izdalījumi no dzimumlocekļa, sāpes urinēšanas un dzimumakta laikā, kā arī sāpes cirkšņos un sēkliniekos (6). Trihomonālas infekcijas izplatība vīriešiem svārstās no 0,49% zema riska asimptomātiskā populācijā (7) līdz 6% populācijās ar augstu infekcijas risku (8, 9).

T. vaginalis noteikšana ar tradicionālās kultūras metodēm ir tehniski sarežģīta un prasa līdz 7 dienām. Ieteicama tūlītēja inokulācija barotnē, un papildus biežām barotnes mikroskopiskām pārbaudēm ir nepieciešami atbilstoši inkubācijas apstākļi, lai sekmīgi kultivētu vienšūņus. Tiek lēsts, ka kultūras jutīgums svārstās no 38% līdz 82%, salīdzinot ar molekulārajām metodēm, jo ir problēmas vizualizēt nelielu skaitu organismu vai vienšūņu kustīgumu (10, 11).

T. vaginalis var noteikt arī, izmantojot mitrā preparāta metodi, sajaucot maksts sekrētu ar fizioloģisko šķīdumu uz priekšmetstikliņa un pārbaudot priekšmetstikliņu mikroskopā. Tomēr mitrā preparāta metode ir tikai 35% līdz 80% jutīga salīdzinājumā ar kultūru (11). Mitrā preparāta metodes jutīgums ir ļoti atkarīgs no mikroskopista pieredzes, kā arī no parauga transportēšanas laika uz laboratoriju.

Procedūras principi

Aptima TV analīzē ir iekļautas mērķa tveršanas tehnoloģijas, transkripcijas mediētā amplifikācija (TMA) un hibridizācijas aizsardzības analīze (HPA).

Paraugi tiek savākti un pārnesti uz attiecīgajām paraugu transportēšanas mēģenēm. Transportēšanas šķīdums šajās mēģenēs atbrīvo rRNS mērķi un pasargā to no degradācijas uzglabāšanas laikā. Ja Aptima TV testu veic laboratorijā, mērķa rRNS no paraugiem izolē, izmantojot specifisku uztveršanas oligomēru un magnētiskās mikrodaļiņas, – šo metodi dēvē par mērķa tveršanu. Uztveršanas oligomērs satur sekvenci, kas ir komplementāra konkrētam mērķa molekulas reģionam, kā arī virkni deoksiadenozīna atlieku. Hibridizācijas posmā uztveršanas oligomēra sekvences specifiskais reģions saistās ar mērķa molekulas specifisko reģionu. Pēc tam, samazinot reakcijas temperatūru līdz istabas temperatūrai, šķīdumā tiek izverts tveršanas oligomērs: mērķa komplekss. Šī temperatūras samazinājuma dēļ var notikt hibridizācija starp tveršanas oligomēra dezoksiadenozīna apgabalu un pie magnētiskajām daļiņām kovalenti saistītajām poli-dezoksitimidīna molekulām. Mikrodaļiņas, ieskaitot uz tām piesaistīto mērķa molekulu, ar magnētu palīdzību pievelk pie reakcijas trauka malas, un supernatants tiek nosūkts. Daļiņas tiek nomazgātas, lai atbrīvotos no parauga matricē atliekām, kas var saturēt amplifikācijas inhibitorus. Pēc mērķa tveršanas darbību pabeigšanas paraugi ir gatavi amplifikācijai.

Mērķa amplifikācijas analīžu pamatā ir papildu oligonukleotīda praimeru spēja tikt specifiski atzēsētiem un veicināt mērķa nukleīnskābes virkņu enzimatisko amplifikāciju. Hologic TMA reakcija pastiprina specifisku mazās ribosomu apakšvienības reģionu no *T. vaginalis* ar DNS un RNS starpniecību un ģenerē RNS amplikona molekulas. rRNS amplifikācijas produktu sekvences nosaka ar nukleīnskābi saturošu hibridizācijas aizsardzības analīzi (HPA). Ar akridīnija estera molekulu tiek marķēta viendzīslas hemiluminiscējoša DNS zonde, kas ir komplementāra mērķa amplikona reģionam. Marķētā DNS zonde savienojas ar amplikonu, veidojot stabilus RNS:DNS hibrīdus. Hibridizēto zondi no nehibridizētās zondes atšķir selekcijas reaģents, kas apstādina nehibridizētās zondes signālu. Atklāšanas posmā gaismu, ko izstaro marķētie RNS:DNS hibrīdi, mēra luminometrā kā fotonu signālus un paziņo kā relatīvās gaismas vienības (RLU).

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Performance — SSP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) un ir saistīts ar ierīču identifikatoriem (pamata UDI-DI). Lai atrastu Aptima TV analīzes DVK, apskatiet pamata unikālo ierīces identifikatoru (BUDI): **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- B. Profesionālai lietošanai.
- C. Lai samazinātu nederīgu rezultātu risku, pirms analīzes veikšanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas pamācību un *Panther / Panther Fusion sistēmas operatora rokasgrāmatu*.
- D. Šo procedūru drīkst veikt tikai darbinieki, kas ir atbilstoši apmācīti Aptima TV analīzes lietošanā un darbā ar iespējami infekcioziem materiāliem. Ja materiāli izšļakstās, nekavējoties veiciet dezinfekciju atbilstoši iestādes procedūrām.
- E. Papildinformāciju par sistēmai *Panther/Panther Fusion® System* specifiskiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un piesārņojuma kontroles procedūrām *skatiet sistēmas Panther/Panther Fusion System lietotāja rokasgrāmatā*.

Saistībā ar laboratoriju

- F. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos vai norādītos vienreiz lietojamās laboratorijas izstrādājumus.
- G. Ievērojiet laboratorijai atbilstošos standarta piesardzības pasākumus. Darba vietā neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Darbā ar paraugiem un komplekta reaģentiem lietojiet vienreizējās lietošanas cimdus bez talka, aizsargbrilles un laboratorijas halātu. Pēc darba ar paraugiem un komplekta reaģentiem rūpīgi nomazgājiet rokas.
- H. **Brīdinājums. Kairinošs un kodīgs.** Izvairieties no līdzekļa Auto Detect 2 saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ja šķidrums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, mazgāt ar ūdeni. Ja šis šķidrums tiek nejauši izšļakstīts, pirms saslaucīšanas atšķaidiet izlijušo šķidrumu ar ūdeni.
- I. Darba virsmas, pipetes un citi piederumi ir regulāri jādezinficē ar 2,5%–3,5% (0,35 M–0,5 M) nātrija hipohlorīta šķīduma.
- J. Atbrīvojieties no visiem materiāliem, kas ir saskārušies ar paraugiem un reaģentiem, atbilstoši piemērojamajiem valsts, starptautiskajiem un reģionālajiem noteikumiem.
- K. Izmantojiet labu molekulāro laboratoriju standarta praksi, tostarp vides uzraudzības veikšanu. Ieteikto laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokolu sistēmai Panther skatiet šeit:
Piezīmes par procedūru

Saistībā ar paraugiem

- L. Uz savākšanas komplekta norādītais derīguma termiņš attiecas uz savākšanas vietu, nevis uz testēšanas iestādi. Paraugi, kas ievākti pirms savākšanas komplekta derīguma termiņa beigām un kas tiek uzglabāti atbilstoši iepakojuma pavadlapā norādītajam, ir derīgi testēšanai arī pēc savākšanas mēģenes derīguma termiņa beigām.
- M. Paraugi var būt infekciozi. Veicot šo testu, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Laboratorijas vadītājam ir jānosaka piemērotas lietošanas un likvidēšanas metodes. Diagnostikas procedūru drīkst veikt tikai darbinieki, kuri ir atbilstoši apmācīti rīkoties ar infekcioziem materiāliem.
- N. Darbā ar paraugiem nepieļaujiet savstarpēju piesārņošanu. Paraugi var saturēt ļoti augstu mikroorganismu koncentrāciju. Gādājiet, ka dažādu pacientu paraugu konteineri nesaskaras viens ar otru paraugu apstrādes laikā laboratorijā. Ja cimdi nonāk saskarē ar paraugu, tie ir jāmaina.
- O. Izmetiet izlietos materiālus, nepārnēsot tos pāri nevienam citam konteineram.
- P. Dažos gadījumos pēc Aptima pārvietošanas mēģenes vāciņa caurduršanas šķidrums var no tās izplūst. Sīkāku informāciju skatiet šeit: *Sistēmas Panther testa procedūra*.
- Q. Kad urīns ievietots urīna transportēšanas mēģenē, šķidruma līmenim ir jāatrodas robežās starp abām uz mēģenes etiķetes esošajām melnajām indikatora līnijām. Pretējā gadījumā paraugs ir nederīgs.



- R. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.
- S. Ja laboratorija saņem uztriepes parauga transportēšanas mēģeni bez uztriepes, ar divām uztriepēm, tīrīšanas uztriepi vai uztriepi, ko nav piegādājis uzņēmums Hologic, paraugs ir nederīgs.

Saistībā ar testu

- T. Reaģentus noslēdziet un uzglabājiet norādītajā temperatūrā. Nepareizi uzglabātu reaģentu izmantošana var ietekmēt testa veikspēju. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības un Sistēmas Panther testa procedūra*.
- U. Darbā ar kontrolēm ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus.
- V. Nepieļaujiet reaģentu mikrobioloģisku un ribonukleāzes piesārņošanu.
- W. Komplektu un kontroli nedrīkst izmantot pēc to derīguma termiņa beigām.
- X. Nemainiet vietām, nemaisiet un neapvienojiet testa reaģentus no komplektiem, kuriem ir dažādi galvenās partijas numuri. Kontroles un analīžu šķidrumus var savstarpēji apmainīt.
- Y. Neapvienojiet nekādus testa reaģentus vai šķidrumus, ja nav sniegti īpaši norādījumi. Nepiepildiet reaģentu vai šķidrumu tvertnes līdz malām. Sistēma Panther pārbauda reaģentu līmeņus.
- Z. Daži šajā komplektā iekļautie reaģenti ir marķēti ar riska un drošības simboliem.

Piezīme. Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Lai iegūtu uz jūsu reģionu attiecināmo informāciju par bīstamību, skatiet drošības datu lapu bibliotēkas vietni www.hologic.com/sds, kur atradīsiet uz jūsu reģionu attiecināmo SDS. Papildinformāciju par simboliem skatiet simbolu apzīmējumos vietnē www.hologic.com/package-inserts.

Informācija par bīstamību atbilstoši ES klasifikācijai	
—	<p>Amplifikācijas reaģents <i>HEPES 25–30%</i></p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību P273 — izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē P501 — atbrīvojoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>
—	<p>Enzīmu reaģents <i>TRITON X-100 0 - 5%</i></p> <p>—</p> <p>H402 — kaitīgs ūdens organismiem. P273 — izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P501 — atbrīvojoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>

<p>—</p>	<p>Zondes reaģents LAURILSULFĀTA LITIJA SĀLS 35–40% DZINTARSKĀBE 10–15%</p> <p>—</p> <p>H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību. P273 — izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P501 — atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>
<p>—</p>	<p>Šķīdums enzīmu atšķaidīšanai GLICERĪNS 20–25% TRITON X-100 5 - 10%</p> <p>—</p> <p>H402 — kaitīgs ūdens organismiem. P273 — izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P501 — atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>
<p> </p>	<p>Izslases reaģents BORSKĀBE 0–10% TRITON X-100 0 - 10% NĀTRIJA HIDROKSĪDS 0–10%</p> <p>Bīstamība H315 — kairina ādu. H360FD — var kaitēt auglībai. Var kaitēt nedzimušajam bērnam. P264 — pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt seju, rokas un skarto ādu. P280 — izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. P321 — nepieciešama īpaša apiešanās (skatiet papildu pirmās palīdzības norādījumus sadaļā SDS). P201 — pirms lietošanas jāiegūst īpaši norādījumi. P202 — nelietot, kamēr nav izlasīti un izprasti visi drošības brīdinājumi. P405 — glabāt slēgtā veidā. P501 — atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>
<p>—</p>	<p>Target Capture Reagent (Mērķa tveršanas reaģents) HEPES 5–10% EDTA 1–5% LITIJA HIDROKSĪDS, MONOHIDRĀTS 1–5%</p> <p>—</p> <p>H401 — toksisks ūdens organismiem. H412 — kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošu iedarbību. P273 — izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. P501 — atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.</p>

Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības

A. Šajā tabulā ir norādīti reaģentu un kontrolšķīdumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte.

Reaģents	Neatvērta iepakojuma uzglabāšana	Atvērts komplekts (sagatavots)	
		Uzglabāšana	Stabilitāte
Amplifikācijas reaģents	no 2 °C līdz 8 °C		
Enzīmu reaģents	no 2 °C līdz 8 °C		
Zondes reaģents	no 2 °C līdz 8 °C		
Mērķa satveršanas reaģents B	no 2 °C līdz 8 °C		
Amplifikācijas atšķaidīšanas šķīdums	no 2 °C līdz 30 °C	no 2 °C līdz 8 °C	60 dienas
Šķīdums enzīmu atšķaidīšanai	no 2 °C līdz 30 °C	no 2 °C līdz 8 °C	60 dienas
Šķīdums zondes atšķaidīšanai	no 2 °C līdz 30 °C	no 2 °C līdz 8 °C	60 dienas
Izlases reaģents	no 2 °C līdz 30 °C	no 2 °C līdz 30 °C	60 dienas
Target Capture Reagent (Mērķa tveršanas reaģents)	no 15 °C līdz 30 °C	no 15 °C līdz 30 °C	60 dienas
Pozitīva kontrole	no 2 °C līdz 8 °C		Vienreiz lietojams flakons
Negatīva kontrole	no 2 °C līdz 8 °C		Vienreiz lietojams flakons

- B. Amplifikācijas reaģents, enzīmu reaģents un zondēšanas reaģents ir stabili 60 dienas pēc šķīdināšanas, ja tos uzglabā 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
- C. Darba mērķa tveršanas reaģents (wTCR) ir stabils 60 dienas, ja to uzglabā 15 °C līdz 30 °C temperatūrā. Neuzglabāt ledusskapī.
- D. Ja izlases reaģents tiek uzglabāts atdzesēts, pirms ievietošanas Panther sistēmā ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- E. Izmetiet neizmantotos, lietošanai sagatavotos reaģentus un darba mērķa tveršanas reaģentu (wTCR) pēc 60 dienām vai arī pēc galvenās partijas derīguma termiņa beigām (atkarībā no tā, kurš datums iestājas pirmais).
- F. Kontrolmateriāli ir stabili līdz datumam, kas norādīts uz flakona.
- G. Reaģenti, kas tiek uzglabāti sistēmā Panther, tajā ir stabili 72 stundas.
- H. Reaģentu lietošanas un uzglabāšanas laikā izvairieties no to savstarpējas kontaminācijas. Katru reizi pirms uzglabāšanas visiem atšķaidītajiem reaģentiem uzlieciet jaunus vāciņus.
- I. Zondēšanas reaģents un lietošanai sagatavotais zondēšanas reaģents ir gaismjūtīgs. Uzglabājiet reaģentus vietā, kas pasargāta no gaismas iedarbības.
- J. Nesaldējiet reaģentus.

Paraugu ņemšana un uzglabāšana

Piezīme. Rīkojieties ar visiem paraugiem, it kā tie saturētu iespējamus infekcijas ierosinātājus. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus.

Piezīme. Nodrošiniet, lai darbā ar paraugiem nenotiktu savstarpēja piesārņošanās. Piemēram, izmetiet izlietotos materiālus, nepārvietojot pāri atvērtām mēģenēm.

Aptima TV analīze ir paredzēta *T. Vaginalis* klātbūtnes noteikšanai medicīnas darbinieka ņemtās endocervikālos, medicīnas darbinieka vai pacienta ņemtās vaginālos uztriepes paraugos, vīriešu vai sieviešu urīna paraugos un PreservCyt šķīduma Pap paraugos. Ir pētīta tikai veikspēja attiecībā uz tālāk norādītajiem paraugu savākšanas komplektos iekļautajiem paraugiem:

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (urīna savākšanas komplekts, kas paredzēts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem)
- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima Specimen Transfer Kit (paraugu pārnese komplekts izmantošanai kopā ar PreservCyt šķīdumā savāktajiem ginekoloģiskajiem paraugiem)

A. Paraugu paņemšana

1. Specifiskus norādījumus par savākšanu skatiet attiecīgā paraugu savākšanas komplekta lietošanas instrukcijā.

B. Paraugu transportēšana un uzglabāšana pirms testēšanas

1. Uroģenitālo uztriepju paraugi
 - a. Pēc savākšanas uztriepe līdz tās testēšanai jātransportē un jāuzglabā uztriepes paraugu transportēšanas mēģenē 2 °C līdz 30 °C temperatūrā.
 - b. Analizējiet paraugus 60 dienu laikā pēc to savākšanas. Ja ir nepieciešama ilgāka uzglabāšana, sasaldējiet paraugu transportēšanas mēģenes ≤-20 °C temperatūrā līdz pat 24 mēnešiem.
2. Urīna paraugi
 - a. Urīna paraugi, kas vēl joprojām atrodas primārajā savākšanas konteinerā, uz laboratoriju jātransportē 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Urīna paraugi jāpārnes Aptima urīna paraugu transportēšanas mēģenē 24 stundu laikā pēc to savākšanas.
 - b. Apstrādātus urīna paraugus uzglabājiet 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un analizējiet 30 dienu laikā pēc pārnese. Ja nepieciešama ilgāka uzglabāšana, apstrādātais urīna paraugs jāglabā ≤ -20 °C temperatūrā līdz 24 mēnešiem pēc pārnese.
3. PreservCyt šķīdumā savāktie paraugi
 - a. PreservCyt šķīduma paraugu var transportēt un uzglabāt 2 °C līdz 30 °C temperatūrā ne ilgāk kā 30 dienas.
 - b. Paraugi, kas savākti PreservCyt šķīdumā, jāpārnes Aptima™ paraugu pārņemšanas mēģenē atbilstīgi norādījumiem Aptima paraugu pārņemšanas komplekta un Aptima pārņemšanas šķīduma lietošanas instrukcijā.
 - c. Pēc pārņemšanas uz Aptima paraugu pārņemšanas mēģeni paraugus var uzglabāt vēl 14 dienas 15°C līdz 30 °C temperatūrā vai 30 dienas 2°C līdz 8 °C temperatūrā.
 - d. Ja ir nepieciešama ilgāka uzglabāšana, PreservCyt šķīduma paraugu vai paraugu pārņemšanas mēģenē izšķīdināto PreservCyt šķīduma Pap paraugu drīkst uzglabāt ≤-20 °C temperatūrā līdz pat 24 mēnešiem pēc pārņemšanas.

C. Paraugu uzglabāšana pēc testēšanas

1. Testētie paraugi ir jāuzglabā statīvā vertikālā stāvoklī.
2. Paraugu transportēšanas mēģenes jāpārklāj ar jaunu, tīru plastmasas vai folijas plēvi.

3. Ja analizētos paraugus jā saldē vai jā pārved, noņemiet caurduramo vāciņu un uzlieciet parauga transportēšanas mēģenei jaunu necaurduramo vāciņu. Ja paraugi jā pārved testēšanai uz citu iestādi, jā uztur ieteicamā temperatūra. Pirms vāciņu noņemšanas paraugu transportēšanas mēģenes ir jā centrifugē 5 minūtes ar 420 relatīvo centrālās bēdzes spēku (RCF), lai viss šķidrums nostātos mēģenes apakšā. **Nepieļaujiet izšķīstīšanos un savstarpēju piesārņošanu.**

***Piezīme.** Paraugi ir jā transportē saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.*

Sistēma Panther

Tālāk ir norādīti Aptima TV analīzes reaģenti, kas paredzēti lietošanai ar sistēmu Panther. Blakus reaģenta nosaukumam ir norādīti arī reaģentu identifikācijas simboli.

Komplektācijā iekļautie reaģenti un materiāli

Aptima Trichomonas vaginalis analīzes (sistēma Panther) komplekts

250 testu (2 kārbas un 1 kontrolmateriālu komplekts) (kat. Nr. 303163)

100 testu (2 kārbas un 1 kontrolmateriālu komplekts) (kat. nr. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis analīzes atdzesētā kārba (1. kārba no 2) (pēc saņemšanas uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums	
		250 testu komplekts	100 testu komplekts
A	Amplifikācijas reaģents <i>Praimeri un nukleotīdi, kas ir izžāvēti buferšķīdumā, kas satur < 5% apjoma palielinātāja.</i>	1 flakons	1 flakons
E	Enzīmu reaģents <i>Apgrieztā transkriptāze un RNS polimerāze, kas ir izžāvētas HEPES buferšķīdumā, kas satur < 10% apjoma palielināšanas reaģenta.</i>	1 flakons	1 flakons
P	Zondes reaģents <i>Hemiluminiscences DNS zondes, kas ir izžāvētas sukcināta buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa.</i>	1 flakons	1 flakons
TCR-B	Mērķa satveršanas reaģents B <i>Buferšķīdums, kas satur <5% mazgāšanas līdzekļa.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis analīzes istabas temperatūras kaste (2. kaste no 2) (pēc saņemšanas uzglabāt istabas temperatūrā, no 15 °C līdz 30 °C)

Simbols	Komponents	Daudzums	
		250 testu komplekts	100 testu komplekts
AR	Amplifikācijas atšķaidīšanas šķīdums <i>Konservantus saturošs ūdens šķīdums.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Šķīdums enzīmu atšķaidīšanai <i>HEPES buferšķīdums, kas satur virsmaktīvo vielu un glicerīnu.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Šķīdums zondes atšķaidīšanai <i>Sukcināta buferšķīdums, kas satur <5% mazgāšanas līdzekļa.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Izlases reaģents <i>600 mM borāta buferšķīduma, kas satur virsmaktīvo vielu.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml

**Aptima Trichomonas vaginalis analīzes istabas temperatūras kaste (2. kaste no 2)
(pēc saņemšanas uzglabāt istabas temperatūrā, no 15 °C līdz 30 °C) (turpinājums)**

TCR	Target Capture Reagent (Mērķa tveršanas reaģents) <i>Buferēts šķīdums, kas satur tveršanas oligomērus un magnētiskās daļiņas.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Rekonstitūcijas mašītas	3	3
	Galvenās partijas svītrkodu lapa	1 lapa	1 lapa

Aptima Trichomonas vaginalis kontroļu komplekts (pēc saņemšanas uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums
NC	Negatīva kontrole <i>Neinfekcioza nemērķa nukleīnskābe buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Pozitīva kontrole <i>Neinfekciozi Trichomonas vaginalis organismi buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa.</i>	5 x 1,7 ml

Nepieciešamie materiāli, kas pieejami atsevišķi

Piezīme. Hologic piedāvātajiem materiāliem ir norādīti kataloga numuri, ja vien nav norādīts citādi.

	Kataloga Nr.
Sistēma Panther	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Sistēma Panther, nepārtraukta šķidrums un atkritumu aizvadīšana (Panther Plus)	PRD-06067
Analīzes šķīdumu komplekts Aptima <i>(Aptima mazgāšanas šķīdums, Aptima šķidruma deaktivizēšanas buferis un Aptima eļļas reaģents)</i>	303014 (1000 testi)
Aptima automātiskās noteikšanas komplekts	303013 (1000 testi)
Vairāku mēģeņu bloki (MTU)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (atkritumu maisu komplekts)	902731
Panther Waste Bin Cover (atkritumu tvertnes pārsegs)	504405
Vai Panther izpildes cikla komplekts <i>satur MTU, atkritumu maisus, atkritumu tvertņu pārsegus, analīzes šķīdumus un automātiskās noteikšanas šķīdumus</i>	303096 (5000 testi)
Uzgaļi, 1000 µl, filtrēti, vadītspējīgi, šķidrums uztveroši, vienreizlietojami. <i>Ne visi izstrādājumi ir pieejami visos reģionos. Lai iegūtu informāciju par attiecīgo reģionu, sazinieties ar pārstāvi.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

Paraugu pārvešanas komplekts Aptima Specimen Transfer Kit <i>lietošanai ar PreservCyt Solution šķidrājiem paraugiem</i>	301154C
Aptima paraugu pārvešanas komplekts — apdrukājams <i>lietošanai ar PreservCyt Solution šķidrājiem paraugiem</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens (vīriešu un sieviešu urīna paraugu transportēšanas mēģenes)	105575
Balinātājs, no 5% līdz 8,25% (0,7 M–1,16 M) nātrija hipohlorīta šķīdums	—
Vienreiz lietojamie cimdi	—
Aptima caurduramie vāciņi	105668
Necaurdurami rezerves vāciņi	103036A
Rezerves vāciņi 250 testu komplektiem <i>Amplifikācijas un zondēšanas reaģentu atšķaidīšanas šķīdumi</i>	—
<i>Enzīmu reaģenta atšķaidīšanas šķīdums</i>	CL0041 (100 vāciņi)
<i>TCR un selekcijas reaģents</i>	501616 (100 vāciņu)
	CL0040 (100 vāciņu)
Rezerves vāciņi 100 testu komplektiem <i>Amplifikācijas, enzīmu un zondes reaģentu atšķaidīšanas šķīdumi</i>	—
<i>TCR un selekcijas reaģents</i>	CL0041 (100 vāciņi)
	501604 (100 vāciņu)

Papildu materiāli

	Kataloga Nr.
Aptima Trichomonas vaginalis kontrolmateriālu komplekts	302807
Hologic balinātāja pastiprinātājs tīrīšanai <i>virsmu un aprīkojuma ikdienas tīrīšanai</i>	302101
Mēģeņu kratītājs	—

Sistēmas Panther testa procedūra

Piezīme. Papildinformāciju par sistēmas Panther/Panther Fusion procedūrām skatiet sistēmas Panther operatora rokasgrāmatā.

A. Darba vietas sagatavošana

1. Notīriet darba virsmas, uz kurām tiks sagatavoti paraugi un reaģenti. Noslaukiet darba virsmas ar 2,5–3,5% (0,35–0,5 M) nātrija hipohlorīta šķīdumu. Atstājiet nātrija hipohlorīta šķīdumu uz virsmām vismaz vienu minūti un pēc tam noskalojiet ar dejonizētu ūdeni. Neļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam izžūt. Pārklājiet galda virsmu, uz kuras tiks sagatavoti reaģenti un paraugi, ar tīriem absorbējošiem laboratorijas galda pārsegumiem, kuriem ir plastmasas apakšslānis.

B. Reaģentu izšķīdināšana/jauna komplekta sagatavošana

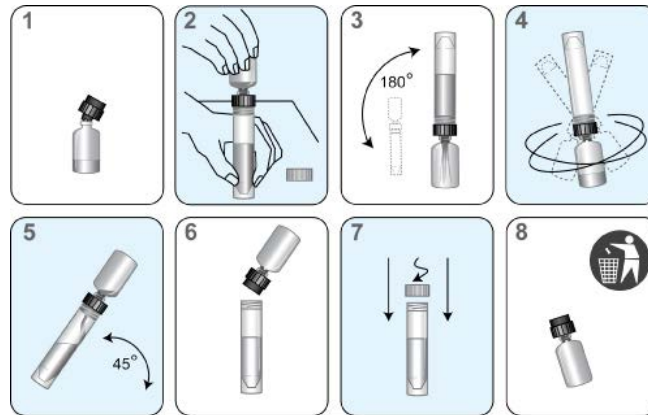
Piezīme. Pirms jebkāda darba sākšanas ar sistēmu Panther ir jāveic reaģentu izšķīdināšana.

1. Lai izšķīdinātu amplifikācijas, fermentu un zondēšanas reaģentus, kombinējiet liofilizēta reaģenta pudeles ar atšķaidīšanas šķīdumu. Ja atšķaidīšanas šķīdums iepriekš tika sasaldēts, pirms lietošanas uzgaidiet, kamēr tas sasilst līdz telpas temperatūrai.
 - a. Nodrošiniet, lai katram atšķaidīšanas šķīdumam būtu atbilstošs liofilizētais reaģents. Pirms atšķaidīšanas manšetes piestiprināšanas pārlicinieties, vai atšķaidīšanas šķīduma un reaģenta etiķetes ir vienā krāsā.
 - b. Pārbaudiet partiju numurus galvenās partijas svītrkodu lapā, lai kopā tiktu izmantoti atbilstošie reaģenti.
 - c. Atveriet liofilizētā reaģentastikla flakonu un cieši ievietojiet atšķaidīšanas manšetes roboto galu stikla flakona atverē (1.att., 1. darbība).
 - d. Atveriet atbilstošo atšķaidīšanas šķīduma pudeli un novietojiet tās vāciņu uz tīras un pārklātas darba virsmas.
 - e. Turot atšķaidīšanas šķīduma pudelīti uz galda, otru izšķīdināšanas manšetes galu stingri ievietojiet atšķaidīšanas šķīdumapudeles atverē (1.att., 2. darbība).
 - f. Lēni apgrieziet savienotās pudeles otrādi. Uzgaidiet, līdz šķīdums no atšķaidīšanas šķīduma pudeles ieplūst stikla flakonā (1.att., 3. darbība).
 - g. Veiciet vieglu virpuļveida kustību ar pudeli, lai samaisītu šķīdumu. Saskalinot pudeli, uzmanieties, lai neveidotos putas (1.att., 4. darbība).
 - h. Uzgaidiet, līdz liofilizētais reaģents ir sajaucies ar šķīdumu, pēc tam atkal apgrieziet otrādi savienotās pudeles, sasverot tās 45° leņķī, lai mazinātu putu veidošanos (1.att., 5. darbība). Uzgaidiet, līdz viss šķīdums ir ieplūdis atpakaļ atšķaidīšanas šķīduma pudelē.
 - i. Noņemiet atšķaidīšanas manšeti un stikla flakonu (1.att., 6. darbība).
 - j. Uzlieciet atpakaļ plastmasas pudeles vāciņu. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un atšķaidīšanas datumu (1.att., 7. darbība).
 - k. Izmetiet atšķaidīšanas manšeti un stikla flakonu (1.att., 8. darbība).

Izvēles iespēja. Papildu amplifikācijas, enzīmu un zondes reaģentu sajaukšana ir atļauta, novietojot aizvācotas plastmasas pudeles uz mēģeņu kratītāja, kas iestatīts mērenā ātrumā un slīpumā, vismaz 5 minūtes. Pārlicinieties, ka reaģenti ir rūpīgi samaisīti.

Brīdinājums. Reaģentu atšķaidīšanas laikā uzmanieties, lai neveidotos putas. Putas negatīvi ietekmē līmeņa noteikšanu sistēmā Panther.

Brīdinājums. Lai iegūtu sagaidāmos analīzes rezultātus, reaģenti ir atbilstoši jā sajauc.



1.attēls Reaģenta sagatavošanas process

2. Darba mērķa tveršanas reaģenta (wTCR) sagatavošana
 - a. Nosakiet savstarpēji atbilstošās TCR un TCR-B pudeles.
 - b. Pārbaudiet reaģentu partiju numurus galvenās partijas svītrkodu lapā, lai kopā tiktu izmantoti atbilstošie komplektā iekļautie reaģenti.
 - c. Atveriet mērķa tveršanas reaģenta (TCR) pudeli un novietojiet vāciņu uz tīras, pārsegta darba virsmas.
 - d. Atveriet TCR-B pudeli un ielejiet visu tās saturu TCR pudelē. TCR-B pudelē paliks nedaudz šķidruma.
 - e. Uzlieciet mērķa tveršanas reaģenta (TCR) pudeles vāciņu un viegli saskaliniet šķidrumu, lai samaisītu saturu. Šīs darbības laikā uzmanieties, lai neveidotos putas.
 - f. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un datumu.
 - g. Atbrīvojieties no TCR-B pudeles un vāciņa.
3. Selekcijas reaģenta sagatavošana
 - a. Pārbaudiet, vai partijas numurs uz reģenta pudeles atbilst partijas numuram galvenajā partiju svītrkodu lapā.
 - b. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un datumu.

Piezīme. Pirms ievietošanas sistēmā rūpīgi samaisiet visus reaģentus, uzmanīgi apvēršot reaģentu pudeles. Apgrīžot otrādi reaģentu pudeles, uzmanieties, lai neveidotos putas.

C. Iepriekš atšķaidītu reaģentu sagatavošana

1. Pirms analīzes sākšanas iepriekš izšķīdinātajiem amplifikācijas, enzīmu un zondēšanas reaģentiem ir jā sasniedz istabas temperatūra (15–30 °C).

Izvēles iespēja. Izšķīdināto amplifikācijas, enzīmu un zondes reaģentu plastmasas pudeles ar vāciņiem var novietot uz mēģeņu kratītāja, kas iestatīts mērenā ātrumā un slīpumā, vismaz uz, lai nodrošinātu, ka reaģenti sasniedz istabas temperatūru un tiek rūpīgi sajaukti.

2. Ja izšķīdinātajā zondēšanas reaģentā ir nogulsnes, kas neizšķīst istabas temperatūrā, sildiet aizvākoto pudeli temperatūrā līdz 62 °C 1–2 minūtes. Pēc sildīšanas darbības zondēšanas reaģentu var lietot pat tad, ja tajā ir palikušas nogulsnes. Pirms ievietošanas sistēmā samaisiet zondēšanas reaģentu, apgriežot otrādi pudeli un uzmanoties, lai neveidotos putas.
3. Pirms ievietošanas sistēmā rūpīgi samaisiet katru reaģentu, uzmanīgi apvēršot reaģentu pudeles. Apgriežot otrādi reaģentu pudeles, uzmanieties, lai neveidotos putas.
4. Nepiepildiet reaģentu pudeles līdz malām. Panther sistēma atpazīs un noraidīs pudeles, kas ir uzpildītas.

D. Paraugu apstrāde

1. Pirms apstrādes uzgaidiet, līdz kontrolmateriāli un paraugi sasniedz istabas temperatūru.
2. Nemaisiet paraugus virpuļveidā.
3. Vizuāli pārlicinieties, ka katra parauga mēģene atbilst vienam no tālāk norādītajiem kritērijiem.
 - a. Uztriepes parauga transportēšanas mēģenē atrodas viens abiems dzimumiem paredzēts zilais Aptima uztriepes paraugu ņemšanas vates kociņš.
 - b. Vairāku pārbaužu uztriepes parauga transportēšanas mēģenē atrodas viens rozā Aptima uztriepes paraugu ņemšanas vates kociņš.
 - c. Gatavā urīna parauga tilpuma līmenim jābūt starp urīna parauga transportēšanas mēģenē esošajām melnajām iepildīšanas līnijām.
 - d. PreservCyt šķīduma šķidrājiem PAP paraugiem paredzētajās Aptima paraugu transportēšanas mēģenēs trūkst uztriepes vates kociņa.
4. Pirms paraugu mēģeņu ievietošanas statīvā, pārbaudiet mēģenes.
 - a. Ja parauga mēģenes daļā starp šķidrumu un vāciņu ir burbuļi, centrifugējiet mēģeni 5 minūtes ar 420 RCF, lai atbrīvotos no burbuļiem.
 - b. Ja, ievērojot savākšanas norādījumus, parauga mēģenē ir mazāks tilpums nekā parasti, centrifugējiet mēģeni 5 minūtes ar 420 RCF, lai vāciņā nebūtu šķidruma.
 - c. Ja urīna parauga mēģenē esošā šķidruma līmenis nav starp abām uz flakona etiķetes esošajām melnajām indikatora līnijām, paraugs ir nederīgs. Necaurduriet papildītu mēģeni.
 - d. Ja urīna parauga mēģenē ir nogulsnes, karsējiet paraugu 37 °C temperatūrā līdz 5 minūtēm. Ja nogulsnes nav izšķīdušas, vizuāli pārbaudiet, vai tās nekavē parauga nodošanu.

Piezīme. Ja netiek izpildīta 4a–4c darbība, caur parauga mēģenes vāciņu var izplūst šķidrums.

Piezīme. No katras parauga mēģenes var paņemt līdz 4 atsevišķām alikvotēm un izmantot tās testēšanai. Mēģinājums no parauga mēģenes pipetēt vairāk nekā 4 alikvotes var izraisīt apstrādes kļūdas.

E. Sistēmas sagatavošana

1. Iestatiet sistēmu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sistēmas *Panther/Panther Fusion* operatora rokasgrāmatā un sadaļā *Piezīmes par procedūru*.

Piezīme. Pārlicinieties, vai tiek lietoti piemērota lieluma reaģentu statīvi un mērķa tveršanas reaģenta (TCR) adapteri.

2. Ievietojiet paraugus.

Piezīmes par procedūru

A. Kontrolšķīdumi

1. Lai varētu pareizi darboties ar Aptima analīzes programmatūru, kas paredzēta sistēmai Panther, ir nepieciešams viens kontrolmateriālu pāris. Trihomonas pozitīvas kontroles un trihomonas negatīvas kontroles mēģenes var ievietot jebkurā statīva pozīcijā vai jebkurā sistēmas Panther paraugu nodalījuma joslā. Kad tiek izpildīts kāds no diviem tālāk norādītajiem nosacījumiem, tiek sāka pacienta parauga pipetēšana.
 - a. Sistēma pašlaik apstrādā kontrolmateriālu pāri.
 - b. Sistēmā ir reģistrēti derīgi kontrolmateriālu rezultāti.
2. Kad no noteikta reaģentu komplekta kontrolmateriālu mēģenēm ir pipetēts kontrolmateriāls un tas tiek apstrādāts, saistīto komplektu var izmantot pacienta paraugu apstrādei līdz 24 stundām, izņemot tālāk norādītos gadījumus.
 - a. Kontrolmateriālu rezultāti nav derīgi.
 - b. Saistītais testa reaģentu komplekts ir izņemts no sistēmas.
 - c. Ir pārsniegta saistītā testa reaģentu komplekta stabilitātes robeža.
3. Katru Aptima kontrolmateriāla mēģeni var testēt vienu reizi. Mēģinājums no mēģenes pipetēt vairāk nekā vienu reizi var izraisīt apstrādes kļūdas.

B. Temperatūra

Istabas temperatūra ir no 15 °C līdz 30 °C.

C. Cimdu talks

Tāpat kā darbā ar jebkuru reaģentu sistēmu pārāk liels talka daudzums uz noteiktu veidu cimdiem var izraisīt atvērto mēģeņu piesārņošanu. Ieteicams lietot cimdus bez talka.

D. Laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokols sistēmai Panther System

Piesārņojumu var veicināt daudzi laboratorijai specifiski faktori, piemēram, testētais tilpums, darbplūsma, slimību izplatība un dažādas citas laboratorijā veiktās darbības. Šie faktori ir jāņem vērā, nosakot piesārņojuma uzraudzības darbību biežumu. Piesārņojuma uzraudzības intervāli ir jānosaka, pamatojoties uz katras laboratorijas praksi un procedūrām.

Lai nodrošinātu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var veikt tālāk norādīto procedūru, izmantojot Aptima abu dzimumu uztriepes paraugu savākšanas komplektu, kas paredzēts endocervikālajiem un vīriešu urīnizvadkanāla uztriepes paraugiem.

1. Marķējiet vates kociņu transportēšanas mēģenes ar numuriem, kas atbilst testējamajiem apgabaliem.
2. Izņemiet uztriepes parauga ņemšanas vates kociņu (vates kociņu ar zilu kātiņu un zaļu uzdruku) no tā iepakojuma, samitriniet vates kociņu Aptima paraugu transportēšanas vidē (STM) un ņemiet uztriepes paraugu attiecīgajā apgabalā, veicot apļveida kustību.
3. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē.
4. Uzmanīgi pārļauziet vates kociņa kātiņu ar līniju atzīmētajā vietā, uzmanoties, lai neizšļakstītu saturu.
5. Vēlreiz cieši noslēdziet transportēšanas mēģeni ar vāciņu.
6. Atkārtojiet 2.–5. darbību katrā apgabalā, kurā ir jāņem uztriepes paraugs.
7. Paraugi tika testēti ar Aptima TV analīzi Panther sistēmā.

8. Ja kāds no paraugiem dod pozitīvu rezultātu, jāveic papildu izmeklēšana.

Ja rezultāti ir pozitīvi, skatiet sadaļu *Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti*. Lai saņemtu papildinformāciju par sistēmai Panther specifisko piesārņojuma uzraudzību, sazinieties ar Hologic tehniskā atbalsta dienestu.

Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti**A. Testa interpretācija**

Testa rezultātus automātiski interpretē Panther sistēmas Aptima TV testa programmatūra. Testa rezultāts var būt negatīvs, apšaubāms, pozitīvs vai nederīgs atkarībā no kopējās RLU vērtības noteikšanas darbības laikā (skatiet tālāk). Testa rezultāts var būt nederīgs, ja RLU vērtības neatbilst parastajiem paredzētajiem diapazoniem. Ja sākotnējais testa rezultāts ir nederīgs, tests ir jāatkārto. Ziņojiet par pirmo derīgo rezultātu.

Testa interpretācija	Kopējā RLU vērtība (x1000)
Negatīvs	no 0* līdz < 100
Pozitīvs	No 100 līdz < 2400
Invalid (Nederīgs)	0* vai ≥ 2400

*Ja RLU, kas izmērīts Panther sistēmā, ir no 0 līdz 999, izpildes pārskata ailē "Kopējais RLU (000)" tiek ziņots rezultāts "0". Izmērītās RGV vērtības, kas ir mazākas par 690, tiek paziņotas kā nederīgas. RGV vērtības no 690 līdz 999 tiek paziņotas kā derīgas.

B. Kvalitātes kontroles rezultāti un to pieņemamība

Trihomonas negatīvā kontrole, kas marķēta ar "NC CONTROL – TRICH", un trihomonas pozitīvā kontrole, kas marķēta ar "PC CONTROL + TRICH", darbojas kā kontrolmateriāli testa mērķa uztveršanas, amplifikācijas un noteikšanas posmos. Saskaņā ar valsts, reģionālo un/vai vietējo normatīvo aktu vai akreditācijas organizāciju vadlīnijām vai prasībām var tikt ietverti papildu šūnu līzes un RNS stabilizācijas kontrolmateriāli. Trihomonas pozitīvā kontrole, kas ir apzīmēta ar "PC CONTROL + TRICH", satur neinfekciozu T. vaginalis rRNS.

Pozitīvajiem kontrolmateriāliem ir jānodrošina tālāk norādītie testa rezultāti.

Kontrolmateriāls	Kopējā RLU vērtība (x1000)	T. vaginalis rezultāts
NC Control – TRICH	0* un < 20	Negatīvs
PC Control + TRICH	≥ 500 un < 2400	Pozitīvs

*Ja RLU, kas izmērīts Panther sistēmā, ir no 0 līdz 999, izpildes pārskata ailē "Kopējais RLU (000)" tiek ziņots rezultāts "0". Izmērītās RGV vērtības, kas ir mazākas par 690, tiek paziņotas kā nederīgas. RGV vērtības no 690 līdz 999 tiek paziņotas kā derīgas.

Katrā laboratorijā ir jāievieš piemērotas kontroles procedūras, lai izpildītu vietējās prasības. Lai saņemtu palīdzību par kontrolēm ārpus diapazona, sazinieties ar Hologic tehniskā atbalsta dienestu.

Ierobežojumi

- A. Šo testu drīkst veikt tikai darbinieki, kuri ir apmācīti šīs procedūras veikšanā. Šajā lietošanas instrukcijā sniegto norādījumu neievērošana var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- B. Nav novērtēta tamponu lietošanas, skalošanas un paraugu ņemšanas mainīgo parametru ietekme uz *Trichomonas vaginalis* noteikšanu.
- C. TV pozitīviem gļotādu paraugiem var būt samazinātas RGV vērtības. Tomēr, lai nodrošinātu pareizu endocervikālo paraugu ņemšanu, liekās gļotas ir jānoņem.
- D. Urīna, maksts uztriepes un PreservCyt šķīduma šķidro Pap paraugu ņemšana nav paredzēta, lai aizstātu dzemdes kakla izmeklējumus un endocervikālos paraugus sieviešu uroģenitālo infekciju diagnostikai. Pacienti var būt citu iemeslu izraisītas cervicīts, uretrīts, urinārā trakta infekcijas vai vaginālās infekcijas vai vienlaicīgas citu aģentu izraisītas infekcijas.
- E. Šī analīze ir testēta tikai ar tālāk norādītajiem paraugiem. Veiktspēja ar citiem paraugu veidiem nav novērtēta.
- F. Rezultātu uzticamība ir atkarīga no piemērotu paraugu ņemšanas. Tā kā šīs analīzes transportēšanas sistēma nesniedz iespēju veikt parauga piemērotības mikroskopisko novērtēšanu, medicīnas darbiniekiem ir jāapgūst pareizas paraugu ņemšanas metodes. Norādījumus *Paraugu ņemšana un uzglabāšana* skatiet šeit: . Detalizētu informāciju skatiet atbilstošajās lietošanas instrukcijās.
- G. Ar Aptima TV testu nevar noteikt terapeitisko neveiksmi vai panākumus, jo nukleīnskābe var saglabāties pēc atbilstošas antimikrobiālas terapijas.
- H. Aptima TV testa rezultāti jāinterpretē kopā ar citiem medicīnas darbiniekam pieejamiem laboratorijas un klīniskajiem datiem.
- I. Negatīvs rezultāts negarantē, ka pacients nav inficēts, jo rezultāti ir atkarīgi no piemērotu paraugu ņemšanas. Testa rezultātus var ietekmēt nepareiza parauga ņemšana, tehniska kļūda, paraugu sajaukšana vai mērķa līmeņi, kas ir zemāki par analīzes noteikšanas ierobežojumu.
- J. Negatīvs rezultāts neizslēdz iespējamu infekciju, jo *Trichomonas tenax* vai *Pentatrichomonas hominis* klātbūtneparaugā var ietekmēt spēju noteikt *T. vaginalis* rRNS. Papildinformāciju skatiet sadaļā, *Krusteniskā reaktivitāte mikroorganismu klātbūtnē*.
- K. Aptima TV tests nodrošina kvalitatīvus rezultātus. Tāpēc pozitīva analīzes signāla apmērs nav saistīts ar mikroorganismu skatu paraugā.
- L. Urīna, maksts tamponu un PreservCyt šķīduma Pap paraugu veikspēja nav novērtēta pusaudžiem, kas jaunāki par 14 gadiem.
- M. PreservCyt šķīduma flakonā savākto un ar ThinPrep™ Systems apstrādāto ginekoloģisko paraugu veikspēja nav novērtēta ar Aptima TV analīzi.
- N. Panther sistēmas darbība nav novērtēta augstumā virs 2000 m (6561 pēdas).

- O. Ja paraugā ir neliels *T. vaginalis* organismu skaits, var rasties šo trihomonādu nevienmērīga izplatība, kas var ietekmēt spēju noteikt *T. vaginalis* rRNS savāktajā materiālā. Ja negatīvais parauga rezultāts neatbilst klīniskajam iespaidam, iespējams, ir jāņem jauns paraugs.
- P. Klientiem ir neatkarīgi jāpārbauda LIS pārsūtīšanas process.

Paredzamās vērtības

T. vaginalis pozitivitātes novērtējums dažādās populācijās ir atkarīgs no testa jutīguma infekcijas noteikšanā un no pacienta riska faktoriem, piemēram, vecuma, dzīvesveida un simptomu esamības vai neesamības. *T. vaginalis* pozitīvo rezultātu kopsavilkums pēc parauga veida, kas noteikts ar Aptima TV analīzi DTS sistēmā divos daudzcentru klīniskajos pētījumos, pēc klīniskās iestādes un kopumā ir parādīts šeit: 1.tab. un 2.tab.

1.tab. *T. vaginalis* pozitīvitate, kas noteikta ar Aptima *Trichomonas vaginalis* testu pēc parauga veida un paņemšanas vietas

Māģenes veids	%									
	Visas vietas	1. vieta	2. vieta	3. vieta	4. vieta	5. vieta	6. vieta	7. vieta	8. vieta	9. vieta
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 = sieviešu urīns; CVS = klīnicista savākti maksts tamponi; ES = kakla iekšpuses tampons; PCyt = PreservCyt šķīdums Pap.

2.tab. *T. vaginalis* pozitīvie rezultāti, kas noteikti ar Aptima *Trichomonas vaginalis* analīzi Panther sistēmā, pacienta savāktajos vaginālās uztriepes, sieviešu urīna un vīriešu urīna paraugos, grupēti pēc klīniskās iestādes

Centrs	Pozitīvitate, % (pozitīvu rezultātu skaits / pārbauzu ar derīgiem rezultātiem skaits)		
	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	0-0	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)
Visi	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = sieviešu urīns; MU = vīriešu urīns; NC = pacienta savākta vaginālā iztriepe.

Pozitīva un negatīva rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši varbūtējiem prevalences koeficientiem

Aprēķinātā pozitīvā prognostiskā vērtība (PPV) un negatīvā prognostiskā vērtība (NPV) Aptima TV analīzei dažādos hipotētiskos izplatības rādītājos tiek parādīta katram parauga 3.tab. veidam 4.tab. divos daudzcentru klīniskajos pētījumos. Šie aprēķini ir balstīti uz kopējo novērtēto jutību un specifiskumu katram parauga veidam (skatīt 5.tab. un 6.tab.).

3.tab. *Aptima Trichomonas vaginalis* testa hipotētiskā PPV un NPV pēc parauga veida

Mēģenes veids	Izplatība (%)	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 = pozitīva prognostiskā vērtība; **NPV** = negatīva prognostiskā vērtība; **FU** = sieviešu urīns; **CVS** = klīnicista savākta maksts uztriepe; **ES** = kakla iekšpuses uztriepe; **PCyt** = PreservCyt šķīdums Pap.

Katram parauga veidam PPV un NPV tiek atvasināti dažādiem hipotētiskās prevalences rādītājiem, izmantojot vispārējos jutības un specifiskuma novērtējumus, kas iegūti daudzcentru klīniskajā pētījumā (skatiet šeit:).

4.tab. Aptima Trichomonas vaginalis testa hipotētiskā PPV un NPV pēc parauga veida

Mēģenes veids	Izplatība (%)	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
2		100	100
5		100	100
10		100	100
15		100	100
20		100	100
25		100	100
MU		1	86,4
	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 = pozitīva prognostiskā vērtība; **NPV** = negatīva prognostiskā vērtība; **PVS** = pacienta savākta maksts uztriepe; **FU** = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns.

Katram parauga veidam PPV un NPV tiek atvasināti dažādiem hipotētiskās prevalences rādītājiem, izmantojot vispārējos jutības un specifiskuma novērtējumus, kas iegūti daudzcentru klīniskajā pētījumā (skatiet šeit:).

Panther sistēmas klīniskā veikspēja

Klīniskais pētījums

Tika veikti četri klīniskie pētījumi. Aptima TV analīzes klīniskā veikspēja tika novērtēta ar klīnicista savāktu maksts tamponu, kakla iekšpuses tamponu, sieviešu urīna un PreservCyt šķīduma Pap paraugiem 1. klīniskajā pētījumā un ar pacienta savāktu maksts tamponu, kā arī sieviešu un vīriešu urīna paraugiem 2. klīniskajā pētījumā.

1. klīniskais pētījums Klīnicista ņemts maksts tampons, sieviešu endocervikālais tampons un PreservCyt šķīduma Pap klīniskais pētījums

Aptima TV testa klīniskā veikspēja Panther sistēmā tika novērtēta, izmantojot atlikušos paraugus, kas savākti no personām, kuras piekrita to darīt, iepriekšējā, prospektīvā, daudzcentru klīniskajā pētījumā par Aptima TV testu Tigris™ DTS™ sistēmā. Simptomātiskas un asimptomātiskas sievietes tika reģistrētas 9 ASV klīnikās, tostarp dzemdniecības un ginekoloģijas, ģimenes plānošanas un STS klīnikās. No katra pētījuma dalībnieka tika paņemts viens pirmās notveršanas urīna paraugs, 3 maksts uztriepes paraugi, 1 kakla iekšpuses uztriepes paraugs un 1 PreservCyt šķīduma Pap paraugs. Visus paraugus ņēma klīnicists, izņemot urīna paraugus.

PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika ņemti ar slotas tipa ierīci vai lāpstiņu un citobrusu. Divi no maksts uztriepes paraugiem tika testēti ar komerciāli pieejamu kultūras sistēmu un mitro mikroskopisko pārbaudi, lai noteiktu inficēto statusu. Paraugi tika sagatavoti Aptima testēšanai saskaņā ar atbilstošo Aptima paraugu savākšanas komplekta lietošanas instrukciju.

Panther sistēmas testēšana ar Aptima TV analīzi tika veikta 3 centros (2 ārējās laboratorijās un Hologic) saskaņā ar iepakojuma ieliktna instrukcijām.

Aptima TV analīzes veikspējas raksturlielumi tika novērtēti, salīdzinot rezultātus ar pacienta inficētā statusa algoritmu. Algoritmā subjekta atzišana par inficētu vai neinficētu ar *T. vaginalis* tika balstīta uz maksts uztriepes paraugu rezultātiem, kas pārbaudīti ar kultūru un/vai mitro mikroskopisko pārbaudi. Lai noteiktu neinficēta pacienta statusu, vismaz vienam atsauces NAAT bija jābūt negatīvam. Abām atsauces NAAT bija jābūt pozitīvām, lai noteiktu inficēta pacienta statusu.

Kopā 651 urīna, 689 maksts tamponu, 737 kakla iekšpuses tamponu un 740 PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika testēti ar Aptima TV testu uz Panther sistēmas. Paraugi ar sākotnējiem nederīgiem, neskaidriem vai kļūdainiem rezultātiem tika pārbaudīti atkārtoti. Vienam (1) urīna, 11 maksts tamponu, 24 kakla iekšpuses tamponu un 1 PreservCyt šķīduma Pap paraugiem bija galīgie nederīgie rezultāti aparātūras vai programmatūras kļūdu dēļ; šie paraugi tika izslēgti no analīzēm.

Tika pierādīts, ka Aptima TV analīzes jutīgums, izmantojot urīna paraugus Panther sistēmā un salīdzinot ar pacienta inficēto statusu (PIS), kas tika noteikts, izmantojot maksts tamponu paraugus, ir nedaudz zemāks nekā citu paraugu veidu jutīgums. Lai gan tas nav negaidīti, ņemot vērā, ka maksts uztriepes ir vēlams paraugu veids trihomozes noteikšanai sievietēm (12), pētījuma plānam bija arī vairāki ierobežojumi. Kā jau iepriekš minēts, Aptima TV testa klīniskā veikspēja Panther sistēmā tika novērtēta, izmantojot atlikušos paraugus, kas savākti no personām, kas piekrita, iepriekšējā, prospektīvā, daudzcentru klīniskajā pētījumā par Aptima TV testu Tigris DTS sistēmā, automatizētā sistēmā, kas bija pirms Panther sistēmas. Paraugi tika uzglabāti sasaldēti ilgstoši pirms Panther testēšanas (līdz 18 mēnešiem -70 °C temperatūrā), un liels skaits paraugu bija jāizslēdz no atkārtotas testēšanas, galvenokārt tāpēc, ka pēc sākotnējā pētījuma pabeigšanas Tigris DTS sistēmā nebija pacientu piekrišanas papildu testēšanai.

Panther pētījuma laikā atkārtotai testēšanai bija pieejami tikai 15 pozitīvi urīna paraugi no asimptomātiskiem pacientiem. Tādējādi viens paraugs, kas iepriekš sākotnējā Tigris DTS pētījumā bija pozitīvs, bet negatīvs pēc ilgstošas uzglabāšanas, ievērojami ietekmēja Panther pētījumā ziņoto asimptomātisko urīna paraugu testa jutību. Aptima TV testa jutīgums un specifiskums, izmantojot Tigris DTS sistēmu, kā sākotnēji noteikts prospektīvā klīniskā pētījuma laikā, iespējams, labāk atspoguļo testa patieso jutīgumu, izmantojot urīna paraugus, ņemot vērā testēšanai pieejamo pacientu paraugu skaita pieaugumu, perspektīvi iegūto paraugu izmantošanu, nevis tos, kas pirms testēšanas uzglabāti ilgstoši, un noteikto sistēmu līdzvērtību.

Kopā 738 urīna, 877 maksts tamponu, 922 kakla iekšpuses tamponu un 813 PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika testēti ar Aptima TV analīzi uz Tigris DTS sistēmas. Gan Tigris DTS pētījumā, gan Panther pētījumā jutība pret maksts uztriepēm, kakla iekšpuses uztriepēm un paraugiem, kas savākti PreservCyt šķīdumā, bija 100% gan asimptomātiskām, gan simptomātiskām pacientēm, bet testa veikspēja, izmantojot urīna paraugus, bija mainīgāka.

Tigris DTS sistēmas analīzes salīdzināmības pētījums ar Panther sistēmu parādīja augstu saskaņu starp abām sistēmām visiem lietošanai norādītajiem paraugu veidiem (> 95% pozitīva un negatīva saskaņa). Kopējā atbilstība visiem paraugu veidiem bija 99,2% (95% TI 98,7-99,5) pārbaudītajiem 2056 paraugiem, un atbilstība starp 495 pārbaudītajiem urīna paraugiem bija 99,6% (95% TI 98,5-99,9; pozitīva atbilstība bija 99,0% visiem paraugu veidiem un 96,2% urīnam). Pirms migrēšanas uz Panther sistēmu testa sastāvam tika pievienots papildu mērķa tveršanas reaģents, un atsevišķs salīdzināmības pētījums parādīja, ka papildu reaģents neietekmēja klīnisko veikspēju, izmantojot Tigris DTS sistēmu. Šis pētījums uzrādīja 99,5% (95% TI 98,7-99,8) vispārēju atbilstību visiem 758 testētajiem paraugiem un 100% (95% TI 98,1-100) vispārēju atbilstību 160 urīna paraugiem, kas testēti ar abām testa versijām (pozitīva atbilstība bija 100% visiem paraugu veidiem, ieskaitot urīnu). Ņemot vērā augsto atbilstību starp sistēmām un analīzes versijām, analīzes klīniskā veikspēja, izmantojot urīna paraugus, kā noteikts sākotnējā testēšanā ar Tigris DTS sistēmu un ar lielāku parauga lielumu, ir parādīta 5.tab.

Turklāt divi pētījumi zinātniskajā literatūrā, salīdzinot Aptima TV analīzi ar diviem nukleīnskābju amplifikācijas testiem, kas ir FDA apstiprināti urīna paraugiem, parādīja ļoti salīdzināmu veikspēju ar Aptima TV (13, 14). Viens no šiem ziņojumiem uzrādīja 100% pozitīvu un negatīvu Aptima TV analīzes un salīdzinošā testa atbilstību, izmantojot 412 urīna paraugus (13). Otrs ziņojums apraksta 1793 sieviešu urīna paraugu testēšanu daudzcentru klīniskā pētījuma laikā un uzrādīja 99,4% pozitīvu sakrītību (95% TI 96,9-100, n= 178/179) un 99,6% negatīvu sakrītību (95% TI 99,1-99,8, n= 1607/1,614) starp Aptima TV testu un salīdzinājuma nukleīnskābes testu (14). Trešajā literatūras ziņojumā tika salīdzināta Aptima TV testēšana pārī ar kakla iekšpuses tamponu un urīna paraugiem no 369 Kanādas sievietēm, un tika konstatēta 99,2% atbilstība starp paraugu veidiem (15). Tādējādi var secināt, ka Aptima TV tests veic, kā arī citus komerciāli pieejamus testus un līdzīgi citiem paraugu veidiem, nosakot *T. vaginalis* no urīna paraugiem, un testa ziņotā jutība, kas noteikta, izmantojot urīna paraugus Panther sistēmā, visticamāk, ir nepietiekami novērtēta pētījuma plāna ierobežojumu dēļ.

2. klīniskais pētījums Pacientu savākti maksts tamponu un sieviešu un vīriešu urīna klīniskais pētījums

Aptima TV analīzes klīniskā veikspēja Panther sistēmā tika novērtēta, izmantojot paraugus, kas iegūti no personām, kuras piekrita veikt prospektīvu, daudzcentru klīnisko pētījumu.

Paraugi tika ņemti simptomātiskiem un asimptomātiskiem vīriešiem un sievietēm, kas bija reģistrēti 11 ģeogrāfiski un etniski dažādās ASV klīniskajās iestādēs, tostarp dzemdniecības un ginekoloģijas, ģimenes plānošanas un STS klīnikās. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā simptomātiski, ja ziņoja par simptomiem. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā tādi, kuriem nav simptomu, ja viņi neziņoja par simptomiem.

No katras pētāmās sievietes tika paņemti ne vairāk kā 5 paraugi (4 pacientes paņemti vaginālās uztriepes paraugi, 1 pirmā urīna paraugs), un no katra pētāmā vīrieša tika paņemts 1 pirmā urīna paraugs. Visus paraugus pētāmā persona paņēma klīniskajos centros.

Paraugi tika testēti ar Aptima TV analīzi Panther sistēmā. Paraugi ar sākotnējiem nederīgiem Aptima TV analīzes rezultātiem tika atkārtoti testēti, pieļaujot tilpumu. No savāktajiem paraugiem 5922 tika apstrādāti derīgās Aptima TV pārbaudes sērijās. Kopumā 5833 (98,5%) pacientam bija derīgi galīgie rezultāti, un 89 (1,5%) bija nederīgi galīgie rezultāti, un tie tika izslēgti no analīzēm. Urīna un maksts uztriepes tika testētas ar ne vairāk kā trim notīrītiem NAAT, lai noteiktu paraugam specifiskā saliktā salīdzinājuma algoritma (CCA) interpretāciju šādi:

- Vīriešu urīna CCA tika iegūts no vīriešu urīna paraugiem.
- Sieviešu urīna CCA tika iegūts no sieviešu urīna paraugiem.
- Maksts uztriepes CCA tika iegūta no pacienta savāktajiem maksts uztriepes paraugiem.

Pacienti tika klasificēti kā inficēti, ja pozitīvs rezultāts tika iegūts vismaz divos atsaucēs NAAT, un kā neinficēti, ja vismaz 2 atsaucēs rezultāti bija negatīvi; trešā (izšķirošā) atsaucē bija nepieciešama tikai tad, ja pirmie 2 atsaucēs rezultāti bija pretrunīgi. Pacienti, kurus nevarēja klasificēt kā inficētus vai neinficētus, tika izslēgti no veikspējas analīzēm. Aptima TV analīzes veikspēja tika novērtēta attiecībā pret paraugam specifisko CCA katram paraugu veidam.

Kopumā analīzēs, kurās tika salīdzināti Aptima TV analīzes rezultāti ar CCA, tika iekļauti 5502 paraugi no 3820 novērtējamām personām: 1785 pacientu ņemtas vaginālās uztriepes, 1782 sieviešu urīna un 1935 vīriešu urīna paraugi.

Veikspējas rezultāti

Testa Aptima TV veikspējas raksturlielumi tika novērtēti katram parauga veidam un parādīti tabulās 5.tab. 6.tab. un 7.tab. ietverot datus no četriem klīniskajiem pētījumiem. Inficēšanās statusa algoritms abos pētījumos atšķīrās. 5.tab. parāda Aptima TV testa jutīgumu, specifiskumu, PPV un NPV Panther sistēmā un *T. vaginalis* izplatību (pamatojoties uz inficēto statusu) pēc simptomu statusa un kopumā sieviešu klīnicista savāktiem maksts tamponiem, kakla iekšpuses tamponiem un PreservCyt šķīduma Pap paraugiem.

6.tab. parāda Aptima TV testa jutīgumu, specifiskumu, PPV un NPV Panther sistēmā un *T. vaginalis* izplatību (pamatojoties uz inficēto statusu) PreservCyt šķīduma Pap paraugos ar dzemdes kakla savākšanas ierīci. PreservCyt šķīduma Pap paraugiem veikspēja bija līdzīga visās savākšanas ierīcēs.

7.tab. parāda testa pozitīvo (PPA) un negatīvo (NPA) procentuālo atbilstību sieviešu pacientu savāktajos maksts tamponos un sieviešu un vīriešu urīna paraugos. Izplatība bija augstāka pacientiem ar simptomiem.

5.tab. *Aptima Trichomonas vaginalis* analīzes veikspējas raksturojums pēc simptomu statusa

Mēģenes veids	Simptomu statuss	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Iepriekšējais, %	Jutība, % (95 % TI) ³	Specifiskums, % (95 % TI) ³	PPV % (95 % TI) ⁴	NPV % (95 % TI) ⁴
CVS (Panther)	Asimptomātisks	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
	Simptomātisks	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
	Visi	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)	Asimptomātisks	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
	Simptomātisks	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
	Visi	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)	Asimptomātisks	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
	Simptomātisks	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
	Visi	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
Urīns (Panther)	Asimptomātisks	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
	Simptomātisks	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
	Visi	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
Urīns (Tigris)	Asimptomātisks	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
	Simptomātisks	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
	Visi	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

TI = ticamības intervāls; CVS = klīnicista savākti maksts tamponi; ES = kakla iekšpuses tampons; FN = viltus negatīvs; FP = viltus pozitīvs; PCyt = PreservCyt šķīdums Pap; Prev = izplatība; TN = patiesi negatīvs; TP = patiesi pozitīvs; PPV = pozitīva prognostiskā vērtība; NPV = negatīva prognostiskā vērtība.

¹T. vaginalis NAAT rezultāti no iepriekšējā pētījuma (# pozitīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi): ^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 NAAT rezultāti no iepriekšējā pētījuma (# negatīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi): ^m1/2; ⁿ2/2; un ^o3/4.

³Rezultātu ticamības intervāls.

⁴PPV 95% TI, ko aprēķina pēc precīzā 95 % ti pozitīvās varbūtības attiecībai, NPV 95 % TI aprēķināja no precīzās 95% TI no negatīvās varbūtības attiecībai.

6.tab. *Aptima Trichomonas vaginalis testaveiktspējas raksturojums PreservCyt Solution Pap paraugos pēc savākšanas ierīces tipa*

Savākšanas ierīce ¹	n	TP	FP	TN	FN	Iepriekšējais, %	Jūtība (95 % TI) ²	Specifiskums (95 % TI) ²	PPV % (95 % TI) ³	NPV % (95 % TI) ³
Slotiņas tipa ierīce	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)
Lāpstiņa / citoloģijas birstīte	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)

TI = ticamības intervāls, FN = viltus negatīvs, FP = viltus pozitīvs, TN = patiesi negatīvs, TP = patiesi pozitīvs.

¹Visi rezultāti iegūti no 1. klīniskā pētījuma.

²Rezultātu ticamības intervāls.

³PPV 95% TI, ko aprēķina pēc precīzā 95% ti pozitīvās varbūtības attiecībai, NPV 95% TI aprēķināja no precīzās 95% TI no negatīvās varbūtības attiecībai.

7.tab. *Aptima TV Assay sieviešu pacientu savākto vaginālo uztriepju un vīriešu un sieviešu urīna paraugu veikspējas raksturojums pēc simptomu statusa*

Mēģenes veids	Simptomu statuss ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Iepriekšējais, %	PPA % (95 % TI) ⁴	NPA % (95 % TI) ⁴
PVS	Asimptomātisks	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7(88,8-99,1)	99,7(99,0-99,9)
	Simptomātisks	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100(96,3-100)	99,2(98,3-99,6)
	Visi	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8(95,6-99,7)	99,4(99,0-99,7)
FU	Asimptomātisks	949	64	0	885	0	6,7	100(94,3-100)	100(99,6-100)
	Simptomātisks	833	94	0	739	0	11,3	100(96,1-100)	100(99,5-100)
	Visi	1782	158	0	1624	0	8,9	100(97,6-100)	100(99,8-100)
MU	Asimptomātisks	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100(84,5-100)	99,9(99,5-100)
	Simptomātisks	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100(84,5-100)	99,7(99,1-99,9)
	Visi	1935	42	3	1890	0	2,2	100(91,6-100)	99,8(99,5-99,9)

TI = ticamības intervāls; FN = viltus negatīvs; FP = viltus pozitīvs; FU = sieviešu urīns; MU = vīriešu urīns; NPA = negatīva procentuālā atbilstība; PPA = pozitīva procentuālā atbilstība; Prev = izplatība; TN = patiesi negatīvs; TP = patiesi pozitīvs.

¹Pacienta maksts uztriepes, sieviešu urīna un vīriešu urīna paraugu rezultāti ir no 2. klīniskā pētījuma.

²Tilpums, kas atļauj, viena veida paraugi, ja vien nav norādīts citādi, tika pārbaudīti arī ar alternatīvu *T. vaginalis* NAAT testu ar šādiem rezultātiem (# pozitīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi); ^aPVS paraugiem nebija pieejams pretrunīgs izšķirtspējas testēšanas rezultāts; ^b0/1; ^c0/1 (1 paraugam nebija pieejams pretrunīgs izšķirtspējas testēšanas rezultāts).

³Tilpums, kas ļauj, viena veida paraugi, ja vien nav norādīts citādi, tika pārbaudīti arī ar alternatīvu *T. vaginalis* NAAT testu ar šādiem rezultātiem (# negatīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi); ^aPVS paraugiem nebija pieejami pretrunīgi izšķirtspējas testēšanas rezultāti.

⁴TI rezultāti.

Aptima 2 kontrolmateriālu RLU sadalījums

RLU vērtību sadalījums Aptima TV analīzes kontrolēm no visiem derīgajiem Panther sistēmas cikliem, kas veikti klīniskā pētījuma laikā, ir parādīts šeit: 8.tab..

8.tab. *Aptima TV analīzes negatīvo un pozitīvo kontroļu RLU sadalījums*

Kontrolmateriāls	Statistikas dati	Kopējā RLU vērtība (x1000)	
		1. klīniskais pētījums	2. klīniskais pētījums
Negatīvs	N	22	155
	Vidējais	1,3	NC
	SN	0,99	NC
	Mediāna	1,0	1,0
	Minimālais	0	1
	Maksimālais	5	12
	VK%	75,5	91,60
Pozitīvs	N	22	155
	Vidējais	1262,3	NC
	SN	45,89	NC
	Mediāna	1276,0	1400,0
	Minimālais	1168	1157
	Maksimālais	1322	1612
	VK%	3,6	5,97

CV% = variācijas koeficients procentos; NC = relatīvā gaismas vienība.

Piezīme. Analīzes pamats bija programmatūras paziņotā RLU vērtība. Paziņotā RLU vērtība ir kopējā izmērītā RLU vērtība, kas dalīta ar 1000, un cipari pēc decimālzīmes ir saīsināti.

Panther System analītiskā veikspēja

Analītiskā jutība

Jutības paneļi tika sagatavoti ar diviem *T. vaginalis* celmiem (viens pret metronidazolu jutīgs celms un viens pret metronidazolu rezistents celms). Testēšana uzrādīja lielāku nekā 95% pozitivitāti abos *T. vaginalis* celmos paneļiem, kas satur 0,008 TV/ml PreservCyt šķīduma Pap parauga matricā, paneļiem, kas satur 0,003 TV/ml urīnā, un paneļiem, kas satur 0,001 TV/ml uztriepes parauga matricā.

Krusteniskā reaktivitāte mikroorganismu klātbūtnē

Specifiskums

Aptima TV testa specifiskums tika novērtēts, testējot dažādus mikroorganismus, tostarp uroģenitālā trakta kopējo floru, oportūnistiskos organismus un cieši saistītus organismus. Testēšana tika veikta STM, urīnā un PreservCyt šķīdumā STM ar 25 katra izolāta atkārtojumiem. Organismu un testēto koncentrāciju saraksts ir sniegts 9.tab.. Nevienam no testētajiem organismiem netika novērota krusteniskā reaktivitāte vai būtiska ietekme uz Aptima TV analīzes specifiskumu.

Jutība

Aptima TV analīzes jutība tika novērtēta, testējot tos pašus organismus (9.tab.) STM, kas papildināti ar *T. vaginalis* lizātu, līdz galīgajai koncentrācijai 2,5 TV/ml (25 katra izolāta atkārtojumi). *T. vaginalis* lizāts tika pievienots arī STM, urīnā un PreservCyt šķīdumā STM līdz galīgajai koncentrācijai 0,01 TV/ml (25 katra izolāta atkārtojumi). Pārbaudīto mikroorganismu klātbūtne būtiski neietekmēja Aptima TV analīzes jutību, izņemot *Trichomonas tenax* un *Pentatrichomonas hominis* klātbūtni (kur tika novērota zemāka signāla izvade). *T. tenax* ir mutes dobuma komensāls un *Pentatrichomonas hominis* ir resnās zarnas komensāls.

Pie testa noteikšanas robežas (0,01 TV/ml) *Dientamoeba fragilis* novēroja nelielu inhibējošu ietekmi uz sagaidāmajām RGV vērtībām, bet testa jutība netika ietekmēta un *D. fragilis* ir atrodams kuņģa-zarnu traktā.

9.tab. Mikroorganismi, kas testēti Aptima Trichomonas vaginalis testā

Mikroorganisms	Koncentrācija	Mikroorganisms	Koncentrācija
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	HPV 16	2,5x10 ⁶ kopijas/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	HPV 6	2,5x10 ⁶ kopijas/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IVV/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x10 ⁶ kopijas/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ šūnas/ml
Citomegalovīruss	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ KVV/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
I tipa parastais herpes vīruss	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ KVV/ml
II tipa parastais herpes vīruss	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ šūnas/ml
HIV-1	2,5x10 ⁶ kopijas/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ KVV/ml

Traucējumi

STM un PreservCyt šķīdumā STM tika atsevišķi pievienotas šādas vielas ar galīgo koncentrāciju 1% (tilp./tilp.): personīgās smērvielas, personīgie dezodoranti, spermicīdi, pretsēnīšu līdzekļi, intravaginālie hormoni, cūku kuņģa gļotas, sēklas šķidrums no 25 donoriem un pilnasinis (10% galīgā koncentrācija).

Urīna metabolītu iedarbība tika pārbaudīta, urīna vietā pievienojot KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urīnanalīžu kontroli, kas atšķaidīta urīna transportēšanas barotnē (UTM). Šis cilvēka urīna analīzes kontroles materiāls satur potenciālus traucējumus, piemēram, olbaltumvielas (albumīnu), bilirubīnu, glikozi, ketonus, sarkanās asins šūnas, nitrītu, urobilinogēnu un leukocītus. Ledus etiķskābe tika pārbaudīta, pievienojot PreservCyt šķīdumu-STM (10% galīgā koncentrācija).

Aptima TV testā netika novēroti traucējumi nevienai no testētajām vielām, izņemot cūku kuņģa gļotas, kas uzrādīja zemāku signāla izvadi, ja tās bija galīgajā koncentrācijā 1% (tilp./tilp.).

Reproducējamības pētījums

Aptima TV analīzes reproducējamība tika novērtēta Panther sistēmā divās ārējās ASV laboratorijās un Hologic centrā. Testēšana tika veikta, izmantojot divas analīžu reaģentu partijas un kopā sešus operatorus (pa diviem katrā iestādē). Katrā centrā testēšana tika veikta vismaz sešas dienas.

Reproducējamības paneļa elementi tika izveidoti, izmantojot negatīvus urīna paraugus urīna transportēšanas vidē vai negatīvus PreservCyt šķīduma Pap paraugus ar paraugu transportēšanas vidē. Pozitīvie paneļa elementi tika izveidoti, pievienojot urīna matricu vai PreservCyt šķīduma Pap matricu ar atbilstošu *T. vaginalis* lizāta daudzumu. Galīgā *T. vaginalis* koncentrācija bija robežās no 0.002 trihomonādām/ml līdz 1 trihomonādām/ml.

katram paneļa dalībniekam 10.tab. parāda RLU datus vidējās vērtības, standartnovirzes (SD) un variāciju koeficienta (CV) izteiksmē starp objektiem, starp operatoriem, starp partijām, starp braucieniem, braucienos un kopumā (kopā). Tiek parādīta arī procentuālā sakritība ar paredzamajiem rezultātiem. Analizēšanā tika iekļauti tikai paraugi ar derīgiem rezultātiem.

10.tab. Aptima *Trichomonas vaginalis* testa reproducējamības pētījums

Konc.	N	Agmt (%)	Vidējā RLU vērtība	Starp centriem		Starp operatoriem		Starp partijām		Starp sērijām		Sērijās		KOPĀ	
				SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
PreservCyt Solution Pap matricas paraugi															
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
Urīna matricas paraugi															
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 = atbilstība; **Koncentrācija** = koncentrācija; **CV** = variācijas koeficients; **HNeg** = ļoti negatīvs; **HPos** = ļoti pozitīvs; **MPos** = vidēji pozitīvs; **Negatīvs** = negatīvs; **RLU** = relatīvās gaismas vienības; **SD** = standarta novirze.

Piezīme. Programmatūras ziņotā RLU vērtība ir kopējā izmērītā RLU vērtība, kas dalīta ar 1000, un cipari pēc decimālzīmes ir saīsināti.

Dažu faktoru variabilitāte var būt skaitliski negatīva. Tas var notikt, ja šo faktoru izraisītā variabilitāte ir ļoti maza. Šādos gadījumos parādītā SN un VK vērtība ir 0.

Pārnese

Lai noteiktu, vai sistēma Panther System mazina pārneses piesārņojuma izraisītu kļūdaini pozitīvu rezultātu iegūšanas risku, tika veikts vairāku izpildes ciklu analītiskais pētījums, izmantojot papildinātus paneļus trīs sistēmās Panther System. Pētījumā tika izmantoti > 20% augsta mērķa *T. vaginalis* paraugi, kas saturēja 10 000 TV/ml, kas tika ievietoti starp negatīviem paraugiem, kas saturēja STM. Pētījuma laikā 698 augstas mērķa koncentrācijas paraugi un 2266 paraugi ar negatīvu rezultātu tika testēti trīs sistēmās Tigris DTS System. Tika iegūti 0 viltus pozitīvi rezultāti ar 0% pārneses piesārņojuma līmeni. Šie rezultāti liecina par to, ka sistēmā Tigris DTS System ir samaiznāts pārneses piesārņojums.

Paraugu stabilitātes pētījumi

Dati, kas pamato maksts uztriepes, urīna un PreservCyt šķīduma Pap paraugu ieteicamos transportēšanas un uzglabāšanas apstākļus, tika iegūti ar negatīviem klīniskiem paraugiem, kas papildināti ar *T. vaginalis* līdz galīgajai koncentrācijai 250 TV/ml. Visās matricēs (maksts tampons, urīns un PreservCyt šķīdums Pap) visos laikos un pārbaudītajās temperatūrās tika novērota vairāk nekā 97% pozitīva reakcija, kas apstiprina maksimālo uzglabāšanas laiku un temperatūru, kas aprakstīta *Paraugu ņemšana un uzglabāšana*.

Bibliogrāfija

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Seksuāli transmisīvās slimības Amerikas jauniešu vidū: sastopamības un izplatības aplēses, 2000. Perspektīva. *Dzimums. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trihomoniāze: tiek kontrolēta vai netiek kontrolēta? *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*, kas saistīts ar mazu dzimšanas svaru un priekšlaicīgām dzemdībām. Maksts infekciju un priekšlaicīgas dzemdības pētījumu grupa. *Dzimums. Transm. Dis.* **24**(353-360)
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach un L. Sanchez-Keeland.** 1998. Trihomoniāzes riska faktori sievietēm ar HIV infekciju Losandželosas apgabala valsts klīnikā; letekme uz HIV profilaksi. *Am. J. Trop. Med. Hig.* **58**(495-500)
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark un P. Kissinger.** 2000. Atkārtotas inficēšanās ar *Trichomonas vaginalis* sastopamība un prognozes ar HIV inficētām sievietēm. *Dzimums. Transm. Dis.* **27**(284-288)
6. Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh. 2013. *Trichomonas vaginalis* infekcija vīriešiem, kuri iesniedz patstāvīgi savāktus dzimumlocekļa tamponus pēc vervēšanas internetā. *Dzimums. Transm. Infect.* **89**(6):504-8.
7. Daugherty M., K. Glynn un T. Byler. 2019. *Trichomonas vaginalis* infekcijas izplatība ASV vīriešu vidū. *J. 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. Vīriešu dzimuma pacientu skrīnings uz *Trichomonas vaginalis* ar transkripcijas mediētu amplifikāciju sabiedrībā ar augstu seksuāli transmisīvo infekciju izplatību. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-4.
9. Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman. 2018. *Trichomonas vaginalis* skrīnings lielā augsta riska populācijā: Izplatība vīriešu un sieviešu vidū, kas noteikta ar nukleīnskābju pastiprināšanas testēšanu. *Dzimums. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Aptima *Trichomonas vaginalis* transkripcijas mediētās amplifikācijas salīdzinājums ar mitro mikroskopiju, kultūru un polimerāzes ķēdes reakciju, lai diagnosticētu trihomonozi vīriešiem un sievietēm. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
11. **Wendel, K. A., E. J. Erbeiding, C. A. Gaydos un A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polimerāzes ķēdes reakcija salīdzinājumā ar standarta diagnostikas un terapijas protokoliem maksts trihomonozes atklāšanai un ārstēšanai. *J. Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
12. **Van Der Pol, B.** 2015. *Trichomonas vaginalis* infekcijas klīniskā un laboratoriskā testēšana. *J Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* noteikšana sieviešu kārtas paraugos ar cobas® TV/MG lietošanai ar cobas® 6800/8800 sistēmām. *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. Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J 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* izplatība un korelācija sievietēm un vīriešiem, kas apmeklē STI klīnikas Kanādas rietumos. *Sexually Transmitted Diseases.* **44**(10), 627–629.

Kontaktinformācija un versiju vēsture

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



Austrālijas sponsora adrese:
Hologic (Austrālija un Jaunzēlande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet vietni www.hologic.com/support.

Par nopietniem starpgadījumiem, kas saistībā ar ierīci notiek Eiropas Savienības teritorijā, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Hologic, Aptima, DTS, Genesis, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris un saistītie logotipi ir uzņēmuma Hologic Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

KOVA-TROL ir Hycor Biomedical, Inc. preču zīme.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2009-2024 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-31091-2901, vers. 002
2024-06

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Apraksts
AW-31091, vers. 001	2024. gada aprīlis	<ul style="list-style-type: none"> Aptima Trichomonas vaginalis assay I FU, AW-31091 Rev. 001, komerciālās versijas izveide IVDR atbilstībai (ExUS), pamatojoties uz Aptima Trichomonas vaginalis assay IFU, AW-31091 Rev.002 (ExUS) normatīvo iesniegšanas versiju.
AW-31091, vers. 002	2024. gada jūnijs	<ul style="list-style-type: none"> SDS sadaļa ir atjaunināta ar visu jaunāko informāciju. Visā dokumentā ieviesti administratīvie atjauninājumi.