

Aptima® Trichomonas vaginalis Assay

Voor *in-vitro* diagnostiek.

Uitsluitend voor export buiten de VS.

Algemene informatie	2
Beoogd gebruik	2
Samenvatting en uitleg van de test	2
Uitgangspunten van de procedure	3
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
Eisen voor opslag en verwerking van reagentia	6
Monsterafname en -opslag	7
Testinterpretatie – QC/patiëntresultaten	23
Beperkingen	24
Assayprestaties met het Tigris DTS-systeem	26
Prevalentie	26
Klinische prestaties	26
Positieve en negatieve voorspellende waarden voor hypothetische prevalentiewaarden	29
RLU-distributie van Aptima-controles voor <i>Trichomonas vaginalis</i>	30
Reproduceerbaarheid van de assay	30
Analytische sensitiviteit	31
Kruisreactiviteit bij de aanwezigheid van micro-organismen	31
Storing	33
Monsterstabiliteit	33
Assaywerking van Panther-systeem	34
Studie van klinische overeenkomst	34
Reproduceerbaarheid van de assay	34
Analytische sensitiviteit	35
Kruisreactiviteit bij de aanwezigheid van micro-organismen	35
Storing	36
Vermenging voor het Panther-systeem	36
Literatuur	37

Tigris® DTS®

Tigris DTS-systeem	9
Geleverde reagentia en materialen	9
Benodigde maar apart geleverde materialen	11
Optionele materialen	12
Testprocedure voor het Tigris DTS-systeem	12
Procedurele opmerkingen	15

Panther®

Panther-systeem	16
Geleverde reagentia en materialen	16
Benodigde maar apart geleverde materialen	18
Optionele materialen	19
Testprocedure voor het Panther-systeem	19
Procedurele opmerkingen	22

Algemene informatie

Beoogd gebruik

De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay is een *in-vitro* kwalitatieve nucleïnezuur amplificatietest (NAAT) voor de detectie van ribosomaal RNA (rRNA) uit *Trichomonas vaginalis* om te helpen bij de diagnose van trichomoniasis met behulp van het Tigris DTS-systeem of het Panther-systeem.

De assay kan worden gebruikt om de volgende monsters van symptomatische of asymptomatische vrouwen te testen: door de arts afgenomen endocervicale uitstrijkjes, door de arts afgenomen vaginale uitstrijkjes, vrouwelijke urinemonsters en monsters afgenomen in PreservCyt®-oplossing.

Samenvatting en uitleg van de test

Trichomonas vaginalis (TV) is de meestvoorkomende verwekker van een behandelbare seksueel overdraagbare aandoening (soa) in de Verenigde Staten, met naar schatting 7,4 miljoen nieuwe gevallen per jaar (1, 2).

Infecties bij vrouwen veroorzaken vaginitis, urethritis en cervicitis. Afscheiding en kleine hemorrhagische laesies kunnen aanwezig zijn in het urogenitale kanaal. Complicaties kunnen vroegtijdige bevalling, laag geboortegewicht, vroegtijdige breuk van de vliezen en infectie na abortus of na hysterectomie omvatten. Ook een verband met ontsteking van de eileiders (PID), onvruchtbaarheid van de eileiders en baarmoederhalskanker met eerdere episodes van trichomoniasis is gerapporteerd. Symptomatische vrouwen met trichomoniasis melden vaak de klachten vaginale afscheiding, vulvovaginale pijn en/of irritatie. Ook dysurie komt vaak voor. Het wordt echter geschat dat 10 tot 50% van infecties van *T. vaginalis* bij vrouwen asymptomatisch is, en bij mannen kan het aandeel nog hoger zijn (3, 4, 5).

De detectie van *T. vaginalis* met traditionele kweekmethoden is technisch uitdagend en kan tot 7 dagen duren. Onmiddellijke inoculatie in de media wordt aanbevolen, en geschikte incubatie-omstandigheden zijn vereist naast frequente microscopische onderzoeken van de media om de protozoën met succes te kweken. Het wordt geschat dat de sensitiviteit van kweek varieert van 38% tot 82% in vergelijking met moleculaire methoden, wegens problemen met de weergave van lage aantallen organismen of de motiliteit van de protozoën (6, 7).

T. vaginalis kan ook worden gedetecteerd met een 'wet-mount' voorbereiding, waarbij vaginale afscheidingen worden gemengd met zoutoplossing op een voorwerpglasje en het glasje vervolgens wordt onderzocht onder een microscoop. De 'wet-mount'-methode is echter slechts 35% tot 80% sensitief in vergelijking met kweek (7). De sensitiviteit van de 'wet-mount'-methode hangt sterk af van de ervaring van de microscopist en de tijd van het transport van het monster naar het laboratorium.

De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay is een nucleïnezuurtest die gebruikmaakt van de technologieën van zuivering, Transcription-Mediated Amplification (TMA, transcriptie-gemedieerde amplificatie) en Hybridization Protection Assay (HPA, hybridisatie-beschermingsassay).

Uitgangspunten van de procedure

De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay omvat de technologieën van zuivering, Transcription-Mediated Amplification (TMA, transcriptie-gemedieerde amplificatie) en Hybridization Protection Assay (HPA, hybridisatie-beschermingsassay).

Monsters worden verzameld en overgebracht naar de geschikte monstertransportbuizen. De transportoplossing in deze buizen geeft de rRNA-target af en beschermt deze tegen degradatie tijdens opslag. Wanneer de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay in het laboratorium wordt uitgevoerd, wordt het target-rRNA geïsoleerd van de monsters door het gebruik van een specifieke capture-oligomeer en magnetische microdeeltjes in een methode die targetcapture wordt genoemd. De capture-oligomeer bevat een sequentie die complementair is aan een specifiek gebied van de targetmolecule alsook een string van deoxyadenosineresten. Tijdens de hybridisatiestap bindt het sequentie-specifiek gebied van de capture-oligomeer zich aan een specifiek gebied van de targetmolecule. De capture-oligomeer targetcomplex wordt uit de oplossing geïsoleerd door de temperatuur van de reactie te verlagen tot kamertemperatuur. Deze temperatuursverlaging zorgt voor hybridisatie tussen het deoxyadenosinegebied op de capture-oligomeer en de poly-deoxythymidinmoleculen die covalent verbonden zijn met de magnetische deeltjes. De microdeeltjes, inclusief de daaraan gebonden capturetargetmolecule, worden door middel van magneten naar de zijkant van het reactievat getrokken en de bovendrijvende vloeistof wordt afgezogen. De deeltjes worden gewassen om resten van de monstrematrix te verwijderen die amplificatie-inhibitoren kunnen bevatten. Als de targetcapturestappen zijn voltooid, zijn de monsters klaar voor amplificatie.

Targetamplificatieassays zijn gebaseerd op de mogelijkheid van complementaire oligonucleotideprimers om specifiek te binden en te zorgen voor enzymatische amplificatie van de targetnucleïnezuurstrengen. De Hologic TMA-reactie amplificeert een specifiek gebied van de kleine ribosomale subeenheid van *T. vaginalis* via DNA- en RNA-tussenproducten en genereert RNA-ampliconmoleculen. Detectie van de rRNA-amplificatieproductsequenties wordt bereikt door middel van nucleïnezuurhybridisatie (HPA). Een enkelstrengs chemiluminescente DNA-sonde, die complementair is aan een gebied van de targetamplicon, wordt gelabeld met een acridiniumestermolecule. De gelabelde DNA-sonde combineert met amplicon om stabiele RNA-DNA-hybriden te vormen. Het selectiereagens onderscheidt gehybridiseerde van niet-gehybriseerde sondes, waardoor geen signalen worden gegenereerd door niet-gehybriseerde sondes. Tijdens de detectiestap wordt uitgestraald licht van de gelabelde RNA:DNA-hybriden gemeten als fotonen in een luminometer en uitgedrukt in relatieve lichteenheden (RLU).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Voor *in-vitro* diagnostiek.
- B. Voor professioneel gebruik.
- C. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding bij het Tigris DTS-systeem* voor aanvullende specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- D. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding bij het Panther-systeem* voor aanvullende specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Met betrekking tot het laboratorium

- E. Gebruik alleen de meegeleverde of aangegeven wegwerpartikelen voor in het laboratorium.
- F. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink en rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van monsters en reagentia. Was de handen grondig na het verwerken van monsters en reagentia.
- G. **Waarschuwing: irriterende en bijtende stoffen.** Vermijd contact van Auto Detect 1 en Auto Detect 2 met huid, ogen en slijmvlies. Was met water als deze vloeistoffen in contact komen met huid of ogen. Als deze vloeistoffen worden gemorst, met water verdunnen alvorens droog te vegen.
- H. Werkoppervlakken, pipetten en overige apparatuur moeten regelmatig worden ontsmet met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing.

Met betrekking tot het monster

- I. Vervaldataums voor de transportbuis gelden voor de afname/overdracht van monsters en niet voor de tests van de monsters zelf. Monsters die worden verzameld/overgebracht voorafgaand aan deze vervaldataums zijn geldig voor tests op voorwaarde dat zij zijn getransporteerd en opgeslagen in overeenstemming met de bijsluiters, zelfs als de vervaldatum op de overdrachtsbuis is verstreken.
- J. De monsters kunnen besmettelijk zijn. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het uitvoeren van deze assay. De directeur van het laboratorium moet de juiste hanterings- en verwijderingsmethoden vaststellen. Deze diagnostische procedure mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat voldoende is opgeleid in het omgaan met besmettelijke materialen.
- K. Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de monsters worden verwerkt. Monsters kunnen uitermate veel organismen bevatten. Zorg ervoor dat monsterrecipiënten niet met elkaar in contact komen en voer gebruikt materiaal niet met recipiënten af. Vervang uw handschoenen als deze met een monster in contact komen.
- L. Bij doorboren kan onder bepaalde omstandigheden vloeistof uit de dopjes van de Aptima transportbuizen loskomen. Raadpleeg de betreffende *Testprocedure* voor nadere informatie.

- M. Nadat urine is toegevoegd aan de urinetransportbuis, moet het vloeistofniveau tussen de twee zwarte lijnen op het label op de bus liggen. Indien dit niet het geval is, moet het monster worden geweigerd.
- N. Zorg dat de monsters worden verzonden onder de juiste opslagomstandigheden om hun integriteit te waarborgen. De stabiliteit van de monsters in andere dan de aanbevolen verzendingsomstandigheden is niet geëvalueerd.
- O. Als het lab een monstertransportbuis krijgt zonder wattenstaafjes, met twee wattenstaafjes, een reinigingsstaafje of een wattenstaafje dat niet door Hologic is geleverd, dan moet het monster worden geweigerd.

Met betrekking tot de assay

- P. Reagentia moeten worden opgeslagen bij de aangegeven temperaturen. Gebruik van verkeerd opgeslagen reagentia kan de uitslag van de assay negatief beïnvloeden.
- Q. Neem universele voorzorgsmaatregelen in acht tijdens de behandeling van controles.
- R. Voorkom microbiële en ribonuclease besmetting van reagentia.
- S. Gebruik de kit niet nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- T. Verwissel, meng of combineer geen reagentia uit kits met verschillende partijnummers. Controles en assayvloeistoffen kunnen worden verwisseld.

Eisen voor opslag en verwerking van reagentia

- A. De volgende reagentia zijn stabiel bij opslag op 2 °C tot 8 °C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis*-amplificatiereagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-enzymreagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-sondereagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayzuiveringsreagens B
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-controles
- B. De volgende reagentia zijn stabiel bij opslag op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C):
- Aptima *Trichomonas vaginalis*-amplificatiereconstitutieoplossing
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-enzymreconstitutieoplossing
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-sondereconstitutieoplossing
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-zuiveringsreagens
 - Aptima *Trichomonas vaginalis*-selectiereagens
- C. Na reconstitutie zijn het amplificatiereagens, het enzymreagens en het sondereagens stabiel gedurende 60 dagen bij opslag op 2 °C tot 8 °C.
- D. Werkzuiveringsreagens (wTCR) is stabiel gedurende 60 dagen bij opslag op 15 °C tot 30 °C. Niet koelen.
- E. Gooi ongebruikte gereconstitueerde reagentia en wTCR na 60 dagen weg of, indien eerder, na de uiterste gebruiksdatum van de hoofdpartij.
- F. Controles zijn stabiel tot de datum die op de flacons staat aangegeven.
- G. Reagentia uit flessen voor 250 tests opgeslagen binnen het Tigris DTS-systeem blijven daarin 48 uur stabiel.
- H. Reagentia uit flessen voor 100 tests opgeslagen binnen het Tigris DTS-systeem blijven daarin 96 uur stabiel.
- I. Reagentia opgeslagen binnen het Panther-systeem blijven daarin 72 uur stabiel.
- J. Vermijd kruisbesmetting tijdens de verwerking en opslag van reagentia. Plaats op alle gereconstitueerde reagentia nieuwe reagensdopjes elke keer voordat zij worden opgeslagen.
- K. Het sondereagens en het gereconstitueerde sondereagens zijn lichtgevoelig. Bewaar de reagentia afgeschermd van het licht.
- L. **De reagentia mogen niet worden ingevroren.**

Monsterafname en -opslag

De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay is ontworpen voor detectie van de aanwezigheid van *T. vaginalis* in door de arts verzamelde endocervicale en vaginale uitstrijkjes, urinemonsters van vrouwen en vloeibare Pap-monsters van PreservCyt®. De prestaties met andere monsters dan die verzameld met de volgende monsterafnamekits zijn niet geëvalueerd:

- Aptima unisex monsterafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale monsters
- Aptima-urineafnamekit voor urinemonsters van mannen en vrouwen
- Aptima-multitestmonsterafnamekit
- Aptima-monsteroverdrachtkit (voor gebruik met gynaecologische monsters die zijn verzameld in PreservCyt-oplossing)

A. Instructies voor afname

1. Raadpleeg de bijsluiter van de betreffende monsterafnamekit voor specifieke instructies.

B. Transport en opslag van monsters voorafgaand aan tests:

1. Monsters

- a. Na afname moet het uitstrijkje in de transportbuis voor uitstrijkjes worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C tot ze worden getest.
- b. Test de monsters binnen 60 dagen na afname. Als langere opslag nodig is, bevries dan de monstertransportbuis op ≤ -20 °C tot 12 maanden.

2. Urinemonsters

- a. Urinemonsters die zich nog in de primaire afnamecontainer bevinden, moeten naar het lab gebracht worden bij 2 °C tot 30 °C. Plaats het urinemonster in de Aptima-urinemonstertransportbuis binnen 24 uur na afname.
- b. Bewaar verwerkte urinemonsters bij 2 °C tot 30 °C en test ze binnen 30 dagen na overdracht. Als langere opslag nodig is, bevries het verwerkte urinemonster dan op ≤ -20 °C tot 12 maanden na de overdracht.

3. Monsters die zijn verzameld in PreservCyt-oplossing

- a. Transporteer en bewaar het monster in PreservCyt-oplossing bij 2 °C tot 30 °C tot 30 dagen.
- b. Monsters afgenomen in PreservCyt-oplossing moeten worden overgebracht in een Aptima-monsteroverdrachtbuis volgens de instructies in de bijsluiter van de Aptima-monsteroverdrachtkit.
- c. Na overdracht naar een Aptima-monsteroverdrachtbuis kunnen de monsters nog 14 dagen worden bewaard bij 15 °C tot 30 °C of 30 dagen bij 2 °C tot 8 °C.
- d. Indien langere opslag vereist is, kan het monster in PreservCyt-oplossing of het vloeibare Pap-monster in PreservCyt-oplossing verdund in de monsteroverdrachtbuis worden bewaard bij ≤ -20 °C tot 12 maanden na de overdracht.

C. Monsteropslag na tests:

1. Monsters waarop een assay is uitgevoerd, moeten rechtop in een rek worden bewaard.
2. De monstertransportbuizen moeten worden afgedekt met een nieuwe, schone plastic folie of foliebarrière.
3. Als monsters waarop een assay is uitgevoerd moeten worden vervoerd, moet de doorprikbare dop worden verwijderd en een nieuwe niet-doorprikbare dop op de monstertransportbuizen worden geplaatst. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests bij een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen behouden blijven. Voordat de doppen van de monstertransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen 5 minuten bij 420 RCF (Relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de onderzijde van de buis te brengen. **Vermijd opspatten en kruisbesmetting.**

Opmerking: De monsters moeten volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale transportvoorschriften worden vervoerd.

Tigris DTS-systeem

Hieronder staan reagentia voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay voor het Tigris DTS-systeem vermeld. Naast de naam van het reagens worden tevens de identificatiesymbolen weergegeven.

Geleverde reagentia en materialen

Opmerking: Informatie over eventuele gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die met reagentia in verband worden gebracht, vindt u in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologic.com/sds.

Aptima Trichomonas vaginalis-assaykit

250 tests (2 dozen en 1 controlekit) (cat.nr. 303164)

100 tests (2 dozen en 1 controlekit) (cat.nr. 303174)

Aptima Trichomonas vaginalis gekoelde box (doos 1 van 2)
(bewaren op 2 °C tot 8 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid	
		Kit met 250 tests	Kit met 100 tests
A	Aptima Trichomonas vaginalis-amplificatiereagens <i>Primers en nucleotiden gedroogd in gebufferde oplossing met < 5% vulstof.</i>	1 flacon	1 flacon
E	Aptima Trichomonas vaginalis-enzymreagens <i>Reverse-transcriptase en RNA-polymerase gedroogd in met HEPES gebufferde oplossing met < 10% vulreagens.</i>	1 flacon	1 flacon
P	Aptima Trichomonas vaginalis-sondereagens <i>Chemiluminescente DNA-sondes gedroogd in met succinaat gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 flacon	1 flacon
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis-assayzuiveringsreagens B <i>Gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis kamertemperatuurbox (doos 2 van 2)
(bewaren op kamertemperatuur, 15 °C tot 30 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid	
		Kit met 250 tests	Kit met 100 tests
AR	Aptima Trichomonas vaginalis-amplificatiereconstitutieoplossing <i>Waterige oplossing met conserveringsmiddelen.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Aptima Trichomonas vaginalis-enzymreconstitutieoplossing <i>Met HEPES gebufferde oplossing met een surfactans en glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima Trichomonas vaginalis-sondereconstitutieoplossing <i>Met succinaat gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima Trichomonas vaginalis-selectiereagens <i>600 mM in boraat gebufferde oplossing met surfactans.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis-zuiveringsreagens <i>Gebufferde oplossing met capture-oligomeren en magnetische deeltjes.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Reconstitutiekragen	3	3
	Streepjescodeblad hoofdpartij	1 blad	1 blad

Aptima Trichomonas vaginalis-controlekit
(bewaren op 2 °C tot 8 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid
NC	Aptima Trichomonas vaginalis negatieve controle <i>Niet-besmettelijk niet-target nucleïnezuur in een gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima Trichomonas vaginalis positieve controle <i>Niet-besmettelijke Trichomonas vaginalis-organismen in een gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	5 x 1,7 mL

Benodigde maar apart geleverde materialen

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld, tenzij ze op andere wijze zijn gespecificeerd.

	Cat.nr.
Tigris DTS-systeem	105118
Aptima-assayvloeistofkit (Vloeistoffenpakket: Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid en Aptima Oil Reagent)	302382
Aptima auto detect kit	301048
Conserveringsvloeistofkit voor Aptima-systeem	302380
Tips, 1000 µL, geleidend, vloeistofdetectie	10612513 (Tecan)
Runkit voor Tigris DTS-systeem	301191
Multi-tube units (MTU's, uit meerdere buisjes bestaande eenheden)	104772-02
MTU/Tiplet-afvalzakpakket	900907
MTU-afvaldeflectors	900931
MTU-afvaldeksels	105523
Aptima Specimen Transfer Kit (transportkit) voor gebruik met monsters in PreservCyt-oplossing	301154C
Aptima-monsteroverdrachtkit – afdrukbaar voor gebruik met monsters in PreservCyt-oplossing	PRD-05110
Aptima-multitestmonsterafnamekit	PRD-03546
Aptima unisex monsterafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale monsters	301041
Aptima-urineafnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters	301040
Aptima-urinetransportbuisjes voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters	105575
Bleekmiddel, 5% tot 7% (0,7 M tot 1,0 M) natriumhypochlorietoplossing	—
Water voor het Tigris DTS-systeem raadpleeg de Bedieningshandleiding Tigris DTS-systeem voor specificaties	—
Wegwerphandschoenen	—
SysCheck-kalibratiestandaard	301078
Doorprikbare Aptima-doppen	105668
Vervangende niet-doorprikbare doppen	103036A
Vervangende doppen voor kits van 250 tests	—
Reconstitutieoplossingen voor amplificatie- en sondereagens	CL0041 (100 doppen)
Reconstitutieoplossing voor enzymreagens	501616 (100 doppen)
TCR- en selectiereagensoplossingen	CL0040 (100 doppen)

	Cat.nr.
Vervangende doppen voor kits van 100 tests	—
<i>Reconstitutieoplossingen voor amplificatie-, enzym- en sondereagens</i>	
	CL0041 (100 doppen)
<i>TCR en selectiereagens</i>	501604 (100 doppen)

Optionele materialen

	Cat.nr.
Aptima Trichomonas vaginalis-controlekit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning	302101
<i>voor routinematige reiniging van oppervlakken en apparatuur</i>	

Testprocedure voor het Tigris DTS-systeem

Opmerking: Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het Tigris DTS-systeem voor aanvullende informatie over procedures met het Tigris DTS-systeem.

A. Voorbereiding werkgebied

1. Reinig de werkoppervlakken waar reagentia en monsters zullen worden bereid. Veeg de werkoppervlakken af met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut intrekken en spoel de werkoppervlakken vervolgens af met water. De natriumhypochlorietoplossing mag niet opdrogen. Bedek het bankoppervlak waarop de reagentia en monsters worden bereid met schone, plastic-houdende absorberende laboratorium-bankhoezen.

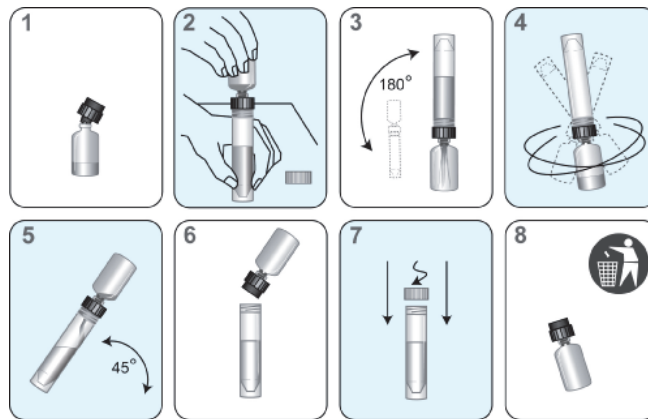
B. Reconstitutie van de reagens/bereiding van een nieuwe kit

Opmerking: Reagentia moeten voorafgaand aan gebruik met het Tigris DTS-systeem worden gereconstitueerd.

1. Om amplificatie-, enzym- en sondereagens te reconstituëren, mengt u de flessen gevriesdroogde reagens met de reconstitutieoplossing. Als de reconstitutieoplossingen in de koelkast zijn bewaard, moeten ze vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
 - a. Voeg elke reconstitutieoplossing toe aan het bijbehorende gevriesdroogde reagens. Controleer of de labels op de reconstitutieoplossing en het gevriesdroogde reagens dezelfde kleur hebben voordat de reconstitutiekraag wordt bevestigd.
 - b. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia met elkaar worden gecombineerd.
 - c. Open de gevriesdroogde reagensflacon en steek het ingekeepte einde van de reconstitutiekraag in de flaconopening (afbeelding 1, stap 1).
 - d. Open de bijbehorende fles met reconstitutieoplossing en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
 - e. Terwijl u de reconstructie-oplossingfles op de bank houdt, steekt u de andere kant van de reconstructiekraag in de flesopening (afbeelding 1, stap 2).
 - f. Keer de verzamelde flessen langzaam om. Laat de oplossing uit de fles afvloeien in de glazen flacon (afbeelding 1, stap 3).

- g. Draai de oplossing zachtjes rond in de flacon om deze te mengen. Zorg dat u geen schuim maakt tijdens het omkeren van de flacon (afbeelding 1, stap 4).
- h. Wacht tot het gevriesdroogde reagens in oplossing gaat, keer de verzamelde flessen opnieuw en kantel ze naar een hoek van 45° om schuimen te minimaliseren (afbeelding 1, stap 5). Laat alle vloeistof terugvloeien in de plastic fles.
- i. Verwijder de reconstitutiekraag en de glazen flacon (afbeelding 1, stap 6).
- j. Hersluit de plastic fles (Afbeelding 1, Stap 7). Noteer de initialen van de gebruiker en de datum van reconstitutie op het etiket.
- k. Gooi de reconstitutiekraag en de glazen flacon weg (afbeelding 1, stap 8).

Waarschuwing: Voorkom schuimvorming bij reconstitutie van reagentia. Schuim verstoort detectie van het vloeistofpeil in het Tigris DTS-systeem.



Afbeelding 1. Reconstitutieproces voor het Tigris DTS-systeem of Panther-systeem

2. Bereid werkzuiveringsreagens (wTCR) voor
 - a. Combineer de juiste flessen van TCR en TCR-B.
 - b. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia in de kit met elkaar worden gecombineerd.
 - c. Open de fles met TCR en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
 - d. Open de fles met TCR-B en giet de hele inhoud in de fles met TCR. Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof overblijven in de fles met TCR-B.
 - e. Plaats de dop op de fles met TCR en draai de oplossing voorzichtig rond om de inhoud te mengen. Vermijd schuimvorming tijdens deze stap.
 - f. Noteer de initialen van de gebruiker en de actuele datum op het label.
 - g. Gooi de TCR-B-fles en de dop ervan weg.
3. Selectiereagens bereiden
 - a. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia in de kit met elkaar worden gecombineerd.
 - b. Noteer de initialen van de gebruiker en de actuele datum op het label.

Opmerking: Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia.

C. Bereiding van reagentia voor eerder gereconstitueerde reagentia

1. Eerder gereconstitueerde amplificatie-, enzym- en sondereagentia moeten op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden gebracht voorafgaand aan de aanvang van de assay.
2. Als gereconstitueerd sondereagens precipitaat bevat dat niet terugkeert naar oplossing op kamertemperatuur, verwarm de fles met dop dan gedurende 1 tot 2 minuten bij een temperatuur die niet hoger is dan 60 °C. Na deze verwarmingsstap kan het sondereagens zelfs worden gebruikt als er precipitaat achterblijft. Meng het sondereagens door de fles om te keren.
3. Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia.
4. Flessen met reagentia mogen niet helemaal worden gevuld. Het Tigris DTS-systeem herkent flessen die overmatig gevuld zijn en weigert ze.

D. Behandeling van de monsters

1. Laat de controles en monsters op kamertemperatuur komen voorafgaand aan de verwerking.
2. **Zorg dat u de monsters niet vortext.**
3. Controleer visueel of elke monsterbuis aan een van de volgende criteria voldoet:
 - a. De aanwezigheid van één blauw Aptima wattenstaafje in een unisex transportbuis voor monsters.
 - b. De aanwezigheid van één roze Aptima-uitstrijkje in een transportbuis voor multitestmonsters of vaginale monsters.
 - c. Een totaalvolume urine tussen de zwarte vullijnen van een transportbuis voor urinemonsters.
 - d. De afwezigheid van een uitstrijkje in de Aptima-transportbuis voor vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing.
4. Inspecteer monsterbuizen voordat u ze in het rek plaatst:
 - a. Als er in een monsterbuis bellen zitten in de ruimte tussen de vloeistof en de dop, dan moet de buis 5 minuten worden gecentrifugeerd op 420 RCF om de bellen te verwijderen.
 - b. Als een monsterbuis een lager volume heeft dan gebruikelijk is wanneer de afname-instructies zijn gevolgd, dan moet de buis 5 minuten worden gecentrifugeerd bij 420 RCF om te zorgen dat er geen vloeistof in de dop zit.
 - c. Indien het vloeistofpeil in een urinemonsterbuis niet tussen de twee zwarte lijnen op het label ligt, moet het monster worden geweigerd. Een overmatig gevulde buis mag niet doorboord worden.
 - d. Als een urinemonsterbuis precipitaat bevat, moet het monster maximaal 5 minuten worden verwarmd bij 37 °C. Als het precipitaat niet opnieuw in oplossing verandert, verzeker u er dan visueel van dat het precipitaat de levering van het monster niet verhindert.

Opmerking: Als stap 4a – 4c niet wordt gevolgd, kan vloeistof loskomen uit de dop van de monsterbuis.

Opmerking: Er kunnen maximaal 3 afzonderlijke aliquots worden getest van elke monsterbuis. Als wordt geprobeerd meer dan 3 aliquots uit de monsterbuis te pipetteren, dan kan dat leiden tot fouten wegens onvoldoende volume.

E. Voorbereiding van het systeem

Stel het systeem en de werklIJst in volgens de instructies in de *Gebruikershandleiding van het Tigris DTS-systeem* en de *Procedurele opmerkingen*.

Procedurele opmerkingen

A. Controles

1. Om op de juiste manier te werken met de Aptima Trichomonas vaginalis assay-software, zijn controles vereist bij aanvang en aan het eind van een werklIJst. De Aptima negatieve controle voor Trichomonas moet zich in de eerste positie en de tweede tot laatste buispositie van het laatste rek in de werklIJst bevinden. De Aptima positieve controle voor Trichomonas moet zich in de tweede positie en de laatste buispositie van het laatste rek in de werklIJst bevinden.
2. Elke controlebuis kan slechts één keer worden getest. Als vaker dan één keer wordt geprobeerd uit de monsterbuis te pipetteren, dan kan dit leiden tot fouten wegens onvoldoende volume.

B. Temperatuur

Kamertemperatuur wordt gedefinieerd als 15 °C tot 30 °C.

C. Handschoenen

Net als bij elk reagenssysteem kan overmatig poeder van sommige handschoenen geopende buizen vervuilen. Poederloze handschoenen worden daarom aanbevolen.

D. Protocol voor monitoring van besmetting in het lab voor het Tigris DTS-systeem

Heel wat laboratoriumspecifieke factoren kunnen bijdragen aan besmetting, zoals het testvolume, de werkstroom, de prevalentie van aandoeningen en diverse andere activiteiten in het laboratorium. Er moet rekening worden gehouden met deze factoren wanneer de frequentie voor monitoring van de besmetting wordt vastgelegd. De intervallen voor monitoring van de besmetting moeten bepaald worden op basis van de eigen praktijken en procedures van het laboratorium.

Om te monitoren op besmetting in het laboratorium, kan de volgende procedure worden gevolgd met behulp van de Aptima unisex monsterafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes:

1. Label uitstrijktransportbuisjes met nummers die overeenkomen met de te testen gebieden.
2. Haal het monsterafnamestaafje (wattenstaafje met blauw stokje en groene opdruk) uit de verpakking, bevochtig het staafje met uitstrijktransportmedium en maak een uitstrijkje van het aangeduide gebied met een cirkelbeweging.
3. Steek het uitstrijkje onmiddellijk in een transportbuis.
4. Breek het stokje van het wattenstaafje af bij de lijn; wees voorzichtig om te zorgen dat de inhoud niet opspat.
5. Plaats de dop stevig terug op de transportbuis.
6. Herhaal stap 2 tot 5 voor elk afnamegebied.

Indien de resultaten positief zijn, raadpleeg dan *Testinterpretatie – QC/patiëntresultaten*. Voor bijkomende informatie over monitoring van besmetting specifiek voor het Tigris DTS-systeem, raadpleegt u de *Gebruikershandleiding van het Tigris DTS-systeem*.

Panther-systeem

Hieronder staan reagentia voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay voor het Panther-systeem vermeld. Naast de naam van het reagens worden tevens de identificatiesymbolen weergegeven.

Geleverde reagentia en materialen

Opmerking: Informatie over eventuele gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die met reagentia in verband worden gebracht, vindt u in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologic.com/sds.

Aptima Trichomonas vaginalis-assaykit

250 tests (2 dozen en 1 controlekit) (cat.nr. 303163)

100 tests (2 dozen en 1 controlekit) (cat.nr. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis gekoelde box (doos 1 van 2)
(bewaren op 2 °C tot 8 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid	
		Kit met 250 tests	Kit met 100 tests
A	Aptima Trichomonas vaginalis-amplificatiereagens <i>Primers en nucleotiden gedroogd in gebufferde oplossing met < 5% vulstof.</i>	1 flacon	1 flacon
E	Aptima Trichomonas vaginalis-enzymreagens <i>Reverse-transcriptase en RNA-polymerase gedroogd in met HEPES gebufferde oplossing met < 10% vulreagens.</i>	1 flacon	1 flacon
P	Aptima Trichomonas vaginalis-sondereagens <i>Chemiluminescente DNA-sondes gedroogd in met succinaat gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 flacon	1 flacon
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis-assayzuiveringsreagens B <i>Gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis kamertemperatuurbox (doos 2 van 2)
(bewaren op kamertemperatuur, 15 °C tot 30 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid	
		Kit met 250 tests	Kit met 100 tests
AR	Aptima Trichomonas vaginalis-amplificatiereconstitutieoplossing <i>Waterige oplossing met conserveringsmiddelen.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL

Aptima Trichomonas vaginalis kamertemperatuurbox (doos 2 van 2)
(bewaren op kamertemperatuur, 15 °C tot 30 °C na ontvangst) (vervolg)

ER	Aptima Trichomonas vaginalis-enzymreconstitutieoplossing <i>Met HEPES gebufferde oplossing met een surfactans en glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima Trichomonas vaginalis-sondereconstitutieoplossing <i>Met succinaat gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima Trichomonas vaginalis-selectiereagens <i>600 mM in boraat gebufferde oplossing met surfactans.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis-zuiveringsreagens <i>Gebufferde oplossing met capture-oligomeren en magnetische deeltjes.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Reconstitutiekragen	3	3
	Streepjescodeblad hoofdpertij	1 blad	1 blad

Aptima Trichomonas vaginalis-controlekit
(bewaren op 2 °C tot 8 °C na ontvangst)

Symbool	Component	Hoeveelheid
NC	Aptima Trichomonas vaginalis negatieve controle <i>Niet-besmettelijk niet-target nucleïnezuur in een gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima Trichomonas vaginalis positieve controle <i>Niet-besmettelijke Trichomonas vaginalis-organismen in een gebufferde oplossing met < 5% detergens.</i>	5 x 1,7 mL

Benodigde maar apart geleverde materialen

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld, tenzij ze op andere wijze zijn gespecificeerd.

	Cat.nr.
Panther-systeem	303095
Aptima-assayvloeistofkit <i>(Vloeistoffenpakket: Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid en Aptima Oil Reagent)</i>	303014 (1000 tests)
Aptima auto detect kit	303013 (1000 tests)
Multi-tube units (MTU's, uit meerdere buisjes bestaande eenheden)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (afvalzakpakket)	902731
Panther Waste Bin Cover (afvalbakdeksel)	504405
Of Panther-runkit <i>bevat MTU's, afvalzakken, afvalbakdeksels, assayvloeistof en auto detect</i>	303096 (5000 tests)
Tips, 1000 µL, geleidend, vloeistofdetectie	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit (transportkit) <i>voor gebruik met monsters in PreservCyt-oplossing</i>	301154C
Aptima-monsteroverdrachtkit – afdrukbaar <i>voor gebruik met monsters in PreservCyt-oplossing</i>	PRD-05110
Aptima-multitestmonsterafnamekit	PRD-03546
Aptima unisex monsterafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale monsters	301041
Aptima-urineafnamekit voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters	301040
Aptima-urinetransportbuisjes voor mannelijke en vrouwelijke urinemonsters	105575
Bleekmiddel, 5% tot 7% (0,7 M tot 1,0 M) natriumhypochlorietoplossing	—
Wegwerphandschoenen	—
SysCheck-kalibratiestandaard	301078
Doorprikbare Aptima-doppen	105668
Vervangende niet-doorprikbare doppen	103036A
Vervangende doppen voor de kits met 250 tests <i>Reconstitutieplossingen voor amplificatie- en sondereagens</i>	—
	<i>CL0041 (100 doppen)</i>
<i>Reconstitutieplossing voor enzymreagens</i>	<i>501616 (100 doppen)</i>
<i>TCR en selectiereagens</i>	<i>CL0040 (100 doppen)</i>
Vervangende doppen voor kits van 100 tests <i>Reconstitutieplossingen voor amplificatie-, enzym- en sondereagens</i>	—
	<i>CL0041 (100 doppen)</i>
<i>TCR en selectiereagens</i>	<i>501604 (100 doppen)</i>

Optionele materialen

	<u>Cat.nr.</u>
Aptima Trichomonas vaginalis-controlekit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>voor routinematige reiniging van oppervlakken en apparatuur</i>	302101

Testprocedure voor het Panther-systeem

Opmerking: Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het Panther-systeem voor aanvullende informatie over procedures met het Panther-systeem.

A. Voorbereiding werkgebied

1. Reinig de werkoppervlakken waar reagentia en monsters zullen worden bereid. Veeg de werkoppervlakken af met 2,5% tot 3,5% (0,35 M tot 0,5 M) natriumhypochlorietoplossing. Laat de natriumhypochlorietoplossing ten minste 1 minuut intrekken en spoel de werkoppervlakken vervolgens af met water. De natriumhypochlorietoplossing mag niet opdrogen. Bedek het bankoppervlak waarop de reagentia en monsters worden bereid met schone, plastic-houdende absorberende laboratorium-bankhoezen.

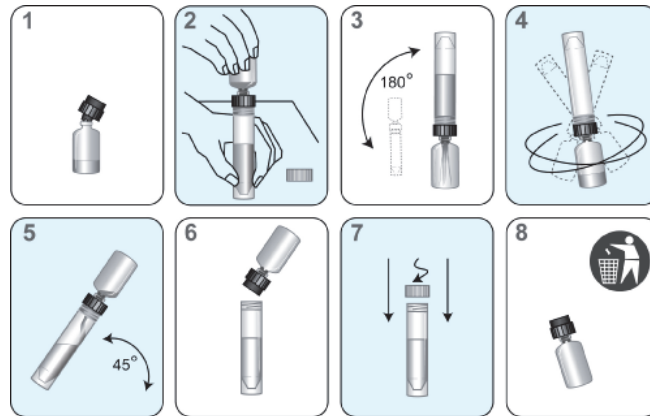
B. Reconstitutie van de reagens/bereiding van een nieuwe kit

Opmerking: Reagentia moeten voorafgaand aan gebruik met het Panther-systeem worden gereconstitueerd.

1. Om amplificatie-, enzym- en sondereagens te reconstituëren, mengt u de flessen gevriesdroogde reagens met de reconstitutieoplossing. Als de reconstitutieoplossingen in de koelkast zijn bewaard, moeten ze vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
 - a. Voeg elke reconstitutieoplossing toe aan het bijbehorende gevriesdroogde reagens. Controleer of de labels op de reconstitutieoplossing en het reagens dezelfde kleur hebben voordat de reconstitutiekraag wordt bevestigd.
 - b. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia met elkaar worden gecombineerd.
 - c. Open het gevriesdroogde reagensflesje en steek het ingekeepte einde van de reconstitutiekraag in de flesopening (Afbeelding 2, stap 1).
 - d. Open de bijbehorende fles met reconstitutieoplossing en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
 - e. Terwijl u de reconstructie-oplossingfles op de bank houdt, steekt u de andere kant van de reconstructie kraag in de fles opening (Afbeelding 2, stap 2).
 - f. Keer de verzamelde flessen langzaam om. Laat de oplossing uit de fles afvloeien in het glazen flesje (Afbeelding 2, stap 3).
 - g. Meng de oplossing in de fles door voorzichtig te draaien. Zorg dat u geen schuim maakt tijdens het omkeren van de fles (Afbeelding 2, stap 4).
 - h. Wacht tot het gevriesdroogde reagens in oplossing gaat, keer de verzamelde flessen opnieuw en kantel ze naar een hoek van 45° om schuimen te minimaliseren (Afbeelding 2, stap 5). Laat alle vloeistof terugvloeien in de plastic fles.
 - i. Gooi de reconstitutiekraag en het glazen flesje weg (Afbeelding 2, stap 6).

- j. Zet de dop weer op de fles. Noteer de initialen van de gebruiker en de datum van reconstitutie op het etiket (Afbeelding 2, stap 7).
- k. Gooi de reconstitutiekraag en het glazen flesje weg (Afbeelding 2, stap 8).

Waarschuwing: Voorkom schuimvorming bij reconstitutie van reagentia. Schuim verstoort detectie van het vloeistofpeil in het Panther-systeem.



Afbeelding 2. Reconstitutieproces voor het Tigris DTS-systeem of Panther-systeem

2. Bereid werkzuiveringsreagens (wTCR) voor
 - a. Combineer de juiste flessen van TCR en TCR-B.
 - b. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia in de kit met elkaar worden gecombineerd.
 - c. Open de fles met TCR en leg de dop op een schoon, afgedekt werkoppervlak.
 - d. Open de fles met TCR-B en giet de hele inhoud in de fles met TCR. Er zal een kleine hoeveelheid vloeistof overblijven in de fles met TCR-B.
 - e. Plaats de dop op de fles met TCR en draai de oplossing voorzichtig rond om de inhoud te mengen. Vermijd schuimvorming tijdens deze stap.
 - f. Noteer de initialen van de gebruiker en de actuele datum op het label.
 - g. Gooi de TCR-B-fles en de dop ervan weg.
3. Selectiereagens bereiden
 - a. Controleer de partijnummers op het streepjescodeblad van de hoofdpartij om te garanderen dat de juiste reagentia in de kit met elkaar worden gecombineerd.
 - b. Noteer de initialen van de gebruiker en de actuele datum op het label.

Opmerking: Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia.

C. Bereiding van reagentia voor eerder gereconstitueerde reagentia

1. Eerder gereconstitueerde amplificatie-, enzym- en sondereagentia moeten op kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C) worden gebracht voorafgaand aan de aanvang van de assay.
2. Als gereconstitueerd sondereagens precipitaat bevat dat niet terugkeert naar oplossing op kamertemperatuur, verwarm de fles met dop dan gedurende 1 tot 2 minuten bij een temperatuur die niet hoger is dan 62 °C. Na deze verwarmingsstap kan het

sondereagens zelfs worden gebruikt als er precipitaat achterblijft. Meng het sondereagens door het om te keren zonder dat er schuim wordt gevormd, voordat u het laadt in het systeem.

3. Meng grondig door alle reagentia voorzichtig om te keren voordat u ze op het systeem plaatst. Vermijd schuimvorming tijdens het omkeren van reagentia.
4. Flessen met reagentia mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther-systeem herkent flessen die overmatig gevuld zijn en weigert deze.

D. Verwerking van monsters

1. Laat de controles en monsters op kamertemperatuur komen voorafgaand aan de verwerking.
2. **Zorg dat u de monsters niet vortext.**
3. Controleer visueel of elke monsterbuis aan een van de volgende criteria voldoet:
 - a. De aanwezigheid van één blauw Aptima wattenstaafje in een unisex transportbuis voor monsters.
 - b. De aanwezigheid van één roze Aptima-uitstrijkje in een transportbuis voor multitestmonsters of vaginale monsters.
 - c. Een totaalvolume urine tussen de zwarte vullijnen van een transportbuis voor urinemonsters.
 - d. De afwezigheid van een uitstrijkje in de Aptima-transportbuis voor vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing.
4. Inspecteer monsterbuizen voordat u ze in het rek plaatst:
 - a. Als er in een monsterbuis bellen zitten in de ruimte tussen de vloeistof en de dop, dan moet de buis 5 minuten worden gecentrifugeerd op 420 RCF om de bellen te verwijderen.
 - b. Als een monsterbuis een lager volume heeft dan gebruikelijk is wanneer de afname-instructies zijn gevolgd, dan moet de buis 5 minuten worden gecentrifugeerd bij 420 RCF om te zorgen dat er geen vloeistof in de dop zit.
 - c. Indien het vloeistofpeil in een urinemonsterbuis niet tussen de twee zwarte lijnen op het label ligt, moet het monster worden geweigerd. Een overmatig gevulde buis mag niet doorboord worden.
 - d. Als een urinemonsterbuis precipitaat bevat, moet het monster maximaal 5 minuten worden verwarmd bij 37 °C. Als het precipitaat niet opnieuw in oplossing verandert, verzeker u er dan visueel van dat het precipitaat de levering van het monster niet verhindert.

Opmerking: Als stap 4a – 4c niet wordt gevolgd, kan vloeistof loskomen uit de dop van de monsterbuis.

Opmerking: Er kunnen maximaal 4 afzonderlijke aliquots worden getest van elke monsterbuis. Als wordt geprobeerd meer dan 4 aliquots uit de monsterbuis te pipetteren, dan kan dat leiden tot verwerkingsfouten.

E. Voorbereiding van het systeem

1. Stel het systeem in volgens de instructies in de *Gebruikershandleiding van het Panther-systeem* en *Procedurale opmerkingen*.
2. Laad de monsters.

Procedurele opmerkingen

A. Controles

1. Om correct te werken met de Panther Aptima Assay-software, is één paar controles vereist. De Aptima positieve controle voor *Trichomonas* en Aptima negatieve controle voor *Trichomonas* kunnen in elke rekpositie en in elke rij van het monstercompartiment op het Panther-systeem worden geplaatst. Patiëntmonsters worden gepipetteerd wanneer aan een van de volgende twee voorwaarden is voldaan:
 - a. Een paar controles wordt momenteel verwerkt door het systeem.
 - b. Geldige resultaten voor de controles worden in het systeem geregistreerd.
2. Wanneer de controlebuizen zijn gepipetteerd en voor een specifieke reagenskit worden verwerkt, kunnen patiëntmonsters tot maximaal 24 uur met de bijbehorende kit worden getest, **behalve** in de volgende gevallen:
 - a. Controleresultaten zijn niet geldig.
 - b. De bijbehorende assay-reagenskit is uit het systeem verwijderd.
 - c. De bijbehorende assay-reagenskit heeft de stabiliteitsgrenzen overschreden.
3. Elke Aptima-controlebuis kan slechts één keer worden getest. Als vaker dan één keer wordt geprobeerd uit de monsterbuis te pipetteren, dan kan dit leiden tot verwerkingsfouten.

B. Temperatuur

Kamertemperatuur wordt gedefinieerd als 15 °C tot 30 °C.

C. Handschoenpoeder

Net als bij elk reagenssysteem kan overmatig poeder van sommige handschoenen geopende buizen vervuilen. Poederloze handschoenen worden daarom aanbevolen.

D. Protocol voor monitoring van besmetting in het lab voor het Panther-systeem

Heel wat laboratoriumspecifieke factoren kunnen bijdragen aan besmetting, zoals het testvolume, de werkstroom, de prevalentie van aandoeningen en diverse andere activiteiten in het laboratorium. Er moet rekening worden gehouden met deze factoren wanneer de frequentie voor monitoring van de besmetting wordt vastgelegd. De intervallen voor monitoring van de besmetting moeten bepaald worden op basis van de eigen praktijken en procedures van het laboratorium.

Om te monitoren op besmetting in het laboratorium, kan de volgende procedure worden gevolgd met behulp van de Aptima unisex monsterafnamekit voor endocervicale en mannelijke urethrale uitstrijkjes:

1. Label uitstrijktransportbuisjes met nummers die overeenkomen met de te testen gebieden.
2. Haal het monsterafnamestaafje (wattenstaafje met blauw stokje en groene opdruk) uit de verpakking, bevochtig het staafje met uitstrijktransportmedium en maak een uitstrijkje van het aangeduide gebied met een cirkelbeweging.
3. Steek het uitstrijkje onmiddellijk in een transportbuis.
4. Breek het stokje van het wattenstaafje af bij de lijn; wees voorzichtig om te zorgen dat de inhoud niet opspat.
5. Plaats de dop stevig terug op de transportbuis.
6. Herhaal stap 2 tot 5 voor elk afnamegebied.

Indien de resultaten positief zijn, raadpleeg dan *Testinterpretatie – QC/patiëntresultaten*. Voor bijkomende informatie over monitoring van de besmetting in het Panther-systeem neemt u contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

Testinterpretatie – QC/patiëntresultaten

A. Testinterpretatie

De testresultaten van de assay worden automatisch geïnterpreteerd door de Aptima Trichomonas Assay-software van het Tigris DTS-systeem of Panther-systeem. Een testresultaat kan negatief, positief of ongeldig zijn zoals bepaald door de totale RLU in de detectiestap (zie hieronder). Een testresultaat kan ongeldig zijn als de RLU-waarden buiten het normale verwachte bereik vallen. Testen die in eerste instantie dubbelzinnig of ongeldig zijn, zouden opnieuw moeten worden uitgevoerd. Meld het eerste geldige resultaat.

Testinterpretatie	Totale RLU (x1000)
Negatief	0* tot < 100
Positief	100 tot < 2400
Ongeldig	0* of ≥ 2400

*Indien de RLU gemeten in het Tigris DTS-systeem of Panther-systeem tussen 0 en 999 ligt, wordt een resultaat van '0' gerapporteerd in de kolom 'Totale RLU (000s)' in het verwerkingsrapport. RLU-meetwaarden lager dan 690 worden gerapporteerd als ongeldig. RLU-waarden tussen 690 en 999 worden gerapporteerd als geldig.

B. Resultaten en aanvaardbaarheid kwaliteitscontrole

De Aptima negatieve controle voor Trichomonas, met label 'NC CONTROL – TRICH', en de Aptima positieve controle voor Trichomonas, met label 'PC CONTROL + TRICH', dienen als controles voor de stappen van zuivering, amplificatie en detectie van de assay. In overeenstemming met de richtlijnen of vereisten van lokale, regionale en/of nationale voorschriften of accreditatie-instanties kunnen aanvullende controles voor cellyse en RNA-stabilisatie opgenomen worden. De Aptima positieve controle voor Trichomonas met label 'PC CONTROL + TRICH' bevat niet-besmettelijk *T. vaginalis* rRNA.

De controles van Aptima Trichomonas vaginalis moeten de volgende testresultaten opleveren:

Controle	Totale RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> resultaat
NC-controle – TRICH	0* en < 20	Negatief
PC-controle + TRICH	≥ 500 en < 2400	Positief

*Indien de RLU gemeten in het Tigris DTS-systeem of Panther-systeem tussen 0 en 999 ligt, wordt een resultaat van '0' gerapporteerd in de kolom 'Totale RLU (000s)' in het verwerkingsrapport. RLU-meetwaarden lager dan 690 worden gerapporteerd als ongeldig. RLU-waarden tussen 690 en 999 worden gerapporteerd als geldig.

Elk laboratorium moet geschikte controleprocedures invoeren om te voldoen aan de vereisten van de CLIA-voorschriften (sectie 493.1256).

Opmerking: Neem voor hulp contact op met de technische ondersteuning van Hologic.

Beperkingen

- A. Alleen personeel dat is getraind in de procedure mag deze assay gebruiken. Niet-naleving van de instructies in deze bijsluiter kan leiden tot foutieve resultaten.
- B. De effecten van tampongebruik, douchen en monsterafnamevariabelen zijn niet geëvalueerd voor hun impact op de detectie van *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positieve mucusmonsters kunnen lagere RLU-waarden vertonen. Voor een juiste afname van endocervicale monsters moet overtollig slijm worden verwijderd.
- D. Het afnemen van urinemonsters, vaginale uitstrijkjes en vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing is niet bedoeld als vervanging van cervicale onderzoeken en endocervicale monsters voor de diagnose van urogenitale infecties bij vrouwelijke patiënten. Patiënten kunnen cervicitis, urethritis, urineweginfecties of vaginale infecties hebben door andere oorzaken of gelijktijdige infecties met andere agentia.
- E. Deze assay is uitsluitend getest met behulp van de aangegeven monstertypen. Gebruik met andere monstertypen is niet geëvalueerd.
- F. Betrouwbare resultaten zijn afhankelijk van een adequate afname van monsters. Omdat het transportsysteem dat voor deze assay is gebruikt, geen microscopische evaluatie van de geschiktheid van het monster toestaat, is het noodzakelijk dat artsen zijn getraind in de juiste monsterafnametechnieken. Zie *Monsterafname en -opslag* voor instructies. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor uitgebreide informatie.
- G. Het wel of niet slagen van de behandeling kan niet worden bepaald met de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay omdat nucleïnezuur kan achterblijven na toepasselijke antimicrobiële therapie.
- H. Resultaten van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay moeten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische gegevens die voor de arts beschikbaar zijn.
- I. Een negatief resultaat sluit een mogelijke infectie niet uit omdat resultaten afhankelijk zijn van een adequate monsterafname. Testresultaten kunnen worden beïnvloed door onjuiste monsterafname, technische fouten, verwisselen van monsters of doelniveaus die onder de detectielimiet van de assay liggen.
- J. Een negatief resultaat sluit een mogelijke besmetting niet uit, omdat de aanwezigheid van *Trichomonas tenax* of *Pentatrichomonas hominis* in een monster het vermogen om *T. vaginalis* rRNA te detecteren kan beïnvloeden. Zie *Kruisreactiviteit bij de aanwezigheid van micro-organismen* voor meer informatie.
- K. De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay levert kwalitatieve resultaten. Er kan daarom geen correlatie worden vastgesteld tussen de sterkte van een positief assaysignaal en het aantal organismen in een monster.
- L. De Aptima *Trichomonas vaginalis* assay is niet gevalideerd voor gebruik met monsters van vaginale uitstrijkjes afgenomen bij patiënten.
- M. De prestaties van vaginale uitstrijkjes zijn niet geëvalueerd bij zwangere vrouwen.
- N. De prestaties van de vaginale uitstrijkjes en vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing zijn niet geëvalueerd bij vrouwen die jonger zijn dan 14 jaar.

- O. De prestaties van het Tigris DTS-systeem zijn niet vastgesteld op hoogtes van meer dan 2240 m (7355 feet). Bijkomende volumeverificaties en assayspecifieke onderzoeken zullen worden uitgevoerd voor, of als onderdeel van het installatie- en acceptatieproces in laboratoria op een hoogte van meer dan 2240 m (7355 feet).
- P. De prestaties van het Panther-systeem zijn niet geëvalueerd bij hoogtes van meer dan 2000 m (6561 feet).
- Q. Als een monster een klein aantal *T. vaginalis* organismen heeft, kan een ongelijke verdeling van deze trichomonaden optreden, wat de mogelijkheid om *T. vaginalis* rRNA te detecteren in het verzamelde materiaal kan beïnvloeden. Als negatieve resultaten van het monster niet passen in de klinische indruk, dan kan een nieuw monster noodzakelijk zijn.
- R. Klanten moeten onafhankelijk een LIS-overdrachtproces valideren.
- S. De prestaties van gynaecologische monsters die zijn verzameld in de fles met PreservCyt-oplossing en die zijn verwerkt met het ThinPrep® 2000-systeem zijn niet vastgesteld voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay.

Assayprestaties met het Tigris DTS-systeem

Prevalentie

De prevalentie van *T. vaginalis* in verschillende populaties is afhankelijk van risicofactoren van de patiënt zoals leeftijd, levensstijl, de aan- of afwezigheid van symptomen en de gevoeligheid van de test bij het detecteren van de infectie. Een overzicht van de prevalentie van *T. vaginalis* volgens monstertype, zoals bepaald door de Aptima Trichomonas vaginalis assay in de klinische studie wordt getoond in Tabel 1.

Tabel 1: Prevalentie van *T. vaginalis* zoals bepaald door de Aptima Trichomonas vaginalis assay volgens monstertype en afnamelocatie

Monstertype	%									
	(# positief/# getest)									
	Alle locaties	Locatie 1	Locatie 2	Locatie 3	Locatie 4	Locatie 5	Locatie 6	Locatie 7	Locatie 8	Locatie 9
Urine	11,8 (87/735)	19,0 (11/58)	6,8 (5/73)	14,3 (2/14)	16,5 (16/97)	0,7 (1/136)	20,5 (18/88)	7,6 (8/105)	12,2 (12/98)	21,2 (14/66)
CVS	13,6 (119/875)	22,0 (13/59)	9,5 (7/74)	16,7 (2/12)	20,1 (28/139)	0,7 (1/146)	23,2 (22/95)	10,5 (20/191)	12,6 (12/95)	21,9 (14/64)
ES	12,9 (119/920)	19,4 (12/62)	9,5 (7/74)	17,6 (3/17)	21,1 (31/147)	0,6 (1/165)	22,4 (22/98)	9,8 (19/193)	11,3 (11/97)	19,4 (13/67)
PCyt	11,8 (96/813)	19,4 (12/62)	8,5 (6/71)	17,6 (3/17)	16,3 (17/104)	0,6 (1/167)	23,5 (23/98)	7,8 (10/129)	11,2 (11/98)	19,4 (13/67)

CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing.

Klinische prestaties

Een prospectieve, multicentrische klinische hoofdstudie werd uitgevoerd om de prestatiekenmerken voor de Aptima Trichomonas vaginalis assay vast te stellen. Duizendvijfentwintig (1025) symptomatische en asymptomatische vrouwen uit negen klinische locaties in de VS namen deel, waaronder klinieken voor verloskunde en gynaecologie, gezinsplanning en soa-klinieken. Tot 6 monsters werden afgenomen van elke patiënt (urine van 1e straal, 3 vaginale uitstrijkjes, 1 endocervicaal uitstrijkje en 1 vloeibaar Pap-monster met PreservCyt-oplossing). Alle monsters werden door de arts afgenomen, behalve de urinemonsters. Vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing werden verzameld met een bezemachtig apparaat of een spatel en cyto-borstel. Twee vaginale uitstrijkjes werden getest met een in de handel verkrijgbaar kweekstelsel en wet-mount microscopisch onderzoek om de infectiestatus vast te leggen. De resterende 4 monsters werden voorbereid op het testen met de Aptima Trichomonas vaginalis assay in overeenstemming met de instructies in de bijsluiters van de Aptima-monsterafnamekit. Het testen met de Aptima Trichomonas vaginalis assay gebeurde in drie externe laboratoria volgens de instructies van de bijsluiters.

De prestatiekenmerken van de Aptima Trichomonas vaginalis assay werden geschat door de resultaten te vergelijken met een algoritme voor infectiestatus van de patiënt. In het algoritme was de aanduiding van een patiënt als besmet of niet besmet met *T. vaginalis* gebaseerd op resultaten uit vaginale uitstrijkjes getest met kweek en/of wet-mount microscopisch onderzoek. Minstens één van de referentietestresultaten diende positief te zijn om een status van geïnfecteerde patiënt vast te stellen. Beide referentietests dienden negatief te zijn om een status van niet-geïnfecteerde patiënt vast te stellen.

Van de evalueerbare monsters werden in totaal 738 urinemonsters, 877 vaginale uitstrijkjes, 922 endocervicale uitstrijkjes en 813 vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing getest met de Aptima Trichomonas vaginalis assay. Monsters met initieel ongeldige resultaten werden opnieuw getest. Drie (3) urinemonsters, twee (2) vaginale uitstrijkjes en twee (2) endocervicale uitstrijkjes hadden ongeldige eindresultaten wegens hardwarefouten of problemen met het monster; deze monsters werden uitgesloten uit de analyses.

Tabel 2 toont de sensitiviteit, specificiteit, positieve voorspellende waarde (PPV) en negatieve voorspellende waarde (NPV) van de Aptima Trichomonas vaginalis assay en de prevalentie van *T. vaginalis* (op basis van de infectiestatus) voor elk monstertype. De prestaties waren vergelijkbaar voor de verschillende monstertypen.

Tabel 2: Prestatiekenmerken van de Aptima Trichomonas vaginalis assay

Monstertype	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitiviteit % (95% CI) ¹	Specificiteit % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
Urine	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)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
ES	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,6-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

CI = betrouwbaarheidsinterval, CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, FN = fout-negatief, FP = fout-positief, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing, Prev = prevalentie, TN = echt negatief, TP = echt positief.

¹Score-betrouwbaarheidsinterval.

²PPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de positieve waarschijnlijkheidsratio, NPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de negatieve waarschijnlijkheidsratio.

Tabel 3 toont de sensitiviteit, specificiteit, PPV en NPV van de Aptima Trichomonas vaginalis assay en de prevalentie van *T. vaginalis* (op basis van de infectiestatus) voor elk monstertype volgens symptoomstatus. De patiënten werden ingedeeld als symptomatisch indien symptomen werden gemeld door de persoon. De patiënten werden ingedeeld als asymptomatisch indien de patiënt geen symptomen rapporteerde. Voor elk monstertype waren de prestaties vergelijkbaar in symptomatische en asymptomatische patiënten. De prevalentie was hoger bij symptomatische vrouwen.

Tabel 3: Prestatiekenmerken van de Aptima Trichomonas vaginalis assay volgens symptoomstatus

Monstertype	Symptoomstatus	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitiviteit % (95% CI) ¹	Specificiteit % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
Urine	Asymptomatisch	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Symptomatisch	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Asymptomatisch	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Symptomatisch	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
ES	Asymptomatisch	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Symptomatisch	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Asymptomatisch	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Symptomatisch	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

CI = betrouwbaarheidsinterval, CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, FN = fout-negatief, FP = fout-positief, NC = niet berekenbaar, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing, Prev = prevalentie, TN = echt negatief, TP = echt positief.

¹Score-betrouwbaarheidsinterval.

²PPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de positieve waarschijnlijkheidsratio, NPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de negatieve waarschijnlijkheidsratio. Een aantal betrouwbaarheidsgrenzen kon niet berekend worden wegens ongedefinieerde resultaten in de formules.

Tabel 4 toont de sensitiviteit, specificiteit, PPV en NPV van de Aptima Trichomonas vaginalis assay en de prevalentie van *T. vaginalis* (op basis van de infectiestatus) voor elk monstertype per afdelingslocatie. Voor elk monstertype waren de prestaties vergelijkbaar op elke afdelingslocatie. De prevalentie varieerde per afdelingslocatie, zoals verwacht.

Tabel 4: Prestatiekenmerken van de Aptima Trichomonas vaginalis assay per afnamelocatie

Locatie	Monstertype	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitiviteit % (95% CI) ¹	Specificiteit % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
1	Urine	58	10	1	46	1	19,0	90,9 (62,3-98,4)	97,9 (88,9-99,6)	90,9 (66,5-99,7)	97,9 (91,2-99,9)
	CVS	59	12	1	46	0	20,3	100 (75,8-100)	97,9 (88,9-99,6)	92,3 (69,3-99,8)	100 (93,7-100)
	ES	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
	PCyt	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
2	Urine	73	5	0	67	1	8,2	83,3 (43,6-97,0)	100 (94,6-100)	100 (60,0-NC)	98,5 (94,6-100)
	CVS	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	ES	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	PCyt	71	6	0	65	0	8,5	100 (61,0-100)	100 (94,4-100)	100 (62,6-NC)	100 (95,9-100)
3	Urine	14	1	1	12	0	7,1	100 (20,7-100)	92,3 (66,7-98,6)	50,0 (3,0-97,5)	100 (92,1-100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2-100)	100 (72,2-100)	100 (32,1-NC)	100 (85,6-100)
	ES	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
4	Urine	97	15	1	80	1	16,5	93,8 (71,7-98,9)	98,8 (93,3-99,8)	93,8 (74,4-99,8)	98,8 (94,4-100)
	CVS	139	27	1	111	0	19,4	100 (87,5-100)	99,1 (95,1-99,8)	96,4 (83,2-99,9)	100 (97,0-100)
	ES	147	30	1	116	0	20,4	100 (88,6-100)	99,1 (95,3-99,8)	96,8 (84,6-99,9)	100 (97,1-100)
	PCyt	104	17	0	87	0	16,3	100 (81,6-100)	100 (95,8-100)	100 (82,5-NC)	100 (96,3-100)
5	Urine	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,2-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	CVS	146	1	0	145	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,4-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	ES	165	1	0	164	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
6	Urine	88	17	1	69	1	20,5	94,4 (74,2-99,0)	98,6 (92,3-99,7)	94,4 (76,7-99,8)	98,6 (93,4-100)
	CVS	95	21	1	73	0	22,1	100 (84,5-100)	98,6 (92,7-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,6-100)
	ES	98	21	1	76	0	21,4	100 (84,5-100)	98,7 (93,0-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,8-100)
	PCyt	98	22	1	75	0	22,4	100 (85,1-100)	98,7 (92,9-99,8)	95,7 (80,3-99,9)	100 (95,7-100)
7	Urine	105	7	1	97	0	6,7	100 (64,6-100)	99,0 (94,4-99,8)	87,5 (56,3-99,6)	100 (97,2-100)
	CVS	191	18	2	171	0	9,4	100 (82,4-100)	98,8 (95,9-99,7)	90,0 (71,7-98,7)	100 (98,1-100)
	ES	193	18	1	174	0	9,3	100 (82,4-100)	99,4 (96,8-99,9)	94,7 (76,6-99,9)	100 (98,1-100)
	PCyt	129	9	1	119	0	7,0	100 (70,1-100)	99,2 (95,4-99,9)	90,0 (62,2-99,7)	100 (97,5-100)
8	Urine	98	11	1	86	0	11,2	100 (74,1-100)	98,9 (93,8-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,5-100)
	CVS	95	11	1	83	0	11,6	100 (74,1-100)	98,8 (93,6-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,4-100)
	ES	97	11	0	86	0	11,3	100 (74,1-100)	100 (95,7-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
	PCyt	98	11	0	87	0	11,2	100 (74,1-100)	100 (95,8-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
9	Urine	66	13	1	52	0	19,7	100 (77,2-100)	98,1 (90,1-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,3-100)
	CVS	64	13	1	50	0	20,3	100 (77,2-100)	98,0 (89,7-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,1-100)
	ES	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)
	PCyt	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)

CI = betrouwbaarheidsinterval, CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, FN = fout-negatief, FP = fout-positief, NC = niet berekenbaar, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing, Prev = prevalentie, TN = echt negatief, TP = echt positief.

¹Score-betrouwbaarheidsinterval.

²PPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de positieve waarschijnlijkheidsratio, NPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de negatieve waarschijnlijkheidsratio. Een aantal betrouwbaarheidsgrenzen kon niet berekend worden wegens ongedefinieerde resultaten in de formules.

Tabel 5 toont de sensitiviteit, specificiteit, PPV en NPV van de Aptima Trichomonas vaginalis assay en de prevalentie van *T. vaginalis* (op basis van de infectiestatus) in vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing per cervicaal bemonsteringsapparaat. Voor vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing waren de prestaties vergelijkbaar over de bemonsteringsapparaten.

Tabel 5: Prestatiekenmerken van de Aptima Trichomonas vaginalis assay in vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing per type bemonsteringsapparaat

Bemonsterings-apparaat	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitiviteit % (95% CI) ¹	Specificiteit % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
Bezemtype	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Spatel/cyto-borstel	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

CI = betrouwbaarheidsinterval, FN = fout-negatief, FP = fout-positief, Prev = prevalentie, TN = echt negatief, TP = echt positief.

¹Score-betrouwbaarheidsinterval.

²PPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de positieve waarschijnlijkheidsratio, NPV 95% betrouwbaarheidsinterval berekend op basis van het exacte 95% betrouwbaarheidsinterval voor de negatieve waarschijnlijkheidsratio.

Positieve en negatieve voorspellende waarden voor hypothetische prevalentiewaarden

De geschatte PPV en NPV van de Aptima Trichomonas vaginalis assay over verschillende hypothetische prevalentieratio's worden voor elk monstertype getoond in Tabel 6. Deze berekeningen zijn gebaseerd op de totale geschatte sensitiviteit en specificiteit voor elk monstertype.

Tabel 6: Hypothetische PPV en NPV van de Aptima Trichomonas vaginalis assay per monstertype

Monstertype	Prevalentie (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urine	1	47,2	100
	2	64,4	99,9
	5	82,3	99,7
	10	90,8	99,5
	12	92,4	99,3
	15	94,0	99,2
	20	95,7	98,8
	25	96,7	98,4
CVS	1	49,1	100
	2	66,1	100
	5	83,4	100
	10	91,4	100
	12	92,9	100
	15	94,4	100
	20	96,0	100
ES	1	62,0	100
	2	76,7	100
	5	89,5	100
	10	94,7	100
	12	95,6	100
	15	96,6	100
	20	97,6	100
PCyt	1	70,8	100
	2	83,0	100
	5	92,7	100
	10	96,4	100
	12	97,0	100
	15	97,7	100
	20	98,4	100
25	98,8	100	

CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing.

De PPV en NPV worden afgeleid voor verschillende hypothetische prevalentieratio's met behulp van de schattingen voor de sensitiviteit en specificiteit uit de studie van klinische prestaties. De sensitiviteit was 95,2% in urinemonsters en 100% in vaginale uitstrijkjes, endocervicale uitstrijkjes en vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing. De specificiteit was 98,9% in urinemonsters, 99,0% in vaginale uitstrijkjes, 99,4% in endocervicale uitstrijkjes en 99,6% in vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing.

RLU-distributie van Aptima-controles voor *Trichomonas vaginalis*

De distributie van de RLU-waarden voor de Aptima *Trichomonas vaginalis* negatieve controle en de Aptima *Trichomonas vaginalis* positieve controle uit alle geldige Aptima *Trichomonas vaginalis* assaywerklijsten uitgevoerd tijdens de studie van klinische prestaties wordt voorgesteld in Tabel 7.

Tabel 7: RLU-distributie van Aptima *Trichomonas vaginalis* negatieve en positieve controles

Controle	Statistieken	Totale RLU (×1000)
Negatief	N	58
	Gemiddelde	2,5
	SD	1,93
	Mediaan	2,0
	Minimum	1
	Maximum	10
	CV%	78,3
Positief	N	58
	Gemiddelde	1206,3
	SD	91,37
	Mediaan	1191,5
	Minimum	986
	Maximum	1381
	CV%	7,6

RLU = relatieve lichteheid.

Opmerking: de RLU-waarde gerapporteerd door de software was de basis voor analyse. De gerapporteerde RLU-waarde is de totale gemeten RLU gedeeld door 1000 met de cijfers afgerond na het decimaalteken.

Reproduceerbaarheid van de assay

De reproduceerbaarheid van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd geëvalueerd in drie externe laboratoria in de VS met het Tigris DTS-systeem. De tests werden uitgevoerd in zes dagen met behulp van drie partijen assayreagentia en zes gebruikers (twee op elke locatie). De reproduceerbaarheidspanels werden gecreëerd door de urinematrix of matrix van vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing te verrijken met de juiste hoeveelheid *T. vaginalis* lysaat. De eindconcentraties van *T. vaginalis* varieerden van 0 tot 1 TV/mL.

Tabel 8 toont voor elk panellid de RLU-gegevens in termen van gemiddelde, standaardafwijking (SD) en variatiecoëfficiënt (CV) tussen locaties, tussen gebruikers, tussen partijen, tussen werklijsten, binnen werklijsten en in totaal. Ook de procentuele overeenkomst met verwachte resultaten wordt getoond. Monsters met geldige resultaten werden opgenomen in de analyses.

Tabel 8: Studie naar reproduceerbaarheid van Aptima *Trichomonas vaginalis* assay

Conc	N	Agmt (%)	Gemiddelde RLU	Tussen locaties		Tussen gebruikers		Tussen partijen		Tussen werkljsten		Binnen werkljsten		In totaal	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Monsters uit matrix van vloeibare Pap met PreservCyt-oplossing															
Neg	106	100,0	2,0	1,1	56,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	21,3	0,8	42,5	1,5	74,1
HNeg	106	92,5	58,3	17,2	29,4	0,0	0,0	11,1	19,1	0,0	0,0	22,2	38,0	30,2	51,7
MPos	108	98,1	367,0	32,8	8,9	0,0	0,0	57,5	15,7	51,0	13,9	140,6	38,3	163,6	44,6
HPos	107	100,0	1110,4	53,9	4,9	0,0	0,0	109,6	9,9	60,9	5,5	77,1	6,9	156,8	14,1
Monsters uit urinematrix															
Neg	108	100,0	2,1	1,0	45,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	62,4	1,7	77,3
HNeg	107	97,2	60,2	11,2	18,7	0,0	0,0	9,6	15,9	9,8	16,2	12,0	19,9	21,4	35,6
MPos	107	100,0	781,6	53,2	6,8	0,0	0,0	66,6	8,5	56,0	7,2	83,7	10,7	131,9	16,9
HPos	108	98,1	1122,8	49,5	4,4	15,0	1,3	119,3	10,6	109,2	9,7	106,9	9,5	200,7	17,9

Agmt = overeenkomst, Conc = concentratie, CV = variatiecoëfficiënt, HNeg = hoog negatief, HPos = hoog positief, MPos = matig positief, Neg = negatief, RLU = relatieve lichteenheden, SD = standaardafwijking.

Opmerking: de RLU-waarde gerapporteerd door de software is de totale gemeten RLU gedeeld door 1000 met de cijfers afgerond na het decimaalteken.

De variabiliteit van een aantal factoren was numeriek negatief. Dit gebeurde als de variatie als gevolg van deze factoren zeer klein was. Wanneer dat het geval is, worden SD en CV weergegeven als 0.

Analytische sensitiviteit

Sensitiviteitspanelleden die 0,1 TV/mL in een matrix van urinemonsters, matrix van vloeibare Pap-monsters met PreservCyt en matrix van vaginale uitstrijkjes (90 replica's per matrix) bevatten, werden voorbereid met twee stammen van *T. vaginalis* (één stam gevoelig voor metronidazol en één stam resistent tegen metronidazol). De tests toonden een 100% positiviteit in alle monstermatrices en in beide stammen van *T. vaginalis*.

Kruisreactiviteit bij de aanwezigheid van micro-organismen

Specificiteit

De specificiteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd geëvalueerd door diverse micro-organismen te testen, inclusief algemene flora van de urine- en de geslachtsorganen, opportunistische organismen en nauw verwante organismen. Het testen vond plaats in matrices van monstertransportmedium (STM), vloeibare Pap met PreservCyt en urine met 25 replica's van elk isolaat per matrix. De lijst van organismen en concentraties die zijn getest, worden samengevat in Tabel 9. Er werd geen kruisreactiviteit of significant effect op de specificiteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay waargenomen bij de geteste organismen.

Sensitiviteit

De sensitiviteit van de *Trichomonas vaginalis* assay werd geëvalueerd door dezelfde organismen (Tabel 9) te testen in matrices van STM, vloeibare Pap met PreservCyt en urine verrijkt met *T. vaginalis* lysaat tot een eindconcentratie van 2,5 TV/mL (25 replica's van elke isolaat per matrix). De sensitiviteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd niet significant beïnvloed door de aanwezigheid van de geteste micro-organismen, behalve in aanwezigheid van *Trichomonas tenax* en *Pentatrichomonas hominis* (waar lagere signaaluitgangen werden waargenomen). *T. tenax* is een commensaal van de mondholte en *Pentatrichomonas hominis* is een commensaal van de dikke darm.

Tabel 9: Geteste micro-organismen in de Aptima Trichomonas vaginalis assay

Micro-organisme	Geteste concentratie		
	STM	PreservCyt	Urine
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	4,6 x 10 ⁷ CFU/mL	4,6 x 10 ⁷ CFU/mL	2,3 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	2,1 x 10 ⁸ CFU/mL	2,1 x 10 ⁸ CFU/mL	1,1 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	6,2 x 10 ⁶ CFU/mL	6,2 x 10 ⁶ CFU/mL	6,2 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,4 x 10 ⁸ CFU/mL	6,4 x 10 ⁸ CFU/mL	3,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	7,2 x 10 ⁷ CFU/mL	7,2 x 10 ⁷ CFU/mL	3,6 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	7,2 x 10 ⁷ CFU/mL	7,2 x 10 ⁷ CFU/mL	3,6 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	1,2 x 10 ⁸ CFU/mL	5,9 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	1,3 x 10 ⁸ CFU/mL	1,4 x 10 ⁸ CFU/mL	6,4 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	9,2 x 10 ⁷ CFU/mL	9,2 x 10 ⁷ CFU/mL	4,6 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1,8 x 10 ⁷ CFU/mL	1,8 x 10 ⁷ CFU/mL	9,1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2,0 x 10 ⁴ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁴ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁴ TCID 50/mL
<i>Clostridium difficile</i>	2,6 x 10 ⁷ CFU/mL	2,6 x 10 ⁷ CFU/mL	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,9 x 10 ⁸ CFU/mL	1,9 x 10 ⁸ CFU/mL	9,4 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2,8 x 10 ⁷ CFU/mL	2,8 x 10 ⁷ CFU/mL	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	5,8 x 10 ⁷ CFU/mL	5,8 x 10 ⁷ CFU/mL	2,9 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,5 x 10 ⁹ CFU/mL	1,5 x 10 ⁹ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	9,2 x 10 ⁷ CFU/mL	9,2 x 10 ⁷ CFU/mL	9,2 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,3 x 10 ⁸ CFU/mL	1,3 x 10 ⁸ CFU/mL	6,4 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8,2 x 10 ⁶ CFU/mL	8,2 x 10 ⁶ CFU/mL	4,1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2,1 x 10 ⁹ CFU/mL	2,1 x 10 ⁹ CFU/mL	3,1 x 10 ⁹ CFU/mL
Herpes-simplexvirus I	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL
Herpes-simplexvirus II	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	2,0 x 10 ⁵ TCID 50/mL
HIV-1	3,0 x 10 ⁷ kopieën/mL	3,0 x 10 ⁷ kopieën/mL	3,0 x 10 ⁷ kopieën/mL
HPV 16 (SiHa)	1,0 x 10 ⁵ cel/mL	1,0 x 10 ⁵ cellen/mL	1,0 x 10 ⁵ cellen/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9,6 x 10 ⁸ CFU/mL	9,6 x 10 ⁸ CFU/mL	4,8 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	5,2 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,6 x 10 ⁹ CFU/mL	1,6 x 10 ⁹ CFU/mL	8,2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	4,6 x 10 ⁸ CFU/mL	4,6 x 10 ⁸ CFU/mL	2,3 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	2,1 x 10 ⁹ CFU/mL	2,1 x 10 ⁹ CFU/mL	1,0 x 10 ⁹ CFU/mL
<i>Mobiluncus curtisii</i>	4,1 x 10 ⁷ CFU/mL	4,1 x 10 ⁷ CFU/mL	4,1 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,7 x 10 ⁸ CFU/mL	2,7 x 10 ⁸ CFU/mL	1,4 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	1,3 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL	1,1 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Prevotella bivia</i>	5,2 x 10 ⁸ CFU/mL	5,2 x 10 ⁸ CFU/mL	2,6 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,6 x 10 ⁸ CFU/mL	1,6 x 10 ⁸ CFU/mL	1,6 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2 x 10 ⁹ CFU/mL	1,2 x 10 ⁹ CFU/mL	6,0 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5 x 10 ⁸ CFU/mL	1,5 x 10 ⁸ CFU/mL	1,5 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,8 x 10 ⁸ CFU/mL	2,8 x 10 ⁸ CFU/mL	2,8 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,0 x 10 ⁸ CFU/mL	3,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,5 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	8,9 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Trichomonas tenax</i>	2,7 x 10 ⁵ CFU/mL	2,7 x 10 ⁵ CFU/mL	1,3 x 10 ⁵ CFU/mL
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,6 x 10 ⁸ CFU/mL	1,4 x 10 ⁸ CFU/mL	1,3 x 10 ⁸ CFU/mL

Storing

De volgende stoffen (bij een concentratie van 1% vol/vol of wt/vol) werden individueel verrijkt in matrices van STM, vloeibare Pap van PreservCyt en urine, en getest in de Aptima Trichomonas vaginalis assay: vrij te verkrijgen persoonlijke glijmiddelen, spermiciden, deodorant in spray/poeder, medicatie tegen schimmelvorming/jeuk, intravaginale hormonen, porciene maagslijmvlies, ijsazijn, azijn en zaadvloeistof. Volbloed werd getest bij 10% vol/vol en KOVA-Trol I High Abnormal met Urobilinogen-urinalysecontrole werd vervangen door urine om te testen op hoge niveaus van proteïne, glucose, ketonen, bilirubine, nitriet en urobilinogen. Er werd geen interferentie waargenomen met de geteste stoffen in de Aptima Trichomonas vaginalis assay met uitzondering van het porciene maagslijmvlies, dat een lagere signaaluitgang vertoonde bij een eindconcentratie van 1% (vol/vol of wt/vol).

Monsterstabiliteit

Gegevens om de aanbevolen verzendings- en opslagvoorwaarden te ondersteunen voor de vaginale uitstrijkjes, vloeibare Pap-monsters met PreservCyt en urinemonsters werden gegenereerd met negatieve klinische monsters verrijkt met *T. vaginalis* tot een eindconcentratie van 250 TV/mL. Een positiviteit van meer dan 95% werd geobserveerd in alle matrices (vaginaal uitstrijkje, vloeibare Pap met PreservCyt en urine) op ieder moment en op alle geteste temperaturen, wat de geldigheid van de maximale opslagtijden en -temperaturen beschreven in *Monsterafname en -opslag* bevestigt.

Assaywerking van Panther-systeem

Studie van klinische overeenkomst

Een overeenkomststudie tussen het Panther-systeem en het Tigris DTS-systeem werd uitgevoerd met behulp van residuele monsters. De monsters werden opgeslagen bij -70 °C tot 18 maanden voordat ze werden getest in het Panther-systeem. In totaal werden 2082 monsters getest op drie locaties, met behulp van twee partijen assayreagentia; de overeenkomst met de resultaten van het Tigris DTS-systeem werd berekend. De 2082 monsters bestonden uit 501 door de arts afgenomen vaginale uitstrijkjes, 540 endocervicale uitstrijkjes, 495 vrouwelijke urinemonsters en 546 vloeibare Pap-monsters van PreservCyt. Van de 2056 geldige resultaten bedroeg de totale positieve overeenkomst tussen het Panther-systeem en het Tigris DTS-systeem 99,0%, de totale negatieve overeenkomst was 99,2% en ook de totale gecombineerde overeenkomst was 99,2%. De totale procentuele overeenkomsten volgens monstertype worden samen met de betrouwbaarheidsintervallen van 95% voorgesteld in Tabel 10. Voor alle monstertypen behalve urine was de positieve overeenkomst tussen de twee instrumentplatformen 100%. Bij het urinemonstertype bedroeg de positieve overeenkomst tussen het Panther-systeem en het Tigris DTS-systeem 96,2%. De negatieve overeenkomst tussen de instrumentplatformen was 99,1% voor vaginale uitstrijkjes, 98,1% voor endocervicale uitstrijkjes, 100% voor urinemonsters en 99,6% voor monsters van PreservCyt. De totale overeenkomst tussen het Panther-systeem en het Tigris DTS-systeem was 99,2% voor vaginale uitstrijkjes, 98,3% voor endocervicale uitstrijkjes en 99,6% voor urine- en PreservCyt-monsters.

Tabel 10: Overeenkomst tussen klinische monsters

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Positieve overeenstemming (95% CI)	Negatieve overeenstemming (95% CI)	Totale overeenstemming (95% CI)
CVS	492	53	0	4	435	100% (93,2-100)	99,1% (97,7-99,6)	99,2% (97,9-99,7)
ES	525	48	0	9	468	100% (92,6-100)	98,1% (96,5-99,0)	98,3% (96,8-99,1)
Urine	495	50	2	0	443	96,2% (87,0-98,9)	100% (99,1-100)	99,6% (98,5-99,9)
PCyt	544	51	0	2	491	100% (93,0-100)	99,6% (98,5-99,9)	99,6% (98,7-99,9)
Algemeen	2056	202	2	15	1837	99,0% (96,5-99,7)	99,2% (98,7-99,5)	99,2% (98,7-99,5)

CVS = door arts afgenomen vaginaal uitstrijkje, ES = endocervicaal uitstrijkje, PCyt = vloeibare Pap in PreservCyt-oplossing.

Reproduceerbaarheid van de assay

De reproduceerbaarheid van de Aptima Trichomonas vaginalis assay werd geëvalueerd op drie locaties met het Panther-systeem. De tests werden uitgevoerd in zes dagen met behulp van drie twee assayreagentia en zes gebruikers (twee op elke locatie). De reproduceerbaarheidspanels werden gecreëerd door de urinematrix of matrix van vloeibare Pap-monsters met PreservCyt-oplossing te verrijken met de juiste hoeveelheid *T. vaginalis* lysaat. De eindconcentraties van *T. vaginalis* varieerden van 0 tot 1 TV/mL. Tabel 11 toont voor elk panellid de RLU-gegevens in termen van gemiddelde, standaardafwijking (SD) en variatiecoëfficiënt (CV) tussen locaties, tussen gebruikers, tussen partijen, tussen werkljsten, binnen werkljsten en in totaal. Ook de procentuele overeenkomst met verwachte resultaten wordt getoond. Monsters met geldige resultaten werden opgenomen in de analyses.

Tabel 11: Reproduceerbaarheidsstudie: reproduceerbaarheid van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay per panellid, inclusief monsters met afwijkende testresultaten

Conc Niveau	Target Conc ¹	N	Overeengekomen	Agmt (%)	Gemiddelde RLU	Tussen locaties		Tussen gebruikers		Tussen partijen		Tussen runs		Binnen runs		In totaal	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matrix van vloeibare Pap met PreservCyt-oplossing																	
Neg	N.v.t.	108	107	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	0,003	108	98	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	0,02	108	105	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	1	108	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
Urinematrix																	
Neg	N.v.t.	108	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	0,002	107	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	0,03	108	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	1	108	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 = overeenkomst, Conc = concentratie, CV = variatiecoëfficiënt, HNeg = hoog negatief, HPos = hoog positief, MPos = matig positief, Neg = negatief, RLU = relatieve lichteenheden, SD = standaardafwijking.

¹Concentratie-eenheden = TV/mL.

Opmerking: de RLU-waarde gerapporteerd door de software is de totale gemeten RLU gedeeld door 1000 met de cijfers afgerond na het decimaalteken.

De variabiliteit van een aantal factoren was numeriek negatief. Dit gebeurde als de variatie als gevolg van deze factoren zeer klein was. Wanneer dat het geval is, worden SD en CV weergegeven als 0.

Analytische sensitiviteit

Sensitiviteitspanels die 0,1 TV/mL in een matrix van urinemonsters, matrix van vloeibare Pap-monsters met PreservCyt en matrix van vaginale uitstrijkjes (120 replica's per matrix) bevatten, werden voorbereid met twee stammen van *T. vaginalis* (één stam gevoelig voor metronidazol en één stam resistent tegen metronidazol). De tests toonden een 100% positiviteit in alle monstermatrices en in beide stammen van *T. vaginalis*.

Kruisreactiviteit bij de aanwezigheid van micro-organismen

Specificiteit

De specificiteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd geëvalueerd door diverse micro-organismen te testen, inclusief algemene flora van de urine- en de geslachtsorganen, opportunistische organismen en nauw verwante organismen. De tests werden uitgevoerd in monstertransportmedium (STM) met 25 replica's van elk isolaat. De lijst van organismen en concentraties die zijn getest, worden samengevat in Tabel 12. Er werd geen kruisreactiviteit of significant effect op de specificiteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay waargenomen bij de geteste organismen.

Sensitiviteit

De sensitiviteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd geëvalueerd door dezelfde organismen (Tabel 12) te testen in STM verrijkt met *T. vaginalis* lysaat tot een eindconcentratie van 2,5 TV/mL (25 replica's van elk isolaat). De sensitiviteit van de Aptima *Trichomonas vaginalis* assay werd niet significant beïnvloed door de aanwezigheid van de geteste micro-organismen, behalve in aanwezigheid van *Trichomonas tenax* en *Pentatrichomonas hominis* (waar lagere signaaluitgangen werden waargenomen). *T. tenax* is een commensaal van de mondholte en *Pentatrichomonas hominis* is een commensaal van de dikke darm.

Tabel 12: Micro-organismen getest in de Aptima Trichomonas vaginalis assay in het Panther-systeem

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

Storing

De volgende stoffen werden individueel verrijkt in STM voor een eindconcentratie van 1% (vol/vol of wt/vol): persoonlijke glijmiddelen, persoonlijke deodoranten, spermiciden, schimmeldodende middelen, intravaginale hormonen, porciene maagslijmvlies, zaadvloeistof van 25 donoren en volbloed (10% eindconcentratie).

Om de effecten van urinemetabolieten te testen, werd KOVA-Trol I High Abnormal met Urobilinogen-urinalysecontrole verdund tot urinetransportmiddel (UTM) in plaats van urine. Dit urinalysecontrole materiaal op basis van menselijke urine bevat mogelijke interferenten zoals proteïne (albumine), bilirubine, glucose, ketonen, rode bloedcellen, nitriet, urobilinogen en leukocyten. IJsazijn werd getest door het te verrijken in PreservCyt-STM (10% eindconcentratie).

Er werd geen interferentie waargenomen met de geteste stoffen in de Aptima Trichomonas vaginalis assay met uitzondering van het porciene maagslijmvlies, dat een lagere signaaluitgang vertoonde bij een eindconcentratie van 1% (vol/vol of wt/vol).

Vermenging voor het Panther-systeem

Om vast te stellen dat het Panther-systeem het risico van fout-positieve resultaten als gevolg van vermenging minimaliseert, is een analytische studie gedurende meerdere dagen uitgevoerd met behulp van verrijkte panels op drie Panther-systemen met één batch van Aptima Trichomonas vaginalis assayreagentia. Tijdens de studie werd gebruikgemaakt van > 20% *T. vaginalis* monsters met hoge target die 10.000 TV/mL bevatten en die tussen negatieve monsters met STM werden geplaatst. In de loop van de studie werden 698 monsters met hoge target en 2266 negatieve monsters getest met behulp van de drie Panther-systemen. Er waren 0 fout-positieve resultaten voor een vermengingspercentage van 0%. Deze resultaten tonen aan dat besmetting door vermenging tot een minimum wordt beperkt in het Panther-systeem.

Literatuur

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.



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

Klantenservice: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technische ondersteuning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Ga voor meer contactgegevens naar www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep en Tigris zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

KOVA-TROL is een handelsmerk van Hycor Biomedical, Inc.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2009-2019 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

502536NL Rev. 008

2019-05