

# Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™-system)

Bruksanvisning  
For *in vitro*-diagnostikk  
Kun til eksport fra USA

<b>Generell informasjon</b>	<b>2</b>
Tiltenkt bruk	2
Oppsummering og forklaring av testen	2
Prosedyrens prinsipper	2
Sammendrag av sikkerhet og ytelse	3
Advarsler og forholdsregler	3
Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser	6
Prøvetaking og oppbevaring	7
<b>Panther-system</b>	<b>9</b>
Reagenser og materialer som følger med	9
Materialer som er nødvendig, men leveres separat	10
Valgfrie materialer	11
Testprosedyre for Panther-systemet	12
Prosedyremerknader	14
<b>Tolking av tester — Kvalitetskontroll av pasientresultater</b>	<b>16</b>
<b>Begrensninger</b>	<b>17</b>
<b>Forventede verdier</b>	<b>19</b>
Prevalens	19
Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske prevalenshyppigheter	19
<b>Klinisk ytelse ved Panther-systemet</b>	<b>21</b>
Klinisk studie	21
<b>RLU-fordeling av Aptima Trichomonas vaginalis-kontroller</b>	<b>25</b>
<b>Analytisk ytelse av Panther-systemet</b>	<b>26</b>
Analytisk sensitivitet	26
Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer	26
Interferens	27
Reproduserbarhetsstudie	28
Overføring	28
<b>Prøvestabilitet</b>	<b>29</b>
<b>Bibliografi</b>	<b>30</b>
<b>Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk</b>	<b>31</b>

## Generell informasjon

### Tiltenkt bruk

Aptima™ *Trichomonas vaginalis*-assayet er en *in vitro* nukleinsyre amplifikasjonstest (NAAT) til deteksjonen av ribosomal RNA (rRNA) fra *Trichomonas vaginalis* som en hjelp ved diagnostiseringen av trichomoniasis ved bruk av Panther™-systemet.

Assayet kan brukes til å teste følgende prøver fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinner: klinisk innsamlede endocervikale vattpinner, klinisk innsamlede vaginale vattpinner, kvinnelige urinprøver og prøver innsamlet i PreservCyt-løsning.

### Oppsummering og forklaring av testen

*Trichomonas vaginalis* (TV) er den vanligste helbredelig seksuelt overførbare sykdommen (STD) i USA, med anslagsvis 7,4 millioner tilfeller hvert år (1, 2).

Infeksjoner hos kvinner forårsaker vaginitt, uretritt og cervicitt. Det kan finnes utflod og små hemorragiske lesjoner i den genitourinære kanalen. Komplikasjoner kan inkludere for tidlig fødsel, lav fødselsvekt, prematur ruptur av membraner og infeksjon etter abort eller etter hysterektomi. En forbindelse med underlivsbetennelse, tubal infertilitet og cervical kreft med tidligere episoder med trichomonasinfeksjon har blitt rapportert. Symptomatiske kvinner med trichomonas klager på vaginal utflod, vulvovaginal sårhet og/eller irritasjon. Dysuri er også vanlig. Det er imidlertid anslått at 10 til 50 % av *T. vaginalis*-infeksjoner hos kvinner er asymptomatiske og hos menn kan forholdet være enda høyere (3, 4, 5).

Deteksjon av *T. vaginalis* med tradisjonelle kulturmetoder er teknisk utfordrende og krever opptil 7 dager. Omgående inokulasjon i medier foretrekkes og riktige inkubasjonstilstander kreves i tillegg til hyppige mikroskopiske undersøkelser av medium for vellykket dyrking av protozoa. Sensitiviteten til kultur er anslått til området fra 38 til 82 % i forhold til molekylære metoder pga. problemer med å visualisere lavt antall organismer eller motiliteten til protozoa (6, 7).

*T. vaginalis* kan også detekteres med preparering med "våtmontering" ved å blande vaginalt sekret med saltløsning på et objektglass og undersøke objektglasset under et mikroskop. Våtmonteringsmetoden er imidlertid kun 35 % til 80 % sensitiv i forhold til kultur (7). Sensitiviteten ved våtmonteringsmetoden er svært avhengig av erfaringen til mikroskopisten samt tiden det tar å transportere prøven til laboratoriet.

Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet er en nukleinsyretest som bruker teknologiene målinnfanging, transkripsjonsmediert amplifikasjon (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesassay (HPA).

### Prosedyrens prinsipper

Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet involverer teknologiene målinnfanging, transkripsjonsmediert amplifikasjon (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesassay (HPA).

Prøvene blir innsamlet og overført til sine respektive prøvetransportør. Transportoppløsningen i disse rørene frigir rRNA-målet og beskytter den fra nedbryting under oppbevaring. Når Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet utføres på et laboratorium, isoleres eventuell mål-rRNA ved bruk av et spesifikt innfangingsoligomer og magnetiske mikropartikler i en metode som kalles målinnfanging. Innfangingsoligomeret inneholder en sekvens som er komplementær med et bestemt område til mål-molekylet samt en streng med deoksyadenosinrester. Under

hybridiseringstrinnet bindes det sekvensspesifikke området til innfangingsoligomeret til et bestemt område til målmolekylet. Innfangingsoligomermålkomplekset fanges deretter ut fra løsningen ved å redusere reaksjonens temperatur til romtemperatur. Denne temperaturreduksjonen gjør at det skjer en hybridisering mellom deoksyadenosinområdet på innfangingsoligomeret og polydeoksytymidinmolekylene som er kovalent festet til de magnetiske partiklene. Mikropartiklene, inkludert det fangede målmolekylet som er bundet til dem, trekkes til siden av reaksjonskaret ved bruk av magneter, og supernatantet aspireres. Partiklene vaskes for å fjerne rester av prøvematiser som kan inneholder amplifikasjonsinhibitorer. Når målinnfangingstrinnene er fullført, er prøvene klare til amplifikasjon.

Målampifikasjonsassayer er basert på evnen til de komplementære oligonukleotidprimere til å spesifikt kunne forsterke og muliggjøre enzymamplifikasjon av målnukleinsyretråder. Hologic® TMA-reaksjonen forsterker et bestemt område av den lille ribosomale delenheten fra *T. vaginalis* via DNA- og RNA-intermediære og genererer RNA-amplikonmolekyler. Deteksjon av rRNA amplifikasjonssekvenser oppnås ved bruk av nukleinsyrehybridisering (HPA). En enkelttrådet kjemiluminescent DNA-probe som er komplementær med området til et målampikon, merkes med et akridiniumester-molekyl. Den merkede DNA-proben kombineres med amplikoner for å danne stabile RNA:DNA-hybrider. Seleksjonsreagensen differensieres hybridisert fra uhybridisert probe og eliminerer genereringen av signal fra uhybridisert probe. Under deteksjonstrinnet måles lyset fra de merkede RNA:DNA-hybridene som foton signaler i et luminometer og rapporteres som relative lysenheter (RLU).

## Sammendrag av sikkerhet og ytelse

SSP (Sammendrag av sikkerhet og ytelse) er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til utstyrsidentifikatorene (Basic UDI-DI). Se BUDI (Basic Unique Device Identifier) for å finne SSP for Aptima Trichomonas vaginalis-assay: **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. Til profesjonell bruk.
- C. Se operatørhåndboken for *Panther/Panther Fusion-systemet* for å finne flere spesifikke advarsler og forholdsregler.

## Laboratorierelatert

- D. Bruk bare medfølgende eller spesifiserte engangslaboratorievarer.
- E. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Ikke spis, drikk eller røyk på bestemte arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, øyevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og settreagenser.
- F. **Advarsel: Irritant og korrosivt.** Unngå at Auto Detect 2 kommer i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Vask med vann hvis denne væsken kommer i kontakt med huden eller øynene. Hvis du søler denne væsken, må du tynne ut med vann før du tørker opp sølet.
- G. Arbeidsflater, pipetter og annet utstyr skal jevnlig dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning.


**Prøverelatert**

- H. Utløpsdatoene til prøveoverføringssettene gjelder prøvetaking/overføring av prøver og ikke prøvetesting. Prøver som tas/overføres når som helst før disse utløpsdatoene er gyldige og kan testes hvis de er blitt transportert og oppbevart iht.pakkevedlegget, selv om dette er etter utløpsdatoen på overføringsrøret.
- I. Prøvene kan være infeksiose. Bruk globale forholdsregler når dette assayet utføres. Riktig håndtering av avhendingsmetoder skal bestemmes av laboratoriedirektøren. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksiose materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- J. Unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høy konsentrasjon av organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og avhend brukte materialer uten å føre dem over noen beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med prøven.
- K. Når det lages et hull, kan det komme noe væske fra hettene på Aptima-overføringsrørene under visse forhold. Se *Testprosedyre for Panther-systemet* for mer informasjon.
- L. Etter at urintransportrøret er tilført urin, skal væsknivået være mellom de to svarte indikatorstrekene på røretiketten. Hvis ikke, må prøven avvises.
- M. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- N. Hvis laboratoriet mottar et transportrør til en vattpinneprøve som ikke har en vattpinne, har to vattpinner, en vattpinne til rengjøring eller en vattpinne som ikke er levert av Hologic, skal prøven avvises.

**Assayrelatert**

- O. Oppbevar reagensene ved bestemte temperaturer. Ytelsen til assayet kan påvirkes av bruk av feil oppbevarte reagenser.
- P. Bruk globale forholdsregler ved håndtering av kontroller.
- Q. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- R. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
- S. Ikke bytte ut, blande eller kombinere assayreagenser fra dette settet med andre partinumre. Kontroller- og assayvæsker kan byttes om.
- T. Noen av reagensene i dette settet er merket med risiko- og sikkerhetssymboler.

**Merknad:** Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om farekommunikasjon som er spesifikk for din region se regionspesifikk SDS på HMS-databladbiblioteket på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Se symbolforklaring på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts) for å finne ytterligere informasjon om symboler.

<b>EU fareinformasjon</b>	
	<p><b>Seleksjonsreagens</b> <i>BORSYRE 1–5 %</i></p> <p><b>Advarsel</b> H315 - Irriterer huden</p>
—	<p><b>Amplifikasjonsreagens</b> <i>HEPES 25–30 %</i></p> <p>H412 - Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann P273 - Unngå utslipp til miljøet P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm</p>
—	<p><b>Enzymreagens</b> <i>HEPES 1–5 %</i></p> <p>H412 - Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann P273 - Unngå utslipp til miljøet P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm</p>
—	<p><b>Målinnfangingsreagens</b> <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>LITIUHYDROKSID, MONOHYDRAT 1–5 %</i></p> <p>H412 - Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann P273 - Unngå utslipp til miljøet P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm</p>
—	<p><b>Probereagens</b> <i>LAURYSULFATLITIUMSALT 35–40 %</i> <i>RAVSYRE 10–15 %</i> <i>LITIUHYDROKSID, MONOHYDRAT 10–15 %</i></p> <p>H412 - Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann P273 - Unngå utslipp til miljøet P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm</p>

**Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser**

- A. Følgende reagenser er stabile når de oppbevares ved 2 °C til 8 °C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis*-amplifikasjonsreagens
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-enzymreagens
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-probereagens
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-assay målinnfangingsreagens B
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-kontroller
- B. Følgende reagenser er stabile når de oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C):
- Aptima *Trichomonas vaginalis*- Amplifikasjonsrekonstitusjonsløsning
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-enzymrekonstitusjons-løsning
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-proberekonstitusjonsløsning for proberekonstitusjon
  - Aptima *Trichomonas vaginalis*-assay målinnfangingsreagens B
- C. Følgende reagenser er stabile når de oppbevares ved 2 °C til 30°C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis*-seleksjonsreagens
- D. Etter rekonstitusjon er amplifikasjonsreagens, enzymreagens og probereagens stabile i 60 dager ved oppbevaring ved 2 °C til 8 °C.
- E. wTCR (arbeidende målinnfangingsreagens) er stabil i 60 dager ved oppbevaring ved 15 °C til 30 °C. Skal ikke nedkjøles.
- F. Kasser eventuelle ubrukke, rekonstituerte reagenser og wTCR etter 60 dager eller etter hovedpartiets utløpsdato, det som kommer først gjelder.
- G. Kontroller er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.
- H. Reagenser lagret på Panther-systemet har 72 timers stabilitet ombord.
- I. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser. Sett nye hetter på alle rekonstituerte reagenser før de settes til oppbevaring.
- J. Probereagens og rekonstituert probereagens er fotosensitiv. Oppbevar reagensene beskyttet mot lys.
- K. **Ikke frys reagensene.**

## Prøvetaking og oppbevaring

Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet er utformet for å detektere tilstedeværelsen av *T. vaginalis* i klinisk innsamlede endocervikale og vaginale vattpinneprøver, urinprøver fra kvinner og PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver. Ytelsen med andre prøver enn de som er innsamlet med følgende prøvetakingssett, har ikke blitt evaluert:

- Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn)
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima Urine-prøvetakingssett til urinprøver hos menn og kvinner)
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest-prøvetakingssett med vattpinne)
- Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima-prøveoverføringssett) (brukes ved gynekologiske prøver som er tatt i PreservCyt-løsning)

### A. Instruksjoner for innsamling

1. Se pakkevedlegget til det aktuelle prøvetakingssettet for å finne spesifikke prøvetakingsinstruksjoner.

### B. Transport og oppbevaring av prøver før testing:

#### 1. Vattpinneprøver

- a. Etter prøvetaking transporteres og oppbevares vattpinnen i vattpinneprøvens transportrør ved 2 °C til 30 °C til testing.
- b. Assay prøver innen 60 dager etter innsamling. Hvis det er nødvendig med lenger oppbevaring, skal prøveoverføringsrøret fryses ved  $\leq -20$  °C i inntil 24 måneder.

#### 2. Urinprøver

- a. Urinprøver som fremdeles er i den primære innsamlingsbeholderen, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøvene til Aptima-urinprøvetransportrøret innen 24 timer etter innsamling.
- b. Oppbevar behandlede urinprøver ved 2 °C til 30 °C, og assay innen 30 dager etter overføring. Hvis de må oppbevares lenger, skal urinprøvene oppbevares ved  $\leq -20$  °C i inntil 24 måneder etter overføring.

#### 3. Prøver tatt i PreservCyt-løsning

- a. Transporter og oppbevar prøven med PreservCyt-løsning ved 2 °C til 30°C i inntil 30 dager.
- b. Prøver som samles inn i PreservCyt-løsning må overføres til et Aptima-prøveoverføringsrør i henhold til instruksjonene i Aptima-prøveoverføringssettet og pakkevedlegget til Aptima-prøveoverføringsløsningen.
- c. Etter overføring til et Aptima-prøveoverføringsrør, kan prøvene oppbevares i 14 dager til ved 15 °C til 30 °C eller i 30 dager ved 2 °C til 8 °C.
- d. Hvis det er behov for lenger oppbevaring, fortynnes PreservCyt-løsningsprøven eller PreservCyt-løsning væskebasert utstryksprøve i et prøveoverføringsrør som kan oppbevares ved  $\leq -20$  °C i inntil 24 måneder etter overføring.

## C. Oppbevaring av prøver etter testing:

1. Prøver som er analysert, skal oppbevares vertikalt i et stativ.
2. Prøvetransportrørene skal dekket med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
3. Hvis analyserte prøver skal fryses eller sendes, skal den penetrerbare hetten fjernes og nye ikke-penetrerbare hetter settes på prøvetransportrørene. Hvis prøvene skal sendes til et annet laboratorium for å testes, må de anbefalte temperaturene opprettholdes. Før hettene fjernes må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. **Unngå søl eller krysskontaminasjon.**

**Merknad:** Prøver må transporteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale transportforskrifter.



## Panther-system

Reagenser for Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet er oppført nedenfor for Panther-systemet. Reagensidentifikasjonssymbolene er også oppført ved siden av reagensnavnet.

### Reagenser og materialer som følger med

#### Aptima *Trichomonas vaginalis*-assay (Panther-system)-sett

250 tester (2 esker) og 1 kontrollersett) (Kat. nr. 303163)

100 tester (2 esker) og 1 kontrollersett) (Kat. nr. 303209)

#### Aptima *Trichomonas vaginalis*-assay nedkjølt eske (eske 1 av 2) (oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde	
		250 testsett	100 testsett
<b>A</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-amplifikasjonsreagens</b> <i>Primere og nukleotider tørket i bufferløsning som inneholder &lt; 5 % fyllingsmiddel.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
<b>E</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-enzymreagens</b> <i>Revers transkriptase og RNA polymerase tørket i HEPES bufferløsning som inneholder &lt; 10 % fyllingsreagens.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
<b>P</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-probereagens</b> <i>Kjemiluminescente DNA-prober tørket i suksinat-bufferløsning som inneholder &lt; 5 % vaskemiddel.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-assay målinnfangingsreagens B</b> <i>Bufferløsning som inneholder &lt; 5 % vaskemiddel.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

#### Aptima *Trichomonas vaginalis*-assay romtemperatur-eske (eske 2 av 2) (oppbevares ved romtemperatur 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde	
		250 testsett	100 testsett
<b>AR</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-Amplifikasjonsrekonstitusjonsløsning</b> <i>Vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
<b>ER</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-enzymrekonstitusjons-løsning</b> <i>HEPES-bufferløsning som inneholder surfaktant og glyserol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
<b>PR</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i>-Løsning for proberekonstitusjon</b> <i>Tørkemiddel-bufferløsning som inneholder &lt; 5 % vaskemiddel.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

**Aptima Trichomonas vaginalis-assay romtemperatur-eske (eske 2 av 2)**  
(oppbevares ved romtemperatur 15 °C til 30 °C ved mottak) (forts.)

<b>S</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis-seleksjonsreagens</b> 600 mM borat-bufferløsning som inneholder surfaktant.	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
<b>TCR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis-assay målinnfangingsreagens B</b> Bufferløsning som inneholder innfangingsoligomerer og magnetiske partikler.	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	<b>Rekonstitusjonskrager</b>	3	3
	<b>Strekcodeark for hovedparti</b>	1 ark	1 ark

**Aptima Trichomonas vaginalis-kontrollersett**  
(oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
<b>NC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis negativ kontroll</b> Ikke-infeksiøs, ikke-mål nukleinsyre i en bufferløsning som inneholder < 5 % vaskemiddel.	5 x 1,7 ml
<b>PC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis positiv kontroll</b> Ikke-infeksiøse Trichomonas vaginalis-organismer i en bufferløsning som inneholder < 5 % vaskemiddel.	5 x 1,7 ml

**Materialer som er nødvendig, men leveres separat**

**Merknad:** Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

	Kat. nr.
Panther-system	303095
Aptima analysevæskesett (Aptima vaskeløsning, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens)	303014 (1000 tester)
Aptima Auto Detect Kit (Aptima automatisk deteksjonssett)	303013 (1000 tester)
Multirørheter (MTU-er)	104772-02
Panther avfallspose-sett	902731
Panther avfallsbeholder, deksel	504405
eller Panther Run Kit (Panther-kjøringssett) inneholder MTU-er, avfallsposer, deksler på avfallsbeholdere, assayvæsker og autosøk	303096 (5000 tester)
Spisser, 1000 µl filtrert, ledende, væskeføling og til engangsbruk. Ikke alle produktene er tilgjengelige i alle regioner. Kontakt representanten din for regionspesifikk informasjon.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima prøveoverføringssett) <i>som brukes med prøver i PreservCyt-løsning</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit - kan kopieres <i>som brukes med prøver i PreservCyt-løsning</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest- prøvetakingssett med vattpinne)	PRD-03546
Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn)	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima urinprøvetakingssett for mannlige og kvinnelige urinprøver)	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens (Aptima urinprøvetransportrør for mannlige og kvinnelige urinprøver)	105575
Blekemiddel, 5 % til 8,25% (0,7 M til 1,16 M) natriumhypoklorittløsning	—
Engangshansker	—
SysCheck kalibreringsstandard	301078
Aptima penetrerbare hetter	105668
Ekstra ikke-penetrerbare hetter	103036A
Utskiftingshetter for 250 testsett	—
<i>Rekonstitusjonsløsninger for amplifikasjon og probereagens</i>	
	<i>CL0041 (100 hetter)</i>
<i>Rekonstitusjonssløsning for enzymreagens</i>	<i>501616 (100 hetter)</i>
<i>TCR og seleksjonsreagens</i>	<i>CL0040 (100 hetter)</i>
Utskiftingshetter for 100 testsett	—
<i>Rekonstitusjonsflasker for amplifikasjons- enzym- og probereagenser</i>	
	<i>CL0041 (100 hetter)</i>
<i>TCR og seleksjonsreagens</i>	<i>501604 (100 hetter)</i>

## Valgfrie materialer

	Kat. nr.
Aptima Trichomonas vaginalis-kontrollsett	302807
Hologic Bleach Enhancer til rengjøring <i>til rutinemessig rengjøring av overflater og utstyr</i>	302101

## Testprosedyre for Panther-systemet

**Merknad:** Se Operatørhåndboken for Panther/Panther Fusion-systemet for mer informasjon om Panther-systemprosedyren.

### A. Preparering av arbeidsområdet

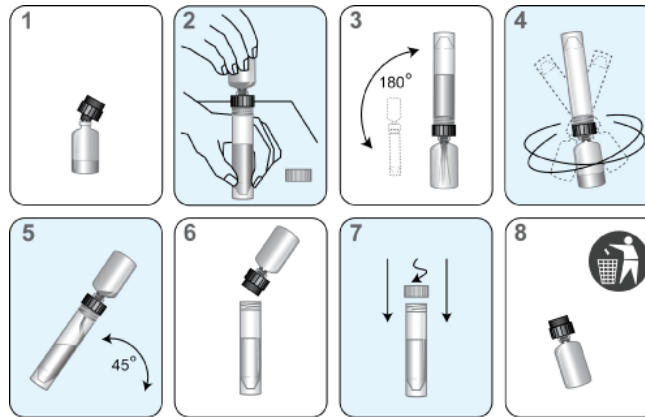
1. Rengjør arbeidsflatene der reagenser og prøver skal tilberedes. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen komme i kontakt med flatene i minst 1 minutt, og følg opp med vannskylning. Ikke la natriumhypoklorittløsningen tørke inn. Dekk til benkeflatene der reagenser og prøver skal tilberedes med rene, absorberende laboratoriebenktrekk med plastbakside.

### B. Reagensrekonstitusjon/preparering av et nytt sett

**Merknad:** Reagensrekonstitusjon skal utføres før arbeidet på Panther-systemet begynner.

1. For å rekonstituere amplifikasjons-, enzym- og probereagenser skal flaskene med lyofilisert reagens kombineres med rekonstitusjonsløsningen. Hvis de har vært oppbevart nedkjølt, skal rekonstituerte løsninger nå romtemperatur før de brukes.
  - a. Koble hver rekonstitusjonsløsning med sin lyofiliserte reagens. Påse at rekonstitusjonsløsningen og reagensen har samsvarende etikettfarger før du fester rekonstitusjonskragen.
  - b. Kontroller partinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at riktige reagenser blir sammenkoblet.
  - c. Åpne hetteglasset med lyofilisert reagens, og sett enden på rekonstitusjonskragen med spor godt inn i hetteglassåpningen (Figur 1, trinn 1).
  - d. Åpne den samsvarende rekonstitusjonsflasken, og legg hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
  - e. Sett den andre enden av rekonstitusjonskragen godt inn i flaskeåpningen mens du holder flasken med rekonstitusjonsløsning på benken (Figur 1, trinn 2).
  - f. Snu de sammensatte flaskene forsiktig. La løsningen renne fra flasken og inn i hetteglasset (Figur 1, trinn 3).
  - g. Virvle løsningen i flasken forsiktig for å blande den. Unngå å danne skum når flasken virvles (Figur 1, trinn 4).
  - h. Vent til den lyofiliserte reagensen er oppløst i løsningen, og snu deretter de sammenmonterte flaskene på nytt. Sett dem i 45° vinkel for å minimere skumming (Figur 1, trinn 5). La all væsken renne tilbake i plastflasken.
  - i. Fjern rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 1, trinn 6).
  - j. Sett på igjen hetten på plastflasken. Noter initialene til operatøren og rekonstitusjonsdatoen på etiketten (Figur 1, trinn 7).
  - k. Kast rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 1, trinn 8).

**Advarsel:** Unngå å lage skum når reagensene rekonstitueres. Skum vil ødelegge nivågjenkjenningfunksjonen i Panther-systemet.



**Figur 1. Reagensrekonstitusjonsprosessen**

2. Preparere wTCR (arbeidende målinnfangingsreagens)
  - a. Sammenkoble de aktuelle flaskene med TCR og TCR-B.
  - b. Kontroller reagenspartinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at riktige reagenser i settet blir sammenkoblet.
  - c. Åpne flasken med TCR, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
  - d. Åpne flasken med TCR-B og hell alt innholdet inn i flasken med TCR. Du kan forvente at det er en liten mengde væske igjen i TCR-B-flasken.
  - e. Sett hetten på flasken med TCR, og virvle den forsiktig for å blande innholdet. Unngå at det dannes skum under dette trinnet.
  - f. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.
  - g. Kasser TCR-B-flasken og hetten.
3. Preparere seleksjonsreagens
  - a. Sjekk partinummeret på reagensflasken for å være sikker på at det samsvarer med partinummeret på hovedpartistrekkodearket.
  - b. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.

**Merknad:** Bland den grundig ved å snu alle reagensene forsiktig før de settes inn i systemet. Unngå å lage skum når reagensene snus.

#### C. Reagenspreparering for tidligere rekonstituerte reagenser

1. Tidligere rekonstituerte amplifikasjons-, enzym- og probereagenser skal nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før assayet startes.
2. Hvis probereagensen inneholder bunnfall som ikke går tilbake til oppløsning ved romtemperatur, skal flasken med påsatt hette oppvarmes ved en temperatur som ikke overstiger 62 °C i 1 til 2 minutter. Etter oppvarmingstrinnet kan probereagensen brukes selv om det finnes rester av bunnfall. Bland probereagensen med inversjon, og påse at det ikke dannes skum, før du setter den inn i systemet.
3. Bland hver reagens grundig ved å snu den forsiktig før den settes inn i systemet. Unngå å lage skum når reagensene snus.
4. Ikke fyll reagenser helt opp. Panther-systemet vil gjenkjenne og avvise flasker som har blitt overfylt.

#### D. Håndtere enkeltprøve

1. La kontrollene og prøvene nå romtemperatur før de tas i bruk.
2. **Ikke vortex prøvene.**
3. Se for å bekrefte at hvert prøverør tilfredsstillende ett av følgende kriterier:
  - a. Tilstedeværelsen av en enkel blå Aptima-prøvetakingsvattpinne i et Unisex-prøvetransportrør.
  - b. Tilstedeværelsen av en enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i et multitest- eller vaginal vattpinneprøvetransportrør.
  - c. At den endelige mengden urin ligger mellom de svarte påfyllingsstrekene på transportrøret med urinprøve.
  - d. Fravær av en vattpinne i Aptima-prøvetransportrøret for PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver.
4. Kontroller prøverørene før de settes inn i stativet:
  - a. Hvis et prøverør har bobler i rommet mellom væsken og hetten, skal røret sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF for å fjerne boblene.
  - b. Hvis et prøverør har mindre volum enn det som vanligvis ses når innsamlingsinstruksjonene har blitt fulgt, sentrifugeres røret i 5 minutter ved 420 RCF for å sikre at det ikke er væske i hetten.
  - c. Hvis væsknivået i et urinprøverør ikke er mellom de to svarte indikatorlinjene på etiketten, skal prøven avvises. Ikke gjennomhull et overfylt rør.
  - d. Hvis et urinprøverør har bunnfall, varmes prøven til 37 °C i opptil 5 minutter. Hvis bunnfallet ikke omgjøres til oppløsning skal du sørge for at bunnfallet ikke hindrer levering av prøven.

**Merknad:** Hvis ikke trinnene 4a-4c følges, kan det føre til at det strømmer væske fra prøverørshetten.

**Merknad:** Inntil 4 separate alikvoter kan testes for hvert prøverør. Forsøk på å pipettere flere enn 4 alikvoter fra prøverøret kan føre til prosesseringsfeil.

#### E. Systempreparering

1. Sett opp systemet i henhold til instruksjonene i *Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion-systemet* og *Prosedyremerknader*.
2. Sett inn prøvene.

### Prosedyremerknader

#### A. Kontroller

1. For å arbeide riktig med Panther Aptima-assayprogramvaren, er ett kontrollerpar nødvendig. Aptima positiv kontroll til Trichomonas og Aptima negativ kontroll til Trichomonas kan settes inn i en hvilken som helst stativposisjon eller en hvilken som helst prøvebrønnsbane på Panther-systemet. Pasientprøvepipettering vil begynne når en av disse to forholdene er oppfylt:
  - a. Et par kontroller er i ferd med å prosesseres på systemet.
  - b. Gyldige resultater for kontrollene er registrert på systemet.

2. Når kontrollrørene har blitt pipettert og blir behandlet for et spesifikt reagenssett, kan prøvene kjøres med det tilknyttede settet i opptil 24 timer **med mindre**:
  - a. Kontrollerresultatene er ugyldige.
  - b. Det tilknyttede analysereagenssettet er fjernet fra systemet.
  - c. Det tilknyttede analysereagenssettet har overskredet stabilitetsgrensene.
3. Hvert Aptima kontrollrør kan testes én gang. Forsøk på å pipettere mer enn én gang fra røret, kan føre til prosesseringsfeil.

#### B. Temperatur

Romtemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

#### C. Hanskepulver

Som ved alle reagenssystemer, kan for mye pulver på noen hansker føre til kontaminasjon av åpne rør. Pulverfrie hansker anbefales.

#### D. Laboratorieprotokoll for kontaminasjonsovervåking av Panther-systemet

Det er mange laboratoriespesifikke faktorer som kan bidra til kontaminasjon, inkludert testingsvolum, arbeidsflyt, sykdomsutbredelse og diverse andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorene skal tas hensyn til når kontaminasjonsovervåkingshyppigheten opprettes. Intervallene i kontaminasjonsovervåkingen skal opprettes med basis i praksis og prosedyrer i hvert laboratorium.

Overvåking av laboratoriekontaminasjon kan gjøres med følgende prosedyrer med Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner for endocervikale og mannlige uretrale vattpinneprøver:

1. Merk transportrørene med vattpinner med tall som tilsvarer området som skal testes.
2. Ta prøvetakingsvattpinnen (vattpinne med blått skaft og grønn skrift) ut av pakken, fukt vattpinnen i vattpinnetransportmediet, og trekk vattpinnen på det aktuelle området med sirkelbevegelse.
3. Sett vattpinnen umiddelbart inn i transportrøret.
4. Vær nøye med å knekke vattpinnen på stedet som er merket med en strek (riss). Vær forsiktig slik at innholdet ikke skvetter.
5. Sett hetten fast på transportrøret.
6. Gjenta trinnene 2 til 5 for hvert sted som skal strykes med vattpinnen.
7. Test prøver med Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet på Panther-systemet.
8. Tilleggsundersøkelse kan utføres hvis noen prøver gir et positivt resultat.

Se *Talking av tester — Kvalitetskontroll av pasientresultater* hvis resultatene er positive. For mer informasjon om kontaminasjonsovervåking som er spesifikk for Panther-systemet, kontakt Hologics tekniske støtteavdeling.

## Tolking av tester — Kvalitetskontroll av pasientresultater

### A. Tolking av tester

Resultatene av assaytesten tolkes automatisk av Panther-systemets programvare til Aptima Trichomonas- assayet. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldig, bestemt av total RLU i deteksjonstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldig pga. RLU-verdier som ligger utenfor de normale, forventede områdene. De første ugyldige resultatene bør testes på nytt. Rapportert det første gyldige resultatet.

Tolking av tester	Total RLU (x1000)
Negativ	0* til < 100
Positiv	100 til < 2400
Invalid (Ugyldig)	0* eller ≥ 2400

\*Hvis RLU som ble målt på Panther-systemet, er mellom 0 og 999, rapporteres resultatet "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" i kjølingsrapporten. Der RLU-verdiene er mindre enn 690, rapporteres de som ugyldig. RLU-verdier mellom 690 og 999 rapporteres som gyldig.

### B. Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet

Aptima negativ kontroll for Trichomonas, som er merket "NC CONTROL – TRICH", og Aptima positiv kontroll for Trichomonas, som er merket "PC CONTROL + TRICH", fungerer som kontroller av målinnfangingen, amplifikasjon og deteksjonstrinn til assayet. I samsvar med retningslinjene eller kravene fra statlige, regionale og/eller lokale forskrifter eller akkrediterende organisasjoner, kan ekstra kontroller for celledysis og RNA-stabilisering være inkludert. Aptima positiv kontroll for Trichomonas, som er merket "PC CONTROL + TRICH", inneholder ikke-infeksiøs *T. vaginalis* rRNA.

Aptima Trichomonas vaginalis-kontrollene må gi følgende testresultater:

Kontroll	Total RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> Resultat
NC-kontroll – TRICH	0* og < 20	Negativ
PC-kontroll + TRICH	≥ 500 og < 2400	Positiv

\*Hvis RLU som ble målt på Panther-systemet, er mellom 0 og 999, rapporteres resultatet "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" i kjølingsrapporten. Der RLU-verdiene er mindre enn 690, rapporteres de som ugyldig. RLU-verdier mellom 690 og 999 rapporteres som gyldig.

Hvert laboratorium skal iverksette passende kontrollprosedyrer for å tilfredsstillende lokale krav. Kontakt teknisk støtte hos Hologic for hjelp med kontroller som er utenfor området.



## Begrensninger

- A. Bruk av dette assayet er begrenset til personell som har opplæring i prosedyren. Hvis man unnlater å følge instruksjonene i dette pakkevedlegget, kan dette føre til feil resultater.
- B. Virkningen av tampongbruk, skylling og prøvetakingsvariabler har ikke blitt vurdert for påvirkningen på deteksjon av *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positive slimprøver kan utvise reduserte RLU-verdier. Overskytende slim bør fjernes for å sikre riktig endocervikal testing.
- D. Testing med urin-, vaginalvattpinne- og PreservCyt-løsning væskebasert utstryksprøve er ikke utviklet for å erstatte livmorhalsundersøkelser og endocervikale prøver for diagnostisering av kvinnelige urogenitale infeksjoner. Pasienter kan ha cervicitt, uretritt, urinveisbetennelser eller vaginale infeksjoner som har andre årsaker eller infeksjoner samtidig med andre agens.
- E. Dette assayet er testet kun ved bruk av prøvetyper som indikeres. Ytelsen med andre prøvetyper er ikke evaluert.
- F. Pålitelige resultater er avhengig av adekvat prøvetaking. Fordi transportsystemet som brukes ved dette assayet ikke tillater mikroskopisk vurdering av prøvens tilstrekkelighet, skal klinikerene ha riktig opplæring i prøvetakingsteknikker. Se *Prøvetaking og oppbevaring* for å finne instruksjoner. Se den aktuelle bruksanvisningen for å finne detaljert informasjon.
- G. Mislykket eller vellykket behandling kan ikke avgjøres med Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet fordi nukleinsyre kan vedbli etter egnet antimikrobiell behandling.
- H. Resultatene fra *Trichomonas vaginalis*-assayet må også tolkes sammen med andre kliniske data som klinikerene har tilgjengelig.
- I. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi resultatene er avhengig av tilstrekkelig prøvetaking. Testresultatene kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, rot med prøvene eller målnivåer som ligger under deteksjonsgrensen til assayet.
- J. Et negativt resultat utelukker ikke mulig infeksjon fordi tilstedeværelsen av *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i en prøve kan påvirke evnen til å detektere *T. vaginalis* rRNA. Se *Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer* for å finne detaljer.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet gir kvalitative resultater. Derfor kan det ikke trekkes en korrelasjon mellom styrken på det positive assaysignalet og antall organismer i en prøve.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet har ikke blitt validert for bruk med vaginale vattpinneprøver innsamlet fra pasienter.
- M. Ytelsen til vaginale vattpinneprøver er ikke evaluert ved gravide kvinner.
- N. Ytelsen til urin-, vaginale vattpinne- og PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver er ikke evaluert hos kvinner som er under 14 år gammel.
- O. Ytelsen for gynekologiske prøver tatt i PreservCyt-løsningen og prosessert med ThinPrep-systemer er ikke blitt evaluert med Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet.
- P. Ytelsen av Panther-systemet har ikke blitt bestemt i høyder over havet over 2000 m.

- Q. Hvis en prøve har et lite antall *T. vaginalis*-organismer, kan det skje ujevn fordeling av disse trichomonadene, som kan påvirke evnen til å detektere *T. vaginalis* rRNA i det innsamlede materialet. Hvis negative resultater fra prøven ikke passer inn i det kliniske inntrykket, kan det bli nødvendig med ny prøve.
- R. Kunder skal foreta en uavhengig validering av en overføringsprosess at et laboratorieinformasjonssystem.

## Forventede verdier

### Prevalens

Anslått prevalens av *T. vaginalis* i forskjellige populasjoner er avhengig av testens sensitivitet for å detektere infeksjonen og på pasientens risikofaktorer som alder, livsstil og tilstedeværelsen eller uteblivelsen av symptomer. Sammendrag av prevalens av *T. vaginalis* etter prøvetype som bestemt med Aptima Trichomonas vaginalis-assayet under Panther-systemets kliniske studie som vist i Tabell 1.

Tabell 1: Prevalens av *T. vaginalis* som bestemt med Aptima Trichomonas vaginalis-assayet etter prøvetype og prøvetakingssted

Prøvetype	%									
	%(antall positive / antall testet)									
	Alle steder	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Sted 4	Sted 5	Sted 6	Sted 7	Sted 8	Sted 9
Urin	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)

CVS = clinician-collected vaginal swab (klinisk innsamlet vaginal vattpinne), ES = endocervical swab (endocervikal vattpinne),

PCyt = PreservCyt solution liquid Pap (PreservCyt-løsning væskebasert utstryk).

### Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske prevalenshyppigheter

Anslått positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi til (NPV) til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på tvers av forskjellige hypotetiske prevalenshyppigheter vises for hver prøvetype i Tabell 2. Disse beregningene er basert på den samlede anslåtte sensitiviteten og spesifisiteten til hver prøvetype i den kliniske Panther-systemstudien.

Tabell 2: Hypotetisk PPV og NPV til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet etter prøvetype

Prøvetype	Prevalens (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urin	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

CVS = clinician-collected vaginal swab (klinisk innsamlet vaginal vattpinne), ES = endocervical swab (endocervikal vattpinne), PCyt = PreservCyt solution liquid Pap (PreservCyt-løsning væskebasert utstryk). PPV og NPV utledes fra forskjellige hypotetiske prevalenshyppigheter ved bruk av sensitivitets- og spesifisitetsanslag fra den kliniske ytelsesstudien. Sensitivitet var 93,7 % ved urinprøver og 100 % ved vaginale vattpinne-, endocervikale vattpinne- og PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver. Spesifisitet var 99,1% ved urinprøver og 98,2 % ved vaginale vattpinneprøver, 98,1 % ved endocervikale vattpinneprøver og 99,1 % ved PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver.

## Klinisk ytelse ved Panther-systemet

### Klinisk studie

Klinisk ytelse til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet ble evaluert med restprøver som ble samlet inn fra deltakere som samtykket under en tidligere, prospektiv, multisenter klinisk studie av Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Tigris™ DTS™-systemet. Symptomatiske og asymptomatiske kvinner ble innmeldt ved 9 kliniske steder i USA, inkludert obstetriske og gynekologiske, familieplanleggings- og STD-klinikker. Én FCU (first-catch urine)-prøve, 3 vaginale vattpinneprøver, 1 endocervikal vattpinneprøve og 1 PreservCyt-løsning væskebasert utstryksprøve ble tatt fra hver deltaker. Alle prøvene vare klinisk innsamlet med unntak av urinprøver.

PreservCyt væskebaserte utstryksprøver ble tatt med en børstetypeenhet eller en spatel og cyto børste. To av de vaginale vattpinneprøvene ble testet med et kommersielt tilgjengelig kultursystem og våtmontert mikroskopisk undersøkelse for å fastslå infisert status. Resten av prøvene ble preparert for Aptima Trichomonas vaginalis-assaytesting iht. de aktuelle instruksjonene i pakkevedlegget i Aptima-prøvetakingssettet.

Panther-systemet som ble testet med Aptima Trichomonas vaginalis-assayet, ble utført på 3 steder (2 eksterne laboratorier og Hologic) iht. instruksjonene i pakkevedlegget.

Ytelsesegenskaper til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ble anslått ved å sammenligne resultater med pasientinfisert statusalgoritme. I algoritmen ble deltakerne betegnet som infisert eller ikke infisert med *T. vaginalis* basert på resultater fra vaginale vattpinneprøver som ble testet etter kultur og/ eller våtmontert mikroskopisk undersøkelse. Minst ett av referansetestresultatene måtte være positive for å fastslå en infisert pasientstatus. Begge referansetestene måtte være negative for å fastslå en ikke-infisert pasientstatus.

Totalt 651 urin-, 689 vaginale vattpinne-, 737 endocervikale vattpinne- og 740 PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver ble testet med Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet. Prøver med ugyldige innledende resultater ble testet på nytt. Én (1) urinprøve, 11 vaginale vattpinneprøver, 24 endocervikale vattpinneprøver og 1 PreservCyt-løsning væskebasert utstryksprøve med ugyldige sluttresultater pga. maskinvare- eller programvarefeil, ble utelatt fra analysene.

Tabell 3 viser sensitiviteten, spesifisiteten, PPV og NPV til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på den infiserte statusen) i hver prøvetype etter symptomstatus og samlet. Deltakerne ble klassifisert som symptomatiske hvis symptomer ble rapportert av deltakeren. Deltakerne ble klassifisert som asymptomatiske hvis deltakeren ikke rapporterte symptomer. Prevalens var høyere hos symptomatiske kvinner.

Sensiviteten til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ved bruk av urinprøver på Panther-systemet og som ble sammenlignet med en pasientinfisert status (PIS) som ble bestemt med vaginale vattpinneprøver, viser en litt lavere sensitivitet enn sensitiviteten til andre prøvetyper. Mens dette ikke er uventet når man tar i betraktning at vaginale vattpinner er den foretrukket prøvetypen til deteksjon av trichomoniasis hos kvinner (8), har studiedesignet også har flere begrensninger. Som bemerket tidligere ble den kliniske ytelsen til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet evaluert med restprøver som ble samlet inn fra deltakere som samtykket under en tidligere, prospektiv, multisenter klinisk studie av Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Tigris DTS-systemet, et automatisert system som forutdaterer Panther-systemet. Prøver ble oppbevart i frossen tilstand over lang tid før Panther-testing (inntil 18

måneder ved -70 °C) og et stort antall prøver var utelukket fra ny testing, stort sett pga. manglende samtykke for tilleggtesting etter at den innledende studien er fullført på Tigris DTS-systemet.

Kun 15 positive urinprøver fra asymptomatiske prøver var tilgjengelig for ny testing i løpet av Panther-studien. Derfor har en enkeltprøve som tidligere testet positiv under den innledende Tigris DTS-studien, men som var negativ etter langtidsoppbevaring, en merkbar innvirkning på den rapporterte sensitiviteten til assayet for asymptomatiske urinprøver i Panther-studien. Sensitiviteten og spesifisiteten til Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet med Tigris DTS-systemet som i begynnelsen ble bestemt under den prospektive kliniske studien, avspeiler sannsynligvis den sanne sensitiviteten til assayet med urinprøver pga. økt antall pasientprøver som er tilgjengelige for testing, bruken av prospektivt innsamlede prøver istedenfor for de som ble langtidsoppbevart før testing, og den bestemte ekvivalensen mellom systemene.

Totalt 738 urin-, 877 vaginale vattpinne-, 922 endocervikale vattpinne- og 813 PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver ble testet med Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet på Tigris DTS-systemet. I både Tigris DTS-studien og Panther-studien var sensitiviteten til vaginale vattpinneprøver, endocervikale vattpinneprøver og prøver innsamlet i PreservCyt 100 % for både asymptomatiske og symptomatiske pasienter, men assayytelsen ved bruk av urinprøver var mer variable.

En sammenligningsstudie av assayet på Tigris DTS-systemet i forhold til Panther-systemet viste stort samsvar mellom de to systemene for alle prøvetyper indisert for bruk (> 95 % positivt og negativt samsvar). Totalt samsvar for alle prøvetyper var 99,2 % (95 % KI 98,7–99,5) ved de 2056 prøvene som ble testet, og samsvaret blant de 495 urinprøvene som ble testet var 99,6 % (95% KI 98,5–99,9, positivt samsvar 99,0 % for alle prøvetyper og 96,2 % for urin). Ekstra målinnfangingsreagens ble tilsatt assayformuleringen før migrasjon til Panther-systemet, og en separat sammenligningsstudie viste at den ekstra reagensen ikke hadde innvirkning på klinisk ytelse ved bruk av Tigris DTS-systemet. Denne studien viste 99,5 % (95 % KI 98,7–99,8) totalt samsvar for alle 758 prøver som ble testet, og 100 % (95 % KI 98,1–100) totalt samsvar for 160 urinprøver testet på begge utgavene av assayet (positivt samsvar var 100 % for alle prøvetyper inkludert urin). Pga. det store samsvaret mellom system- og assayutgavene, vises derfor den kliniske ytelsen til assayet med urinprøver som bestemt med den innledende testingen på Tigris DTS-systemet og med større prøvestørrelse i Tabell 3.

I tillegg viser to studier i vitenskapelig litteratur, som sammenligner Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet med to nukleinsyre amplifikasjonstester som er klarert av FDA for urinprøver, stor sammenlignbar ytelse med Aptima *Trichomonas vaginalis* (9,10). Én av disse rapportene viste 100 % positivt og negativt samsvar til Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet og sammenligningstest ved bruk av 412 urinprøver (9). Den andre rapporten beskriver testing av 1793 kvinnelige urinprøver under en multisenter klinisk studie, og viste 99,4 % positivt samsvar (95 % KI 96,9–100, n = 178/179) og 99,6 % negativt samsvar (95 % KI 99,1–99,8, n = 1607/1614) mellom Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet og sammenligningsnukleinsyretesten (10). En tredje litteraturreport sammenlignet Aptima *Trichomonas vaginalis*-testing av parede endocervikale vattpinneprøver og urinprøver fra 369 kanadiske kvinner og fant 99,2 % overensstemmelse mellom prøvetyper (11). Derfor kan det konkluderes at Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet yter like bra som andre kommersielt tilgjengelige tester og på lignende måte med andre prøvetyper ved deteksjon av *T. vaginalis* fra urinprøver, og den rapporterte sensitiviteten til assayet bestemt ved bruk av prøver på Panther-systemet, er sannsynligvis undervurdert pga. begrenset studiedesign.

Tabell 3: Ytelsesegenskaper til Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet etter symptomstatus

Prøvetype	Symptomstatus	n	TP	FP <sup>1</sup>	TN	FN <sup>2</sup>	Prev %	Sensitivitet % (95 % KI) <sup>3</sup>	Spesifisitet % (95 % KI) <sup>3</sup>	PPV % (95 % KI) <sup>4</sup>	NPV % (95 % KI) <sup>4</sup>
CVS (Panther)	Asymptomatisk	274	12	7 <sup>a</sup>	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Symptomatisk	393	57	4 <sup>b</sup>	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	All (Alle)	667	69	11 <sup>c</sup>	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)	Asymptomatisk	309	16	5 <sup>d</sup>	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Symptomatisk	391	51	7 <sup>e</sup>	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	All (Alle)	700	67	12 <sup>f</sup>	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)	Asymptomatisk	324	18	1 <sup>g</sup>	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Symptomatisk	406	57	5 <sup>h</sup>	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	All (Alle)	730	75	6 <sup>i</sup>	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Urin (Panther)	Asymptomatisk	279	13	1 <sup>j</sup>	263	2 <sup>m</sup>	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)
	Symptomatisk	361	46	4 <sup>k</sup>	309	2 <sup>n</sup>	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)
	All (Alle)	640	59	5 <sup>l</sup>	572	4 <sup>o</sup>	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Urin (Tigris)	Asymptomatisk	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)
	Symptomatisk	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)
	All (Alle)	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

KI = konfidensintervall, CVS = clinician-collected vaginal swab (klinisk innsamlet vaginal vattpinne), ES = endocervical swab (endocervikal vattpinne), FN = false negative (falsk negativ), FP = false positive (falsk positiv), PCyt = PreservCyt-løsning væskebasert utstryk, Prev = prevalens, TN = true negative (sann negativ), TP = true positive (sann positiv).

<sup>1</sup>T. *Vaginalis* NAAT-resultater fra en tidligere studie (antall positive resultater / antall prøver testet): a: 4/7, b: 3/4, c: 7/11, d: 1/5, e: 2/7, f: 3/12, g: 0/1, h: 3/5, i: 3/6, j: 1/1, k: 4/4, l: 5/5.

<sup>2</sup>T. *Vaginalis* NAAT-resultater fra en tidligere studie (antall negative resultater / antall prøver testet): m: 1/2, n: 2/2 og o: 3/4.

<sup>3</sup>Score konfidensintervall.

<sup>4</sup>PPV 95 % konfidensintervall ble beregnet fra nøyaktig 95 % konfidensintervall for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra nøyaktig 95 % konfidensintervall for det negative sannsynlighetsforholdet.

Tabell 4 viser sensitiviteten, spesifisiteten, PPV og NPV til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på den infiserte statusen) i PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver i den cervikale prøvetakingsanordningen. Ved PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver lignet ytelsen på tvers av prøvetakingsanordninger.

Tabell 4: Ytelseegenskaper til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet i PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver etter type prøvetakingsanordning

Prøvetakingsanordning	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet (95 % KI) <sup>1</sup>	Spesifisitet (95 % KI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % KI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % KI) <sup>2</sup>
Børstetypeenhet	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6–100)	99,1 (97,5–99,7)	94,1 (84,7–98,7)	100 (99,0–100)
Spatel/cytobørste	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

KI = konfidensintervall, FN = false negative (falsk negativ), FP = false positive (falsk positiv), Prev = prevalens, TN = true negative (sann negativ), TP = true positive (sann positiv).

<sup>1</sup>Score konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall ble beregnet fra nøyaktig 95 % konfidensintervall for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra nøyaktig 95 % konfidensintervall for det negative sannsynlighetsforholdet.



**RLU-fordeling av Aptima Trichomonas vaginalis-kontroller**

Fordelingen av RLU-verdiene for Aptima Trichomonas vaginalis negativ kontroll og Aptima Trichomonas vaginalis positiv kontroll fra alle gyldige Aptima Trichomonas vaginalis-assaykjøringer utført under den kliniske ytelsesstudien av Aptima Trichomonas vaginalis-assayet på Panther-systemet presenteres i Tabell 5.

Tabell 5: RLU-fordeling av Aptima Trichomonas vaginalis negative og positive kontroller

Kontroll	Statistikk	Total RLU (x1000)
<b>Negativ</b>	N	22
	Gj.snitt	1,3
	SD	0,99
	Median	1,0
	Minimum	0
	Maksimum	5
	CV%	75,5
<b>Positiv</b>	N	22
	Gj.snitt	1262,3
	SD	45,89
	Median	1276,0
	Minimum	1168
	Maksimum	1322
	CV%	3,6

RLU = Relative lysenheter.

Merknad: RLU-verdien som rapporteres av programvaren var grunnlaget for analyser. Den rapportert RLU-verdien er samlet målt RLU delt på 1000 og sifrene avkortet etter desimaltegnet.

## Analytisk ytelse av Panther-systemet

### Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler ble preparert med to stammer av *T. vaginalis* (én metronidazol-mottakelig og én metronidazol-resistent stamme). Testing viste mer enn 95 % positivitet i begge stammene med *T. vaginalis* for paneler som inneholdt 0,008 TV/ml i PreservCyt væskebasert utstryksprøve-matrise, paneler som inneholdt 0,003 TV/ml urin og paneler som inneholdt 0,001 TV/ml i vattpinneprøve-matrise.

### Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer

#### Spesifisitet

Spesifisitet til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ble evaluert ved å teste forskjellige mikroorganismer, inkludert vanlig flora i urogenitalsystemet, opportunistiske organismer og nær beslektede organismer. Testing ble utført i prøvetransportmedium (STM), urin og PreservCyt i STM med 25 replikater av hvert isolat. Tabell 6 inneholder en liste med organismer og konsentrasjonene som ble testet. Ingen kryssreaktivitet ble observert i Aptima Trichomonas vaginalis-assayspesifisitet ved noen av organismene som ble testet.

#### Sensitivitet

Sensitivitet til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ble evaluert ved å teste de samme organismene (Tabell 6) i STM forsterket med *T. vaginalis*-lysat til en sluttkonsentrasjon på 2,5 TV/ml (25 replikater av hvert isolat). *T. vaginalis*-lysat ble også forsterket i STM, urin, PreservCyt i STM til en sluttkonsentrasjon på 0,01 TV/ml (25 replikater av hvert isolat). Sensitivitet til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ble ikke vesentlig påvirket av tilstedeværelsen av mikroorganismene som ble testet, unntatt der *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* var tilstede (der lavere signalutganger ble observert). *T. tenax* er et kommensal av munnhulen, og *Pentatrichomonas hominis* er et kommensal av tykktarmen.

Ved assayets deteksjonsgrense (0,01 TV/ml) ble en liten hemmende effekt observert på forventede RLU-verdier av *Dientamoeba fragilis*, men assaysensitiviteten ble ikke påvirket og det fantes *D. fragilis* i mage-tarm-kanalen.

Tabell 6: Mikroorganismer testet på Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet

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

## Interferens

Følgende stoffer ble forsterket enkeltvis inn i STM og PreservCyt i STM til en sluttkonsentrasjon på 1 % (V/V eller W/V): personlige glidemidler, personlige deodoranter, spermicider, anti-fungale midler, intravaginale hormoner, PGM (porcine gastric mucus), sædvæske fra 25 donorer, og fullblod (10 % sluttkonsentrasjon).

Innvirkningen av urinmetabolittene ble testet ved å tilføre KOVA-Trol I High Abnormal med urobilinogen urinanalysekontroll fortynnet i urintransportmidlet (UTM) istedenfor urin. Dette humant urinbaserte urinanalysekontrollmaterialet inneholder mulige interferenter som protein (albumin), bilirubin, glukose, ketoner, røde blodceller, nitritt, urobilinogen og leukocytter. Iseddiksyre ble testet ved å tilsette den til PreservCyt-STM (10% sluttkonsentrasjon).

Det ble ikke observert interferens ved noen av de testede stoffene i Aptima *Trichomonas vaginalis*-assayet unntatt PGM, som utviste lavere signalutgang når den var tilstede i en sluttkonsentrasjon på 1 % (V/V eller W/V).

## Reproduserbarhetsstudie

Reproduserbarheten til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet ble evaluert på Panther-systemet ved to eksterne laboratorier i USA og ved Hologic. Testing ble utført med to partier med assayreagenser og totalt seks operatører (to på hvert sted). Testingen ble utført i minst seks dager på hvert sted.

Panelmedlemmer med reproduserbarhet ble opprettet ved å bruke negative urinprøver i urintransportmedium eller negativ PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver med prøvetransportmedium. De positive panelmedlemmene ble opprettet ved å forsterke urinmatrisen eller med PreservCyt-løsning væskebasert utstryksmatrise med egnet mengde *T. vaginalis*-lysat. *T. vaginalis*-sluttkonsentrasjoner i området fra 0,002 trichomonader/ml til 1 trichomonader/ml.

Tabell 7 viser, for hvert panelmedlem, RLU-data som middelerverdi, standardavvik (SD) og variasjonskoeffisient (CV) mellom teststeder, mellom operatører, mellom partier, mellom kjøring, innen kjøring og generelt (samlet). Prosentvis samsvar med forventede resultater vises også. Prøver med gyldige resultater ble tatt med i analysene.

Tabell 7: Reproduserbarhetsstudie til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet

Conc	N	Samsvar (%)	Gjennomsnittlig RLU	Mellom teststeder		Mellom operatører		Mellom partier		Mellom kjøring		Innen kjøring		Totalt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt-løsning væskebaserte utstryksprøver															
<b>Neg</b>	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
<b>HNeg</b>	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
<b>MPos</b>	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
<b>HPos</b>	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
Urinmatriseprøver															
<b>Neg</b>	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
<b>HNeg</b>	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
<b>MPos</b>	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
<b>HPos</b>	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 = agreement (samsvar), Conc = concentration (konsentrasjon), CV = coefficient of variation (variasjonskoeffisient), HNeg = high negative (høy negativ), HPos = high positive (høy positiv),

MPos = moderate positive (moderat positiv), Neg = negativ, RLU = relative light units (relative lysenheter), SD = standard deviation (standardavvik).

Merknad: RLU-verdien som rapporteres av programvaren er samlet målt RLU delt på 1000 og sifrene avkortet etter desimaltegnet.

Variabilitet fra noen faktorer kan ha vært numerisk negativ. Dette skjer hvis variabiliteten som er forårsaket av disse faktorene er svært liten. I disse tilfellene vises SD og CV som 0.

## Overføring

For å fastslå at Panther-systemet minimerer risikoen for falske positive resultater som skyldes overføringskontaminasjon, ble det gjennomført en analytisk studie over flere dager ved hjelp av forsterkede paneler på tre Panther-systemer med ett parti med Aptima Trichomonas vaginalis-assayreagenser. Studien brukte > 20 % høymål *T. vaginalis*-prøver som inneholdt 10 000 TV/ml, som ble passert blant negative prøver som inneholdt STM. I løpet av studien ble 698 høymålprøver og 2266 negative prøver testet over de tre Panther-systemene. Det var 0 falske positive resultater ved en 0 % overføringskontaminasjonshyppighet. Disse resultatene viser at overføringskontaminasjon minimeres på Panther-systemet.

## **Prøvestabilitet**

Data som støttet de anbefalte forsendelses- og oppbevaringsforholdene for de vaginale vattpinne-, urin- og PreservCyt væskebaserte utstryksprøvene, ble generert med negative kliniske prøver som ble forsterket med *T. vaginalis* med en sluttkonsentrasjon på 250 TV/ml. Det ble observert mer enn 95 % positivitet i alle matrisene (vaginal vattpinne, urin og PreservCyt væskebasert utstryk) til alle tider og ved alle temperaturer, som bekreftet validiteten til de maksimale oppbevaringstidene og temperaturene som er beskrevet i *Prøvetaking og oppbevaring*.

## **Bibliografi**

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. Munderspach, 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
8. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
9. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke , C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrasso, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627-629.

**Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk**

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



Adressen til den australske sponsoren:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113, Australia



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

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dersom det skjer alvorlige hendelser i forbindelse med enheten i EU, bør det rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion PreservCyt, ThinPrep, Tigris og tilknyttede logoer er varemerker eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land.

KOVA-Trol er et varemerke for Hycor Biomedical, Inc.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakkevedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2009-2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-23069-1801 rev. 001  
2022-10

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-23069 rev. 001	Oktober 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aptima Trichomonas vaginalis-assay IFU AW-23069 rev. 001 erstatter 502536EN rev. 004. IVDR-samvarsdata (utenfor USA eller Canada) er mer robust og nytt PI-utkast for å tilfredsstille IVDR-kravene</li> <li>• Inkluderte delen Sikkerhet og ytelse</li> <li>• Oppdaterte Advarsler og forholdsregler</li> <li>• Oppdaterte EU-fareinformasjon</li> <li>• Oppdaterte Reagensoppbevaring og -håndtering for å ta hensyn til forlenget holdbarhet (72 timer) til reagenser på Panther-systemet</li> <li>• Satte inn en oppdatering for å inkludere delen Forventede verdier</li> <li>• Oppdaterte Prøvetaking og oppbevaring for å inkludere 24-måneders oppbevaringstid</li> <li>• Oppdatert pakkevedlegg inkluderer ikke Ytelsesegenskaper til Aptima Trichomonas vaginalis-assayet i tabellen med innsamling på teststedet</li> <li>• Oppdaterte deler av Klinisk ytelse: Kliniske studie- og analytisk ytelse: Analytisk sensitivitet og kryssreaktivitet</li> <li>• Pakningsvedlegg oppdatert for å inkludere delen Prøvestabilitet</li> <li>• Fjernet påstand om ytelsen til Tigris DTS-systemassay</li> <li>• Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte</li> <li>• Diverse oppdateringer av stil og format</li> </ul>