

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (systém Panther™)

Návod k použití
K diagnostickému použití *in vitro*.
Pouze k vývozu z USA

Obecné informace	.2
Určené použití	.2
Shrnutí a vysvětlení testu	.2
Principy postupu	.2
Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti	.3
Varování a bezpečnostní opatření	.3
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi	.6
Odběr a skladování vzorků	.7
Systém Panther	.9
Reagensie a materiály, které jsou součástí dodávky	.9
Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně	.10
Volitelné materiály	.11
Postup testu na systému Panther	.12
Poznámky k postupu	.14
Interpretace testů – Výsledky kontrolních nebo patientských vzorků	.16
Omezení	.17
Očekávané hodnoty	.19
Prevalence	.19
Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty u hypotetických hodnot prevalence	.19
Klinická funkčnost v systému Panther	.21
Klinická studie	.21
Rozdělení RLU u kontrol testu Aptima Trichomonas vaginalis	.25
Analytická funkční způsobilost systému Panther	.26
Analytická citlivost	.26
Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů	.26
Interference	.27
Studie reprodukovatelnosti	.28
Přenos	.28
Stabilita vzorků	.29
Literatura	.30
Kontaktní informace a historie revizí	.31

Obecné informace

Určené použití

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* je kvalitativní test na principu amplifikace nukleových kyselin (nucleic acid amplification test – NAAT) probíhající *in vitro*. Slouží ke stanovení ribosomální RNA (rRNA) z *Trichomonas vaginalis* v rámci diagnostikování trichomoniázy pomocí systému Panther™.

Může být použit k testování následujících vzorků symptomatických i asymptomatických žen: lékařem odebrané endocervikální stěry, lékařem odebrané vaginální stěry, vzorky moči a vzorky odebrané do roztoku PreservCyt.

Shrnutí a vysvětlení testu

Trichomonas vaginalis (TV) je původce nejčastějšího léčitelného pohlavně přenosného onemocnění (STD) ve Spojených státech, ve kterých se vyskytne přibližně 7,4 milionu nových případů ročně (1 a 2).

Infekce u žen způsobuje vaginitidu, uretritidu a cervicitidu. V genitourinárním traktu se mohou vyskytnout malé krvácivé léze a může zde docházet k výtoku. Mezi komplikace se řadí předčasný porod, nízká porodní hmotnost novorozenců, předčasný odtok plodové vody a infekce po potratu nebo po hysterektomii. V literatuře byla uvedena také souvislost dřívějších výskytů trichomoniázy s pánevní zánětlivou nemocí, tubární neplodností a karcinomem děložního hrdla. Symptomatické ženy s trichomoniázou si obvykle stěžují na poševní výtok a vulvovaginální dyskomfort a podráždění. Běžná je také dysurie. Odhaduje se však, že 10 až 50 % infekcí *T. vaginalis* u žen probíhá asymptomaticky, a u mužů toto číslo může být i vyšší (3, 4 a 5).

Detekování *T. vaginalis* běžnými kultivačními postupy je technicky náročné a trvá až sedm dní. K úspěšné kultivaci tohoto prvoka je totiž žádoucí okamžitá inokulace do živné půdy, důsledné zajištění inkubačních podmínek a časté mikroskopování živné půdy. Citlivost kultivace ve srovnání s molekulárními postupy se odhaduje na 38–82 % kvůli problémům s viditelností malého počtu jedinců a jejich pohyblivostí (6 a 7).

T. vaginalis může být stanovena také v mikroskopickém preparátu, kdy se mikroskopuje směs poševních sekretů a fyziologického roztoku na podložním sklíčku. Ve srovnání s kultivací však citlivost mikroskopického preparátu dosahuje pouze 35–80 % (7). Citlivost stanovení z mikroskopického preparátu silně závisí na zkušenosti laborantů a rychlosti přepravy vzorku do laboratoře.

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* je stanovení nukleových kyselin pomocí technologií target capture (záchyt cíle), Transcription-Mediated Amplification (TMA – transkripční mediovaná amplifikace) a Hybridization Protection Assay (HPA – ochranná hybridizační zkouška).

Principy postupu

Při testu Aptima *Trichomonas vaginalis* se využívají metody target capture (záchyt cíle), transcription-mediated amplification (TMA – transkripční mediovaná amplifikace) a hybridization protection assay (HPA – ochranná hybridizační zkouška).

Vzorky se odebírají a přenášejí do příslušných transportních zkumavek. Transportní roztok v těchto zkumavkách uvolňuje cílovou rRNA a chrání ji před degradací během skladování. Když se v laboratoři provádí test Aptima *Trichomonas vaginalis*, ze vzorku se pomocí specifického záchytového oligomeru a magnetických mikročástic extrahuje cílová rRNA, a to metodou zvanou

záchyt cíle (target capture). Záchyťový oligomer obsahuje sekvenci komplementární ke specifické oblasti cílové molekuly a řetězec deoxyadenosinových zbytků. Během hybridizačního kroku se sekvencně specifická oblast záchyťového oligomeru váže na specifickou oblast cílové molekuly. Komplex záchyťového oligomeru a cíle se poté vychytá z roztoku snížením teploty reakce na pokojovou teplotu. Díky tomuto snížení teploty může proběhnout hybridizace mezi deoxyadenosinovou oblastí záchyťového oligomeru a polydeoxythymidinovými molekulami, které jsou kovalentně navázané na magnetické částice. Mikročástice, včetně zachycené cílové molekuly, která je na ně navázána, jsou pomocí magnetů přitaženy ke stranám reakční nádoby a supernatant se odsaje. Částice se promyjí, aby se odstranila zbývající matrice vzorku, která může obsahovat inhibitory amplifikace. Po dokončení kroků záchyťu cíle jsou vzorky připraveny k amplifikaci.

Testy amplifikace cíle jsou založeny na schopnosti komplementárních oligonukleotidových primerů specificky zesílit a umožňovat enzymatickou amplifikaci cílových řetězců nukleové kyseliny. Při reakci Hologic® TMA dochází k amplifikaci specifické oblasti malé ribosomální podjednotky z *T. vaginalis* prostřednictvím meziproductové DNA a RNA a vznikají molekuly amplikonů RNA. Sekvence amplikonů rRNA se detekují pomocí hybridizace nukleových kyselin (HPA). Jednovláknová chemiluminiscenční sonda DNA, která je komplementární k oblasti cílového amplikonu, se označí molekulou akridinesteru. Označená sonda DNA se sloučí s amplikonem za vzniku stabilních hybridů RNA: DNA. Selektivní reagentie odlišuje hybridizované sondy od nehybridizovaných, což brání vytváření signálu z nehybridizovaných sond. Během detekčního kroku se světlo emitované z označených hybridů RNA: DNA měří jako fotonové signály v luminometru a jsou uváděny jako relativní světelné jednotky (RLU).

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (dále také jen „souhrn“) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), ve které je propojen s příslušnými identifikátory prostředku (se základním UDI-DI). Souhrn k testu Aptima Trichomonas vaginalis můžete vyhledat podle základního jedinečného identifikátoru prostředku (Basic Unique Device Identifier – BUDI): **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pro profesionální použití.
- C. Další specifická varování a bezpečnostní opatření naleznete v *uživatelské příručce k systému Panther / Panther Fusion*.

Pro laboratoře

- D. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.
- E. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagentiemi soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagentiemi soupravy si pečlivě omyjte ruce.

- F. **Varování: Dráždivá a žíravá látka.** Zabraňte styku reagensů Auto Detect 2 s kůží, očima a sliznicemi. Pokud tato kapalina přijde do kontaktu s kůží nebo očima, omyjte vodou. Pokud dojde k rozlití této kapaliny, nařed'te rozlitou kapalinu vodou předtím, než ji dosucha vytřete.
- G. Pracovní povrchy, pipety a jiné vybavení musí být pravidelně dekontaminováno pomocí 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztoku chlornanu sodného.


Informace o práci se vzorky

- H. Datum expirace souprav pro přenos vzorků se vztahuje na odběr/přenos vzorků, nikoliv na provedení testu vzorku. Vzorky odebrané/transportované kdykoliv před uplynutím data expirace je možné testovat za předpokladu, že transport a skladování probíhalo v souladu s příbalovou informací, a to i v případech, kdy již uplynulo datum expirace na přenosové zkumavce.
- I. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření. Je třeba, aby vedoucí laboratoře stanovil správné postupy manipulace s jednorázovým materiálem a postupy jeho likvidace. Tuto diagnostickou proceduru smí provádět pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- J. Při manipulaci se vzorky zabraňte křížové kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádoby se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použité materiály nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se vzorku dotknete, vyměňte si rukavice.
- K. Za určitých podmínek může začít z uzávěru po propíchnutí transportní zkumavky Aptima vytékat tekutina. Další informace viz *Postup testu na systému Panther*.
- L. Po přidání moči do transportní zkumavky pro vzorek moči musí hladina kapaliny spadat mezi dvě černé indikátorové linky na štítku zkumavky. V opačném případě musí být vzorek zamítnut.
- M. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, zajistěte při přepravě vzorků vhodné přepravní podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- N. Pokud laboratoř obdrží transportní zkumavku bez tampónu, se dvěma tampóny, s čistícím tampónem nebo tampónem nedodaným společností Hologic, musí být vzorek odmítnut.

Informace o práci s testy

- O. Reagencie skladujte při uvedených teplotách. Provedení testu může být ovlivněno použitím nesprávně skladovaných reagensů.
- P. Při manipulaci s kontrolami dbejte univerzálních bezpečnostních opatření.
- Q. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagensů.
- R. Nepoužívejte soupravu poté, co uplynula její doba použitelnosti.
- S. Nezaměňujte, nemíchejte ani nekombinujte reagenty testu ze souprav s různými čísly šarží. Kontroly a testovací kapaliny lze zaměňovat.
- T. Některé reagenty v této sadě jsou označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečí specifické pro vaši oblast naleznete v listu SDS specifickém pro danou oblast v knihovně bezpečnostních listů na adrese www.hologicds.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na www.hologic.com/package-inserts.

Informace o nebezpečí pro EU	
	<p>Selekcční reagencie <i>KYSELINA BORITÁ 1–5 %</i></p> <p>Varování H315 – Dráždí kůži.</p>
–	<p>Amplifikační reagencie <i>HEPES 25–30 %</i></p> <p>H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 – Používejte ochranné brýle / obličejový štít</p>
–	<p>Enzymatická reagencie <i>HEPES 1–5 %</i></p> <p>H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 – Používejte ochranné brýle / obličejový štít.</p>
–	<p>Reagencie pro zachycení cíle <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>MONOHYDRÁT HYDROXIDU LITHNÉHO 1–5 %</i></p> <p>H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 – Používejte ochranné brýle / obličejový štít.</p>
–	<p>Reagencie sondy <i>LITHNÁ SŮL LAURYL SULFÁTU 35–40 %</i> <i>KYSELINA JANTAROVÁ 10–15 %</i> <i>MONOHYDRÁT HYDROXIDU LITHNÉHO 10–15 %</i></p> <p>H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 – Používejte ochranné brýle / obličejový štít.</p>

Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi

- A. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při teplotě 2 °C až 8 °C:
Amplifikační reagensie Aptima *Trichomonas vaginalis*
Enzymatická reagensie Aptima *Trichomonas vaginalis*
Reagensie sondy Aptima *Trichomonas vaginalis*
Reagensie pro záchyt cíle B Aptima *Trichomonas vaginalis*
Kontroly Aptima *Trichomonas vaginalis*
- B. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C):
Roztok na rekonstituci amplifikační reagensie Aptima *Trichomonas vaginalis*
Roztok na rekonstituci enzymatické reagensie Aptima *Trichomonas vaginalis*
Roztok na rekonstituci reagensie sondy Aptima *Trichomonas vaginalis*
Reagensie pro záchyt cíle Aptima *Trichomonas vaginalis*
- C. Následující reagensie jsou stabilní při skladování při teplotě 2 °C až 30 °C:
Selektivní reagensie Aptima *Trichomonas vaginalis*
- D. Po rekonstituci jsou amplifikační reagensie, enzymová reagensie a reagensie sondy stabilní po dobu 60 dnů, pokud jsou skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C.
- E. Pracovní reagensie záchytu cíle (wTCR) je stabilní po dobu 60 dnů, pokud je uchovávána při teplotě 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.
- F. Jakékoli nepoužité rekonstituované reagensie a wTCR zlikvidujte po 60 dnech nebo po uplynutí data expirace hlavní šarže, podle toho, co nastane dříve.
- G. Kontroly jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.
- H. Reagensie uložené v systému Panther mají stabilitu v přístroji po dobu 72 hodin.
- I. Při manipulaci s reagensiemi a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci. Před každým uložením opatřete všechny rekonstituované reagensie novým víčkem.
- J. Reagensie sondy i rekonstituovaná reagensie sondy jsou fotosenzitivní. Reagensie skladujte tak, aby byly chráněny před světlem.
- K. **Reagensie nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* slouží k detekci prvoka *T. vaginalis* v lékařem odebraných endocervikálních a vaginálních stěrech, ve vzorcích moči a v kapalných stěrech z děložního čípku (Pap) v roztoku PreservCyt. Účinnost u jiných vzorků než těch, které byly odebrány následujícími soupravami pro odběr vzorků, nebyla hodnocena:

- Souprava pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Souprava Aptima pro odběr vzorků ženské a mužské moči
- Souprava pro odběr vzorků Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Souprava pro přenos vzorků Aptima (pro použití s gynekologickými vzorky odebranými v roztoku PreservCyt)

A. Pokyny k odběru

1. Konkrétní pokyny pro odběr naleznete v příbalové informaci příslušné soupravy pro odběr vzorků.

B. Přeprava a skladování vzorků před testováním:

1. Stěry

- a. Odebraný stěr až do otestování přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce na stěry při teplotě 2 °C až 30 °C.
- b. Vzorky testujte do 60 dní po odběru. Je-li potřeba delšího uchování, můžete transportní zkumavku se vzorkem až na 24 měsíců zamrazit při teplotě ≤ -20 °C.

2. Vzorky moči

- a. Vzorky moči, které jsou stále v primární odběrové nádobě, musejí být přepravovány do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C. Vzorek moči do 24 hodin po odběru přenešte do transportní zkumavky pro vzorky moči Aptima.
- b. Zpracované vzorky moči uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a otestujte je do 30 dní od přenosu. Je-li potřeba delšího uchování, můžete zpracovaný vzorek moči až 24 měsíců po přenosu skladovat při teplotě ≤ -20 °C.

3. Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt.

- a. Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt přepravujte a uchovávejte nanejvýš 30 dní při teplotě 2 °C až 30 °C.
- b. Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt musejí být přeneseny do transportní zkumavky na vzorky Aptima podle pokynů v příbalové informaci k soupravě pro přenos vzorků Aptima a k přepravnímu roztoku Aptima.
- c. Po přenosu do transportní zkumavky na vzorky Aptima můžete vzorky přepravovat a skladovat dalších 14 dní při teplotě 15 °C až 30 °C nebo 30 dní při teplotě 2 °C až 8 °C.
- d. Je-li potřeba delšího uchování, vzorky v roztoku PreservCyt a kapalně vzorky Pap v roztoku ředěné v transferové zkumavce na vzorek můžete uchovávat až 24 měsíců při teplotě ≤ -20 °C.

C. Skladování vzorků po testování:

1. Otestované vzorky je nutné skladovat ve stojanu ve svislé poloze.
2. Transportní zkumavky na vzorek je třeba zakrýt novým, čistým plastovým filmem nebo fóliovou bariérou.
3. Je-li nutné zmrazit nebo odeslat otestované vzorky, odstraňte z transportní zkumavky na vzorek propichovací uzávěr a nasadte na ni nový, nepropichovací uzávěr. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musejí se dodržet doporučené teploty. Transportní zkumavky před otevřením 5 minut odstředíte relativní odstředivou silou 420, aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. **Zabraňte rozstříkovaní a křížové kontaminaci.**

Poznámka: *Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.*

Systém Panther

V následující části jsou uvedeny reagentie pro test Aptima *Trichomonas vaginalis* v systému Panther. Vedle názvu reagentie jsou rovněž uvedeny symboly pro identifikaci reagentií.

Reagentie a materiály, které jsou součástí dodávky

Souprava na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (systém Panther)

250 testů (2 krabice a 1 sada kontrol) (kat. č. 303163)

100 testů (2 krabice a 1 sada kontrol) (kat. č. 303209)

Chlazený box s přípravky na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (box 1 ze 2) (po přijetí skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C)

Symbol	Součást	Množství	
		Souprava na 250 testů	Souprava na 100 testů
A	Amplifikační reagentie Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Primery a nukleotidy vysušené v pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
E	Enzymatická reagentie Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Reverzní transkriptáza a RNA polymeráza vysušená v roztoku pufrovaném HEPES obsahujícím < 10 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
P	Reagentie sondy Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Chemiluminiscenční sondy DNA vysušené v sukcinátem pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	1 lahvička	1 lahvička
TCR-B	Reagentie pro záchyt cíle B Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Pufrovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 × 0,56 ml	1 × 0,30 ml

Nechlazený box s přípravky na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (box 2 ze 2) (po přijetí skladujte při pokojové teplotě, tedy 15 °C až 30 °C)

Symbol	Součást	Množství	
		Souprava na 250 testů	Souprava na 100 testů
AR	Roztok na rekonstituci amplifikační reagentie Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 × 27,7 ml	1 × 11,9 ml
ER	Roztok na rekonstituci enzymatické reagentie Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Roztok pufrovaný HEPES obsahující surfaktant a glycerol.</i>	1 × 11,1 ml	1 × 6,3 ml
PR	Roztok na rekonstituci reagentie sondy Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Sukcinátem pufrovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 × 35,4 ml	1 × 15,2 ml

Nechlazený box s přípravky na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (box 2 ze 2)
 (po přijetí skladujte při pokojové teplotě, tedy 15 °C až 30 °C) (pokračování)

S	Selekční reagensie Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> 600 mmol boritanem pufovaného roztoku obsahujícího surfaktant.	1 × 108 ml	1 × 43,0 ml
TCR	Reagensie pro záchyt cíle Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Pufovaný roztok obsahující záchytové oligomery a magnetické částice.	1 × 54,0 ml	1 × 26,0 ml
	Rekonstituční objímky	3	3
	List s čárovým kódem hlavní šarže	1 list	1 list

Sada kontrol na test Aptima *Trichomonas vaginalis*
 (po přijetí skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C)

Symbol	Součást	Množství
NC	Negativní kontrola Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Neinfekční necílová nukleová kyselina v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.	5 × 1,7 ml
PC	Pozitivní kontrola Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Neinfekční jedinci <i>Trichomonas vaginalis</i> v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.	5 × 1,7 ml

Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedena katalogová čísla, pokud není uvedeno jinak.

	Kat. č.
Panther System	303095
Souprava kapalin pro test Aptima Assay Fluids Kit (promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivaci kapaliny a olejová reagensie Aptima)	303014 (1 000 testů)
Autodetekční souprava Aptima Auto Detect Kit	303013 (1 000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava pytle na odpad Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo souprava pro běhy Panther Run Kit Obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních košů, kapaliny pro test a autodetekční reagensie.	303096 (5000 testů)
Špičky, 1 000 µl s filtrem, vodivé, detekující kapaliny a jednorázové Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace pro konkrétní region vám poskytne obchodní zástupce.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Souprava pro transfer vzorků Aptima Specimen Transfer Kit pro transfer vzorků v roztoku PreservCyt	301154C

Souprava pro přenos vzorků Aptima – vytisknutelné <i>pro transfer vzorků v roztoku PreservCyt</i>	PRD-05110
Souprava pro odběr vzorků Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Souprava pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Souprava Aptima pro odběr vzorků mužské a ženské moči	301040
Transportní zkumavky Aptima pro vzorky mužské a ženské moči	105575
Bělidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného	–
Jednorázové rukavice	–
Kalibrační standard SysCheck	301078
Propichovací uzávěry Aptima	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry	103036A
Náhradní uzávěry pro soupravy s 250 testy	–
<i>Rekonstituční roztoky pro amplifikaci a reagensie sondy</i>	
<i>CL0041 (100 uzávěrů)</i>	
<i>Rekonstituční roztok pro enzymovou reagensii</i>	<i>501616 (100 uzávěrů)</i>
<i>TCR a selekční reagensie</i>	<i>CL0040 (100 uzávěrů)</i>
Náhradní uzávěry pro soupravy na 100 testů	–
<i>Rekonstituční roztoky pro amplifikaci, enzymy a reagensie sondy</i>	
<i>CL0041 (100 uzávěrů)</i>	
<i>TCR a selekční reagensie</i>	<i>501604 (100 uzávěrů)</i>

Volitelné materiály

	Kat. č.
Sada kontrol na test Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Hologic Bleach Enhancer pro čištění <i>pro rutinní čištění povrchů a zařízení</i>	302101

Postup testu na systému Panther

Poznámka: Další informace o postupu testu naleznete v návodu k obsluze systému Panther / Panther Fusion.

A. Příprava pracovního prostoru

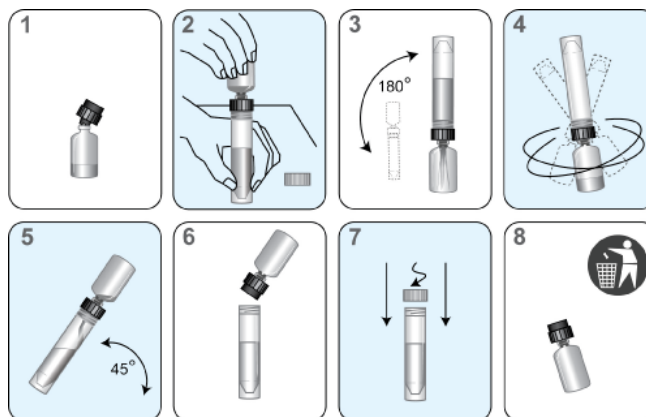
1. Očistěte pracovní povrchy, kde budou připravovány reagentie a vzorky. Otřete pracovní povrchy 2,5 % až 3,5 % (0,35 mol až 0,5 mol) roztokem chlornanu sodného. Nechte chlornan sodný působit na povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte povrchy stolů, na kterých budou připravovány reagentie a vzorky, čistým laboratorním absorpčním ubrusem s gumovou vrstvou.

B. Rekonstituce/příprava reagentie z nové soupravy

Poznámka: Před zahájením jakékoli práce na systému Panther je třeba provést rekonstrukci reagentií.

1. K rekonstituci amplifikační reagentie, enzymové reagentie a reagentie sondy smíchejte obsah lahvičky s lyofilizovanou reagentií s rekonstitučním roztokem. V případě, že rekonstituované roztoky byly uloženy v chladničce, nechte je před použitím dosáhnout pokojové teploty.
 - a. Každý rekonstituční roztok spárujte s odpovídající lyofilizovanou reagentií. Před připojením rekonstituční objímky se ujistěte, že rekonstituční roztoky a reagentie mají shodné barvy štítků.
 - b. Zkontrolujte čísla šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže, abyste zajistili správné spárování reagentií.
 - c. Otevřete lahvičku s lyofilizovanou reagentií a pevně zasuňte vroubkovaný konec rekonstituční objímky do otvoru lahvičky (Obrázek Obrázek , krok 1).
 - d. Otevřete odpovídající lahvičku s rekonstitučním roztokem a uzávěr odložte na čistý a zakrytý pracovní povrch.
 - e. Držte lahvičku s rekonstitučním roztokem na stole a pevně zasuňte druhý konec rekonstituční objímky do otvoru v lahvičce (Obrázek Obrázek , krok 2).
 - f. Pomalu překlopte spojené lahvičky. Nechte roztok přetéct z lahvičky do skleněné lahvičky (Obrázek Obrázek , krok 3).
 - g. Roztok v lahvičce promíchejte opatrným kroužením. Při promíchávání lahvičky zabraňte tvorbě pěny (Obrázek Obrázek , krok 4).
 - h. Počkejte, až se lyofilizovaná reagentie zcela rozpustí, obraťte spojené lahvičky zpět vzájemným nakloněním pod úhlem 45° , aby nedocházelo k tvorbě pěny (Obrázek Obrázek , krok 5). Nechte veškerou tekutinu vtéci zpět do plastové lahvičky.
 - i. Odstraňte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek Obrázek , krok 6).
 - j. Znovu uzavřete plastovou lahvičku uzávěrem. Na štítek запиšte iniciály obsluhy a datum rekonstituce (Obrázek Obrázek , krok 7).
 - k. Zlikvidujte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek Obrázek , krok 8).

Varování: Při rekonstituci reagentií zabraňte tvorbě pěny. Pěna ovlivňuje detekci hladin v systému Panther.



Obrázek Postup rekonstituce reagentů

2. Příprava pracovní reagentie záchytu cíle (wTCR)
 - a. Spárujte odpovídající lahvičky TCR a TCR-B.
 - b. Zkontrolujte čísla šarže reagentů na listu s čárovým kódem hlavní šarže, abyste zajistili správné spárování reagentů v soupravě.
 - c. Otevřete lahvičku TCR a uzávěr odložte na čistý a zakrytý pracovní povrch.
 - d. Otevřete lahvičku TCR-B a nalijte celý obsah do lahvičky TCR. Malé množství roztoku zůstane v lahvičce s TCR-B.
 - e. Uzavřete lahvičku s TCR a krouživými pohyby jemně promíchejte její obsah. Při tomto kroku zabraňte tvorbě pěny.
 - f. Na štítek napište iniciály obsluhy a aktuální datum.
 - g. Zlikvidujte lahvičku TCR-B a její uzávěr.
3. Příprava selekční reagentie
 - a. Zkontrolujte číslo šarže na lahvičce s reagenty, abyste se ujistili, že odpovídá číslu šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže.
 - b. Na štítek napište iniciály obsluhy a aktuální datum.

Poznámka: Před vložením do systému všechny reagentie pečlivě promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení lahviček s reagenty zabraňte tvorbě pěny.

C. Příprava dříve rekonstituovaných reagentů

1. Před zahájením testu musejí dříve rekonstituované amplifikační reagentie, enzymové reagentie a reagentie sondy dosáhnout pokojové teploty (15 až 30 °C).
2. Pokud rekonstituovaná reagentie sondy obsahuje sraženinu, která se při pokojové teplotě nerozpustí, zahřívejte uzavřenou lahvičku při teplotě, která nepřekročí 62 °C, po dobu 1 až 2 minut. Po tomto zahřívacím kroku může být reagentie sondy použita i v případě, že v ní zůstane zbytková sraženina. Reagentii sondy promíchejte převrácením, přičemž dbejte na to, aby se před vložením do systému nevytvořila pěna.
3. Před vložením reagentů do systému všechny reagentie pečlivě promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení lahviček s reagenty zabraňte tvorbě pěny.
4. Láhve s reagenty nedoplňujte. Systém Panther rozpozná lahvičky, které byly doplněny, a zamítne je.

D. Manipulace se vzorky

1. Před zpracováním nechte kontroly a vzorky dosáhnout pokojové teploty.
2. **Vzorky nepromíchávejte v orbitální třepačce.**
3. Vizuálně zkontrolujte, zda všechny zkumavky na vzorky splňují jedno z těchto kritérií:
 - a. Přítomnost jediného modrého odběrového tampónu Aptima v unisexové transportní zkumavce na vzorky.
 - b. Přítomnost jediného růžového odběrového tampónu Aptima v transportní zkumavce pro odběr více typů stěrů Multitest nebo vaginální stěry.
 - c. Konečný objem moči mezi černými plnicími liniemi transportní zkumavky pro vzorky moči.
 - d. Nepřítomnost tampónu v transportní zkumavce Aptima pro kapalné vzorky Pap v roztoku PreservCyt.
4. Před vložením zkumavek do stojanu zkontrolujte následující:
 - a. Pokud zkumavka se vzorky obsahuje bubliny v prostoru mezi roztokem a uzávěrem, odstředujte zkumavku 5 minut relativní odstředivou silou 420, abyste bubliny odstranili.
 - b. Pokud má zkumavka se vzorkem menší objem, než je typicky pozorován při dodržení pokynů k odběru, odstředujte zkumavku 5 minut relativní odstředivou silou 420, abyste zajistili, že v uzávěru není kapalina.
 - c. Pokud se hladina kapaliny ve zkumavce se vzorkem moči nenachází mezi dvěma černými indikátorovými linkami na štítku, musí být vzorek odmítnut. Nepropichujte přeplněnou zkumavku.
 - d. Pokud zkumavka se vzorkem moči obsahuje sraženinu, zahřívejte vzorek až 5 minut při teplotě 37 °C. Pokud se sraženina nerozpustí, vizuálně ověřte, že sraženina nebude bránit dodávání vzorku.

Poznámka: Pokud nedodržíte kroky 4a–4c, může z uzávěru zkumavky se vzorky vytéct kapalina.

Poznámka: Z každé zkumavky se vzorkem lze otestovat až 4 samostatné alikvoty. Pokud se pokusíte odpipetovat více než 4 alikvoty ze zkumavky se vzorkem, může dojít k chybám zpracování.

E. Příprava systému

1. Nastavte systém podle pokynů uvedených v *uživatelské příručce systému Panther / Panther Fusion* a v části *Poznámky k postupu*.
2. Vložte vzorky.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Chcete-li správně pracovat s programem Panther Aptima Assay Software, je nutné použít jeden pár kontrol. Zkumavky s kontrolou pozitivní na Trichomonas a s kontrolou negativní na Trichomonas můžete vložit do libovolné pozice stojanu nebo libovolné řady vzorků v systému Panther. Pipetování vzorku pacienta začne, jestliže byla splněna jedna z následujících dvou podmínek:
 - a. Systém momentálně zpracovává dvojici kontrol.
 - b. V systému jsou registrovány platné výsledky kontrol.

2. Jakmile byly kontrolní zkumavky napipetovány a jsou zpracovávány pro konkrétní soupravu reagensí, mohou být vzorky pacientů použity s přiřazenou soupravou do 24 hodin **kromě následujících výjimek:**
 - a. Výsledky kontrol jsou neplatné.
 - b. Přiřazená souprava reagensí analýzy je vyjmuta ze systému.
 - c. Přiřazená souprava reagensí testu překročila limity stability.
3. Každá zkumavka s kontrolou Aptima může být testována jednou. Chcete-li ze zkumavky pipetovat více než jednou, může dojít k procesním chybám.

B. Teplota

Pokožová teplota je definována jako 15 až 30 °C.

C. Prášek z rukavic

Stejně jako u jiných systémů reagensí může nadbytek talku z rukavic způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Doporučujeme používat rukavice bez talku.

D. Protokol monitorování kontaminace laboratoří pro systém Panther

Existuje mnoho faktorů specifických pro laboratorní prostředí, které mohou přispět ke kontaminaci, včetně počtu prováděných testů, pracovního postupu, výskytu onemocnění a různých dalších laboratorních činností. Tyto faktory je třeba brát v úvahu při zjišťování frekvence monitorování kontaminace. Intervaly pro sledování kontaminace je třeba stanovit na základě postupů a praxe jednotlivých laboratoří.

Ke sledování laboratorní kontaminace je možné provést následující postup pomocí odběrové soupravy pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens:

1. Označte transportní zkumavky pro přenos stěrů čísly odpovídajícími oblastem, které mají být testovány.
2. Vyjměte tampón pro odběr vzorku (modrý tyčinkový tampón se zeleným potiskem) z obalu, navlhčete tampón v médiu pro přepravu stěrů a kruhovým pohybem proveďte stěr určené oblasti.
3. Okamžitě vložte tampon do transportní zkumavky.
4. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení; dbejte přitom na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
5. Transportní zkumavku pro přenos stěrů znovu pevně uzavřete.
6. Opakujte kroky 2 až 5 pro každou oblast, kde má být proveden stěr.
7. Otestujte vzorky testem Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther.
8. Pokud některé výsledky budou pozitivní, proveďte další šetření.

Pokud jsou výsledky pozitivní, nahlédněte do části *Interpretace testů – Výsledky kontrolních nebo patientských vzorků*. Další informace ke sledování kontaminace specifické pro systém Panther vám na požádání poskytne technická podpora společnosti Hologic.

Interpretace testů – Výsledky kontrolních nebo patientských vzorků

A. Interpretace testu

Analytický software Aptima Trichomonas v systému Panther výsledky testu interpretuje automaticky. Výsledek testu může být negativní, pozitivní, nebo neplatný, a to na základě celkového počtu RLU v detekčním kroku (viz níže). Výsledek testu může být neplatný, pokud počet RLU nespadá do normálního očekávaného rozmezí. V případě neplatného testu vzorek otestujte znovu. Hlášení se provádí u prvního platného výsledku.

Interpretace testu	Celkový počet RLU (x 1000)
Negativní	0* až < 100
Pozitivní	100 až < 2400
Neplatný	0* nebo ≥ 2400

*Pokud se počet RLU naměřený v systému Panther pohybuje v rozmezí od 0 do 999, v hlášení bude ve sloupci „Total RLU (000s)“ (celkový počet RLU v tisících) uvedena hodnota „0“. Hodnoty RLU nižší než 690 se považují za neplatné. Hodnoty RLU od 690 do 999 se považují za platné.

B. Výsledky kontroly kvality a přijatelnost

Jako kontrola záchytu cíle, amplifikace a detekce u testu Aptima slouží kontrola negativní na *Trichomonas* označená jako „NC CONTROL – TRICH“ a kontrola pozitivní na *Trichomonas* označená jako „PC CONTROL + TRICH“. V souladu s pokyny a požadavky státních a unijních předpisů nebo akreditačních organizací mohou být zahrnuty další kontroly lýzy buněk a stabilizace RNA. Kontrola pozitivní na *Trichomonas* k testu Aptima označená jako „PC CONTROL + TRICH“ obsahuje neinfekční rRNA *T. vaginalis*.

Kontroly testu Aptima *Trichomonas vaginalis* musejí mít následující výsledky:

Kontrola	Celkový počet RLU (v tisících)	Přítomnost <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* a < 20	Negativní
PC Control + TRICH	≥ 500 a < 2400	Pozitivní

*Pokud se počet RLU naměřený v systému Panther pohybuje v rozmezí od 0 do 999, v hlášení bude ve sloupci „Total RLU (000s)“ (celkový počet RLU v tisících) uvedena hodnota „0“. Hodnoty RLU nižší než 690 se považují za neplatné. Hodnoty RLU od 690 do 999 se považují za platné.

Všechny laboratoře musejí mít zavedené kontrolní postupy odpovídající místním předpisům. Chcete-li pomoc s kontrolami mimo rozmezí, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

Omezení

- A. Tento test mohou používat pouze osoby vyškolené v provedení příslušných postupů. Nedodržení pokynů uvedených v této příbalové informaci povede k chybným výsledkům.
- B. Účinky používání tampónů, výplachů vaginy a proměnné odebírání vzorků nebyly hodnoceny z hlediska jejich vlivu na detekci *Trichomonas vaginalis*.
- C. U mukoidních vzorků pozitivních na TV může být počet RLU nižší. Před odběrem endocervikálních vzorků přebytečný hlen odeberte.
- D. Odběr vzorků moči, vaginálních stěrů a kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt nemá sloužit jako náhrada cervikálního vyšetření a endocervikálních vzorků při diagnostice urogenitálních infekcí u žen. Pacienti/pacientky mohou mít zánět děložního hrdla, uretry, infekce močových cest a vaginální infekce z jiných příčin nebo souběžné infekce s jinými infekčními činiteli.
- E. Tento test byl zkoušen výhradně pomocí uvedených typů vzorků. Jeho přesnost u jiných typů vzorků zkoušena nebyla.
- F. Spolehlivé výsledky jsou závislé na adekvátním odběru vzorků. Vzhledem k tomu, že transportní systém použitý pro tento test neumožňuje mikroskopické posouzení přiměřenosti vzorku, je nezbytné proškolit klinické lékaře o vhodných technikách odběru vzorků. Pokyny naleznete v části *Odběr a skladování vzorků*. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití.
- G. Testem Aptima *Trichomonas vaginalis* nelze určit úspěšnost léčby, jelikož nukleová kyselina může přetrvávat i po vhodné antimikrobiální terapii.
- H. Výsledky testu Aptima *Trichomonas vaginalis* interpretujte s ohledem na další dostupné klinické údaje.
- I. Negativní výsledek nevylučuje možnou infekci, protože výsledky závisí na adekvátním odběru vzorků. Výsledky testu mohou být ovlivněny nesprávným odebráním vzorku, technickou chybou, promícháním vzorku nebo cílovými hladinami pod detekčním limitem testu.
- J. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce, jelikož přítomnost *Trichomonas tenax* nebo *Pentatrichomonas hominis* ve vzorku může snížit detekovatelnost rRNA druhu *T. vaginalis*. Podrobnosti jsou popsány v části *Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů*.
- K. Test Aptima *Trichomonas vaginalis* poskytuje kvalitativní výsledky. Proto není možné provést korelaci mezi velikostí signálu pozitivního testování a počtem organismů ve vzorku.
- L. Test Aptima *Trichomonas vaginalis* nebyl validován ke zkoušení vaginálních stěrů odebraných samotnými pacientkami.
- M. Spolehlivost vaginálních stěrů nebyla hodnocena u těhotných žen.
- N. Spolehlivost vzorků moči, vaginálních stěrů a kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt nebyla zkoušena u žen mladších 14 let.

- O. Přesnost testu Aptima Trichomonas vaginalis u gynekologických vzorků odebraných do lahvičky s roztokem PreservCyt zpracovaných v systémech ThinPrep nebyla stanovena.
- P. Spolehlivost systému Panther nebyla hodnocena v nadmořských výškách nad 2000 m.
- Q. Pokud je počet jedinců *T. vaginalis* ve vzorku malý, kvůli nerovnoměrnému rozmístění jejich rRNA nemusí být detekována. Pokud negativní výsledky ze vzorku neodpovídají klinickému obrazu, může být nutné odebrat nový vzorek.
- R. Zákazníci musí nezávisle validovat proces přenosu LIS.

Očekávané hodnoty

Prevalence

Odhadovaná prevalence druhu *T. vaginalis* u různých populací pacientů závisí na citlivosti testu a rizikových faktorech, jako je věk, způsob života a výskyt příznaků. Tabulka 1 obsahuje shrnutí prevalence *T. vaginalis* u jednotlivých typů vzorku stanovené testem Aptima Trichomonas vaginalis v rámci klinické studie se systémem Panther.

Tabulka 1: Prevalence druhu *T. vaginalis* stanovená testem Aptima Trichomonas vaginalis v závislosti na typu vzorku a místě odběru

Typ vzorku	%									
	(počet pozitivních / počet testovaných)									
	Všechna místa	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 4	Místo 5	Místo 6	Místo 7	Místo 8	Místo 9
Moč	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)
LVS	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)

LVS = lékařem odebraný vaginální stěr. ES = endocervikální stěr. PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt.

Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty u hypotetických hodnot prevalence

Tabulka 2 obsahuje odhadovanou pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) a negativní prediktivní hodnotu (NPV) testu Aptima Trichomonas vaginalis při různých hypotetických hodnotách prevalence u jednotlivých typů vzorku. Tyto výpočty vycházejí z celkové citlivosti a specifčnosti u jednotlivých typů vzorku odhadovaných v rámci klinické studie se systémem Panther.

Tabulka 2: Hypotetická PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis v závislosti na typu vzorku

Typ vzorku	Prevalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
Moč	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

LVS = lékařem odebraný vaginální stěr. ES = endocervikální stěr. PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt.

PPV a NPV byly odvozeny pro různé hypotetické míry prevalence na základě citlivosti a specifčnosti odhadovaných během studie klinické funkčnosti. Citlivost byla 93,7 % u vzorků moči a 100 % u vaginálních stěrů, endocervikálních stěrů a kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Specifčnost byla 99,1 % u vzorků moči 98,2 % u vaginálních stěrů, 98,1 % u endocervikálních stěrů a 99,1 % u kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt.

Klinická funkčnost v systému Panther

Klinická studie

Klinická funkčnost testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther byla hodnocena pomocí zbytkových vzorků, které byly se souhlasem odebrány subjektům předchozí prospektivní multicentrické klinické studie testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Tigris™ DTS™. Z devíti amerických klinik včetně porodnických a gynekologických klinik a středisek plánování rodičovství a pohlavně přenosných onemocnění byly zařazeny symptomatické a asymptomatické ženy. U každého subjektu byl odebrán jeden vzorek prvního proudu moči, tři vaginální stěry, jeden endocervikální stěr a jeden kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt. Všechny vzorky s výjimkou vzorků moči byly odebrány lékařem.

Kapalné vzorky Pap v roztoku PreservCyt byly odebrány metličkou, nebo špachtlí a cytologickým kartáčkem. Dva vaginální stěry byly testovány pomocí komerčně dostupného kultivačního systému a mikroskopického preparátu, aby se ověřila případná přítomnost infekce. Zbývající vzorky byly podle pokynů v příbalové informaci k soupravě na odběr vzorků Aptima připraveny na zkoušení pomocí testu Aptima Trichomonas vaginalis.

Zkoušení systému Panther s testem Aptima Trichomonas vaginalis probíhalo na třech pracovištích (ve dvou externích laboratořích a ve společnosti Hologic) podle pokynů v příbalové informaci.

Funkční způsobilost testu Aptima Trichomonas vaginalis byla posouzena porovnáním výsledků s algoritmem infikovanosti pacientek. V algoritmu byly pacientky označeny jako infikované nebo neinfikované druhem *T. vaginalis* na základě výsledků vaginálních stěrů, které byly testovány kultivací nebo mikroskopováním na podložním sklíčku. Za infikované byly považovány pacientky s alespoň jedním pozitivním výsledkem referenčních testů. Aby pacientka byla považována za neinfikovanou, musely být oba referenční testy negativní.

Testem Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther bylo zkoušeno celkem 651 vzorků moči, 689 vaginálních stěrů, 737 endocervikálních stěrů a 740 kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Vzorky, jejichž prvotní výsledek byl neplatný, byly testovány znovu. Jeden vzorek moči, 11 vaginálních stěrů, 24 endocervikálních stěrů a jeden kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt mělo neplatný výsledek kvůli hardwarové nebo softwarové chybě. Tyto vzorky byly z analýzy vyřazeny.

Tabulka 3 obsahuje citlivost, specifickou, PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther a prevalenci druhu *T. vaginalis* (na základě infikovanosti) v závislosti na typu vzorku a příznakovosti. Subjekty byly považovány za symptomatické, pokud příznaky sami uvedly. Pacientky, které žádné příznaky nehlásily, byly klasifikovány jako asymptomatické. Prevalence byla vyšší u symptomatických žen.

Ve srovnání s infikovaností pacientek stanovenou pomocí vaginálních stěrů byla citlivost testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther při použití vzorků moči mírně nižší, než u ostatních typů vzorku. Ačkoli tento výsledek není překvapující vzhledem k tomu, že vaginální stěry jsou preferovaným typem vzorku při zjišťování trichomoniázy u žen (8), určitá omezení přinášela také koncepce studie. Jak již bylo uvedeno, klinická funkčnost testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther byla hodnocena pomocí zbytkových vzorků, které byly na základě souhlasu odebrány subjektům předchozí prospektivní multicentrické klinické studie testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Tigris™ DTS™, což je automatický systém, který je předchůdcem systému Panther. Vzorky byly před testováním v systému Panther dlouhodobě zmrazené (až 18 měsíců při teplotě -70 °C) a značná část vzorků musela být vyřazena z opakovaného testování, především kvůli absenci souhlasu pacientek s dodatečným testováním po prvotní studii se systémem Tigris DTS.

K opakovanému testování během studie se systémem Panther bylo dostupných pouze 15 pozitivních vzorků moči asymptomatických pacientek. Z tohoto důvodu se stalo, že jeden ze vzorků, který v prvotní studii se systémem Tigris DTS vyšel jako pozitivní, ale po dlouhodobém skladování vycházel negativní, ve studii se systémem Panther významně ovlivnil výslednou citlivost testu u vzorků moči asymptomatických pacientek. Původní stanovení citlivosti a specifčnosti testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Tigris DTS provedené během prospektivní klinické studie pravděpodobně lépe vypovídá o skutečné citlivosti testu při použití vzorků moči, jelikož k prvotnímu testování bylo dostupných více vzorků, vzorky byly čerstvě odebrané (na rozdíl od dlouhodobě skladovaných vzorků v pozdější studii) a oba systémy jsou rovnocenné.

Testem Aptima Trichomonas vaginalis v systému Tigris DTS bylo zkoušeno celkem 738 vzorků moči, 877 vaginálních stěrů, 922 endocervikálních stěrů a 813 kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Ve studii se systémem Tigris DTS i ve studii se systémem Panther byla citlivost u vaginálních stěrů, endocervikálních stěrů a vzorků odebraných do roztoku PreservCyt 100 % u asymptomatických i symptomatických pacientek, výsledky u vzorků moči se však lišily.

Ve srovnávací studii testů v systému Tigris DTS a v systému Panther byla zjištěna vysoká shoda obou systémů u všech indikovaných typů vzorku (> 95 % pozitivní a negativní shoda). Celková shoda u všech typů vzorku byla 99,2 % (95 % CI 98,7–99,5) u 2056 testovaných vzorků a shoda u 495 testovaných vzorků moči byla 99,6 % (95 % CI 98,5–99,9. Pozitivní shoda činila 99,0 % u všech typů vzorku a 96,2 % u moči). Před přechodem na systém Panther byla do postupu testu zařazena dodatečná reagentie pro zachycení cíle. V samostatné srovnávací studii bylo prokázáno, že tato přídatná reagentie nenarušuje klinickou funkčnost systému Tigris DTS. Celková shoda v této studii činila 99,5 % (95 % CI 98,7–99,8) u všech 758 testovaných vzorků a 100 % (95 % CI 98,1–100) u 160 vzorků moči testovaných oběma verzemi testu (pozitivní shoda byla 100 % u všech typů vzorku včetně moči). Vzhledem k vysoké shodě obou systémů a verzí testu byla klinická funkčnost testu s použitím vzorků moči stanovena na základě výsledků původního testování v systému Tigris DTS a Tabulka 3 proto uvádí větší vzorek.

Mimo to byly publikovány dvě odborné studie srovnávající test Aptima Trichomonas vaginalis se dvěma dalšími testy na principu amplifikace nukleových kyselin, které byly úřadem FDA schváleny k testování vzorků moči, a v obou případech byla funkční způsobilost testu Aptima Trichomonas vaginalis významně srovnatelná (9 a 10). V jednom z těchto článků byla uvedena 100 % pozitivní i negativní shoda testu Aptima Trichomonas vaginalis a srovnávacího testu u 412 vzorků moči (9). Ve druhém článku bylo popsáno testování 1793 vzorků ženské moči během multicentrické klinické studie, kdy test Aptima Trichomonas vaginalis a srovnávací zkouška s amplifikací nukleových kyselin dosáhly 99,4 % pozitivní shody (95 % CI 96,9–100, n = 178/179) a 99,6 % negativní shody (95 % CI 99,1–99,8, n = 1,607/1,614) (10). Ve třetím odborném článku byly testem Aptima Trichomonas vaginalis zkoušeny spárované endocervikální stěry a vzorky moči od 369 Kanaďanek. Výsledná shoda mezi oběma typy vzorků činila 99,2 % (11). Lze tedy vyvodit, že test Aptima Trichomonas vaginalis dosahuje stejné spolehlivosti jako jiné komerčně dostupné testy a ve vzorcích moči druh *T. vaginalis* odhaluje stejně přesně, jako u jiných typů vzorku. Uvedená citlivost testu stanovena pomocí vzorků moči v systému Panther je pravděpodobně podhodnocená kvůli omezením vyplývajícím z koncepce studie.

Tabulka 3: Funkční vlastnosti testu Aptima *Trichomonas vaginalis* podle příznakovosti

Typ vzorku	Příznakovost	n	PP	FP ¹	PN	FN ²	Prev. (%)	Citlivost (%) (95 % CI) ³	Specifičnost (%) (95 % CI) ³	PPV (%) (95 % CI) ⁴	NPV (%) (95 % CI) ⁴
LVS (Panther)	Bez příznaků	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	S příznaky	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Vše	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES (Panther)	Bez příznaků	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	S příznaky	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Vše	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)
PCyt (Panther)	Bez příznaků	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	S příznaky	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Vše	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Moč (Panther)	Bez příznaků	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	S příznaky	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Vše	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Moč (Tigris)	Bez příznaků	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)
	S příznaky	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)
	Vše	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

CI = interval spolehlivosti. LVS = lékařem odebraný vaginální stěr. ES = endocervikální stěr. FN = falešně negativní. FP = falešně pozitivní. PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt. Prev. = prevalence. PN = pravdivě negativní. PP = pravdivě pozitivní.

¹Výsledky NAAT *T. vaginalis* z předchozí studie (počet pozitivních výsledků / počet testovaných vzorků): 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.

²Výsledky NAAT *T. vaginalis* z předchozí studie (počet negativních výsledků / počet testovaných vzorků): m: 1/2, n: 2/2, o: 3/4.

³Interval spolehlivosti bodování.

⁴Výsledný 95 % interval spolehlivosti PPV byl vypočítán z přesného 95 % intervalu spolehlivosti u poměru pravděpodobnosti pozitivního výsledku a 95 % interval spolehlivosti NPV byl vypočítán z přesného 95 % intervalu spolehlivosti u poměru pravděpodobnosti negativního výsledku.

Tabulka 4 obsahuje citlivost, specifickou, PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther a prevalenci druhu *T. vaginalis* (na základě infikovanosti) u kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt v závislosti na odběrném nástroji. U kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt byla funkčnost podobná u obou variant odběrných nástrojů.

Tabulka 4: Funkční vlastnosti testu Aptima Trichomonas vaginalis u kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt v závislosti na odběrném nástroji

Odběrný nástroj	n	PP	FP	PN	FN	Prev. (%)	Citlivost (95 % CI) ¹	Specifická (95 % CI) ¹	PPV (%) (95 % CI) ²	NPV (%) (95 % CI) ²
Prostředek typu metlička	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)
Špachtle / cytologický kartáček	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

CI = interval spolehlivosti. FN = falešně negativní. FP = falešně pozitivní. Prev. = prevalence. PN = pravdivě negativní. PP = pravdivě pozitivní.

¹Interval spolehlivosti bodování.

²Výsledný 95 % interval spolehlivosti PPV byl vypočítán z přesného 95 % intervalu spolehlivosti u poměru pravděpodobnosti pozitivního výsledku a 95 % interval spolehlivosti NPV byl vypočítán z přesného 95 % intervalu spolehlivosti u poměru pravděpodobnosti negativního výsledku.

Rozdělení RLU u kontrol testu Aptima Trichomonas vaginalis

Tabulka 5 obsahuje rozdělení hodnot RLU u negativní a pozitivní kontroly při provádění testu Aptima Trichomonas vaginalis v rámci studie klinické funkčnosti testu Aptima Trichomonas vaginalis v systému Panther.

Tabulka 5: Rozdělení RLU u negativních a pozitivních kontrol testu Aptima Trichomonas vaginalis

Kontrola	Statistický údaj	Celkový počet RLU (v tisících)
Negativní	N	22
	Průměr	1,3
	σ	0,99
	Medián	1,0
	Minimum	0
	Maximum	5
	Variační koeficient v %	75,5
Pozitivní	N	22
	Průměr	1262,3
	σ	45,89
	Medián	1276,0
	Minimum	1168
	Maximum	1322
	Variační koeficient v %	3,6

RLU = relativní světelná jednotka.

Poznámka: Hodnota RLU hlášená softwarem sloužila jako analytický podklad. Hlášená hodnota RLU je celkový naměřený počet RLU vydělený tisícem s vypuštěním číslic za desetinnou čárkou.

Analytická funkční způsobilost systému Panther

Analytická citlivost

Pomocí dvou kmenů *T. vaginalis* (jednoho citlivého na metronidazol a druhého s rezistencí vůči metronidazolu) byly vytvořeny soubory vzorků na hodnocení citlivosti. Výsledkem zkoušek byla více než 95 % pozitivita u obou kmenů *T. vaginalis* v případě souborů zahrnujících 0,008 TV/ml v matrici kapalného vzorku Pap v roztoku PreservCyt, souborů zahrnujících 0,003 TV/ml v moči a souborů zahrnujících 0,001 TV/ml v matrici ze stěru.

Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů

Specifická

Specifická testu Aptima Trichomonas vaginalis byla hodnocena testováním různých mikroorganismů, včetně běžné flóry genitourinárního traktu, oportunních organismů a blízce příbuzných organismů. Testování probíhalo v médiu na přepravu vzorků (MPV), moči a roztoku PreservCyt v MPV s 25 replikáty každého izolátu. Seznam testovaných organismů a koncentrací uvádí Tabulka 6. U žádného z testovaných organismů nebyla zaznamenána křížová reaktivita ani zásadní vliv na specifickou testu Aptima Trichomonas vaginalis.

Citlivost

Citlivost testu Aptima Trichomonas vaginalis byla hodnocena testováním stejných organismů (Tabulka 6) v MPV obohaceném o lyzát *T. vaginalis* na konečnou koncentraci 2,5 TV/ml (s 25 replikáty každého izolátu). Lyzát *T. vaginalis* byl přidáván také do MPV, moči, a roztoku PreservCyt v MPV s konečnou koncentrací 0,01 TV/ml (s 25 replikáty každého izolátu). Citlivost testu Aptima Trichomonas vaginalis nebyla výrazně ovlivněna přítomností testovaných mikroorganismů s výjimkou druhů *Trichomonas tenax* a *Pentatrichomonas hominis* (u kterých byly zaznamenány slabší výstupní signály). *T. tenax* je komensál v ústní dutině a *Pentatrichomonas hominis* je komensál v tlustém střevě.

Na mezi detekce (0,01 TV/ml) druh *Dientamoeba fragilis* způsoboval mírnou inhibici očekávaných hodnot RLU, citlivost testu však dotčena nebyla a jedná se o druh běžný v gastrointestinálním traktu.

Tabulka 6: Mikroorganismy zkoušené testem Aptima Trichomonas vaginalis

Mikroorganismus	Koncentrace	Mikroorganismus	Koncentrace
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5×10 ⁶ kopií/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5×10 ⁶ kopií/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 × 10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 × 10 ⁶ kopií/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1×10 ⁶ buněk/ml
Cytomegalovirus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1×10 ⁶ buněk/ml
HIV-1	2,5×10 ⁶ kopií/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml

Interference

Do MPV a roztoku PreservCyt v MPV byly individuálně přidány následující látky k dosažení konečné koncentrace 1 % (objemové či hmotnostní): osobní lubrikanty, osobní deodoranty, spermicidy, antimykotika, intravaginální hormony, vepřový žaludeční hlen, semenná tekutina od 25 dárců a plná krev (konečná koncentrace 10 %).

Účinky močových metabolitů byly zkoušeny přidáním přípravku KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control naředěného do média na přepravu moči (MPM) namísto moči. Tento kontrolní materiál na analýzu moči vycházející z lidské moči obsahuje potenciálně rušivé složky jako bílkoviny (albumin), bilirubin, glukózu, ketony, erytrocyty, dusitany, urobilinogen a leukocyty. Ledová kyselina octová byla testována ve směsi roztoku PreservCyt a MPV (konečná koncentrace 10 %).

Žádná z testovaných látek s testem Aptima Trichomonas vaginalis neinterferovala s výjimkou vepřového žaludečního hlenu, který v konečné koncentraci 1 % (objemové či hmotnostní) způsoboval slabší výstupní signál.

Studie reprodukovatelnosti

Reprodukovatelnost testu Aptima Trichomonas vaginalis byla hodnocena v systému Panther ve dvou externích amerických laboratořích a ve společnosti Hologic. Testování bylo provedeno celkem šesti uživateli pomocí dvou šarží testovacích reagensů (dva uživatelé na každém pracovišti). Testování na každém pracovišti probíhalo nejméně šest dní.

Soubor vzorků na zkoušení reprodukovatelnosti obsahoval negativní vzorky moči v médiu na přepravu moči nebo negativní kapalně vzorky Pap v roztoku PreservCyt s médiem na přepravu vzorků. Pozitivní vzorky ve zkušební souboru byly vytvořeny obohacením močové matrice nebo kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt odpovídajícím množstvím lyzátu *T. vaginalis*. Konečná koncentrace *T. vaginalis* se pohybovala v rozmezí od 0,002 bičenky/ml do 1 bičenky/ml.

Tabulka 7 obsahuje statistické údaje o RLU u jednotlivých zkušebních vzorků, jmenovitě průměr, směrodatnou odchylku (σ) a variační koeficient (CV) mezi místy odběru, mezi laboranty, mezi šaržemi, mezi měřeními, v rámci měření a celkově. Dále je uvedena procentuální shoda s očekávanými výsledky. Do analýzy byly zařazeny vzorky s platnými výsledky.

Tabulka 7: Studie reprodukovatelnosti testu Aptima Trichomonas vaginalis

Konc.	N	Shoda (%)	Prům. hod. RLU	Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi šaržemi		Mezi testy		V rámci testu		Celkem	
				σ	CV (%)	σ	CV (%)	σ	CV (%)	σ	CV (%)	σ	CV (%)	σ	CV (%)
Vzorky v kapalně matrici Pap s roztokem PreservCyt															
Neg.	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
Si. neg.	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
St. poz.	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
Si. poz.	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
Vzorky v močové matrici															
Neg.	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
Si. neg.	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
St. poz.	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
Si. poz.	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

Prům. hod. RLU = průměrná hodnota RLU. Konc. = koncentrace. CV = variační koeficient. Si. neg. = silně negativní. Si. poz. = silně pozitivní.

St. poz. = středně pozitivní. Neg. = negativní. RLU = relativní světelné jednotky. σ = směrodatná odchylka.

Poznámka: Hodnota RLU hlášená softwarem je celkový naměřený počet RLU vydělený tisícem s vypuštěním číslic za desetinnou čárkou.

Variabilita u některých faktorů mohla být záporná. K tomu dochází, když je variabilita u daného faktoru velmi nízká. V těchto případech je jako hodnota σ a CV uvedena 0.

Přenos

Abychom ověřili, že systém Panther minimalizuje riziko falešně pozitivních výsledků způsobených kontaminací, provedli jsme vícedenní analytickou studii s využitím souborů obohacených vzorků ve třech systémech Panther se stejnou šarží testovacích reagensů Aptima Trichomonas vaginalis. V této studii jsme použili > 20 % vzorků s velkým obsahem *T. vaginalis* v koncentraci 10 000 TV/ml a negativní vzorky obsahující MPV. V průběhu studie bylo ve třech systémech Panther otestováno 698 vzorků s vysokou koncentrací cíle a 2266 negativních vzorků. Falešně pozitivní výsledky se nevyskytly, což znamená 0 % míru přenosové kontaminace. Tyto výsledky ukazují, že přenos kontaminace je v systému Panther minimální.

Stabilita vzorků

Doporučené přepravní a skladovací podmínky u vaginálních stěrů, moči a kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt byly stanoveny na základě dat, která byla pořízena pomocí negativních klinických vzorků obohacených o *T. vaginalis* na konečnou koncentraci 250 TV/ml. U všech matric (vaginální stěry, moč a kapalné vzorky Pap v roztoku PreservCyt) byla pozorována více než 95 % pozitivita, a to po celou dobu a za všech testovaných teplot, což potvrzuje platnost maximálních skladovacích teplot a dob skladovatelnosti uvedených v části *Odběr a skladování vzorků*.

Literatura

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.

Kontaktní informace a historie revizí

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



Adresa zadavatele v Austrálii:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Závažné nežádoucí příhody, ke kterým na území Evropské unie dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris a související loga jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., nebo jejích dceřiných společností na území USA nebo jiných zemí.

KOVA-Trol je ochranná známka společnosti Hycor Biomedical, Inc.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden či více patentů USA uvedených na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2009–2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-23069-2601 Rev. 001
2022-10

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23069 Rev. 001	Říjen 2022	<ul style="list-style-type: none"> Návod k použití testu Aptima Trichomonas vaginalis verze AW-23069 Rev. 001 nahradí verzi 502536EN Rev. 004. K zajištění shody s nařízením EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro byly doplněny podrobnější údaje a ze stejného důvodu byla navržena nová příbalová informace. Byla přidána část o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Varování a bezpečnostní opatření byla aktualizována. Informace o nebezpečnosti dle unijních norem byly aktualizovány. Aktualizace požadavků na skladování reagensů a zacházení s nimi, jelikož se vložením do systému Panther životnost reagensů prodlouží na 72 hodin. Do příbalové informace byla přidána část „Očekávané hodnoty“. Do části „Odběr a skladování vzorků“ byla doplněna 24měsíční skladovatelnost. Z příbalové informace byla vyřazena tabulka s funkčními vlastnostmi testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay v závislosti na místě odběru. Byly aktualizovány části Klinická funkčnost: Klinická studie a Analytická funkční způsobilost: Analytická citlivost a Křížová reaktivita. Do příbalové informace byla zařazena část „Stabilita vzorků“. Byl odebrán výrok o analytické způsobilosti systému Tigris DTS. Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. Různé stylistické a formátovací úpravy.