

## Test Aptima™ Trichomonas vaginalis (Panther™ System)

Instrukcja użycia  
Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.  
Tylko na eksport poza USA

<b>Informacje ogólne</b>	<b>.2</b>
Przeznaczenie	.2
Podsumowanie i objaśnienie testu	.2
Zasady procedury	.2
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	.3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	.3
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	.6
Pobieranie i przechowywanie próbek	.7
<b>Panther System</b>	<b>.9</b>
Dostarczone odczynniki i materiały	.9
Materiały wymagane, ale dostępne osobno	.10
Materiały opcjonalne	.11
Procedura testu w Panther System	.12
Uwagi dotyczące procedury	.14
<b>Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent</b>	<b>.16</b>
<b>Ograniczenia</b>	<b>.17</b>
<b>Oczekiwane wartości</b>	<b>.19</b>
Częstość występowania	.19
Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne dla hipotetycznych wskaźników częstości występowania	.19
<b>Charakterystyka kliniczna działania Panther System</b>	<b>.21</b>
Badanie kliniczne	.21
<b>Rozkład RLU dla kontroli Trichomonas vaginalis Aptima</b>	<b>.25</b>
<b>Skuteczność analityczna Panther System</b>	<b>.26</b>
Czułość analityczna	.26
Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów	.26
Interferencje	.27
Badanie powtarzalności	.28
Przenoszenie	.29
<b>Stabilność próbek</b>	<b>.29</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>.30</b>
<b>Informacje kontaktowe i historia wersji</b>	<b>.31</b>

## Informacje ogólne

### Przeznaczenie

Test Aptima™ *Trichomonas vaginalis* jest jakościowym testem amplifikacji kwasów nukleinowych *in vitro* (NAAT) do wykrywania rybosomalnego RNA (rRNA) w *Trichomonas vaginalis* w celu wspomagania diagnostyki rzęsistkowicy pochwy za pomocą systemu Panther™ System.

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

### Podsumowanie i objaśnienie testu

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

Zakażenia u kobiet powodują zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy. W układzie moczowo-płciowym może pojawić się wydzielina i małe zmiany krwotoczne. Powikłania mogą obejmować przedwczesne wywołanie porodu, niską masę urodzeniową dziecka, przedwczesne pęknięcie błon płodowych oraz infekcje poaborcyjne lub po histerektomii.

Odnotowano związek z zapaleniem przydatków, niepłodnością spowodowaną niedrożnością jajowodów i rakiem szyjki macicy w przypadku wcześniejszych epizodów rzęsistkowicy pochwy. Kobiety z objawami rzęsistkowicy pochwy zazwyczaj skarżą się na upławy, bolesność warg sromowych i/lub podrażnienie. Często występuje też bolesne lub trudne oddawanie moczu. Szacuje się jednak, że 10 do 50% zakażeń *T. vaginalis* u kobiet przebiega bezobjawowo, a u mężczyzn odsetek ten może być nawet wyższy (3, 4, 5).

Wykrywanie *T. vaginalis* za pomocą tradycyjnych metod hodowli jest trudne technicznie i wymaga czasu do 7 dni. Preferowana jest natychmiastowa inokulacja na podłoże, a poza częstym badaniem mikroskopowym podłoża wymagane są właściwe warunki inkubacji, aby skutecznie wyhodować pierwotniaki. Czulość hodowli została oszacowana na 38% do 82% w porównaniu z metodami molekularnymi ze względu na problemy z wizualizacją małej liczby mikroorganizmów lub ruchliwością pierwotniaków (6, 7).

*T. vaginalis* można również wykryć za pomocą badania rozmazu bezpośredniego poprzez zmieszanie wydzieliny z pochwy z solą fizjologiczną na szkiełku mikroskopowym i zbadanie go pod mikroskopem. Jednakże, metoda rozmazu bezpośredniego jest tylko w 35% do 80% czuła w porównaniu z hodowlą (7). Czulość metody rozmazu bezpośredniego jest w dużym stopniu zależna od doświadczenia mikroskopisty, jak również od czasu transportu próbki do laboratorium.

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* jest testem do wykrywania kwasów nukleinowych wykorzystującym technologie wychwytywania cząsteczek szukanych (target capture), amplifikacji z mediacją transkrypcji (Transcription Mediated Amplification, TMA) oraz testu ochrony hybrydyzacji (Hybridization Protection Assay, HPA).

### Zasady procedury

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

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

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

### Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do diagnostyki *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.
- C. Dodatkowe szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności opisano w *Instrukcji obsługi Panther/ Panther Fusion System*.

**Kwestie związane z laboratorium**

- D. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- E. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. W czasie pracy z próbkami i odczynnikami zestawu nosić jednorazowe rękawiczki bezpydrowe, osłonę oczu oraz odzież laboratoryjną. Dokładnie umyć ręce po pracy z próbkami i odczynnikami zestawu.
- F. **Ostrzeżenie: Środek drażniący i żrący.** Unikać kontaktu odczynnika Auto Detect 2 ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli płyn zetknie się ze skórą lub oczami, należy przemyć wodą. Jeśli dojdzie do rozlania tego płynu, należy rozcieńczyć go wodą, po czym wytrzeć do sucha.
- G. Powierzchnie robocze, pipety i inne wyposażenie należy regularnie odkażać, stosując roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M).

**Kwestie dotyczące próbek**


- H. Daty ważności zestawów do przenoszenia próbek dotyczą czasu pobrania/przeniesienia próbek, a nie czasu badania. Próbki zebrane/przeniesione w dowolnym czasie przed upływem daty ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minęła data ważności próbki do przenoszenia.
- I. Próbki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonywania tej procedury diagnostycznej powinien być upoważniony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w obchodzeniu się z materiałami zakaźnymi.
- J. W czasie etapów pracy z próbkami unikać zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie mikroorganizmów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie miały ze sobą styczności, i utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad żadnymi pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbką.
- K. W pewnych warunkach po przekłuciu spod zakrętek probówek do przenoszenia Aptima może uwolnić się płyn. Aby uzyskać więcej informacji, patrz *Procedura testu w Panther System*.
- L. Po dodaniu moczu do próbki do transportowania moczu poziom płynu musi wypadać między dwoma czarnymi wskaźnikami na etykiecie próbki. W przeciwnym razie należy odrzucić próbkę.
- M. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania, pozwoli to zachować ich prawidłowy stan. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- N. Jeżeli w próbce transportowej z wymazem nie będzie wymazu, będą dwa wymazy, wacik do czyszczenia albo wymazówka firmy innej niż Hologic, próbkę należy odrzucić.

**Kwestie dotyczące testu**

- O. Odczynniki należy przechowywać w określonych temperaturach. W przypadku użycia odczynników przechowywanych w niewłaściwych warunkach charakterystyka działania testu może ulec zmianie.

- P. W czasie pracy z kontrolami należy uniwersalne środki ostrożności.
- Q. Unikać kontaminacji odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- R. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
- S. Nie wymieniać, nie mieszać ani nie łączyć odczynników analitycznych pochodzących z zestawów o różnych numerach serii. Można wymieniać kontrole i płyny stosowane w czasie testu.
- T. Niektóre odczynniki w tym zestawie są oznakowane symbolami zagrożenia i bezpieczeństwa.

**Uwaga:** Stosowane informacje dotyczące zagrożeń są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (Safety Data Sheets, SDS) obowiązujące w UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące symboli, należy zapoznać się z legendą symboli pod adresem [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

<b>Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE</b>	
	<p><b>Odczynnik selekcyjny</b> <b>KWAS BOROWY 1–5%</b></p> <p><b>Ostrzeżenie</b> H315 – Działa drażniąco na skórę</p>
—	<p><b>Odczynnik amplifikacji</b> <b>HEPES 25–30%</b></p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 – Unikać uwolnienia do środowiska P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy</p>
—	<p><b>Odczynnik enzymatyczny</b> <b>HEPES 1–5%</b></p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 – Unikać uwolnienia do środowiska P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy</p>
—	<p><b>Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych</b> <b>HEPES 5–10%</b> <b>EDTA 1–5%</b> <b>WODOROTLENEK LITU, MONOHYDRAT 1–5%</b></p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 – Unikać uwolnienia do środowiska P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy</p>
—	<p><b>Odczynnik-sonda</b> <b>SÓL LITOWA SIARCZANU LAURYLOWEGO 35–40%</b> <b>KWAS BURSZTYNOWY 10–15%</b> <b>WODOROTLENEK LITU, MONOHYDRAT 10–15%</b></p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki P273 – Unikać uwolnienia do środowiska P280 – Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy</p>

**Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi**

- A. Poniższe odczynniki są stabilne, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C:  
Odczynnik amplifikacji *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik enzymatyczny *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik-sonda *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik B do wychwywania cząsteczek szukanych w teście Aptima *Trichomonas vaginalis*  
Kontrole Aptima *Trichomonas vaginalis*
- B. Poniższe odczynniki są stabilne, jeśli są przechowywane w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C):  
Roztwór do przygotowania amplifikacji *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Roztwór do przygotowania enzymów *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Roztwór sondy do rekonstrukcji *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych *Trichomonas vaginalis* Aptima
- C. Poniższe odczynniki są stabilne, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 30°C:  
Odczynnik selekcyjny *Trichomonas vaginalis* Aptima
- D. Po przygotowaniu odczynnik amplifikacji, odczynnik enzymatyczny i odczynnik-sonda są stabilne przez 60 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C.
- E. Roboczy odczynnik do wychwytywania cząsteczek docelowych (Working Target Capture Reagent, wTCR) zachowuje stabilność przez 60 dni, gdy jest przechowywany w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.
- F. Niewykorzystane przygotowane odczynniki oraz odczynnik wTCR wyrzucić po 60 dniach lub po upływie daty ważności partii głównej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- G. Kontrole są stabilne do momentu upłynięcia daty wskazanej na fiolkach.
- H. Odczynniki przechowywane w aparacie Panther System charakteryzują się stabilnością wewnętrzną wynoszącą 72 godzin.
- I. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać skażenia krzyżowego. Przed przechowywaniem za każdym razem nałożyć nowe zakrętki na wszystkie odczynniki po przygotowaniu.
- J. Odczynnik-sonda oraz przygotowany odczynnik-sonda są wrażliwe na światło. Przechowywane odczynniki należy chronić przed ekspozycją na światło.
- K. **Nie zamrażać odczynników.**

## Pobieranie i przechowywanie próbek

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

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

### A. Instrukcja pobierania

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

### B. Transport i przechowywanie próbek przed wykonaniem testów:

1. Próbki wymazów
  - a. Po pobraniu należy transportować i przechowywać wymaz w probówce do transportu próbek wymazów w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania.
  - b. Zbadać próbki w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbki można zamrozić w temperaturze  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  na maksymalnie 24 miesiące.
2. Próbki moczu
  - a. Próbki moczu, które nadal znajdują się w pierwotnym pojemniku do pobierania, należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C. Przenieść próbkę moczu do probówki transportowej Aptima w ciągu 24 godzin od pobrania.
  - b. Przetworzone próbki moczu należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zbadać w ciągu 30 dni po przeniesieniu. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, przetworzoną próbkę moczu należy przechowywać w temperaturze  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  przez maksymalnie 24 miesiące po przeniesieniu.
3. Próbki pobrane w roztworze PreservCyt
  - a. Próbkę w roztworze PreservCyt należy transportować i przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez maksymalnie 30 dni.
  - b. Próbki pobrane w roztworze PreservCyt należy przenieść do probówki do przenoszenia próbek Aptima zgodnie z instrukcją zamieszczoną w ulotce załączonej do opakowania zestawu do przenoszenia próbek Aptima i roztworu do przenoszenia próbek Aptima.
  - c. Po przeniesieniu do probówki do przenoszenia próbek Aptima, próbki można przechowywać przez dodatkowe 14 dni w temperaturze od 15°C do 30°C lub 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.
  - d. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbkę w roztworze PreservCyt lub płynną próbkę Pap w roztworze PreservCyt rozcieńczoną w probówce do przenoszenia próbek można przechowywać w temperaturze  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  przez maksymalnie 24 miesiące od przeniesienia.

## C. Przechowywanie próbek po teście:

1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie.
2. Probówki transportowe na próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
3. Jeżeli badane próbki należy zamrozić albo wysłać, zdjąć przepuszczalną zakrętkę i nałożyć nową nieprzepuszczalną zakrętkę na wszystkie probówki transportowe na próbki. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed otwarciem probówki do transportu próbek należy odwirowywać przez 5 minut przy względnej sile odśrodkowej (RCF) równej 420, aby cała ciecz spłynęła na dno probówki. **Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.**

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



## Panther System

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

### Dostarczone odczynniki i materiały

#### Zestaw (Panther System) testów Aptima *Trichomonas vaginalis*

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

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

**Skrzynia chłodnicza na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (Skrzynia 1 z 2)**  
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
<b>A</b>	<b>Odczynnik amplifikacji <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Liofilizowane startery i nukleotydy w roztworze buforowanym zawierającym &lt; 5% odczynnika wypełniającego.</i>	1 fiolka	1 fiolka
<b>E</b>	<b>Odczynnik enzymatyczny <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Liofilizowana odwrotna transkryptaza i polimeraza RNA w roztworze buforowanym HEPES zawierającym &lt; 10% odczynnika wypełniającego.</i>	1 fiolka	1 fiolka
<b>P</b>	<b>Odczynnik-sonda <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Liofilizowane chemiluminescencyjne sondy DNA w roztworze zbuforowanym bursztynianem zawierającym &lt; 5% detergentu.</i>	1 fiolka	1 fiolka
<b>TCR-B</b>	<b>Odczynnik B do wychwywania cząsteczek szukanych w teście Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i></b> <i>Roztwór buforowany zawierający &lt; 5% detergentu.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

**Skrzynia do przechowywania w temperaturze pokojowej na testy Aptima *Trichomonas vaginalis* (Skrzynia 2 z 2)**  
(po odbiorze przechowywać w temperaturze pokojowej od 15°C do 30°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
<b>AR</b>	<b>Roztwór do przygotowania amplifikacji <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór wodny zawierający konserwanty.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
<b>ER</b>	<b>Roztwór do przygotowania enzymów <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór buforowany HEPES zawierający środek powierzchniowo czynny i glicerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL

**Skrzynia do przechowywania w temperaturze pokojowej na testy Aptima Trichomonas vaginalis (Skrzynia 2 z 2)**

(po odbiorze przechowywać w temperaturze pokojowej od 15°C do 30°C) (ciąg dalszy)

<b>PR</b>	<b>Roztwór sondy do rekonstytucji <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór zbuforowany bursztynianem zawierający &lt; 5% detergentu.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
<b>S</b>	<b>Odczynnik selekcyjny <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór 600 mM zbuforowany boranem zawierający środek powierzchniowo czynny.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
<b>TCR</b>	<b>Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór buforowany zawierający oligomery wychwytyjące i cząsteczki magnetyczne.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Kołnierze do przygotowania odczynników</b>	3	3
	<b>Karta z kodami kreskowymi partii głównych</b>	1 karta	1 karta

**Zestaw kontroli Aptima Trichomonas vaginalis**

(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Element	Liczba sztuk
<b>NC</b>	<b>Kontrola ujemna <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Niezakaźny kwas nukleinowy bez cząsteczek szukanych w buforowanym roztworze zawierającym &lt; 5% detergentu.</i>	5 x 1,7 mL
<b>PC</b>	<b>Kontrola dodatnia <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Niezakaźne mikroorganizmy <i>Trichomonas vaginalis</i> w buforowanym roztworze zawierającym &lt; 5% detergentu.</i>	5 x 1,7 mL

**Materiały wymagane, ale dostępne osobno**

**Uwaga:** Materiały dostarczane przez Hologic są zaopatrzone w numery katalogowe, chyba że podano inaczej.

	Nr kat.
Panther System	303095
Zestaw płynów do testu Aptima (Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)	303014 (1000 testów)
Zestaw Aptima Auto Detect	303013 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405
Lub zestaw Panther Run zawiera zestawy MTU, torby na odpady, pokrywy pojemników na odpady, płyny testowe i odczynniki Auto Detect	303096 (5000 testów)

Końcówki, 1000 µl, z filtrami, przewodzące, z detekcją cieczy, materiał jednorazowego użytku.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach. W celu uzyskania dokładnych informacji dotyczących regionu należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem.</i>	
Zestaw do transportu próbek Aptima <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	301154C
Zestaw do transportu próbek Aptima – drukowalny <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	PRD-05110
Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest	PRD-03546
Zestaw do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex	301041
Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	301040
Probówki transportowe Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	105575
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	—
Rękawiczki jednorazowe	—
Wzorzec kalibracji odczynnika SysCheck	301078
Zakrętki przepuszczalne Aptima	105668
Zamienne zakrętki nieprzepuszczalne	103036A
Zapassowe zakrętki do zestawów z 250 testami	—
<i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji i odczynnika-sondy CL0041 (100 zakrętek)</i>	
<i>Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego</i>	<i>501616 (100 zakrętek)</i>
<i>Odczynnik selekcyjny i TCR</i>	<i>CL0040 (100 zakrętek)</i>
Zapassowe zakrętki do zestawu 100 testów	—
<i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji, enzymatycznego i odczynnika-sondy</i>	<i>CL0041 (100 zakrętek)</i>
<i>Odczynnik TCR i selekcyjny</i>	<i>501604 (100 zakrętek)</i>

## Materiały opcjonalne

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

## Procedura testu w Panther System

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

### A. Przygotowanie obszaru roboczego

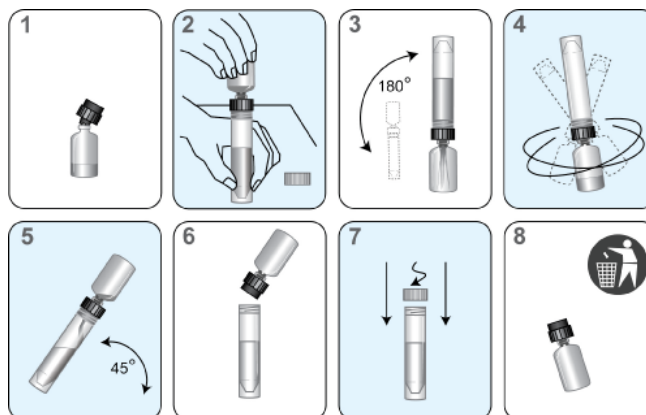
1. Oczyszczyć powierzchnie robocze, na których będą przygotowywane odczynniki i próbki. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej 1 minutę, a następnie należy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

### B. Przygotowanie odczynników / przygotowanie nowego zestawu

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

1. Aby przygotować odczynniki amplifikacji, odczynniki enzymatyczne i odczynniki-sondy, należy połączyć zawartość butelek z liofilizowanymi odczynnikiemami z zawartością butelek z roztworami do przygotowania. Jeśli odczynniki były przechowywane w chłodziarce, przed użyciem należy odczekać, aż roztwory do przygotowania odczynników osiągną temperaturę pokojową.
  - a. Dopasować odpowiedni przygotowywany roztwór do każdego liofilizowanego odczynnika. Przed założeniem kołnierza do przygotowania odczynników upewnić się, że roztwór do przygotowania odczynników i odczynnik mają etykiety w tym samym kolorze.
  - b. Sprawdzić numery partii na karcie z kodami kreskowymi partii głównych, aby mieć pewność, że połączono odpowiednie odczynniki.
  - c. Otworzyć fiolkę z liofilizowanym odczynnikiem i mocno wcisnąć przycięty koniec kołnierza do przygotowania odczynników w otwór fiolki (Rysunek 1, etap 1).
  - d. Otworzyć buteleczkę zawierającą odpowiedni roztwór do przygotowania i odłożyć zakrętkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
  - e. Trzymając buteleczkę z przygotowywanym roztworem na stole, mocno wcisnąć drugi koniec kołnierza do przygotowywania odczynników w otwór buteleczki (Rysunek 1, etap 2).
  - f. Powoli odwrócić połączone buteleczki. Poczekać, aż roztwór spłynie z butelki do szklanej fiolki (Rysunek 1, etap 3).
  - g. Delikatnie obrócić buteleczkę z roztworem, aby wymieszać. Nie dopuszczać do utworzenia się piany podczas mieszania zawartości butelki ruchem wirowym (Rysunek 1, etap 4).
  - h. Odczekać, aż liofilizowany odczynnik przejdzie do roztworu, następnie ponownie odwrócić połączone buteleczki, przechylając je pod kątem 45°, aby zminimalizować tworzenie się piany (Rysunek 1, etap 5). Odczekać, aż całość płynu z powrotem przesączy się do plastikowej buteleczki.
  - i. Zdjąć kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, etap 6).
  - j. Nałożyć zakrętkę na plastikową buteleczkę. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i datę przygotowania odczynników (Rysunek 1, etap 7).
  - k. Wyrzucić kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, etap 8).

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



**Rysunek 1. Proces przygotowania odczynników**

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

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

- C. Przygotowanie odczynników wcześniej przygotowanych
  1. Wcześniej przygotowane odczynniki amplifikacji, enzymatyczne i odczynniki-sondy muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C) przed rozpoczęciem testu.
  2. Jeśli przygotowany odczynnik-sonda zawiera osad, który nie powraca do stanu roztworu w temperaturze pokojowej, należy podgrzewać zamkniętą butelkę w temperaturze nieprzekraczającej 62°C przez 1 do 2 minut. Po tym etapie ogrzewania odczynnik-sonda może być użyty, nawet jeśli pozostanie osad reszkowy. Przed załadowaniem do systemu wymieszać odczynnik-sondę przez jego odwracanie, uważając jednocześnie, aby nie spowodować powstania piany.
  3. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając przed włożeniem do aparatu. W trakcie odwracania odczynników unikać tworzenia piany.

4. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami. Panther System rozpozna butelki po dopełnieniu i odrzuci je.

#### D. Obchodzenie się z próbkami

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

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

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

#### E. Przygotowanie systemu

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

## Uwagi dotyczące procedury

#### A. Kontrole

1. Do prawidłowej pracy z oprogramowaniem testu Panther Aptima wymagana jest jedna para kontroli. Kontrole dodatnie i ujemne Aptima Trichomonas można umieszczać w dowolnej pozycji na statywie lub w dowolnej wnęce na próbki w systemie Panther. Pipetowanie próbek pacjenta rozpocznie się, gdy zostanie spełniony jeden z następujących dwóch warunków:

- a. Obecnie system przetwarza parę kontroli.
- b. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
2. Po pipetowaniu próbek kontrolnych i przetwarzaniu ich na określony zestaw odczynników, próbki pacjentów można analizować z powiązaniem do 24 godzin, **chyba że**:
  - a. Wyniki kontroli są nieważne.
  - b. Usunięto z systemu powiązany zestaw odczynników analitycznych.
  - c. Przekroczono granice stabilności powiązanego zestawu odczynników analitycznych.
3. Każdą próbkę z kontrolą Aptima można użyć w teście jeden raz. Próby pipetowania więcej niż jeden raz z próbki mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

## B. Temperatura

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

## C. Puder z rękawiczek

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

## D. Protokół monitorowania kontaminacji laboratoryjnej w Panther System

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

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

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

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

## Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent

### A. Interpretacja testu

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

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

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

### B. Wyniki kontroli jakości i akceptowalność

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

Kontrole Aptima Trichomonas vaginalis muszą dawać następujące wyniki badań:

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

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

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



## Ograniczenia

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

- N. Skuteczność wyników dla próbek moczu, wymazów z pochwy i płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt nie została oceniona u kobiet poniżej 14 roku życia.
- O. Skuteczność testu dla próbek ginekologicznych pobranych w fiolce z roztworem PreservCyt i przetworzonych przy użyciu systemów ThinPrep nie została oceniona dla testu Aptima *Trichomonas vaginalis*.
- P. Skuteczność testu w Panther System nie została stwierdzona na wysokościach powyżej 2000 m (6561 stóp) n.p.m.
- Q. Jeśli w próbce obecna jest niewielka liczba mikroorganizmów *T. vaginalis*, może dojść do nierównomiernego rozmieszczenia tych rzęsietek, co może wpływać na możliwość wykrycia rRNA *T. vaginalis* w pobranym materiale. Jeśli ujemne wyniki badania próbki nie są zgodne z oceną kliniczną, może być konieczne pobranie nowej próbki.
- R. Klienci muszą niezależnie zweryfikować proces przesyłania danych do systemu LIS.

## Oczekiwane wartości

### Częstość występowania

Szacunkowa częstość występowania *T. vaginalis* w różnych populacjach zależy od czułości testu w wykrywaniu zakażenia oraz od czynników ryzyka u pacjentek, takich jak wiek, styl życia oraz obecność lub brak objawów. Podsumowanie częstości występowania *T. vaginalis*, w podziale na typy próbek, ustalonej za pomocą testu Aptima Trichomonas vaginalis podczas badania klinicznego systemu Panther, znajduje się w Tabeli 1.

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

Typ próbki	%									
	(I. dodatnich / I. badanych)									
	Wszystkie ośrodki	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ośrodek 4	Ośrodek 5	Ośrodek 6	Ośrodek 7	Ośrodek 8	Ośrodek 9
<b>Mocz</b>	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)
<b>CVS</b>	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)
<b>ES</b>	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)
<b>PCyt</b>	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 = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt.

### Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne dla hipotetycznych wskaźników częstości występowania

Szacowane dodatnia wartość predykcyjna (PPV) i ujemna wartość predykcyjna (NPV) testu Aptima Trichomonas vaginalis przy różnych hipotetycznych wskaźnikach częstości występowania są przedstawione dla każdego typu próbki w Tabeli 2. Te obliczenia oparto na ogólnej szacowanej czułości i swoistości dla każdego typu próbki w badaniu klinicznym systemu Panther.

Tabela 2: Hipotetyczne PPV i NPV testu *Trichomonas vaginalis* firmy Aptima dla poszczególnych typów próbek

Typ próbki	Cz. wyst. (%)	PPV (%)	NPV (%)
<b>Mocz</b>	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
<b>CVS</b>	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
<b>ES</b>	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
<b>PCyt</b>	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 = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt.

Wartości PPV i NPV są uzyskiwane dla różnych hipotetycznych wskaźników częstości występowania przy użyciu szacunków czułości i swoistości z badania skuteczności klinicznej. Czułość wyniosła 93,7% w przypadku próbek moczu i 100% w przypadku próbek wymazu z pochwy, wymazu z kanału szyjki macicy oraz płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Swoistość wynosiła 99,1% w przypadku próbek moczu i 98,2% w przypadku próbek wymazu z pochwy, 98,1% w przypadku próbek wymazu z kanału szyjki macicy oraz 99,1% dla płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt.

## Charakterystyka kliniczna działania Panther System

### Badanie kliniczne

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

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

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

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

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

Tabela 3 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w systemie Panther oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w każdym rodzaju próbki według stanu objawów i ogólnie. Uczestnicy badania zostali zakwalifikowani do grupy objawowej, jeśli zgłaszali objawy. Uczestników zakwalifikowano jako bezobjawowych, jeśli nie zgłaszali objawów. Częstość występowania była wyższa u kobiet z objawami.

Czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* wykorzystującego próbki moczu w systemie Panther i porównanego ze statusem pacjentki zakażonej (PIS), który został określony przy użyciu próbek wymazu z pochwy, okazała się nieco niższa niż czułość innych typów próbek. Nie jest to nieoczekiwane, ponieważ wymazy z pochwy są preferowanym typem próbki do wykrywania rzęsiśtkowicy u kobiet (8), jednak projekt badania miał również kilka ograniczeń. Jak wcześniej zauważono, skuteczność kliniczna testu Aptima *Trichomonas vaginalis* na systemie Panther została oceniona przy użyciu resztek próbek pobranych od osób, które wyraziły na to zgodę podczas poprzedniego, prospektywnego, wielośrodkowego badania klinicznego testu Aptima

*Trichomonas vaginalis* w systemie Tigris DTS, zautomatyzowanym systemie, który poprzedzał system Panther. Próbkki były przechowywane w zamrożeniu przez długi czas przed testami systemu Panther (do 18 miesięcy w temperaturze  $-70^{\circ}\text{C}$ ), a duża liczba próbek musiała zostać wykluczona z ponownego badania, głównie z powodu braku zgody pacjenta na dodatkowe testy po zakończeniu pierwszego badania systemu Tigris DTS.

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

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

Badanie porównawcze testów w systemie Tigris DTS i systemie Panther wykazało wysoką zgodność pomiędzy tymi dwoma systemami dla wszystkich typów próbek wskazanych do użycia (>95% zgodności wyników dodatnich i ujemnych). Ogólna zgodność dla wszystkich typów próbek wynosiła 99,2% (95% CI 98,7–99,5) przy 2556 zbadanych próbkach, a zgodność wśród 495 zbadanych próbek moczu wynosiła 99,6% (95% CI 98,5–99,9; zgodność wyników dodatnich wynosiła 99,0% dla wszystkich typów próbek i 96,2% dla próbek moczu). Do składu testu dodano dodatkowy odczynnik do wychwytywania cząsteczek szukanych przed migracją do systemu Panther, a oddzielne badanie porównawcze wykazało, że dodatkowy odczynnik nie miał wpływu na skuteczność kliniczną przy użyciu systemu Tigris DTS. Badanie wykazało 99,5% (95% CI 98,7–99,8) ogólnej zgodności dla wszystkich 758 badanych próbek i 100% (95% CI 98,1–100) ogólnej zgodności dla 160 próbek moczu badanych przez obie wersje testu (zgodność wyników dodatnich wynosiła 100% dla wszystkich typów próbek, w tym moczu). Biorąc pod uwagę wysoką zgodność pomiędzy systemami i wersjami testów, skuteczność kliniczna testów wykorzystujących próbki moczu, określona we wstępnych testach na systemie Tigris DTS i przy większej wielkości próbki, jest przedstawiona w Tabeli 3.

Dodatkowo, dwa badania w literaturze naukowej porównujące test Aptima *Trichomonas vaginalis* z dwoma testami amplifikacji kwasów nukleinowych, które są dopuszczone przez FDA do stosowania w próbkach moczu, wykazały wysoce porównywalną wydajność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* (9,10). Jeden z raportów wykazał 100% zgodność wyników dodatnich i ujemnych testu Aptima *Trichomonas vaginalis* i testu porównawczego przy użyciu 412 próbek moczu (9). Drugi raport opisuje badanie 1793 próbek moczu od kobiet podczas wielośrodkowego badania klinicznego i wykazał 99,4% zgodności wyników dodatnich (95% CI 96,9–100, n=178/179) oraz 99,6% zgodności wyników ujemnych (95% CI 99,1–99,8, n=1607/1614) pomiędzy testem Aptima *Trichomonas vaginalis* a porównawczym testem do wykrywania kwasów nukleinowych (10). Trzeci raport z literatury porównał testy Aptima *Trichomonas vaginalis* w sparowanych próbkach wymazu z szyjki macicy i moczu od 369 kobiet z Kanady i

wykazał 99,2% zgodności między rodzajami próbek (11). Można więc stwierdzić, że test Aptima *Trichomonas vaginalis* działa równie dobrze, jak inne dostępne na rynku testy i podobnie, jak inne rodzaje próbek w wykrywaniu *T. vaginalis* z próbek moczu, a podawana czułość testu określona przy użyciu próbek moczu w systemie Panther jest prawdopodobnie niedoszacowana ze względu na ograniczenia projektu badania.

Tabela 3: Skuteczność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* według stanu objawów

Typ próbki	Stan objawów	n	TP	FP <sup>1</sup>	TN	FN <sup>2</sup>	% cz. wyst.	% czułość (95% CI) <sup>3</sup>	% swoistość (95% CI) <sup>3</sup>	% PPV (95% CI) <sup>4</sup>	% NPV (95% CI) <sup>4</sup>
CVS (Panther)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Wszystkie	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)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Wszystkie	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)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Wszystkie	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)
Mocz (Panther)	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
	Wszystkie	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)
Mocz (Tigris)	Bez objawów	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2–99,2)	99,0 (97,1–99,7)	87,5 (71,4–96,9)	99,7 (98,4–100)
	Z objawami	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7–98,3)	98,9 (97,1–99,6)	93,7 (85,7–98,1)	99,1 (97,7–99,8)
	Wszystkie	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

CI = przedział ufności, CVS = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie ujemny, TP = prawdziwie dodatni.

<sup>1</sup>Wyniki NAAT dla *T. vaginalis* z poprzedniego badania (l. wyników dodatnich / l. badanych próbek): 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>Wyniki NAAT dla *T. vaginalis* z poprzedniego badania (l. wyników ujemnych / l. badanych próbek): a: 1/2, n: 2/2, i o: 3/4.

<sup>3</sup>Przedział ufności wyników.

<sup>4</sup>95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych.

Tabela 4 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w systemie Panther oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w płynnych próbkach Pap w roztworze PreservCyt według urządzenia do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. W przypadku płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt, skuteczność była podobna dla wszystkich wyrobów do pobierania próbek z kanału szyjki macicy.

Tabela 4: Skuteczność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* dla płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt według wyrobów do pobierania próbek

Wyrób do pobierania	n	TP	FP	TN	FN	% cz. wyst.	Czułość (95% CI) <sup>1</sup>	Swoistość (95% CI) <sup>1</sup>	% PPV (95% CI) <sup>2</sup>	% NPV (95% CI) <sup>2</sup>
Wyrób typu miotełka	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6-100)	99,1 (97,5-99,7)	94,1 (84,7-98,7)	100 (99,0-100)
Szpatułka / szczoteczka Cyto-brush	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5-100)	99,0 (97,2-99,7)	90,0 (75,7-97,8)	100 (98,9-100)

CI = przedział ufności, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie dodatni, TP = prawdziwie ujemny.

<sup>1</sup>Przedział ufności wyników.

<sup>2</sup>95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych.



**Rozkład RLU dla kontroli *Trichomonas vaginalis* Aptima**

Rozkład wartości RLU dla kontroli ujemnej Aptima *Trichomonas vaginalis* i kontroli dodatniej Aptima *Trichomonas vaginalis* ze wszystkich ważnych seriach testu Aptima *Trichomonas vaginalis* wykonanych podczas badania klinicznego testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w systemie Panther przedstawiono w Tabeli 5.

Tabela 5: Rozkład RLU dla kontroli ujemnych i dodatnich *Trichomonas vaginalis* Aptima

Kontrola	Statystyka	RLU razem (x1000)
Ujemna	N	22
	Średnia	1,3
	SD	0,99
	Mediana	1,0
	Wartość minimalna	0
	Wartość maksymalna	5
	CV%	75,5
Dodatnia	N	22
	Średnia	1262,3
	SD	45,89
	Mediana	1276,0
	Wartość minimalna	1168
	Wartość maksymalna	1322
	CV%	3,6

RLU = jednostki względne światła.

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

## **Skuteczność analityczna Panther System**

### **Czułość analityczna**

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

### **Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów**

#### **Swoistość**

Swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez zbadanie różnych mikroorganizmów, w tym powszechnie występującej flory dróg moczowo-płciowych, mikroorganizmów oportunistycznych i mikroorganizmów blisko spokrewnionych. Badania przeprowadzono na podłożu do transportu próbek (STM), moczu i PreservCyt w STM z 25 replikatami każdego izolatu. Wykaz mikroorganizmów i badanych stężeń podano w Tabeli 6. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani znaczącego wpływu na swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w przypadku któregośkolwiek z badanych mikroorganizmów.

#### **Czułość**

Czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez badanie tych samych mikroorganizmów (Tabela 6) w matrycach STM, do których dodano lizat *T. vaginalis* do końcowego stężenia 2,5 TV/mL (25 replikatów każdego izolatu). Lizat *T. vaginalis* został również dodany do STM, moczu i PreservCyt w STM do końcowego stężenia 0,01 TV/mL (25 replikatów dla każdego izolatu). Obecność badanych mikroorganizmów nie miała znaczącego wpływu na czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis*, z wyjątkiem obecności *Trichomonas tenax* i *Pentatrichomonas hominis* (gdzie obserwowano niższe wartości sygnału wyjściowego). *T. tenax* jest komensalem jamy ustnej, a *Pentatrichomonas hominis* jest komensalem jelita grubego.

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

Tabela 6: Mikroorganizmy badane w teście Aptima *Trichomonas vaginalis*

Mikroorganizm	Stężenie	Mikroorganizm	Stężenie
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/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>	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/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> komórek/mL
Cytomegalowirus	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
Wirus opryszczki pospolitej I	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Wirus opryszczki pospolitej II	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>6</sup> komórek/mL
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Interferencje

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

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

Nie zaobserwowano interferencji z żadną z badanych substancji w teście Aptima *Trichomonas vaginalis*, z wyjątkiem śluzu żołądkowego świń, który wykazywał niższą wydajność sygnału, gdy był obecny w końcowym stężeniu 1% (obj./obj. lub masa/obj.).

## Badanie powtarzalności

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

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

Tabela 7 przedstawia, dla każdego elementu panelu, dane RLU w kategoriach średniej, odchylenia standardowego (SD) i współczynnika zmienności (CV) między ośrodkami, między operatorami, między partiami, między seriami, w ramach serii i ogółem (łącznie). Pokazano również procentową zgodność z oczekiwanymi wynikami. Do analizy włączono próbki, których wyniki były ważne.

Tabela 7: Badanie powtarzalności testu Aptima *Trichomonas vaginalis*

Stęż.	N	Zgodn. (%)	Średnie RLU	Między ośrodkami		Między operatorami		Między seriami		Między próbami		W obrębie prób		Sumy	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matryca płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt															
<b>Ujem.</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>WUjem.</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>ŚDod.</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>WDod.</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
Matryca próbek moczu															
<b>Ujem.</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>WUjem.</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>ŚDod.</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>WDod.</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

Zgodn. = zgodność, Stęż. = stężenie, CV = współczynnik zmienności, WUjem. = wysoka ujemna, WDod. = wysoka dodatnia, ŚDod. = średnia dodatnia, Ujem. = ujemna, RLU = jednostki względne światła, SD = odchylenie standardowe.

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

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

## Przenoszenie

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

## Stabilność próbek

Dane potwierdzające zalecane warunki transportu i przechowywania wymazu z pochwy, moczu, płynnej próbki Pap w roztworze PreservCyt uzyskano na podstawie ujemnych próbek klinicznych nasączonych *T. vaginalis* do końcowego stężenia 250 TV/mL. Na wszystkich matrycach (wymaz z pochwy, mocz, płynne próbki Pap w roztworze PreservCyt) zaobserwowano ponad 95% dodatnich wyników we wszystkich badanych okresach i temperaturach, co potwierdza ważność maksymalnych okresów i temperatur przechowywania opisanych w *Pobieranie i przechowywanie próbek*.

## Bibliografia

1. **Weinstock, H., S. Berman i W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin i in.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Munderspach i L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark i P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke i B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos i A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
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, i C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke , C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrazzo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan i N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read i 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.

**Informacje kontaktowe i historia wersji**

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



Adres sponsora w Australii:  
Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113



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

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

Poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem w Unii Europejskiej należy zgłaszać do producenta oraz właściwego urzędu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik/mieszka pacjent.

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

KOVA-Trol to znak towarowy Hycor Biomedical, Inc.

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

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2009-2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-23069-3401 Wer. 001  
2022-10

Historia wersji	Data	Opis
AW-23069 Wer. 001	Październik 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzony dokument Instrukcji użycia testu Aptima Trichomonas vaginalis AW-23069 wer. 001 zastąpi dokument 502536EN wer. 004. Aby zapewnić zgodność z IVDR (poza Stanami Zjednoczonymi i w Kanadzie), dane są bardziej szczegółowe i przygotowano nowe PI, aby spełnić wymagania IVDR</li> <li>• Dodano sekcję Bezpieczeństwo i Skuteczność</li> <li>• Zaktualizowano sekcję Ostrzeżenia i środki ostrożności</li> <li>• Zaktualizowano sekcję Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE</li> <li>• Zaktualizowano sekcję dotyczącą przechowywania odczynników i postępowania z nimi, aby uwzględnić wydłużony okres przechowywania (72 godziny) odczynników w Panther System.</li> <li>• Zaktualizowano ulotkę, aby dołączyć sekcję Oczekiwane wartości</li> <li>• Zaktualizowano sekcję Pobieranie i przechowywanie próbek, aby uwzględnić 24-miesięczny okres przechowywania.</li> <li>• Zaktualizowano ulotkę załączoną do opakowania, która nie zawiera tabeli Skuteczność testu Aptima Trichomonas vaginalis według miejsca pobrania.</li> <li>• Zaktualizowano sekcje Skuteczność kliniczna: Badanie kliniczne i Skuteczność analityczna: Czułość analityczna i reaktywność krzyżowa</li> <li>• Zaktualizowano ulotkę załączoną do opakowania, aby uwzględnić sekcję Stabilność próbek</li> <li>• Usunięto zastrzeżenie dla Skuteczności testu systemu Tigris DTS</li> <li>• Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej</li> <li>• Pomniejsze aktualizacje stylistyczne i formatowania</li> </ul>