

Aptima Mycoplasma genitalium Assay

För *in vitro*-diagnostik.

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av analysen	2
Metodprinciper	3
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Laboratorierelaterad information	4
Provrelaterad information	5
Analysrelaterad information	5
Förvaring och hantering av reagens	6
Provtagning och provförvaring	7
Transport av prover	8
Panther System	9
Reagens och material	9
Nödvändiga material som införskaffas separat	10
Valfri materiel	11
Analysmetod för Panther System	12
Metodanmärkningar	15
Kvalitetskontroll	16
Analyskalibrering	16
Intern kontroll	16
Tolkning av resultat	17
Kvalitetskontrollresultat och godtagbarhet	17
Begränsningar	19
Analysresultat för Panther System	20
Resultat från kliniska prover och artificiella positiva prover	20
Analysens reproducerbarhet	20
Analytisk känslighet	21
Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer	21
Interferens	22
Referenser	23

Allmän information

Avsedd användning

Aptima Mycoplasma genitalium assay är en *in vitro* nukleinsyreamplifieringsanalys (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) för kvalitativ detektering av ribosom-RNA (rRNA) från *Mycoplasma genitalium* i det helautomatiserade Panther System. Den är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnos av urogenitala infektioner av *M. genitalium* hos manliga och kvinnliga patienter.

Analysen kan användas för att testa följande: vaginala pinnprover som har tagits av kliniker eller är självtagna, endocervikala pinnprover som har tagits av kliniker, endocervikala pinnprover som har tagits av kliniker i PreservCyt™-lösning, självtagna first-catch-urinprover från kvinnor och män, manliga uretralpinnprover tagna av kliniker samt självtagna meatuspinnprover från penis.

Sammanfattning och förklaring av analysen

M. genitalium är en sexuellt överförbar gramnegativ bakterie som hör till klassen *Mollicutes*. *M. genitalium* har ett cellmembran men ingen cellvägg och lever på och i epitelcellerna i urin- och genitalvägarna hos män och kvinnor.

Hos populationer med lägre risk har en förekomst på ungefär 1 % till 3 % av *M. genitalium* rapporterats hos både män och kvinnor (1, 2, 3, 4). Hos populationer med högre risk har en förekomst på 10 % till 41 % hos män och 7,3 % till 14 % hos kvinnor rapporterats (3, 5, 6, 7). Förekomsten av *M. genitalium* hos populationer med högre risk överstiger ofta förekomsten av *Neisseria gonorrhoeae* och förekommer i liknande utsträckning som *Chlamydia trachomatis* (8, 9, 10, 11, 12).

I en genomgång av publicerade studier visade sig infektion av *M. genitalium* vara i hög grad förknippat med icke-gonococcal uretrit (NGU) hos män (13). För de personer som deltog i studien detekterades *M. genitalium* hos 15 % till 25 % av män med symptomatisk NGU och > 30 % av män med icke-gonococcal uretrit utan klamydiainfektion. Hos kvinnor har flera studier rapporterat att *M. genitalium* är förknippat med cervicit ($P \leq ,03$; 8, 12, 14). En aktuell metaanalys visar också att infektion av *M. genitalium* är förknippat med en ungefär dubbel ökning av risken för cervicit, inflammatorisk sjukdom i bäckenet, för tidig födelse, missfall och infertilitet (15).

Infektioner av *M. genitalium* upptäcks ofta inte och infekterade personer är antingen asymptomatiska eller har symptom som liknar dem som är förknippade med andra bakteriella infektioner i urogenitalkanalen. I samband med en utvärdering av män som besökte en sexualhälsoklinik uppvisade 61 % (17/28) av männen med *M. genitalium*-infektioner symptom; 93 % (26/28) uppvisade tecken på uretrit (14). Hos kvinnor är *M. genitalium*-infektioner ofta asymptomatiska. I samband med en utvärdering av kvinnor som besökte en sexualhälsoklinik i Sverige var 77 % (17/22) av kvinnor med *M. genitalium*-infektioner asymptomatiska, även om många uppvisade kliniska tecken på infektion. 50 % (11/22) uppvisade tecken på cervicit: 2 uppvisade tecken på endast uretrit, 6 uppvisade tecken på endast cervicit och 3 uppvisade tecken på endast uretrit och cervicit (16).

För patienter med relevanta tecken och symptom är behandlingsrekommendationerna inriktade på klamydia- gonorré- och trikomonasinfektioner. En optimal antimikrobiell behandling för bakterierelaterad uretrit och cervicit är organismspecifik, och behandlingsplaner mot dessa organismer är inte effektiva som botemedel mot *M. genitalium*-infektioner.

Eftersom *M. genitalium* endast växer under särskilda förhållanden och är svårödlad rekommenderar Centers for Disease Control and Prevention i USA användning av tester med nukleinsyreamplifiering (NAAT) för detektering av *M. genitalium* (17). Aptima Mycoplasma genitalium assay är en NAAT som använder teknik för Target Capture, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiseringskyddsanalys (HPA) för detektering av 16s rRNA av *M. genitalium*.

Metodprinciper

Aptima Mycoplasma genitalium assay involverar tre huvudsteg som alla sker i ett och samma rör i Panther System: Target Capture, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiseringskyddsanalys (HPA). Analysen använder en intern kontroll (IC) för kontroll av infångning, amplifiering och detektering av nukleinsyra, samt operatörs- eller instrumentfel.

Ett prov tas och överförs till lämpligt provtransportrör. Transportlösningen i transportröret frigör rRNA-målet och skyddar det från nedbrytning under förvaring. När Aptima Mycoplasma genitalium assay används i laboratoriet isoleras målsekvens-rRNA, om det förekommer, med hjälp av en specifik infångningsoligomerer och magnetiska mikropartiklar genom en metod som kallas Target Capture. Infångningsoligomern innehåller en sekvens som kompletterar ett specifikt område av mål-molekylen samt en sträng av deoxyadenosinöverskott. Under hybridiseringssteget binder det sekvensspecifika området av infångningsoligomern till ett specifikt område av mål-molekylen. Infångningsoligomer: mål-komplexet fångas sedan ut ur lösningen genom att reaktionens temperatur minskas till rumstemperatur. Den här temperaturminskningen möjliggör hybridisering mellan deoxyadenosinområdet på infångningsoligomern och polydeoxitymidinmolekyler som är kovalent fästa vid magnetpartiklarna. Mikropartiklarna, inklusive den infångade mål-molekylen som är bunden till dem, dras till sidan av reaktionsbehållaren med hjälp av magneter, och supernatanten aspireras. Partiklarna rengörs i syfte att avlägsna restprovmatrix som kan innehålla amplifieringshämmare. Efter Target Capture är rRNA redo för amplifiering.

Mål-amplifieringsanalyser är baserade på förmågan hos komplementära oligonukleotida primrar till specifik bindning och möjliggöra enzymatisk amplifiering av mål-nukleinsyresträngar. Hologic TMA-reaktionen amplifierar ett specifikt område av den lilla ribosomala underenheten från *M. genitalium* via DNA- och RNA-intermediärer och genererar RNA-ampliconmolekyler. Detektering av produktsekvenserna för rRNA-amplifieringen uppnås med nukleinsyrehybridisering. En enkelsträngad kemiluminescent DNA-prob, som kompletterar ett område av mål-ampliconet, är märkt med en akridiniumestermolekyl. Den märkta DNA-proben förenas med ampliconet och bildar stabila RNA:DNA-hybridiser. Selektionsreagenset differentierar hybridiserade från ohybridiserade prober och tar bort signalgenereringen från ohybridiserade prober. Under detekteringen mäts ljus som emitteras från de märkta RNA:DNA-hybriderna som foton signaler i en luminometer och rapporteras som relativa ljusenheter (RLU).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostik.
- B. Minska risken för ogiltiga resultat genom att noggrant läsa bipacksedeln och *Användarhandledning för Panther System* innan du utför den här analysen.
- C. Endast personal med adekvat utbildning i användningen av Aptima Mycoplasma genitalium assay och hantering av potentiellt smittförande ämnen bör utföra det här momentet. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.
- D. **Varning: Irriterande och frätande medel:** Undvik att Auto Detect 1 och Auto Detect 2 kommer i kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Skölj med vatten om dessa vätskor kommer i kontakt med hud och ögon. Vid vätskespill, späd med vatten innan du torkar torrt. Se tillämpligt säkerhetsdatablad för ytterligare information.
- E. Se *Användarhandledning för Panther System* för ytterligare specifika varningar och försiktighetsåtgärder.

Laboratorierelaterad information

- F. Använd endast medföljande eller föreskriven laborieutrustning för engångsbruk.
- G. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Pipettera inte med hjälp av munnen. Ät, drick och rök inte inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laborierockor vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenssatser.
Obs! *Precis som i alla reagenssystem kan stora mängder puder på vissa handskar orsaka kontamination i öppna rör. Puderfria handskar måste användas.*
- H. Arbetsytor, pipetter och annan utrustning måste regelbundet dekontamineras med 2,5 till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Rengör och desinficera alla arbetsytor noggrant.
- I. Kassera alla material och ämnen som har varit i kontakt med prover och reagens i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala bestämmelser.
- J. God standardpraxis för molekylärbiologiska laborier inbegriper miljöövervakning. För kontroll av laboriemiljön rekommenderas följande förfarande:
 - a. Använd Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretralpinnprover från män för varje område som ska analyseras.
 - b. Märk alla rör på lämpligt sätt.
 - c. Ta ut provtagningspinnen (blå provpinne med grön text) ur emballaget.
 - d. Samla in prov på ytan genom att fukta provtagningspinnen lätt med nukleasfritt vatten.
 - e. Ta prov från ytan av intresse med en vertikal rörelse uppifrån och ned. Vrid provpinnen ungefär ett halvt varv medan du tar provet.
 - f. Placera omedelbart pinnprovet i transportröret.
 - g. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran. Var försiktig så att innehållet inte plaskar.
 - h. Sätt tillbaka locket ordentligt på pintransportröret.

- i. Upprepa proceduren med övriga pinnprover.
- j. Testa pinnproverna med en molekyllär analys.

Provrelaterad information

- K. Utgångsdatum för provtransportsatserna gäller tagning och överföring av prover, och inte analys av prover. Prover som har tagits eller överförts vid någon tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de har transporterats i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatumet på överföringsröret har passerat.
- L. Proverna kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör fastställas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.
- M. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Provernas stabilitet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- N. Undvik korskontamination vid provhantering. Prover kan innehålla mycket höga nivåer av organismer. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över öppna behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med prover.
- O. Vid penetration kan vätska under vissa förhållanden tränga ut genom locken på Aptima-överföringsrör. Se *Analysmetod för Panther System* för mer information.
- P. När urin har tillsatts i urintransportröret måste vätskenivån vara mellan de två svarta indikatorstrecken på röretiketten. I annat fall måste provet avvisas.
- Q. Om laboratoriet tar emot ett Swab Specimen Transport-rör utan provpinne, med två provpinnar, en rengöringspinne eller en provpinne som inte kommer från Hologic måste provet avvisas.

Analysrelaterad information

- R. Använd inte reagens- eller kalibratorsatser efter utgångsdatumet.
- S. Reagens ska förvaras med lock på och i specificerade temperaturer. Analyserna kan påverkas om du använder reagens som har förvarats på ett olämpligt sätt. Se *Förvaring och hantering av reagens och Analysmetod för Panther System* för mer information.
- T. Blanda inte analysreagens eller vätskor såvida du inte har fått särskilda instruktioner att göra det. Fyll inte behållare med ytterligare reagens och vätskor. Panther System kontrollerar reagensnivåerna.
- U. Undvik mikrobiell och ribonukleaskontamination av reagens.
- V. Reagens från satser med olika batchnummer får inte växlas, blandas eller kombineras. Kalibratorer är inte batchspecifika och analysvätskor kan komma från olika batchnummer.

Förvaring och hantering av reagens

Obs! Information om risker och skyddsangivelser som kan vara relevanta för reagens finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologic.com/sds.

- A. Följande tabell visar förvaringsförhållanden och stabilitet för reagens och kalibratorer.

Reagens	Förvaring öppnat	Öppnad sats (rekonstituerad)	
		Förvaring	Stabilitet
Amplifieringsreagens	2–8 °C		
Enzymreagens	2–8 °C		
Probreagens	2–8 °C		
Reagens för intern kontroll	2–8 °C		
Amplifieringsrekonstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Enzymrekonstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Probekstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Target Capture-reagens	15–30 °C	15–30 °C	30 dagar
Selektionsreagens	2–30 °C	2–30 °C	30 dagar
Negativ kalibrator	2–8 °C		Ampull för engångsbruk
Positivkalibrator	2–8 °C		Ampull för engångsbruk

- B. Om selektionsreagenset förvaras i kylskåp bör det nå rumstemperatur innan det placeras i Panther System.
- C. Kassera eventuella oanvända rekonstituerade reagens och arbets-Target Capture-reagens (wTCR) efter 30 dagar eller efter huvudbatchens utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- D. Öppnade kalibratorer är stabila fram till det datum som anges på ampullerna.
- E. Rekonstituerade reagens som förvaras i Panther System har 156 timmars hållbarhet i instrumentet. Panther System loggar varje tillfälle då reagensen laddas.
- F. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens. Rekonstituerade reagens ska alltid förses med nya lock innan de placeras i förvaring.
- G. Probreagenset och det rekonstituerade probreagenset är fotosensitiva. Skydda dessa reagens från ljus under förvaring.
- H. Reagens får inte frysas.

Provtagning och provförvaring

Obs! Hantera alla prover som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.

Obs! Undvik korskontamination under hantering av prover. Använda material och ämnen ska till exempel kasseras utan att passera över öppna rör.

Vaginala pinnprover som har tagits av kliniker eller är självtagna, endocervikala pinnprover som har tagits av kliniker, endocervikala pinnprover som har tagits av kliniker i PreservCyt™ lösning, självtagna first-catch-urinprover från kvinnor och män, uretralpinnprover som har tagits av kliniker samt självtagna meatuspinnprover från penis kan analyseras med Aptima Mycoplasma genitalium assay. Analysresultat har inte utvärderats med andra prover än de som har tagits med följande provtagningsseter:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretralpinnprover från män
- Aptima Urine Collection Kit för urinprov från män och kvinnor
- Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit för vaginala pinnprover och meatuspinnprover från penis
- Aptima Specimen Transfer Kit (för användning med gynekologiska prover som har tagits i PreservCyt-lösning)

A. Provtagning

Specifika provtagningsanvisningar finns i relevant bipacksedel för provtagningsseten.

B. Transport och förvaring av prover före analys:

1. Pinnprover

- a. Efter provtagning kan pinnprover i transportrör förvaras i 2–30 °C i upp till 60 dagar.
- b. Om längre förvaring krävs kan pinnprover i transportrör förvaras i -20 °C eller -70 °C i upp till 90 dagar.

2. Urinprover

- a. Innan urinprover kan analyseras måste urinen överföras till ett Aptima-urintransportrör i enlighet med anvisningarna i bipacksedeln för urinprovtagningsseten.
- b. Efter provtagning kan urinprover i den primära provtagningsbehållaren förvaras vid 2–30 °C i upp till 24 timmar innan urinen överförs till transportröret.
- c. Behandlad urin i transportröret kan förvaras i 2–30 °C i upp till 30 dagar (efter överföring).
- d. Om längre förvaring krävs kan behandlad urin i transportröret förvaras i -20 °C eller -70 °C i upp till 90 dagar (efter överföring).

3. Prover tagna i PreservCyt-lösning

- a. Innan gynekologiska prover i PreservCyt-lösning kan analyseras måste volymen överföras till ett Aptima-provöverföringsrör i enlighet med anvisningarna i bipacksedeln för Aptima-provöverföringsseten.
- b. Efter provtagning kan gynekologiska prover i ampullen med PreservCyt-lösning förvaras vid 2–30 °C i upp till 30 dagar innan volymen överförs till Aptima-provöverföringsrör.

- c. Behandlade gynekologiska prover i överföringsrören kan förvaras i 2–30 °C i upp till 60 dagar (efter överföring).
- d. Om längre förvaring krävs kan behandlade gynekologiska prover i överföringsröret förvaras i -20 °C eller -70 °C i upp till 90 dagar (efter överföring).

C. Provförvaring efter analys:

1. Prover som har analyserats måste förvaras upprätt i ett ställ.
2. Provtransportfören bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
3. Om analyserade prover behöver fraktas tar du av det penetrerbara locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provtransportrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrör centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. **Undvik plaskning och korskontamination.**

Transport av prover

Se till att följa de provförvaringsförhållanden som beskrivs i avsnitt *Provtagning och provförvaring*.

Obs! Prover måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.

Panther System

Reagens för Aptima Mycoplasma genitalium assay anges nedan för Panther System. Symboler för identifiering av reagens anges även bredvid respektive reagensnamn.

Reagens och material

Obs! Information om risker och skyddsangivelser som kan vara relevanta för reagens finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologic.com/sds.

Aptima Mycoplasma genitalium Assay Kit

100 analyser (2 boxar) (artikelnummer PRD-03374)*

100 analyser (2 boxar och 1 kalibreringssats) (artikelnummer PRD-03919)

Kylbox för Aptima Mycoplasma genitalium (förvaras vid 2–8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
A	Aptima Mycoplasma genitalium amplifieringsreagens <i>Icke smittförande nukleinsyror torkade i buffrad lösning innehållande < 5 % bulkmedel.</i>	1 ampull
E	Aptima Mycoplasma genitalium enzymreagens <i>Reverse transcriptase och RNA-polymeras som torkats i HEPES-buffrad lösning innehållande < 10 % bulkmedelsreagens.</i>	1 ampull
P	Aptima Mycoplasma genitalium probreagens <i>Kemiluminescenta DNA-prober torkade i succinatbuffrad lösning innehållande < 5 % detergent.</i>	1 ampull
IC	Aptima Mycoplasma genitalium intern kontroll <i>Icke smittförande RNA-transkript i buffrad lösning innehållande < 5 % detergent.</i>	1 ampull

Rumstemperaturbox för Aptima Mycoplasma genitalium (förvaras vid 15–30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
AR	Aptima Mycoplasma genitalium amplifieringsrekonstitutionslösning <i>Vattenlösning innehållande med konserveringsmedel.</i>	1 flaska
ER	Aptima Mycoplasma genitalium enzymrekonstitutionslösning <i>HEPES-buffrad lösning innehållande ett ytaktivt ämne och glycerol.</i>	1 flaska
PR	Aptima Mycoplasma genitalium probrekonstitutionslösning <i>Buffrad succinatlösning innehållande < 5 % detergent.</i>	1 flaska

* Kalibratorsatser säljs separat. Se enskilda boxartikelnummer nedan.

Rumstemperaturbox för Aptima Mycoplasma genitalium
(förvaras vid 15–30 °C efter leverans) (forts)

Symbol	Komponent	Antal
S	Aptima Mycoplasma genitalium selektionseagens <i>600 mM buffrad boratlösning med ytaktivt ämne.</i>	1 flaska
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium Target Capture-reagens <i>Buffrad lösning innehållande infångningsoligomerer och magnetiska partiklar.</i>	1 flaska
	Rekonstitutionskragar	3
	Strekkodsblad för huvudbatch	1 blad

Kalibreringssats för Aptima Mycoplasma genitalium (PRD-03393)
(förvaras vid 2–8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Negative Calibrator <i>Buffrad lösning innehållande < 5 % detergent.</i>	5 ampuller
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Positive Calibrator <i>Icke smittförande Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i buffrad lösning innehållande < 5 % detergent.</i>	5 ampuller

Nödvändiga material som införskaffas separat

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

	Artikelnummer
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit <i>innehåller Aptima tvättlösning, Aptima buffert för inaktiveringsvätska och Aptima oljereagens</i>	303014 (1 000 analyser)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1 000 analyser)
Multirörsenheter (MTU-enheter)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller, Panther System Run Kit <i>innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsfack, analysvätskor och Auto Detect-lösningar</i>	303096 (5 000 analyser)
Spetsar, 1 000 µl, konduktiva, vätskeavkännande	10612513 (Tecan)
Kalibreringssats för Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Aptima Specimen Transfer Kit <i>för användning med prover i PreservCyt™-lösning</i>	301154C

Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala pinnprover samt uretralpinnprover från män.	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit	301040
Eller, Aptima Urine Specimen Transport Tubes	105575
5 till 7 % (0,7 till 1,0 M) natriumhypokloritlösning	—
Puderfria engångshandskar	—
Aptima penetrerbara lock	105668
Utbyteslock till reagens för 100 analysatser	—
<i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings-, enzym- och probreagens</i>	<i>CL0041 (100 lock)</i>
<i>TCR- och selektionsreagens</i>	<i>501604 (100 lock)</i>
Skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida	—
Centrifug	—

Valfri materiel

	Artikelnummer
Hologic Bleach Enhancer för rengöring – för rutinrengöring av ytor och utrustning	302101
Ogenomträngliga utbyteslock	103036A

Analysmetod för Panther System

Obs! Se Användarhandledning för Panther System för ytterligare information om förfaranden.

A. Förbereda arbetsytan

1. Rengör arbetsytor där reagens ska beredas. Torka av arbetsytorna med 2,5 till 3,5 % (0,35 till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst 1 minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten (DI). Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebänk med plastad baksida.
2. Rengör en separat bänkyta för beredning av prover. Följ proceduren som beskrivs ovan (steg A.1).

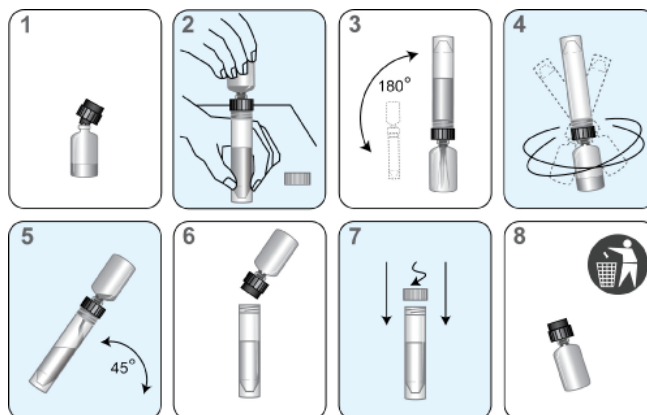
B. Rekonstituera reagens/bereda en ny sats

Obs! Innan du börjar arbeta med Panther System ska reagensen rekonstitueras.

1. För att rekonstituera amplifierings-, enzym- och probreagensen kombinerar du det frystorkade reagenset med lämplig rekonstitutionslösning. Om de rekonstitutionslösningarna förvaras i kylskåp ska de få uppnå rumstemperatur före användning.
 - a. Ta ut frystorkade reagens (2–8 °C) och motsvarande rekonstitutionslösningar (15–30 °C) från förvaringen.
 - b. Innan rekonstitutionskragen appliceras ska du se till att rekonstitutionslösningen och det frystorkade reagenset har matchande etikettfärger.
 - c. Kontrollera numret på huvudbatchens streckodsblad så att korrekta reagens paras ihop.
 - d. Öppna den frystorkade reagensampullen genom att ta bort metalltätningen och gummistoppet. För bestämt in den skårade änden av rekonstitutionskragen (svart) på ampullen (Figur 1, steg 1).
 - e. Öppna motsvarande flaska med rekonstitutionslösning och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
 - f. Placera flaskan med rekonstitutionslösning på en stabil yta (till exempel bänken). Invertera sedan ampullen med frystorkat reagens över rekonstitutionslösningsflaskan och anslut kragen ordentligt till rekonstitutionslösningsflaskan (Figur 1, steg 2).
 - g. Invertera försiktigt de hopmonterade flaskorna (ampull ansluten till flaskan med lösning) igen så att lösningen rinner in i glasampullen (Figur 1, steg 3).
 - h. Ta upp de hopmonterade flaskorna och snurra dem försiktigt. Undvik skumbildning när du snurrar flaskan (Figur 1, steg 4).
 - i. Vänta tills det frystorkade reagenset har lösts upp i lösningen. När det frystorkade reagenset är i lösningen snurrar du försiktigt flaskan och inverterar sedan de hopmonterade flaskorna igen så att de lutar i 45° vinkel för att minimera skumningen (Figur 1, steg 5). Luta långsamt de hopmonterade flaskorna på nytt så att all lösning rinner tillbaka in i flaskan med rekonstitutionslösning.
 - j. Ta försiktigt bort rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 6).
 - k. Sätt tillbaka locket på flaskan. Notera operatörens initialer och rekonstitutionsdatum på etiketten (Figur 1, steg 7).

- I. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 8).

Varning: Undvik skumbildning när du rekonstituerar reagens. Skummet försämrar nivåavkänningsfunktionen i Panther System.



Figur 1. Rekonstitution av reagens

2. Gör följande för att förbereda wTCR:
 - a. Ta ut lämpliga flaskor med TCR (15–30 °C) och reagens för intern kontroll (2–8 °C) från förvaringen.
 - b. Kontrollera att batchnumren på TCR-flaskan och flaskan med reagens för intern kontroll motsvarar satsnumret på huvudbatchens streckkodsblad.
 - c. Öppna TCR-flaskan och placera locket på en ren och täckt arbetsyta.
 - d. Öppna flaskan med reagens för intern kontroll och häll hela innehållet i TCR-flaskan. Det är normalt att en mindre mängd vätska blir kvar i flaskan med reagens för intern kontroll.
 - e. Sätt på TCR-flaskans lock och snurra lösningen försiktigt så att innehållet blandas. Undvik skumbildning under det här steget.
 - f. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.
 - g. Kassera flaskan med reagens för intern kontroll och dess lock.
3. Förbereda selektionsreagens
 - a. Ta ut selektionsreagenset från förvaringen (2–30 °C). Kontrollera att batchnumret på selektionsreagensflaskan motsvarar satsnumret på huvudbatchens streckkodsblad.
 - b. Om selektionsreagenset förvaras i kylskåp bör det nå rumstemperatur innan det placeras i Panther System.
 - c. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.

Obs! Blanda noggrant alla reagens genom att invertera dem försiktigt innan de laddas i systemet. Undvik skumbildning när reagensen inverteras.

C. Reagensberedning av tidigare beredda reagens

1. Ta ut tidigare beredda reagens från förvaringen (2–8 °C). Tidigare rekonstituerade amplifierings-, enzym- och probreagens måste nå rumstemperatur 15–30 °C innan analysen påbörjas.

2. Om det rekonstituerade probreagenset innehåller utfällningar vid rumstemperatur (15–30 °C) värmer du upp den lockförsedda flaskan till en temperatur som inte överstiger 62 °C i 1–2 minuter. Efter uppvärmningssteget kan probreagenset användas även om det finns utfällningar kvar. Blanda probreagenset genom att invertera det. Undvik skumbildning när reagensen inverteras.
3. Invertera amplifierings-, enzym- och probreagensen så att de blandas ordentligt innan de laddas i systemet. Undvik överdriven skumbildning när reagensen inverteras.
4. Toppfyll inte reagensflaskor. Panther System känner av och avvisar flaskor som är toppfyllda.

D. Kalibratorberedning

Ta ut kalibratorerna från förvaringen (2–8 °C) och låt dem nå 15–30 °C före behandling.

E. Provhantering

1. Låt proverna nå 15 till 30 °C före behandling.
2. **Blanda inte proverna i vortexblandare.**
3. Bekräfta visuellt att varje provrör uppfyller ett av följande kriterium:
 - a. Det finns en blå Aptima-provpinne i ett Swab Specimen Transport-rör av unisex-typ.
 - b. Det finns en rosa Aptima-provpinne i ett multitest- eller ett Swab Specimen Transport-rör för vaginal användning.
 - c. En slutlig urinvolym mellan de svarta fyllningslinjerna på ett transportrör för urinprover.
 - d. Det finns en pinne eller annan provtagningsenhet i Aptima-provtransportröret för PreservCyt™-lösningssprover.
 - e. Om provet inte uppfyller dessa kriterier måste det avvisas.
4. Inspektera provrören innan de laddas i provstället:
 - a. Om ett provrör innehåller bubblor i utrymmet mellan vätskan och locket avlägsnar du bubblorna genom att centrifugera röret i 5 minuter vid 420 RCF.
 - b. Om ett provrör har en lägre volym än vad som är normalt då provtagningsanvisningarna följs centrifugerar du röret i 5 minuter vid 420 RCF så att det inte finns vätska i locket.
 - c. Om ett urinprov rör innehåller utfällningar ska provet värmas upp till 37 °C i upp till 5 minuter.

Obs! Om steg 4a-4c inte följs finns det risk för vätskeutströmning från provrörslocket.

Obs! Upp till 3 separata provvolymen från varje provrör kan testas. Försök att pipettera fler än 3 provvolymen från provröret kan medföra behandlingsfel.

F. Systemförberedelse

1. Konfigurera systemet enligt anvisningarna i *Användarhandledning för Panther System* och *Metodanmärkingar*.
2. Ladda proverna i provstället.
3. När alla prover är laddade applicerar du provhållaren på provstället och laddar proverna i provfacket.
4. Upprepa steg 2 till 3 med nästa provställ.

Metodanmärkingar

A. Kalibratorer

1. Aptima positivkalibrator för *Mycoplasma genitalium* och Aptima negativ kalibrator för *Mycoplasma genitalium*-rör kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther System. Provpipettering inleds när ett av följande två villkor är uppfyllt:
 - a. Ett par kalibratorer behandlas just nu av systemet.
 - b. Systemet registrerar giltiga resultat för kalibratorerna.
2. När kalibratorslangarna har pipetterats och behandlar för reagenssatsen för Aptima *Mycoplasma genitalium* Assay kan proverna testas med motsvarande rekonstituerad sats i upp till 48 timmar, **såvida inte**:
 - a. kalibratorresultaten är ogiltiga,
 - b. den tillhörande analysreagenssatsen avlägsnas från systemet,
 - c. tillhörande analysreagenssats har passerat stabilitetsgränsen.
3. Kalibratorslangarna får endast användas en gång. Om du försöker använda röret mer än en gång kan behandlingsfel uppstå.

Kvalitetskontroll

Körningar eller provresultat kan ogiltigförklaras av en operatör om tekniska, operativa eller instrumentrelaterade problem observeras och dokumenteras i samband med analysen.

Alla resultat som instrumentet eller operatören har ogiltigförklarat måste analyseras på nytt.

Analyskalibrering

För att få fram giltiga resultat måste en analyskalibrering utföras. En positiv och negativ kalibrator körs i duplikat varje gång en reagenssats laddas i Panther System.

Användarhandledning för Panther System anger en kalibratorstabilitet på 24 timmar, men kalibreringen för Aptima Mycoplasma genitalium assay kan vara giltiga i upp till 48 timmar. Programvaran i Panther System meddelar operatören när ett nytt kalibratorset krävs.

Under behandlingen verifierar Panther System-programvaran automatiskt acceptanskriterier för kalibratören. Om två replikat är ogiltiga för antingen den positiva eller den negativa kalibratören, ogiltigförklaras körningen automatiskt av programvaran. Prover i ogiltigförklarade körningar måste analyseras på nytt med hjälp av en nyberedd kalibratoruppsättning.

Obs! Kontakta Hologics tekniska support om du behöver hjälp med kalibratörer eller utanför-intervallet-indikatorer.

Intern kontroll

Varje prov innehåller en intern kontroll (IC). Under behandlingen verifierar Panther System programvara automatiskt acceptanskriterier för IC. Om ett IC-resultat är ogiltigt blir även provresultatet ogiltigförklarat. Alla prover med ogiltiga IC-resultat måste analyseras på nytt.

Panther System-programvaran är konstruerad för exakt verifiering av processer då procedurerna utförs i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln och *Användarhandledning för Panther System*.

Tolkning av resultat

Analysresultaten tolkas automatiskt av Panther System-programvaran för Aptima Mycoplasma genitalium Assay. Ett testresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt i enlighet med intern kontroll (IC), relativ ljusenhet (RLU), och kvoten signal/cutoff (S/CO) för analyten i detekteringssteget (se nedan). Ett testresultat kan vara ogiltigt på grund av RLU-värden utanför de normala förväntade intervallen. Initiala ogiltiga analysresultat måste analyseras på nytt. Rapportera det första giltiga resultatet.

Tabell 1: Tolkning av resultat

Analysresultat	Kriterier
Negativ	Analyt S/CO < 1,0 IC ≥ IC Cutoff IC ≤ 1 200 000 RLU
Positiv	Analyt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analyt ≤ 3 000 000 RLU
Ogiltigt	Analyt S/CO < 1,0 och IC < IC Cutoff Eller IC > 1 200 000 RLU Eller Analyt > 3 000 000 RLU

Kvalitetskontrollresultat och godtagbarhet

Validitetskriterier för körning

Programvaran fastställer automatiskt körningsvaliditet. Programvaran ogiltigförklarar en körning om något av följande förhållanden uppstår:

- Båda negativa kalibratorreplikaten är ogiltiga.
- Båda positiva kalibratorreplikaten är ogiltiga.

Körningar kan ogiltigförklaras av en operatör om tekniska, operativa eller instrumentrelaterade problem observeras och dokumenteras när analysen genomförs.

En ogiltig körning måste upprepas. Avbrutna körningar måste upprepas.

Acceptanskriterier för kalibrator

Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorer måste ge följande analysresultat:

Tabell 2: Acceptanskriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> – resultat
Analyt för negativ kalibrator	≥ 0 och ≤ 40 000	Valid (giltig)
Negativ kalibrator IC	≥ 120 000 och ≤ 425 000	Valid (giltig)
Analyt för positiv kalibrator	≥ 650 000 och ≤ 2 700 000	Valid (giltig)
Positiv kalibrator IC	≥ 0 och ≤ 800 000	Valid (giltig)

Beräkning av IC Cutoff

IC Cutoff fastställs genom IC-signalen från giltiga replikat för negativ kalibrator.

$$IC\ Cutoff = 0,5 \times [IC\ RLU\ -medelvärde\ för\ giltiga\ replikat\ för\ negativ\ kalibrator]$$

Beräkning av analyt-cutoff

Analyt-cutoff fastställs genom RLU-signalen från giltiga replikat för negativ och positiv kalibrator.

$$Analyt\ -cutoff = [1 \times \text{genomsnittlig analyt-RLU för giltiga replikat för negativ kalibrator}] + [0,035 \times \text{genomsnittlig analyt-RLU för giltiga replikat för positiv kalibrator}]$$

Beräkning av analytsignal till cutoff (S/CO)

S/CO för analytens fastställs från RLU för analyten för testprovet och analytens cutoff för körningen.

$$S/CO\ för\ analyt = \text{testprovets RLU för analyten} \div \text{analyt-cutoff}$$

Begränsningar

- A. Den här analysen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om anvisningarna i bipacksedeln inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Effekterna av tamponganvändning, sköljning och provtagningsvariabler för detektering av *M. genitalium* har inte utvärderats.
- C. Urinprovtagning, vaginalpinnprovtagning och provtagning med PreservCyt™-lösning är inte avsedda att ersätta cervixundersökningar och endocervikal provtagning för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienterna kan lida av cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner på grund av andra orsaker eller samtidiga infektioner av andra ämnen.
- D. Den här analysen har testats enbart med de provtyper som anges. Resultat med andra provtyper har inte utvärderats.
- E. Pålitliga resultat förutsätter att proverna samlas in, transporteras, förvaras och behandlas på ett korrekt sätt. Eftersom transportsystemet som används för den här analysen inte tillåter mikroskopisk utvärdering av provernas nöjaktighet krävs det att vårdpersonalen har utbildning i lämpliga provtagningstekniker. Se anvisningarna i *Provtagning och provförvaring*. Se tillämpliga anvisningar för detaljerad information.
- F. Det går inte att fastställa om en behandling är framgångsrik eller ej med Aptima Mycoplasma genitalium assay eftersom det kan finnas nukleinsyrerester efter antimikrobiell behandling.
- G. Resultaten från Aptima Mycoplasma genitalium assay bör tolkas i kombination med andra kliniska data som klinikern har tillgång till.
- H. Ett negativt resultat utesluter inte en möjlig infektion, eftersom resultaten förutsätter att provtagningen har genomförts på ett korrekt sätt. Analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, provsammanblandning eller målnivåer under analysens detekteringsgräns.
- I. Aptima Mycoplasma genitalium assay ger kvalitativa resultat. Det är därför inte möjligt att fastställa korrelationer mellan magnituden av positiva analysresultat och antalet organismer i ett prov.
- J. Resultat med provtyper från kvinnor har inte utvärderats för havande kvinnor.
- K. Analysresultaten har inte utvärderats hos kvinnor under 19 år.
- L. Om ett prov har ett litet antal *M. genitalium*-organismer kan de komma att fördelas ojämnt, vilket kan påverka möjligheten att detektera *M. genitalium* rRNA i provmaterialet. Om negativa resultat från provet inte överensstämmer med det kliniska intrycket kan det vara nödvändigt med en ny provtagning.
- M. Kunderna måste självständigt validera en LIS-överföringsprocess.
- N. Resultaten av gynekologiska prover som har tagits i PreservCyt-lösningssampullen och behandlats med ThinPrep™-system har inte fastställts för Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Analysresultat för Panther System

Resultat från kliniska prover och artificiella positiva prover

Resultaten från Aptima Mycoplasma genitalium assay jämfördes med en TMA-analys av *M. genitalium* med ett alternativt mål. Totalt 1 422 prover samlades in från försökspersoner i Europa, Kanada och USA med Aptima-provtagningssatser. Av kliniker tagna eller självtagna vaginala pinnprover (n=173), endocervikala pinnprover (n=177), PreservCyt™-vätskebaserade cytologiska prover (n=352), kvinnlig urin (n=302), manlig urin (n=133), uretralpinnprover från män (n=136) och självtagna meatuspinnprover från penis (n=149) testades på plats med båda analyserna. Dessutom användes även artificiella kliniska prover av varje provtyp (med undantag för manlig urin), med tillsats av *M. genitalium*-helcellslysats, i studien. Koncentrationen av *M. genitalium* i proverna med tillsatser var 0,1 CFU/ml (0,025 CFU/reaktion), vilket representerar en halv log under lägsta möjliga koncentration av *M. genitalium* i ett kliniskt prov. De positiva och negativa överensstämmelserna beräknades för varje provtyp, genom kombination av kliniska och artificiella prover, och presenteras i Tabell 3.

Tabell 3: Positiv och negativ överensstämmelse för Aptima Mycoplasma genitalium assay (AMG) jämfördes med en TMA-analys av *M. genitalium* med ett alternativt mål (ALT TMA)

Provtyp	N	AMG +	AMG +	AMG -	AMG -	Positiv	Negativ	Total
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	överensstämmelse (95 % CI)	överensstämmelse (95 % CI)	överensstämmelse (95 % CI)
Meatuspinnprov från penis	149*	64	2	0	83	100,0 % (94,3–100 %)	97,6 % (91,4–99,4 %)	98,7 % (95,2–99,6 %)
Manlig urin	133	45	1	0	87	100,0 % (92,1–100 %)	98,9 % (93,8–99,8 %)	99,2 % (95,9–99,9 %)
Manligt uretralpinnprov	136*	39	0	0	97	100,0 % (91,0–100 %)	100 % (96,2–100 %)	100 % (97,3–100 %)
Kvinnlig urin	302*	59	0	0	243	100,0 % (93,9–100 %)	100,0 % (98,4–100 %)	100 % (98,7–100 %)
PreservCyt-vätskebaserat cytologiprover	352*	59	1	0	292	100,0 % (93,9–100 %)	99,7 % (98,1–99,9 %)	99,7 % (98,4–100 %)
Vaginalt pinnprov	173*	69	2	0	102	100,0 % (94,7–100 %)	98,1 % (93,3–99,5%)	98,8 % (95,9–99,7%)
Endocervikalt pinnprov	177*	64	0	0	113	100 % (94,3–100 %)	100 % (96,7–100 %)	100 % (97,9–100 %)

* Antal prover med tillsatser: Meatuspinnprover från penis = 49; uretralpinnprover = 25; kvinnliga urinprover = 49; PreservCyt-prover = 52; vaginala pinnprover = 46; endocervikala pinnprover = 50.

Analysens reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades med hjälp av Panther System. Analyserna genomfördes under tre dagar med hjälp av två satser analysreagens och tre operatörer som använde tre Panther System-enheter. Reproducerbarhetspaneler skapades genom tillsatser i provtransportmedier (STM) av lämplig mängd RNA-transkript av *M. genitalium*. Slutliga RNA-koncentrationer av *M. genitalium* var 0 och 100 kopior/ml. Tabell 4 visar, för varje panelmedlem, S/CO-data med avseende på medelvärde, standardavvikelse (SD), och variationskoefficient (CV) mellan operatörer, instrument, dagar, batcher och körningar samt inom körningar och totalt. Tabell 5 visar positivitet och procentuell överenskommelse för

panelerna. Studien hade inga falska negativa resultat, dock ett falskt positivt resultat. Prover med giltiga resultat inkluderades i analysen.

Tabell 4: Reproducerbarhetsstudie: Reproducerbarhet för Aptima Mycoplasma genitalium Assay per panel

Panel	N	Genomsnittligt S/CO	Mellan operatörer		Mellan instrument		Mellan dagar		Mellan batcher		Mellan körningar		Inom körningar		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
			Negativ panel	1 438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Positiv panel	1 434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = nummer; SD = standardavvikelse; CV = variationskoefficient; S/CO = kvoten signal/cutoff.

Obs! Variabiliteten för vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, vilket kan inträffa om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. När detta sker är SD = 0 och CV = 0.

Tabell 5: Procentuell överensstämmelse per paneltyp för Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Beskrivning	Giltiga N	% Positiv	% Överensstämmelse
Negativ panel	1 438	0,07 % (0,01–0,39)	99,93 % (99,61–99,99)
Positiv panel	1 434	100 % (99,73–100)	100 % (99,73–100)

Analytisk känslighet

Känslighetspaneler innehållande 0,01 CFU/ml i STM förbereddes med *M. genitalium*-lysat. Testning visade 100 % positivitet vid 0,01 CFU/ml.

Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer

Specificitet

Specificiteten för Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades genom testning av olika mikroorganismer, inklusive vanlig flora i de urogenitala organen, opportunistiska organismer och nära relaterade organismer. Analyserna genomfördes i STM med 20 replikat av varje isolat. Listan med organismer och analyserade koncentrationer tillhandahålls i Tabell 6. Ingen överkorsningsreaktivitet i Aptima Mycoplasma genitalium assay observerades med någon av de analyserade organismerna.

Känslighet

Känsligheten för Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades genom testning av samma organismer (Tabell 6) i STM med tillsats av *M. genitalium*-lysat till en slutlig koncentration på 0,25 CFU/ml (20 replikat av varje isolat). Ingen interferens observerades i närvaro av de analyserade mikroorganismerna.

Tabell 6: Analyserade mikroorganismer i Aptima Mycoplasma genitalium Assay i Panther System

Mikroorganism	Koncentration	Mikroorganism	Koncentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Humant papillomvirus typ 16 (SiHa-celler)	1 x 10 ⁴ celler/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Cytomegalovirus	1 x 10 ⁵ TCID 50/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ celler/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex-virus typ 1	2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex-virus typ 2	2,5 x 10 ⁶ TCID 50/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
HIV-1	1 x 10 ⁶ kopior/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ celler/ml

Interferens

Endogena och exogena ämnen tillsattes individuellt i STM till en slutlig koncentration på 1 % (vol/vol eller wt/vol) för personliga glidmedel, deodoranter, spermie- och svampdödande medel, 0,3 % för porcina gastrisk mucin och 5 % för helblod.

KOVA-Trol I High Abnormal med Urobilinogen Urinalysis Control späddes ut i urintransportmediet (UTM) istället för urin för att testa effekterna av urinmetaboliter. Det här kontrollmaterialet för urinalys är baserat på mänsklig urin och ämnen som eventuellt kan påverka resultatet, som protein (albumin), bilirubin, glukos, ketoner, röda blodkroppar, nitrit, urobilinogen och leukocyter. Isättiksyra testades genom tillsättning i PreservCyt™-STM (1 % slutlig koncentration).

Ingen interferens observerades med något av ämnen vid blandning med *M. genitalium* helcellslysats till en slutlig koncentration på 0,25 CFU/ml och testades i Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Referenser

1. **Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen og J. S. Jensen.** 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. **Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston og P. A. Totten.** 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. **McGowin, C. L. og C. Anderson-Smiths.** 2011. *Mycoplasma genitalium*: an emerging cause of sexually transmitted disease in women. *PLoS Pathogens.* **7**:e1001324. doi:10.1371/journal.ppat.1001324.
4. **Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn og J. S. Jensen.** 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "new chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
5. **Hilton, J., S. Azariah og M. Reid.** 2010. A case-control study of men with non-gonococcal urethritis at Auckland Sexual Health Service: rates of detection of *Mycoplasma genitalium*. *Sex Health.* **7**:77-81. doi:10.1071/SH09092.
6. **Wikstrøm, A., and J. S. Jensen.** 2006. *Mycoplasma genitalium*: a common cause of persistent urethritis among men treated with doxycycline. *Sex. Transm. Infect.* **82**:276-279. doi:10.1136/sti.2005.018598.
7. **Wroblewski, J. K. H., L. E. Manhart, K. A. Dickey, M. K. Hudspeth og P. A. Totten.** 2006. Comparison of transcription-mediated amplification and PCR assay results for various genital specimen types for detection of *Mycoplasma genitalium*. *J. Clin. Microbiol.* **44**:3306-3312. doi:10.1128/JCM.00553-06.
8. **Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick og T. C. Quinn.** 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. **Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick og T. C. Quinn.** 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. **Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski og P. A. Totten.** 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. **Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich og M. M. Hobbs.** 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with Chlamydia trachomatis in adolescent women. *Sex Transm Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. **Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman og A. C. Seña.** 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. **Taylor-Robinson, D. og J. S. Jensen.** 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
14. **Anagrus, C., B. Loré og J. S. Jensen.** 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
15. **Lis, R., A. Rowhani-Rahbar og L. E. Manhart.** 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
16. **Falk, L., H. Fredlund og J. S. Jensen.** 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
17. **CDC.** 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. 20 augusti 2014.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för mer kontaktinformation.

Hologic, Aptima, Panther, PreservCyt, ThinPrep och motsvarande logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

KOVA-TROL är ett varumärke som tillhör Hycor Biomedical, Inc.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på www.hologic.com/patents.

©2016-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-14170-1601 Rev. 006
2018-03