

# Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

<b>Allmän information</b> .....	<b>2</b>
Avsedd användning .....	2
Sammanfattning och förklaring av analysen .....	2
Metodprinciper .....	2
<b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>4</b>
<b>Krav på förvaring och hantering av reagens</b> .....	<b>6</b>
<b>Provtagning och provförvaring</b> .....	<b>7</b>
<b>Analystolkning - QC/patientresultat</b> .....	<b>23</b>
<b>Begränsningar</b> .....	<b>24</b>
<b>Assayprestanda för Tigris DTS System</b> .....	<b>26</b>
Prevalens .....	26
Klinisk prestanda .....	26
Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenssiffror .....	29
RLU-distribution av kontroller för Aptima Trichomonas vaginalis .....	30
Analysens reproducerbarhet .....	30
Analytisk sensitivitet .....	31
Korsreaktivitet vid förekomst av mikroorganismer .....	31
Interferens .....	33
Provstabilitet .....	33
<b>Analysprestanda för Panther System</b> .....	<b>34</b>
Studie av klinisk överensstämmelse .....	34
Analysens reproducerbarhet .....	34
Analytisk sensitivitet .....	35
Korsreaktivitet vid förekomst av mikroorganismer .....	35
Interferens .....	36
Överföring för Panther System .....	36
<b>Litteratur</b> .....	<b>37</b>

## Tigris™ DTS™

<b>Tigris DTS System</b> .....	<b>9</b>
Tillhandahållna reagenser och material .....	9
Material som krävs men som införskaffas separat .....	11
Tillvalsmaterial .....	12
<b>Analysmetod för Tigris DTS System</b> .....	<b>12</b>
Metodanmärkningar .....	14

## Panther™

<b>Panther System</b> .....	<b>16</b>
Tillhandahållna reagenser och material .....	16
Material som krävs men som införskaffas separat .....	18
Tillvalsmaterial .....	19
<b>Analysmetod för Panther System</b> .....	<b>19</b>
Metodanmärkningar .....	21

## Allmän information

### **Avsedd användning**

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay är en *in vitro* kvalitativ nukleinsyreamplifieringsanalys (nucleic acid amplification test, NAAT) för detekteringen av ribosom-RNA (rRNA) från *Trichomonas vaginalis* för att underlätta diagnosen av trikomonasinfektion med användning av Tigris DTS System eller Panther System.

Assayen kan användas för att testa följande prover från symtomatiska eller asymtomatiska kvinnor: endocervikala pinnprover tagna av kliniker, vaginala pinnprover tagna av kliniker, urinprover från kvinnor och prover som tagits i PreservCyt™-lösning.

### **Sammanfattning och förklaring av analysen**

*Trichomonas vaginalis* (TV) är det vanligaste botbara sexuellt överförda sjukdomsagendet (sexually transmitted disease, STD) i USA, med uppskattningsvis 7,4 miljoner nya fall per år (1, 2).

Infektioner hos kvinnor leder till vaginit, uretrit och cervicit. Flytningar och små hemorragiska lesioner kan förekomma i fortplantningsorganen. Komplikationer kan vara för tidigt värkarbete, låg födelsevikt för barnet, för tidig ruptur av membran och infektion efter abort eller hysterektomi. I samband med pelvisk inflammatorisk sjukdom har tubal infertilitet och cervixcancer med tidigare episoder av trikomonasinfektion rapporterats. Symtomatiska kvinnor med trikomonasinfektion har ofta problem med vaginala flytningar, vulvovaginal ömhet och/eller irritation. Dysuri är också vanligt. Man har dock uppskattat att 10 till 50 % av *T. vaginalis* -infektionerna hos kvinnor är asymtomatiska och hos män kan andelen vara ännu större (3, 4, 5).

Detektering av *T. vaginalis* med traditionella odlingsmetoder är tekniskt utmanande och tar upp till 7 dagar. Omedelbar inokulation i medier är att föredra och korrekta inkubationsförhållanden krävs utöver täta mikroskopundersökningar av medier för att protozoerna ska kunna odlas med framgång. Sensitiviteten för odlingen har uppskattats ligga från 38 till 82 % jämfört med molekylära metoder, på grund av problem med visualisering av små antal organismer eller motilitet för protozoerna (6, 7).

*T. vaginalis* kan även detekteras med hjälp av beredning av våtutstryk genom blandning av vaginalsekret med koksaltlösning på ett objektglas och undersökning av objektglaset under ett mikroskop. Men våtutstrykmetoden har endast 35 till 80 % sensitivitet jämfört med odling (7). Sensitiviteten för våtutstrykmetoden är i hög grad beroende av mikroskopundersökarens erfarenhet samt hur lång tid provtransporten tar till laboratoriet.

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay är ett nukleinsyretest som använder teknikerna Target Capture, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiseringskyddsanalys (HPA).

### **Metodprinciper**

I Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ingår teknikerna för målsekvensinfångning (Target Capture), transkriptionsmedierad amplifiering (transcription-mediated amplification, TMA) och hybridiseringskyddsassay (hybridization protection assay, HPA).

Prover tas och överförs till respektive transportrör. Transportlösningen i dessa rör frisätter rRNA-målet och skyddar det från nedbrytning under förvaring. När Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utförs i laboratoriet, isoleras mål-rRNA från proverna med hjälp av en specifik infångningsoligomer och magnetiska mikropartiklar i en metod som kallas Target Capture (målsekvensinfångning). Infångningsoligomeren innehåller en sekvens som kompletterar en specifik region på målmolekylen liksom en sträng av rester av

deoxiadenosin. Under hybridiseringssteget binds den sekvensspecifika regionen på infångningsoligomeren till ett specifikt område på målmolekylen. Komplexet infångningsoligomer:målmolekyl infångas sedan ur lösningen genom att temperaturen sänks till rumstemperatur. Denna temperatursänkning gör att hybridisering kan ske mellan deoxiadenosinregionen på infångningsoligomeren och de polydeoxitymidinmolekyler som är kovalent bundna till magnetpartiklarna. Mikropartiklarna, inklusive den infångade målmolekylen som är bunden till dem, dras mot sidan av reaktionskärlet med hjälp av magneter, och supernatanten aspireras. Partiklarna tvättas för att kvarvarande provmatris som kan innehålla amplifieringsreaktionshämmare ska avlägsnas. När stegen för målsekvensinfångning (Target Capture) är färdiga, är proverna redo för amplifiering.

Målampliceringsassayer är baserade på förmågan hos kompletterande oligonukleotida primrar att specifikt binda primrar och möjliggöra enzymatisk amplifiering av målnukleinsyresträngarna. Hologic TMA-reaktionen amplifierar en specifik region på den lilla ribosomala subenheten från *T. vaginalis* via DNA- och RNA-mellanformer och genererar RNA-ampliconmolekyler. Detektering av rRNA-amplifieringsproduktsekvenserna uppnås med användning av nukleinsyrehybridisering (HPA). En ensträngad kemiluminescent DNA-prob, som kompletterar en region på målampliconet, är märkt med en acridiniumestermolekyl. Den märkta DNA-proben kombineras med amplicon för att bilda stabila RNA:DNA-hybrider. Selektionsreagenset skiljer hybridiserad prob från ohybridiserad prob, vilket eliminerar signalgenereringen från ohybridiserad prob. Under detekteringssteget mäts det ljus som avges från de märkta RNA:DNA-hybriderna som foton signaler i en luminometer, och uttrycks i relativa ljusenheter (RLU).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- B. För ytterligare specifika varningar och försiktighetsåtgärder, se *Tigris DTS System Operator's Manual (användarhandboken för Tigris DTS System)*.
- C. För ytterligare specifika varningar och försiktighetsåtgärder, se *Panther System Operator's Manual (användarhandboken för Panther System)*.

### Laboratorierelaterade

- D. Använd endast tillhandahållet eller specificerat laboratoriematerial för engångsbruk.
- E. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier. Ät, drick och rök inte där du arbetar. Bär puderfria handskar, skyddsglasögon och laboratorierockar för engångsbruk vid hantering av prover och satsreagenser. Tvätta händerna ordentligt efter hantering av prover och satsreagenser.
- F. **Varning: Irriterande och frätande medel.** Undvik hud-, ögon och slemhinnekontakt med Auto Detect 1 och Auto Detect 2. Om dessa vätskor kommer i kontakt med huden eller ögonen, tvätta med vatten. Om du spiller ut dessa vätskor, späder du spillet med vatten innan du torkar torrt.
- G. Arbetsytor, pipetter och annan utrustning måste regelbundet dekontamineras med 2,5 till 3,5 % (0,35 till 0,5 M) natriumhypokloritlösning.

### Provrelaterade

- H. Utgångsdatum för provöverföringssatserna gäller för provtagning/överföring av proverna och inte för provanalys. Proverna som tagits/överförts någon gång före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de har transporterats och förvarats i enlighet med bipacksedeln, även om utgångsdatum för överföringsröret har passerats.
- I. Proverna kan vara smittförande. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid utförande av dessa analyser. Metoder för korrekt hantering och kassering ska fastställas av laboratoriechefen. Endast personal med lämplig utbildning i hantering av smittförande material ska tillåtas tillämpa denna diagnostiska metod.
- J. Undvik korskontamination under provhanteringen. Prover kan innehålla extremt höga nivåer av organismer. Se till att provbehållare inte kommer i kontakt med varandra, och kassera använt material utan att förflytta dem över någon behållare. Byt ut handskar om de kommer i kontakt med prov.
- K. Om ett hål uppstår, kan vätska läcka ut ur Aptima överföringsrörslock under vissa förhållanden. Se relevant *analysmetod* för mer information.
- L. Efter urintillsats i urintransportröret måste vätskenivån ligga mellan de två svarta indikatorstrecken på röretiketten. Annars måste provet underkännas.
- M. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provernas kvalitet. Provernas stabilitet under andra transportförhållanden än de som rekommenderas har inte utvärderats.

- N. Om laboratoriet erhåller ett transportrör för pinnprover utan pinne, med två pinnar, en rengöringspinne eller med en pinne som inte tillhandahållits av Hologic, måste provet underkännas.

### Analysrelaterade

- O. Förvara reagenser vid de angivna temperaturerna. Analysens prestanda kan påverkas av felaktigt förvarade reagenser.
- P. Använd allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder vid hantering av kontroller.
- Q. Undvik mikrob- och ribonukleaskontamination av reagenser.
- R. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
- S. Byt inte ut, blanda eller kombinera reagenser från satser med olika partinummer. Kontroller och assayvätskor kan förväxlas.

**Krav på förvaring och hantering av reagens**

- A. Följande reagenser är stabila vid förvaring vid 2 till 8 °C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (amplifieringsreagens)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (enzymreagens)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (probreagens)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, Target Capture Reagent B (-reagens B)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Controls (kontroller)
- B. Följande reagenser är stabila vid förvaring vid rumstemperatur (15 till 30 °C):
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (lösning för amplifieringsrekonstitution)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionslösning)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (probrekonstitutionslösning)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (-reagens)
  - Aptima *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (selektionsreagens)
- C. Efter rekonstitution är amplifieringsreagens, enzymreagens och probreagens stabila i 60 dagar vid förvaring vid 2 till 8 °C.
- D. Arbetsmålskvämsinfångningsreagens (Working Target Capture Reagent, wTCR) är stabilt i 60 dagar vid förvaring vid 15 till 30 °C. Får ej förvaras i kylskåp.
- E. Kassera oanvända rekonstituerade reagenser och wTCR efter 60 dagar, eller efter huvudsatsens utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- F. Kontrollerna är stabila fram till det datum som anges på flaskorna.
- G. Reagenser från flaskor för 250 analyser som förvaras laddade på Tigris DTS System har 48 timmars stabilitet som laddade.
- H. Reagenser från flaskor för 100 analyser som förvaras laddade på Tigris DTS System har 96 timmars stabilitet som laddade.
- I. Reagenser som förvaras laddade på Panther System har 72 timmars stabilitet som laddade.
- J. Undvik korskontaminering under reagenshantering och -förvaring. Sätt en ny kork på alla rekonstituerade reagenser varje gång före förvaring.
- K. Probreagens och rekonstituerat probreagens är ljuskänsliga. Förvara reagenserna skyddade från ljus.
- L. **Frys inte reagenser.**

## Provtagning och provförvaring

Aptima Trichomonas vaginalis Assay är avsedd att detektera förekomst av *T. vaginalis* i endocervikala och vaginala pinnprover som tagits av kliniker, urinprover från kvinna och vätskecytologiprover i PreservCyt-vätska. Prestanda med prover som tagits på annat sätt än med följande provtagningssatser har inte utvärderats:

- Aptima unisexpinnprovtagningssett för endocervikala pinnprover och uretrapinnprover från män
- Aptima urinprovtagningssett för urinprover från män och kvinnor
- Aptima provtagningssetts för vaginala pinnprover
- Aptima multitest provtagningssett för pinnprover
- Aptima provöverföringssett (för användning med gynekologiska prover som tagits i PreservCyt-lösning)

### A. Anvisningar för provtagning

1. Se tillämplig bipacksedel för provtagningssetts för specifika anvisningar för provtagning

### B. Transport och förvaring av prover före analys:

#### 1. Pinnprover

- a. Efter provtagning transporteras och förvaras pinnen i transportröret för pinnprover vid 2 till 30 °C tills provet analyseras
- b. Prover måste analyseras inom 60 dagar efter provtagning. Om längre förvaringstid behövs, kan provtransportröret frysas vid  $\leq -20$  °C i upp till 12 månader.

#### 2. Urinprover

- a. Urinprover som fortfarande är i den primära provtagningsbehållaren måste transporteras till labbet vid 2 till 30 °C. Överför urinprovet till Aptima transportrör för urinprover inom 24 timmar efter provtagning.
- b. Förvara bearbetade urinprover vid 2 till 30 °C och analyser inom 30 dagar efter överföringen. Om längre förvaringstid behövs, förvaras det behandlade urinprovet vid  $\leq -20$  °C i upp till 12 månader efter överföringen.

#### 3. Prover som tagits i PreservCyt-lösning

- a. Transportera och förvara proverna i PreservCyt-lösningen vid 2 till 30 °C i upp till 30 dagar.
- b. Prover som tagits i PreservCyt-lösning måste överföras till Aptima provöverföringsrör enligt instruktionerna i bipacksedeln till Aptima-provöverföringssetts.
- c. Efter överföringen till ett Aptima provöverföringsrör kan proverna förvaras i ytterligare 14 dagar vid 15 till 30 °C eller 30 dagar vid 2 till 8 °C.
- d. Om längre förvaringstid behövs kan proverna i PreservCyt-lösning eller vätskecytologiproverna i PreservCyt-lösning som späts i provöverföringsröret förvaras vid  $\leq -20$  °C i upp till 12 månader efter överföringen.

## C. Provförvaring efter analys:

1. Prover som har analyserats måste förvaras stående i ett ställ.
2. Provtransportrören ska täckas med en ny, ren plastfilm eller foliebarriär.
3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas, ska de genomträngliga locken tas av, och nya, ogenomträngliga lock sättas på transportrören. Om prover måste skickas till ett annat laboratorium för analys måste de rekommenderade temperaturerna upprätthållas. Innan korkarna tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (Relative Centrifugal Force, relativ centrifugalkraft) för att få ned all vätskan till botten av röret. **Undvik stänk och korskontamination.**

**Anm.** Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.



## Tigris DTS System

Reagenser för Aptima Trichomonas vaginalis Assay anges nedan för Tigris DTS System. Reagensidentifieringssymboler anges också bredvid reagensnamnet.

### Tillhandahållna reagenser och material

**Anteckning:** Information om uttalanden om eventuella risker och försiktighetsåtgärder som kan förekomma i samband med reagenser finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Aptima Trichomonas vaginalis Assay Kit

250 analyser (2 kartonger och 1 kontrollsats) (Kat. nr 303164)

100 analyser (2 kartonger och 1 kontrollsats) (Kat. nr 303174)

**Aptima Trichomonas vaginalis, kyld kartong (kartong 1 av 2)**  
(förvaras vid 2 till 8 °C vid mottagandet)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats för 250 analyser	Sats för 100 analyser
<b>A</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (amplifieringsreagens)</b> <i>Primrar och nukleotider som torkats i buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % bulkmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>E</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (enzymreagens)</b> <i>Omvänt transkriptas och RNA-polymeras torkade i HEPES-buffrad lösning innehållande &lt; 10 % bulkreagens.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>P</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (probreagens)</b> <i>Kemiluminiserande DNA-prober som torkats i succinatbuffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Assay, Target Capture Reagent B (-reagens B)</b> <i>Buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

**Aptima Trichomonas vaginalis, kartong i rumstemperatur (kartong 2 av 2)**  
(förvaras i rumstemperatur, 15 till 30 °C vid ankomst)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats för 250 analyser	Sats för 100 analyser
<b>AR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (lösning för amplifieringsrekonstitution)</b> <i>Vattenhaltig lösning innehållande konserveringsmedel.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL

**Aptima Trichomonas vaginalis, kartong i rumstemperatur (kartong 2 av 2)**  
 (förvaras i rumstemperatur, 15 till 30 °C vid ankomst) (forts)

<b>ER</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionslösning)</b> <i>HEPES-buffrad lösning innehållande ett ytaktivt ämne och glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
<b>PR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (probrekonstitutionslösning)</b> <i>Succinatbuffrad lösning innehållande &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
<b>S</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (selektionsreagens)</b> <i>600 mM boratbuffrad lösning innehållande ytaktivt ämne.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
<b>TCR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (-reagens)</b> <i>Buffrad lösning som innehåller infångningsoligomerer och magnetiska partiklar.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Rekonstitutionskragar</b>	3	3
	<b>Streckkodsblad för huvudsats</b>	1 blad	1 blad

**Aptima Trichomonas vaginalis kontrollsats**  
 (förvaras vid 2 till 8 °C vid mottagandet)

Symbol	Komponent	Antal
<b>NC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis negativ kontroll</b> <i>Ej smittförande icke-målnukleinsyra i en buffrad lösning innehållande &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	5 x 1,7 mL
<b>PC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis positiv kontroll</b> <i>Ej smittförande Trichomonas vaginalis-organismer i buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	5 x 1,7 mL

**Material som krävs men som införskaffas separat**

**Anm.** Material som kan införskaffas från Hologic har katalognumren listade, om inget annat anges.

	Kat. nr.
Tigris DTS System	105118
Aptima Assay Fluids Kit (-vätskesats) (Aptima-tvättlösning, Aptima-buffert för inaktiveringsvätska och Aptima-oljereagens)	302382
Aptima Auto Detect Kit (-sats)	301048
Aptima System Fluid Preservative Kit (-sats med konserveringsmedel för systemvätska)	302380
Spetsar, 1 000 µL, konduktiva, vätskeavkännande	10612513 (Tecan)
Tigris DTS System Run Kit (-körningssats)	301191
Multi-tube Units (MTUs) (Flerrörsenheter)	104772-02
MTU/Spetsavfallspåse, sats	900907
MTU-avfallsavbärare	900931
MTU-avfallslock	105523
Aptima Specimen Transfer Kit (provöverföringssats) för användning med prover i PreservCyt-lösning	301154C
Aptima provtagningssatser för vaginala pinnprover	301162
Aptima multitest provtagningssats för pinnprover	PRD-03546
Aptima unisexpinnprovtagningssats för endocervikala pinnprover och uretrapinnprover från män	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit (urinprovtagningssats) för urinprover från män och kvinnor	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes (transportrör för urinprov) för urinprover från män och kvinnor	105575
Blekmedel, 5 till 7 % (0,7 till 1,0 M) natriumhypokloritlösning	—
Vatten för Tigris DTS System se <i>Tigris DTS System Operator's Manual (användarhandboken för Tigris DTS System) för specifikationer</i>	—
Engångshandskar	—
SysCheck-kalibreringsstandard	301078
Aptima genomträngliga lock	105668
Ogenomträngliga reservlock	103036A
Reservlock för satser för 250 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings- och probreagens</i>	—
CL0041 (100 lock)	
Rekonstitutionslösning för enzymreagens	501616 (100 lock)
Lösningar för TCR- och selektionsreagens	CL0040 (100 lock)
Reservlock för satser för 100 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings-, enzym- och probreagens</i>	—
CL0041 (100 lock)	
TCR- och selektionsreagens	501604 (100 lock)

## Tillvalsmaterial

	Kat. nr.
Aptima Trichomonas vaginalis kontrollsats	302807
Hologic blekmedelsförstärkare för rengöring för rutinmässig rengöring av ytor och utrustning	302101

## Analysmetod för Tigris DTS System

**Anm.** Se *Tigris DTS System Operator's Manual* (användarhandboken för Tigris DTS System) för ytterligare metodinformation för Tigris DTS System.

### A. Förberedelse av arbetsområdet

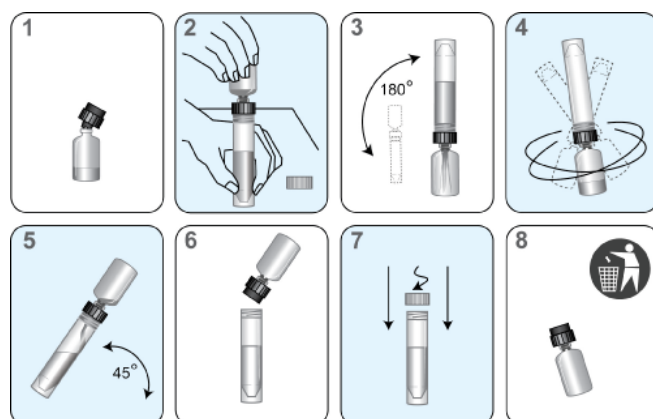
1. Rengör arbetsytorna där reagenser och prover kommer att beredas. Torka av arbetsytorna med natriumhypokloritlösning på 2,5 till 3,5 % (0,35 till 0,5 M). Låt natriumhypokloritlösningen vara i kontakt med ytorna i minst 1 minut och skölj sedan med vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck ytan på bänken där analysen ska beredas med rena, plastfodrade, absorberande laboratoriebänkskydd.

### B. Reagensrekonstitution/beredning av en ny sats

**Anm.** Reagensrekonstitution ska utföras innan något arbete påbörjas på Tigris DTS System.

1. För att rekonstituera amplifierings-, enzym- och probreagenser, ska flaskan med frystorkad reagens kombineras med rekonstitutionslösningen. Om rekonstitutionslösningarna är kylda ska de rumstempereras före användning.
  - a. Para ihop varje rekonstitutionslösning med motsvarande frystorkade reagens. Kontrollera att rekonstitutionslösningen och det frystorkade reagenset har motsvarande etikettfärger innan rekonstitutionskragen ansluts.
  - b. Kontrollera partinumren på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser paras ihop.
  - c. Öppna ampullen med det frystorkade reagenset och sätt in rekonstitutionskragens skårade ände ordentligt i ampullöppningen (Figur 1, steg 1).
  - d. Öppna motsvarande flaska med rekonstitutionslösning och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
  - e. Håll flaskan med rekonstitutionslösning på bänken och sätt in rekonstitutionskragens andra ände ordentligt i flasköppningen (Figur 1, steg 2).
  - f. Vänd försiktigt på de hopmonterade flaskorna. Låt lösningen rinna ur flaskan ned i ampullen (Figur 1, steg 3).
  - g. Snurra försiktigt lösningen i ampullen så att den blandas. Undvik skumbildning när ampullen snurras (Figur 1, steg 4).
  - h. Vänta tills det frystorkade reagenset lösts upp och invertera sedan de hopmonterade flaskorna igen med en lutning på 45° för att minimera skumbildning (Figur 1, steg 5). Låt all vätska rinna tillbaka i plastflaskan.
  - i. Ta bort rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 6).
  - j. Sätt tillbaka locket på plastflaskan (Figur 1, steg 7). Anteckna operatörens initialer och rekonstitutionsdatum på etiketten.
  - k. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 8).

**Varning:** Undvik skumbildning vid rekonstitution av reagenser. Skum åventyrar nivåavkänning i Tigris DTS System.



**Figur 1. Rekonstitutionsprocess för Tigris DTS System eller Panther System**

2. Bered Target Capture arbetsreagens (wTCR)
  - a. Para ihop korrekta flaskor med TCR och TCR-B.
  - b. Kontrollera reagensernas partinummer på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser i satsen paras ihop.
  - c. Öppna TRC-flaskan och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
  - d. Öppna flaskan med TCR-B och håll hela innehållet i flaskan med TCR. En liten mängd vätska brukar bli kvar i TCR-B-flaskan.
  - e. Sätt på locket på flaskan med TCR och virvla lösningen försiktigt för att blanda innehållet. Undvik skumbildning under detta steg.
  - f. Anteckna operatörens initialer och dagens datum på etiketten.
  - g. Kasserera TCR-B-flaskan och locket.
3. Bered selektionsreagens.
  - a. Kontrollera reagensernas partinummer på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser i satsen paras ihop.
  - b. Anteckna operatörens initialer och dagens datum på etiketten.

**Anm.** Blanda grundligt genom att försiktigt vända varje reagens upp och ned innan det laddas i systemet. Undvik att skapa skum medan reagenserna inverteras.

#### C. Beredning av reagens för tidigare rekonstituerade reagenser

1. Tidigare rekonstituerade prob-, amplifierings- och enzymreagenser måste uppnå rumstemperatur (15 till 30 °C) innan analysen påbörjas.
2. Om det rekonstituerade probreagenset innehåller en utfällning som inte återgår i lösning vid rumstemperatur ska den förslutna flaskan värmas upp vid en temperatur som inte överskrider 60 °C i 1 till 2 minuter. Efter detta uppvärmningssteg kan probreagens användas även om det finns utfällningsrester kvar. Blanda probreagens genom att vända det upp och ned.
3. Blanda varje reagens grundligt genom att försiktigt vända det upp och ned innan det laddas i systemet. Undvik att skapa skum medan reagenserna inverteras.
4. Toppfyll inte reagensflaskorna. Tigris DTS System känner av och avvisar alla flaskor som toppfyllts.

#### D. Hantering av prover

1. Låt kontrollerna och proverna uppnå rumstemperatur före behandling.
2. **Vortexblanda inte proverna.**
3. Bekräfta visuellt att varje provrör uppfyller ett av följande kriterier:
  - a. En enda blå Aptima provtagningspinne i ett unisextransportrör för pinnprover.
  - b. Det finns en rosa Aptima-provpinne i ett multitest- eller ett Swab Specimen Transport-rör för vaginal användning.
  - c. En slutgiltig urinvolymer som ligger mellan de svarta påfyllnadslinjerna i ett transportrör för urinprover.
  - d. Ingen pinne i Aptima provtransportrör för vätskecytologiprover i PreservCyt-lösning.
4. Kontrollera provrören innan de laddas i ett ställ:
  - a. Om ett provrör innehåller bubblor i utrymmet mellan vätskan och locket, ska röret centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF för att eliminera bubblorna.
  - b. Om ett provrör innehåller mindre volym än det vanligtvis gör om provtagningsinstruktionerna har följts, ska röret centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF för att säkerställa att ingen vätska finns i locket.
  - c. Om vätskenivån i ett urinprov rör inte ligger mellan de två svarta indikatorlinjerna på etiketten måste provet underkännas. Gör inte hål i ett överfyllt rör.
  - d. Om ett urinprov rör innehåller utfällningar, ska provet värmas upp vid 37 °C i upp till 5 minuter. Om utfällningen inte löses upp igen, måste man kontrollera visuellt att utfällningen inte hindrar överföring av provet.

**Anm.** Underlåtenhet att följa steg 4a–4c kan resultera i vätskeläckage från provrörets lock.

**Anm.** Upp till tre separata alikvoter från varje provrör kan analyseras. Försök att pipettera mer än 3 alikvoter från provröret kan leda till felmeddelanden om otillräcklig volym.

#### E. Systemförberedelse

Ställ in systemet och arbetslistan enligt instruktionerna i *Tigris DTS System Operator's Manual* (användarhandboken för Tigris DTS System) och *Metodanmärkningar*.

### Metodanmärkningar

#### A. Kontroller

1. Kontrollerna måste vara först och sist i arbetslistan för att de ska fungera korrekt med programmet Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Den negativa Aptima-kontrollen för Trichomonas måste vara i den första positionen och den näst sista rörpositionen i det sista stället i arbetslistan. Den positiva Aptima-kontrollen för Trichomonas måste vara i den andra positionen och den sista rörpositionen i det sista stället i arbetslistan.
2. Varje kontrollrör kan analyseras en gång. Försök att pipettera mer än en gång från röret kan leda till felmeddelanden om otillräcklig volym.

#### B. Temperatur

Rumstemperatur definieras som 15 till 30 °C.

#### C. Handskar

Som med alla reagenssystem kan för mycket puder på vissa handskar orsaka kontamination av öppna rör. Puderfria handskar rekommenderas.

#### D. Protokoll över labbkontaminationsövervakning för Tigris DTS System

Det finns många laboratoriespecifika faktorer som kan bidra till kontamination, däribland analysvolym, arbetsflöde, sjukdomsprevalens och flera andra laboratorieaktiviteter. Dessa faktorer måste tas med i beräkningen när frekvensen för kontaminationsövervakning fastställs. Intervall för kontaminationsövervakning ska fastställas på basis av varje laboratoriums praxis och procedurer.

För att övervaka laborierkontamination kan följande procedur utföras med användning av Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala och manliga uretrala pinnprover:

1. Märk transportrören för pinnprover med nummer som motsvarar områdena som ska analyseras.
2. Ta ut provpinnen (blå provpinne med grönt tryck) ur förpackningen, vät provpinnen i transportmedium för pinnprover och svabba det utsedda området med en cirkelformig rörelse.
3. Placera omedelbart provpinnen i transportröret.
4. Bryt försiktigt av provpinnen vid skåran; var försiktig så att inte innehållet skvalpar ut.
5. Sätt på locket noga på transportröret för pinnprover.
6. Upprepa steg 2 till 5 för varje område som ska svabbas.

Om resultaten är positiva, se *Analystolkning - QC/patientresultat*. Det finns mer information om kontaminationsövervakning specifikt för Tigris DTS System i *Tigris DTS System Operator's Manual (användarhandboken för Tigris DTS System)*.

## Panther System

Reagenser för Aptima Trichomonas vaginalis Aptima Assay anges nedan för Panther System. Reagensidentifieringssymboler anges också bredvid reagensnamnet.

### Tillhandahållna reagenser och material

**Anteckning:** Information om uttalanden om eventuella risker och försiktighetsåtgärder som kan förekomma i samband med reagenser finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Aptima Trichomonas vaginalis Assay Kit

250 analyser (2 kartonger och 1 kontrollsats) (Kat. nr 303163)

100 analyser (2 kartonger och 1 kontrollsats) (Kat. nr 303209)

**Aptima Trichomonas vaginalis, kyld kartong (kartong 1 av 2)**  
(förvaras vid 2 till 8 °C vid mottagandet)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats för 250 analyser	Sats för 100 analyser
<b>A</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (amplifieringsreagens)</b> <i>Primrar och nukleotider som torkats i buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % bulkmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>E</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (enzymreagens)</b> <i>Omvänt transkriptas och RNA-polymeras torkade i HEPES-buffrad lösning innehållande &lt; 10 % bulkreagens.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>P</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (probreagens)</b> <i>Kemiluminiserande DNA-prober som torkats i succinatbuffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 ampull	1 ampull
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Assay, Target Capture Reagent B (-reagens B)</b> <i>Buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL



**Aptima Trichomonas vaginalis, kartong i rumstemperatur (kartong 2 av 2)**  
(förvaras i rumstemperatur, 15 till 30 °C vid ankomst)

Symbol	Komponent	Antal	
		Sats för 250 analyser	Sats för 100 analyser
AR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (lösning för amplifieringsrekonstitution)</b> <i>Vattenhaltig lösning innehållande konserveringsmedel.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionslösning)</b> <i>HEPES-buffrad lösning innehållande ett ytaktivt ämne och glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (probekonstitutionslösning)</b> <i>Succinatbuffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (selektionsreagens)</b> <i>600 mM boratbuffrad lösning innehållande ytaktivt ämne.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (-reagens)</b> <i>Buffrad lösning som innehåller infångningsoligomerer och magnetiska partiklar.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Rekonstitutionskragar</b>	3	3
	<b>Strekkodsblad för huvudsats</b>	1 blad	1 blad

**Aptima Trichomonas vaginalis kontrollsats**  
(förvaras vid 2 till 8 °C vid mottagandet)

Symbol	Komponent	Antal
NC	<b>Aptima Trichomonas vaginalis negativ kontroll</b> <i>Ej smittförande icke-målnukleinsyra i en buffrad lösning innehållande &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	5 x 1,7 mL
PC	<b>Aptima Trichomonas vaginalis positiv kontroll</b> <i>Ej smittförande Trichomonas vaginalis-organismer i buffrad lösning som innehåller &lt; 5 % rengöringsmedel.</i>	5 x 1,7 mL

**Material som krävs men som införskaffas separat**

*Anm. Material som kan införskaffas från Hologic har katalognumren listade, om inget annat anges.*

	<u>Kat. nr.</u>
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit (-vätskesats) <i>(Aptima-tvättlösning, Aptima-buffert för inaktiveringsvätska och Aptima-oljereagens)</i>	303014 (1 000 analyser)
Aptima Auto Detect Kit (-sats)	303013 (1 000 analyser)
Flerrörsenheter (MTU)	104772-02
Panther-sats med avfallspåsar	902731
Panther-avfallskorgslock	504405
Eller Panther-körningssats <i>innehåller MTU, avfallspåsar, avfallskorgslock, assayvätskor och Auto Detect-reagens</i>	303096 (5 000 analyser)
Spetsar, 1 000 µL, konduktiva, vätskeavkännande	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit (provöverföringssats) <i>för användning med prover i PreservCyt-lösning</i>	301154C
Aptima provtagningssatser för vaginala pinnprover	301162
Aptima multitest provtagningssats för pinnprover	PRD-03546
Aptima unisexpinnprovtagningssats för endocervikala pinnprover och uretrapinnprover från män	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit (urinprovtagningssats) för urinprover från män och kvinnor	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes (transportrör för urinprov) för urinprover från män och kvinnor	105575
Blekmedel, 5 till 7 % (0,7 till 1,0 M) natriumhypokloritlösning	—
Engångshandskar	—
SysCheck-kalibreringsstandard	301078
Aptima genomträngliga lock	105668
Ogenomträngliga reservlock	103036A
Reservlock för satserna för 250 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings- och probreagens</i>	—
<i>CL0041 (100 lock)</i>	
<i>Rekonstitutionslösning för enzymreagens</i>	<i>501616 (100 lock)</i>
<i>TCR- och selektionsreagens</i>	<i>CL0040 (100 lock)</i>
Reservlock för satser för 100 analyser <i>Rekonstitutionslösningar för amplifierings-, enzym- och probreagens</i>	—
<i>CL0041 (100 lock)</i>	
<i>TCR- och selektionsreagens</i>	<i>501604 (100 lock)</i>

## Tillvalsmaterial

	<u>Kat. nr.</u>
Aptima Trichomonas vaginalis kontrollsats	302807
Hologic blekmedelsförstärkare för rengöring för rutinmässig rengöring av ytor och utrustning	302101

## Analysmetod för Panther System

**Anm.** Se *Panther System Operator's Manual (användarhandboken för Panther System)* för mer information om Panther System-procedurer.

### A. Förberedelse av arbetsområdet

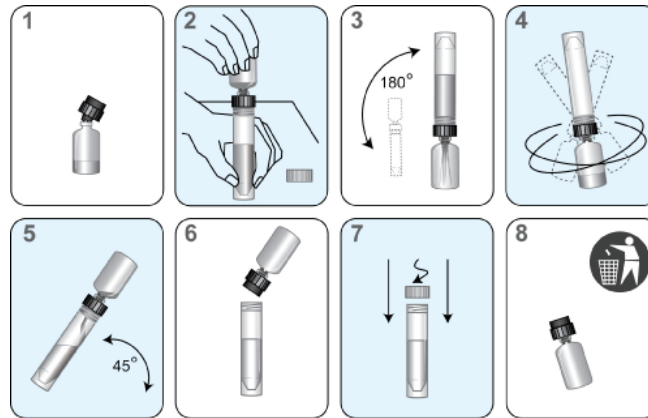
1. Rengör arbetsytorna där reagenser och prover kommer att beredas. Torka av arbetsytorna med natriumhypokloritlösning på 2,5 till 3,5 % (0,35 till 0,5 M). Låt natriumhypokloritlösningen vara i kontakt med ytorna i minst 1 minut och skölj sedan med vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck ytan på bänken där analysen ska beredas med rena, plastfodrade, absorberande laboratoriebänkskydd.

### B. Reagensrekonstitution/beredning av en ny sats

**Anm.** Reagensrekonstitution ska utföras innan något arbete påbörjas på Panther System.

1. För att rekonstituera amplifierings-, enzym- och probreagenser, ska flaskan med frystorkad reagens kombineras med rekonstitutionslösningen. Om rekonstitutionslösningarna är kylda ska de rumstempereras före användning.
  - a. Para ihop varje rekonstitutionslösning med motsvarande frystorkade reagens. Kontrollera att rekonstitutionslösningen och reagenset har motsvarande etikettfärger innan rekonstitutionskragen ansluts.
  - b. Kontrollera partinumren på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser paras ihop.
  - c. Öppna ampullen med det frystorkade reagenset och sätt in rekonstitutionskragens skårade ände ordentligt i ampullöppningen (figur 2, steg 1).
  - d. Öppna motsvarande flaska med rekonstitutionslösning och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
  - e. Håll flaskan med rekonstitutionslösning på bänken och sätt i rekonstitutionskragens andra ände ordentligt i flasköppningen (figur 2, steg 2).
  - f. Vänd försiktigt på de hopmonterade flaskorna. Låt lösningen rinna ur flaskan ned i glasampullen (figur 2, steg 3).
  - g. Snurra försiktigt lösningen i flaskan så att den blandas. Undvik skumbildning när flaskan snurras (figur 2, steg 4).
  - h. Vänta tills det frystorkade reagenset lösts upp och invertera sedan de hopmonterade flaskorna igen med en lutning på 45° för att minimera skumbildning (figur 2, steg 5). Låt all vätska rinna tillbaka i plastflaskan.
  - i. Ta bort rekonstitutionskragen och glasampullen (figur 2, steg 6).
  - j. Sätt tillbaka locket på plastflaskan. Anteckna operatörens initialer och rekonstitutionsdatum på etiketten (figur 2, steg 7).
  - k. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (figur 2, steg 8).

**Varning:** Undvik skumbildning vid rekonstitution av reagenser. Skum äventyrar nivåavkänning i Panther System.



**Figur 2. Rekonstitutionsprocess för Tigris DTS System eller Panther System**

2. Bered Target Capture arbetsreagens (wTCR)
  - a. Para ihop korrekta flaskor med TCR och TCR-B.
  - b. Kontrollera reagensernas partinummer på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser i satsen paras ihop.
  - c. Öppna TRC-flaskan och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
  - d. Öppna flaskan med TCR-B och håll hela innehållet i flaskan med TCR. En liten mängd vätska brukar bli kvar i TCR-B-flaskan.
  - e. Sätt på locket på flaskan med TCR och virvla lösningen försiktigt för att blanda innehållet. Undvik skumbildning under detta steg.
  - f. Anteckna operatörens initialer och dagens datum på etiketten.
  - g. Kassera TCR-B-flaskan och locket.
3. Bered selektionsreagens.
  - a. Kontrollera reagensernas partinummer på huvudpartiets streckkodsblad så att korrekta reagenser i satsen paras ihop.
  - b. Anteckna operatörens initialer och dagens datum på etiketten.

**Anm.** Blanda grundligt genom att försiktigt vända varje reagens upp och ned innan det laddas i systemet. Undvik att skapa skum medan reagenserna inverteras.

#### C. Beredning av reagens för tidigare rekonstituerade reagenser

1. Tidigare rekonstituerade prob-, amplifierings- och enzymreagenser måste uppnå rumstemperatur (15 till 30 °C) innan analysen påbörjas.
2. Om det rekonstituerade probreagenset innehåller en utfällning som inte återgår i lösning vid rumstemperatur ska den förslutna flaskan värmas upp vid en temperatur som inte överskrider 62 °C i 1 till 2 minuter. Efter detta uppvärmningssteg kan probreagens användas även om det finns utfällningsrester kvar. Blanda probreagens genom att vända det upp och ned, försiktigt för att undvika skumbildning, innan det laddas i systemet.
3. Blanda varje reagens grundligt genom att försiktigt vända det upp och ned innan det laddas i systemet. Undvik att skapa skum medan reagenserna inverteras.
4. Toppfyll inte reagensflaskorna. Panther System känner av och underkänner alla flaskor som toppfyllts.

#### D. Provhantering

1. Låt kontrollerna och proverna uppnå rumstemperatur före behandling.
2. **Vortexblanda inteproverna.**
3. Bekräfta visuellt att varje provrör uppfyller ett av följande kriterier:
  - a. En enda blå Aptima provtagningspinne i ett unisextransportrör för pinnprover.
  - b. Det finns en rosa Aptima-provpinne i ett multitest- eller ett Swab Specimen Transport-rör för vaginal användning.
  - c. En slutgiltig urinvolymer som ligger mellan de svarta påfyllnadslinjerna i ett transportrör för urinprover.
  - d. Ingen pinne i Aptima provtransportrör för vätskecytologioprover i PreservCyt-lösning.
4. Kontrollera provrören innan de laddas i ett ställ:
  - a. Om ett provrör innehåller bubblor i utrymmet mellan vätskan och locket, ska röret centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF för att eliminera bubblorna.
  - b. Om ett provrör innehåller mindre volym än det vanligtvis gör om provtagningsinstruktionerna har följts, ska röret centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF för att säkerställa att ingen vätska finns i locket.
  - c. Om vätskenivån i ett urinprov rör inte ligger mellan de två svarta indikatorlinjerna på etiketten måste provet underkännas. Gör inte hål i ett överfyllt rör.
  - d. Om ett urinprov rör innehåller utfällningar, ska provet värmas upp vid 37 °C i upp till 5 minuter. Om utfällningen inte löses upp igen, måste man kontrollera visuellt att utfällningen inte hindrar överföring av provet.

**Anm.** Underlåtenhet att följa steg 4a–4c kan resultera i vätskeläckage från provrörets lock.

**Anm.** Upp till tre separata alikvoter från varje provrör kan analyseras. Försök att pipettera mer än 3 alikvoter från provröret kan leda till behandlingsfel.

#### E. Systemförberedelse

1. Ställ in systemet enligt instruktionerna i *Panther System Operator's Manual* (användarhandboken för Panther System) och *Metodanmärkningar*.
2. Ladda prover.

### Metodanmärkningar

#### A. Kontroller

1. För att fungera på rätt sätt med Panther Aptima Assay-programvaran krävs ett par kontroller. Aptima positiv kontroll för *Trichomonas* och Aptima negativ kontroll för *Trichomonas* kan laddas i valfri ställposition eller i valfri provfacksbana på Panther System. Pipettering av patientprov påbörjas när ett av följande två villkor har uppfyllts:
  - a. Ett par kontroller behandlas just nu av systemet.
  - b. Giltiga resultat för kontrollerna är registrerade på systemet.
2. När kontrollrören har pipetterats och behandlas för en specifik reagenssats, kan patientprover köras med den associerade satsen upp till 24 timmar **såvida inte**:
  - a. Kontrollresultaten är ogiltiga.
  - b. Den associerade assayreagenssatsen avlägsnas från systemet.
  - c. Den associerade assayreagenssatsen har överskridit stabilitetsgränserna.

3. Varje Aptima-kontrollrör kan analyseras en gång. Försök att pipettera mer än en gång från röret kan leda till behandlingsfel.

B. Temperatur

Rumstemperatur definieras som 15 till 30 °C.

C. Handspuder

Som med alla reagenssystem kan för mycket puder på vissa handskar orsaka kontamination av öppna rör. Puderfria handskar rekommenderas.

D. Protokoll över labbkontaminationsövervakning för Panther System

Det finns många laboratoriespecifika faktorer som kan bidra till kontamination, däribland analysvolym, arbetsflöde, sjukdomsprevalens och flera andra laboratorieaktiviteter. Dessa faktorer måste tas med i beräkningen när frekvensen för kontaminationsövervakning fastställs. Intervall för kontaminationsövervakning ska fastställas på basis av varje laboratoriums praxis och procedurer.

För att övervaka laboriekontamination kan följande procedur utföras med användning av Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala och manliga uretrala pinnprover:

1. Märk transportrören för pinnprover med nummer som motsvarar områdena som ska analyseras.
2. Ta ut provpinnen (blå provpinne med grönt tryck) ur förpackningen, vät provpinnen i transportmedium för pinnprover och svabba det utsedda området med en cirkelformig rörelse.
3. Placera omedelbart provpinnen i transportröret.
4. Bryt försiktigt av provpinnen vid skåran; var försiktig så att inte innehållet skvalpar ut.
5. Sätt på locket noga på transportröret för pinnprover.
6. Upprepa steg 2 till 5 för varje område som ska svabbas.

Om resultaten är positiva, se *Analystolkning - QC/patientresultat*. Kontakta Hologic tekniska support för mer information om kontaminationsövervakning specifikt för Panther System.

## Analystolkning - QC/patientresultat

### A. Analystolkning

Analysresultaten tolkas automatiskt av programvaran för Tigris DTS System eller Panther System Aptima Trichomonas Assay. Ett analysresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt baserat på total-RLU i detekteringssteget (se nedan). Ett analysresultat kan vara ogiltigt beroende på RLU-värden utanför det förväntade normalintervallet. Initialt ogiltiga analysresultat ska medföra omanalys. Rapportera det första giltiga resultatet.

Analystolkning	Total-RLU (x 1000)
Negativt	0* till < 100
Positivt	100 till < 2400
Ogiltigt	0* eller ≥ 2400

\*Om RLU som uppmätts på Tigris DTS System eller Panther System ligger mellan 0 och 999 rapporteras resultatet "0" i kolumnen "Total RLU (000s)" i körningsrapporten. Uppmätta RLU-värden som är mindre än 690 rapporteras som ogiltiga. RLU-värden mellan 690 och 999 rapporteras som giltiga.

### B. Kvalitetskontrollresultat och accepterbarhet

Aptima negativ kontroll för Trichomonas, som är märkt "NC CONTROL – TRICH" och Aptima positiv kontroll för Trichomonas, som är märkt "PC CONTROL + TRICH" fungerar som kontroller för stegen Target Capture, amplifiering och detektering i assayen. I enlighet med riktlinjer eller krav i gällande myndighetsföreskrifter eller bestämmelser som är utfärdade av ackrediteringsorganisationer kan ytterligare kontroller för cellysering och RNA-stabilisering inkluderas. Aptima positiv kontroll för Trichomonas som är märkt "PC CONTROL + TRICH" innehåller icke smittförande *T. vaginalis* -rRNA.

Aptima Trichomonas vaginalis kontroller måste producera följande testresultat:

Kontroll	Total-RLU (x 1000)	<i>T. vaginalis</i> -resultat
NC Control – TRICH	0* och < 20	Negativt
PC Control + TRICH	≥ 500 och < 2400	Positivt

\*Om RLU som uppmätts på Tigris DTS System eller Panther System ligger mellan 0 och 999 rapporteras resultatet "0" i kolumnen "Total RLU (000s)" i körningsrapporten. Uppmätta RLU-värden som är mindre än 690 rapporteras som ogiltiga. RLU-värden mellan 690 och 999 rapporteras som giltiga.

Varje laboratorium ska införa lämpliga kontrollrutiner för att tillgodose kraven i CLIA-föreskrifterna (avsnitt 493.1256).

**Anm.** Kontakta Hologic tekniska support för hjälp med kontroller utanför intervallet.

## Begränsningar

- A. Användning av denna analys förbehålls personal som har utbildning i förfarandet. Underlåtenhet att följa anvisningarna i denna bipacksedel kan ge felaktiga resultat.
- B. Effekterna av tamponganvändning, användning av intimdusch samt provtagningsvariabler har inte utvärderats med avseende på deras inverkan på detektering av *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positiva mukusprover kan uppvisa sänkta RLU-värden. För att säkerställa korrekt endocervikal provtagning bör överskottsmukus avlägsnas.
- D. Urinprover, vaginala pinnprover och vätskecytologiproverna i PreservCyt är inte avsedda att ersätta cervixundersökningar och endocervikala prover för diagnos av urogenitala infektioner hos kvinnor. Patienter kan ha cervicit, uretrit, urinvägsinfektioner eller vaginala infektioner av andra orsaker eller samtidigt infektioner orsakade av andra agens.
- E. Denna assay har endast testats för användning på de provtyper som anges. Prestanda för andra provtyper har inte utvärderats.
- F. Pålitliga resultat är beroende av korrekt provtagning. Eftersom transportsystemet som används för denna analys inte medger att man mikroskopiskt bekräftar att provet är korrekt taget, är det nödvändigt att kliniker utbildas i korrekt provtagningsteknik. Se *Provtagning och provförvaring* för instruktioner. Detaljerad information finns i tillämpliga bruksanvisningar.
- G. Misslyckad eller framgångsrik behandling kan inte fastställas med Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, eftersom nukleinsyra kan kvarstå efter lämplig antimikrobiell behandling.
- H. Resultat från Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ska tolkas i kombination med andra kliniska data som är tillgängliga för klinikern.
- I. Ett negativt resultat utesluter inte infektion, eftersom resultat är beroende av korrekt provtagning. Analysresultat kan påverkas av oriktig provtagning, tekniska fel, förväxling av prover eller av målnivåer understigande analysens detektionsnivå.
- J. Ett negativt resultat utesluter inte en möjlig infektion eftersom förekomsten av *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i ett prov kan påverka förmågan att detektera *T. vaginalis* -rRNA. Se *Korsreaktivitet vid förekomst av mikroorganismer* för närmare information.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ger kvalitativa resultat. Styrkan hos en positiv analyssignal kan därför inte korreleras till antalet organismer i ett prov.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay har inte validerats för användning tillsammans med vaginala pinnprover som tagits av patienter.
- M. Prestanda hos vaginala pinnprover har inte utvärderats för gravida kvinnor.
- N. Prestanda hos vaginala pinnprover och vätskecytologiprover i PreservCyt-vätska har inte utvärderats för kvinnor under 14 år.
- O. Prestandan för Tigris DTS System har inte fastställts vid höjder över havet över 2 240 m (7 355 fot). Ytterligare volumetriska verifikationer och analys-specifika studier kommer att genomföras före, eller som en del av, installations- och acceptansprocessen i laboratorier över 2 240 meters (7 355 fot) höjd över havet.



- P. Prestandan för Panther System har inte fastställts vid höjder över havet över 2 000 m (6 561 fot).
- Q. Om ett prov har ett litet antal *T. vaginalis* -organismer kan ojämn fördelning av dessa trichomonader inträffa, vilket kan påverka möjligheten att detektera *T. vaginalis* -rRNA i provtagningsmaterialet. Om negativa provresultat inte överensstämmer med den kliniska bilden kan ett nytt prov behöva tas.
- R. Kunder måste utföra oberoende validering av en LIS-överföringsprocess.
- S. Prestandan för gynekologiska prover som tagits i PreservCyt-lösningssampullen och behandlats med ThinPrep 2000 System har inte fastställts för Aptima Trichomonas vaginalis Assay.

## Assayprestanda för Tigris DTS System

### Prevalens

Prevalensen för *T. vaginalis* i olika populationer beror på patientriskfaktorer som t.ex. ålder, livsstil, förekomst eller frånvaro av symtom och sensitiviteten hos analysen som används för att detektera infektionen. En sammanfattning av prevalensen för *T. vaginalis*, per provtyp, så som fastställdes med Aptima Trichomonas vaginalis Assay i den kliniska prövningen, visas i Tabell 1.

Tabell 1: Prevalens för *T. vaginalis* så som fastställdes med Aptima Trichomonas vaginalis Assay per provtyp och provtagningsklinik

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

CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi.

### Klinisk prestanda

En pivotal, prospektiv, klinisk multicenterprövning utfördes för att fastställa prestandaegenskaperna för Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Ettusentjugofem (1 025) symtomatiska och asymtomatiska kvinnor rekryterades från nio kliniker i USA, däribland kliniker för obstetrik och gynekologi, familjeplanering och sexuellt överförbara sjukdomar. Upp till 6 prover togs från varje försöksperson (1 prov på den första urinportionen, 3 vaginala pinnprover, 1 endocervikalt pinnprov och 1 prov i PreservCyt-lösning för vätskecytologi). Alla prover var tagna av kliniker utom urinproverna. PreservCyt-vätskecytologiprover togs med en spatel av kvasttyp eller en spatel och provtagningsborste. Två av de vaginala pinnproverna analyserades med ett kommersiellt tillgängligt odlingssystem och mikroskopiundersökning av våtutstryk för att fastställa infekterat status. De återstående 4 proverna bereddes för analys med Aptima Trichomonas vaginalis Assay i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln för den relevanta Aptima-provtagningssetsen. Analys med Aptima Trichomonas vaginalis Assay utfördes vid tre externa laboratorier i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln.

Prestandaegenskaper för Aptima Trichomonas vaginalis Assay beräknades genom att resultaten jämfördes med en algoritm för ett patientinfekterat status. I algoritmen baserades beteckningen av en försöksperson som infekterad eller icke infekterad med *T. vaginalis* på resultat från vaginala pinnprover som analyserats med odling och/eller mikroskopiundersökning av våtutstryk. Minst ett av referensanalysresultaten måste vara positivt för att fastställa ett infekterat patientstatus. Båda referensanalyserna måste vara negativa för att fastställa ett icke infekterat patientstatus.

Av de utvärderingsbara proverna analyserades totalt 738 urinprover, 877 vaginala pinnprover, 922 endocervikala pinnprover och 813 prover i PreservCyt-lösning för vätskecytologi med Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Prover med inledande ogiltiga resultat analyserades igen. Tre (3) urinprover, två (2) vaginala pinnprover och två (2) endocervikala pinnprover hade slutgiltiga ogiltiga resultat på grund av maskinvarufel eller problem med proverna; dessa prover uteslöts från analyserna.

Tabell 2 visar sensitivitet, specificitet, positivt prediktivt värde (PPV) och negativt prediktivt värde (NPV) för Aptima Trichomonas vaginalis Assay och prevalensen för *T. vaginalis* (baserat på infekterat status) i varje provtyp. Prestandan var likartad mellan olika provtyper.

Tabell 2: Prestandaegenskaper för Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Provtyp	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	Specificitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % KI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % KI) <sup>2</sup>
Urin	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
ES	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,6-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

KI = konfidensintervall, CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi, Prev = prevalens, TN = äkta negativt, TP = äkta positivt.  
<sup>1</sup>Poäng för konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet för den positiva sannolikhetkvoten, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet från den negativa sannolikhetkvoten.

Tabell 3 visar sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis Assay och prevalensen för *T. vaginalis* (baserat på infekterat status) i varje provtyp per symtomstatus. Försökspersoner klassades som symtomatiska om de rapporterade symtom. Försökspersoner klassades som asymtomatiska om de inte rapporterade symtom. För varje provtyp var prestandan likartad för symtomatiska och asymtomatiska försökspersoner. Prevalensen var högre hos symtomatiska kvinnor.

Tabell 3: Prestandaegenskaper för Aptima Trichomonas vaginalis Assay per symtomstatus

Provtyp	Symtomstatus	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	Specificitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % KI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % KI) <sup>2</sup>
Urin	Asymtomatisk	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)
	Symtomatisk	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Asymtomatisk	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Symtomatisk	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
ES	Asymtomatisk	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Symtomatisk	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Asymtomatisk	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Symtomatisk	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

KI = konfidensintervall, CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, NC = kan inte beräknas, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi, Prev = prevalens, TN = äkta negativt, TP = äkta positivt.

<sup>1</sup>Poäng för konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet för den positiva sannolikhetkvoten, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet från den negativa sannolikhetkvoten. Vissa konfidensgränser kunde inte beräknas på grund av odefinierade resultat i formelnerna.

Tabell 4 visar sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis Assay och prevalensen för *T. vaginalis* (baserat på infekterat status) i varje provtyp per provtagningsklinik. För varje provtyp var prestandan likartad mellan provtagningsklinikerna. Som väntat varierade prevalensen mellan provtagningsklinikerna.

Tabell 4: Prestandaegenskaper för Aptima Trichomonas vaginalis Assay per provtagningsklinik

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

KI = konfidensintervall, CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, NC = kan inte beräknas, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi, Prev = prevalens, TN = äkta negativt, TP = äkta positivt.

<sup>1</sup>Poäng för konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet för den positiva sannolikhetkvoten, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet från den negativa sannolikhetkvoten. Vissa konfidensgränser kunde inte beräknas på grund av odefinierade resultat i formlerna.

Tabell 5 visar sensitivitet, specificitet, PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis Assay och prevalensen för *T. vaginalis* (baserat på infekterat status) i prover för PreservCyt-lösning för vätskecytologi per cervikal provtagningsanordning. För prover i PreservCyt-lösning för vätskecytologi var prestandan likartad mellan provtagningsanordningarna.

Tabell 5: Prestandaegenskaper för Aptima Trichomonas vaginalis Assay för prover i PreservCyt-lösning för vätskecytologi per typ av provtagningsanordning

Provtagningsanordning	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	Specificitet % (95 % KI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % KI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % KI) <sup>2</sup>
Spatel av kvasttyp	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Spatel/ provtagningsborste	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

KI = konfidensintervall, FN = falskt negativt, FP = falskt positivt, Prev = prevalens, TN = äkta negativt, TP = äkta positivt.

<sup>1</sup>Poäng för konfidensintervall.

<sup>2</sup>PPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet för den positiva sannolikhetkvoten, NPV 95 % konfidensintervall beräknat från det exakta 95-procentiga konfidensintervallet från den negativa sannolikhetkvoten.

## Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenssiffror

Beräknad PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis Assay över olika hypotetiska prevalenssiffror visas för varje provtyp i Tabell 6. Dessa beräkningar baseras på den totala uppskattade sensitiviteten och specificiteten för varje provtyp.

Tabell 6: Hypotetisk PPV och NPV för Aptima Trichomonas vaginalis Assay per provtyp

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

CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi.

PPV och NPV härleds för olika hypotetiska prevalenssiffror med användning av sensitivitets- och specificitetsuppskattningarna från studien av klinisk prestanda. Sensitivitet var 95,2 % i urinprover och 100 % i vaginala pinnprover, endocervikala pinnprover och prover i PreservCyt-lösning för vätskecytologi. Specificitet var 98,9 % i urinprover, 99,0 % i vaginala pinnprover, 99,4 % i endocervikala pinnprover och 99,6 % i prover i PreservCyt-lösning för vätskecytologi.

## RLU-distribution av kontroller för Aptima *Trichomonas vaginalis*

Distributionen av RLU-värdena för Aptima *Trichomonas vaginalis* negativ kontroll och Aptima *Trichomonas vaginalis* positiv kontroll från alla giltiga arbetslistor för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay som utfördes under studien av klinisk prestanda presenteras i Tabell 7.

Tabell 7: RLU-distribution för Aptima *Trichomonas vaginalis* negativa och positiva kontroller

Kontroll	Statistik	Total RLU (×1000)
Negativt	N	58
	Medelvärde	2,5
	SD	1,93
	Median	2,0
	Minimum	1
	Maximum	10
	CV%	78,3
Positivt	N	58
	Medelvärde	1206,3
	SD	91,37
	Median	1191,5
	Minimum	986
	Maximum	1381
	CV%	7,6

RLU = relativ ljusenhet.

Anm. RLU-värdet som rapporterades av programvaran utgjorde grunden för analysen. Det rapporterade RLU-värdet är totalt uppmätt RLU delat med 1 000 med siffrorna efter decimalkommat avrundade.

## Analysens reproducerbarhet

Reproducerbarhet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utvärderades vid tre externa laboratorier i USA med Tigris DTS System. Analys utfördes under sex dagar med tre satser av assayreagenser och sex operatörer (två på varje laboratorium). Reproducerbarhetspaneler skapades genom att antingen matris för urin eller för PreservCyt-lösning för vätskecytologi tillsattes med lämplig mängd *T. vaginalis*-lysat. Slutgiltiga koncentrationer av *T. vaginalis* varierade mellan 0 och 1 TV/mL.

Tabell 8 presenterar, för varje panelmedlem, RLU-data i termer av medelvärde, standardavvikelse (SD) och variationskoefficient (CV) mellan olika laboratorier, mellan operatörer, mellan satser, mellan arbetslistor, inom arbetslistor och totalt (totalsumma). Även procentuell överensstämmelse med förväntade resultat visas. Prover med giltiga resultat ingick i analyserna.

Tabell 8: Reproducerbarhetsstudie av Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Konc	N	Överens. (%)	Medelvärde RLU	Mellan laboratorier		Mellan operatörer		Mellan satser		Mellan arbetslistor		Inom arbetslistor		Totalt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>Matrisprover för PreservCyt-lösning för vätskecytologi</b>															
Neg	106	100,0	2,0	1,1	56,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	21,3	0,8	42,5	1,5	74,1
HNeg	106	92,5	58,3	17,2	29,4	0,0	0,0	11,1	19,1	0,0	0,0	22,2	38,0	30,2	51,7
MPos	108	98,1	367,0	32,8	8,9	0,0	0,0	57,5	15,7	51,0	13,9	140,6	38,3	163,6	44,6
HPos	107	100,0	1110,4	53,9	4,9	0,0	0,0	109,6	9,9	60,9	5,5	77,1	6,9	156,8	14,1
<b>Urinmatrisprover</b>															
Neg	108	100,0	2,1	1,0	45,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	62,4	1,7	77,3
HNeg	107	97,2	60,2	11,2	18,7	0,0	0,0	9,6	15,9	9,8	16,2	12,0	19,9	21,4	35,6
MPos	107	100,0	781,6	53,2	6,8	0,0	0,0	66,6	8,5	56,0	7,2	83,7	10,7	131,9	16,9
HPos	108	98,1	1122,8	49,5	4,4	15,0	1,3	119,3	10,6	109,2	9,7	106,9	9,5	200,7	17,9

Överens. = överensstämmelse, Konc = koncentration, CV = variationskoefficient, HNeg = högt negativt, HPos = högt positivt, MPos = måttligt positivt, Neg = negativt, RLU = relativa ljusenheter, SD = standardavvikelse.

Anm. RLU-värdet som rapporteras av programvaran är totalt uppmätt RLU delat med 1 000 med siffrorna efter decimalkommat avrundade.

Variabilitet från vissa faktorer var numeriskt negativ. Detta uppkom om variabiliteten på grund av dessa faktorer var mycket liten. I dessa fall visas SD och CV som 0.

## Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspanelmedlemmar som innehåller 0,1 TV/mL i urinprovsmatris, provmatris för PreservCyt för vätskecytologi och matris för vaginala pinnprov (90 replikat per matris) bereddes med två stammar av *T. vaginalis* (en metronidazolkänslig stam och en metronidazolresistent stam). Analys visade 100 % positivitet i alla provmatriser och i båda *T. vaginalis*-stammarna.

## Korsreaktivitet vid förekomst av mikroorganismer

### Specifitet

Specifitet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utvärderades genom analys av olika mikroorganismer, t.ex. en vanlig flora av urogenitala, opportuna och nära besläktade organismer. Analys utfördes på matriser för provtransportmedium (STM), PreservCyt för vätskecytologi och urin med 25 replikat av varje isolat per matris. Listan med analyserade organismer och koncentrationer finns i Tabell 9. Ingen korsreaktivitet eller signifikant effekt på specifiteten för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay sågs med någon av de analyserade organismerna.

### Sensitivitet

Sensitivitet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utvärderades genom analys av samma organismer (Tabell 9) i matriser för STM, PreservCyt för vätskecytologi och urin som tillsatts med *T. vaginalis*-lysat till en slutlig koncentration av 2,5 TV/mL (25 replikat av varje isolat per matris). Sensitivitet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay påverkades inte signifikant av förekomsten av de analyserade mikroorganismerna, utom vid förekomsten av *Trichomonas tenax* och *Pentatrichomonas hominis* (där lägre signalut effekter observerades). *T. tenax* är en kommensal organism i munhålan och *Pentatrichomonas hominis* är en kommensal organism i tjocktarmen.

Tabell 9: Mikroorganismer som har analyserats i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Mikroorganismer	Testad koncentration		
	STM	PreservCyt	Urin
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	4,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL	2,3x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	2,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	6,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	6,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	6,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL	6,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL	3,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	7,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	7,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	3,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	7,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	7,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	3,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,9x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	1,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL	6,4x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	9,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	9,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	1,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	9,1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Clostridium difficile</i>	2,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL	2,6x10 <sup>7</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,9x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,9x10 <sup>8</sup> CFU/mL	9,4x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	5,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	5,8x10 <sup>7</sup> CFU/mL	2,9x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,5x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	9,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	9,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL	9,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL	6,4x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	8,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	3,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL
Herpes simplex virus I	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Herpes simplex virus II	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HIV-1	3,0x10 <sup>7</sup> kopior/mL	3,0x10 <sup>7</sup> kopior/mL	3,0x10 <sup>7</sup> kopior/mL
HPV 16 (SiHa)	1,0x10 <sup>5</sup> celler/mL	1,0x10 <sup>5</sup> celler/mL	1,0x10 <sup>5</sup> celler/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	8,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Mobiluncus curtisii</i>	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Prevotella bivia</i>	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	6,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	8,9x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Trichomonas tenax</i>	2,7x10 <sup>5</sup> CFU/mL	2,7x10 <sup>5</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL



## Interferens

Följande substanser (vid en koncentration på 1 volym/volympcent eller vikt/volympcent) tillsattes individuellt i matriser för STM, PreservCyt-vätskecytologi och urin och analyserades i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay: receptfria glidmedel, spermiedödande medel, deodorantsprayer/puder, läkemedel mot svamp/klåda, intravaginala hormoner, porciner gastrisk mukus, isättika, vinäger och seminalvätska. Helblod analyserades vid 10 volym/volympcent och KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control utgjorde substitut för urin för att testa för höga nivåer av protein, glukos, ketoner, bilirubin, nitrit och urobilinogen. Ingen interferens sågs med någon av de analyserade substanserna i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay med undantag för porciner gastrisk mukus, vilken uppvisade lägre signalut effekt när den förekom vid en slutlig koncentration på 1 % (volym/volympcent eller vikt/volympcent).

## Provstabilitet

Data till stöd för de rekommenderade frakt- och förvaringsvillkoren för det vaginala pinnprovet, PreservCyt-vätskecytologiprovet och urinprover genererades med negativa kliniska prover som tillsatts med *T. vaginalis* till en slutlig koncentration på 250 TV/mL. En positivitet på mer än 95 % sågs i alla matriser (vaginalt pinnprov, PreservCyt-vätskecytologi och urin) vid alla analyserade tidpunkter och temperaturer vilket bekräftade giltigheten för de maximala förvaringstider och -temperaturer som beskrivs i *Provtagning och provförvaring*.

## Analysprestanda för Panther System

### Studie av klinisk överensstämmelse

En studie av överensstämmelsen mellan Panther System och Tigris DTS System utfördes med användning av kvarvarande prover. Prover förvarades vid -70 °C i upp till 18 månader innan de analyserades i Panther System. Totalt 2 082 prover analyserades på tre olika laboratorier med användning av två satser av assayreagenser och överensstämmelse med resultaten från Tigris DTS System beräknades. De 2 082 proverna bestod av 501 vaginala pinnprover tagna av kliniker, 540 endocervikala pinnprover, 495 urinprover från kvinnor och 546 PreservCyt vätskecytologi-prover. Av de 2 056 giltiga resultaten var den totala positiva överensstämmelsen mellan Panther System och Tigris DTS System 99,0 %, den totala negativa överensstämmelsen var 99,2 % och den totala kombinerade överensstämmelsen var 99,2 %. De totala procentuella överensstämmelserna per provtyp presenteras tillsammans med de 95-procentiga konfidensintervallen i Tabell 10. För alla provtyper utom urin var den positiva överensstämmelsen mellan de två instrumentplattformarna 100 %. Med urinprovtypen var den positiva överensstämmelsen mellan Panther System och Tigris DTS System 96,2 %. Den negativa överensstämmelsen mellan instrumentplattformarna var 99,1 % för vaginala pinnprover, 98,1 % för endocervikala pinnprover, 100 % för urinprover och 99,6 % för PreservCyt-prover. Den totala överensstämmelsen mellan Panther System och Tigris DTS System var 99,2 % för vaginala pinnprover, 98,3 % för endocervikala pinnprover och 99,6 % för urin- och PreservCyt-prover.

Tabell 10: Överensstämmelse mellan kliniska prover

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Positiv överensstämmelse (95 % KI)	Negativ överensstämmelse (95 % KI)	Total överensstämmelse (95 % KI)
CVS	492	53	0	4	435	100 % (93,2-100)	99,1 % (97,7-99,6)	99,2 % (97,9-99,7)
ES	525	48	0	9	468	100 % (92,6-100)	98,1 % (96,5-99,0)	98,3 % (96,8-99,1)
Urin	495	50	2	0	443	96,2 % (87,0-98,9)	100 % (99,1-100)	99,6 % (98,5-99,9)
PCyt	544	51	0	2	491	100 % (93,0-100)	99,6 % (98,5-99,9)	99,6 % (98,7-99,9)
<b>Totalt</b>	<b>2056</b>	<b>202</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>1837</b>	<b>99,0 % (96,5-99,7)</b>	<b>99,2 % (98,7-99,5)</b>	<b>99,2 % (98,7-99,5)</b>

CVS = vaginalt pinnprov taget av kliniker, ES = endocervikalt pinnprov, PCyt = PreservCyt-lösning för vätskecytologi.

### Analysens reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Aptima Trichomonas vaginalis Assay utvärderades vid tre laboratorier med användning av Panther System. Analys utfördes under sex dagar med två satser av assayreagenser och sex operatörer (två på varje laboratorium). Reproducerbarhetspaneler skapades genom att man tillsatte lämplig mängd *T. vaginalis*-lysat till antingen matris för urin eller matris för PreservCyt-lösning för vätskecytologi. Slutgiltiga koncentrationer av *T. vaginalis* varierade mellan 0 och 1 TV/mL. I Tabell 11 presenteras, för varje panelmedlem, RLU-data i termer av medelvärde, standardavvikelse (SD) och variationskoefficient (CV) mellan olika laboratorier, mellan operatörer, mellan satser, mellan arbetslistor, inom arbetslistor och totalt (totalsumma). Även procentuell överensstämmelse med förväntade resultat visas. Prover med giltiga resultat ingick i analyserna.

Tabell 11: Reproducerbarhetsstudie: Reproducerbarhet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay per panelmedlem, inklusive prover med oförenliga analysresultat

Konc. nivå	Målkonc <sup>1</sup>	N	Överens- stämde	Överens. (%)	Medel- RLU	Mellan laboratorier		Mellan operatörer		Mellan satser		Mellan körningar		Inom körningar		Totalt	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>Matris för PreservCyt-lösning för vätskecytologi</b>																	
Neg	N/A	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
<b>Urinmatris</b>																	
Neg	N/A	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Överens. = överensstämmelse, Konc = koncentration, CV = variationskoefficient, HNeg = högt negativt, HPos = högt positivt, MPos = måttligt positivt, Neg = negativt, RLU = relativa ljusenheter, SD = standardavvikelse.

<sup>1</sup>Koncentrationsenheter = TV/mL.

Anm. RLU-värdet som rapporteras av programvaran är totalt uppmätt RLU delat med 1 000 med siffrorna efter decimalkommat avrundade.

Variabilitet från vissa faktorer var numeriskt negativ. Detta uppkom om variabiliteten på grund av dessa faktorer är mycket liten. I dessa fall visas SD och CV som 0.

## Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler som innehåller 0,1 TV/mL i urinprovsmatris, provmatris för PreservCyt för vätskecytologi och matris för vaginala pinnprover (120 replikat per matris) bereddes med två stammar av *T. vaginalis* (en metronidazolkänslig stam och en metronidazolresistent stam). Analys visade 100 % positivitet i alla provmatriser och i båda stammarna av *T. vaginalis*.

## Korsreaktivitet vid förekomst av mikroorganismer

### Specifitet

Specifitet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utvärderades genom analys av olika mikroorganismer, t.ex. en vanlig flora av urogenitala, opportuna och nära besläktade organismer. Analys utfördes i provtransportmedium (STM) med 25 replikat av varje isolat. Listan med analyserade organismer och koncentrationer finns i Tabell 12. Ingen korsreaktivitet eller signifikant effekt på specifiteten för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay sågs med någon av de analyserade organismerna.

### Sensitivitet

Sensitiviteten för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utvärderades genom analys av samma organismer (Tabell 12) i STM med en tillsats av *T. vaginalis*-lysats till en slutlig koncentration på 2,5 TV/mL (25 replikat av varje isolat). Sensitivitet för Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay påverkades inte signifikant av förekomsten av de analyserade mikroorganismerna, utom vid förekomsten av *Trichomonas tenax* och *Pentatrichomonas hominis* (där lägre signalut effekter observerades). *T. tenax* är en kommensal organism i munhålan och *Pentatrichomonas hominis* är en kommensal organism i tjocktarmen.

Tabell 12: Mikroorganismer som har analyserats i Aptima Trichomonas vaginalis Assay på Panther System

Mikroorganismer	Koncentration	Mikroorganismer	Koncentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> kopior/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> kopior/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> CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 <sup>6</sup> kopior/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> celler/mL
Cytomegalovirus	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Herpes simplex virus I	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Herpes simplex virus II	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>6</sup> celler/mL
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> kopior/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Interferens

Följande substanser tillsattes individuellt i STM för en slutlig koncentration på 1 % (volym/volympcent eller vikt/volympcent): glidmedel, deodoranter, spermiedödande medel, läkemedel mot svamp, intravaginala hormoner, porcin gastrisk mukus, seminalvätska från 25 donatorer och helblod (10 % slutlig koncentration).

Effekterna av urinmetaboliter analyserades genom tillsats av KOVA-Trol I High Abnormal med urobilinogen urinalyskontroll utspädd i urintransportmedium (UTM) istället för i urin. Detta humana urinbaserade urinalyskontrollmaterial innehåller möjliga störande substanser, t.ex. protein (albumin), bilirubin, glukos, ketoner, röda blodceller, nitrit, urobilinogen och leukocyter. Isättika analyserades genom att den tillsattes till PreservCyt-STM (10 % slutlig koncentration).

Ingen interferens sågs med någon av de analyserade substanserna i Aptima Trichomonas vaginalis Assay med undantag för porcin gastrisk mukus, vilken uppvisade lägre signalut effekt när den förekom vid en slutlig koncentration på 1 % (volym/volympcent eller vikt/volympcent).

## Överföring för Panther System

För att fastställa att Panther System minimerar risken för att falskt positiva resultat uppkommer genom överföringskontamination, utfördes en analysstudie över flera dagar med användning av paneler med tillsatser på tre Panther-systemen tillsammans med en sats av Aptima Trichomonas vaginalis Assay-reagenser. I studien användes > 20 % prover med hög målkoncentration av *T. vaginalis* som innehöll 10 000 TV/mL, vilka placerades bland negativa prover som innehöll STM. Under studiens gång analyserades 698 prover med hög målkoncentration och 2 266 negativa prover på de tre Panther-systemen. Det fanns 0 falskt positiva resultat för en frekvens på 0 % för överföringskontamination. Dessa resultat visar att överföringskontamination är minimerad på Panther System.

## Litteratur

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



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

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

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

Besök [www.hologic.com](http://www.hologic.com) för ytterligare kontaktinformation.

Hologic, Aptima, DTS, Panther och Tigris eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

PRESERVCYT och THINPREP är varumärken som tillhör Cytoc Corporation.

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

Alla andra varumärken som uppträder i denna bipacksedel är varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2009-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

502536SV Rev. 005

2018-03