

# Aptima® Trichomonas vaginalis Assay

*In vitro* diagnosztikai használatra.

Kizárólag U.S. exportra.

<b>Általános tudnivalók</b> .....	<b>2</b>
Alkalmazási terület .....	2
A teszt összefoglalása és leírása .....	2
Az eljárás elve .....	2
<b>Figyelmeztetések és óvintézkedések</b> .....	<b>4</b>
<b>Reagenstárolási és -kezelési előírások</b> .....	<b>6</b>
<b>Mintavétel és -tárolás</b> .....	<b>7</b>
<b>Tesztek értelmezése – Minőségellenőrzés/Betegeredmények</b> .....	<b>24</b>
<b>Korlátozások</b> .....	<b>25</b>
<b>A Tigris DTS System vizsgálati teljesítőképessége</b> .....	<b>27</b>
Prevalencia .....	27
Klinikai teljesítmény .....	27
Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan .....	30
Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls RLU-eloszlása .....	31
A vizsgálat reprodukálhatósága .....	31
Analitikai érzékenység .....	32
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében .....	32
Zavaró hatások .....	34
A vizsgálati minta stabilitása .....	34
<b>A Panther System vizsgálat teljesítménye</b> .....	<b>35</b>
Klinikai egyezési vizsgálat .....	35
A vizsgálat reprodukálhatósága .....	35
Analitikai érzékenység .....	36
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében .....	36
Zavaró hatások .....	37
Átvitel a Panther System esetében .....	37
<b>Irodalomjegyzék</b> .....	<b>38</b>

## Tigris® DTS®

<b>Tigris DTS System</b> .....	<b>9</b>
Mellékelt reagensek és anyagok .....	9
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok .....	11
Opcionális anyagok .....	12
<b>A Tigris DTS System teszteljárás</b> .....	<b>12</b>
Megjegyzések az eljáráshoz .....	15

## Panther®

<b>Panther System</b> .....	<b>16</b>
Mellékelt reagensek és anyagok .....	16
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok .....	18
Opcionális anyagok .....	19
<b>A Panther System teszteljárás</b> .....	<b>19</b>
Megjegyzések az eljáráshoz .....	22

## Általános tudnivalók

### Alkalmazási terület

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay (Aptima Trichomonas hüvelyi vizsgálat) egy *in vitro* kvalitatív nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a Trichomonas vaginalis riboszomális RNS-ének (rRNS) kimutatására a trichomoniasis diagnosztizálásának elősegítésére, a Tigris DTS System vagy a Panther System alkalmazásával.

Az assay a következő, tüneteket mutató vagy tünetmentes nőkből származó minták vizsgálatára használható: orvos által vett endocervikális kenetek, orvos által vett hüvelykenetek, női vizelet vizsgálati minták és PreservCyt® oldatba levett vizsgálati minták.

### A teszt összefoglalása és leírása

A *Trichomonas vaginalis* (TV) a leggyakoribb gyógyítható nemi úton terjedő betegség (STD) kórokozója az Amerikai Egyesült Államokban, ahol a becslések szerint évente 7,4 millió új eset fordul elő (1, 2).

A fertőzések nőknél vaginitist, urethritist és cervicitist okoznak. A húgyutakban váladékozás és kis vérzéses elváltozások alakulhatnak ki. A szövődmények a következők lehetnek: koraszülés, alacsony születési súlyú utódok, idő előtti burokrepedés és abortusz vagy méheltávolítás utáni fertőzés. Beszámoltak arról, hogy a trichomoniasis korábbi epizódjai kismencedei gyulladásos betegséggel, petevezetékkel összefüggő meddőséggel és méhnyakrákkal hozhatók összefüggésbe. A trichomoniasisban szenvedő, tüneteket mutató nők általában hüvelyi folyásra, vulvovaginális fájdalomra és/vagy irritációra panaszkodnak. Gyakori a dysuria is. Becslések szerint azonban a *T. vaginalis*-fertőzések 10-50%-a tünetmentes a nőknél, a férfiaknál pedig ez az arány még magasabb is lehet (3, 4, 5).

A *T. vaginalis* kimutatása hagyományos tenyésztési módszerekkel technikailag nagy kihívást jelent, és akár 7 napot is igénybe vehet. A preferált módszer a táptalajra történő azonnali leoltás, és a táptalajok gyakori mikroszkópos vizsgálata mellett megfelelő inkubációs körülményekre is szükség van a protozoonok sikeres tenyésztéséhez. A tenyésztés érzékenysége a molekuláris módszerekkel összehasonlítva a becslések szerint 38% és 82% között mozog, ami a kis számú mikroorganizmus láthatóvá tételével vagy a protozoonok mozgékonyásával kapcsolatos problémáknak tudható be (6, 7).

A *T. vaginalis* nedves fixálással („wet-mount” módszerrel) is kimutatható, amikor a hüvelyváladékot sóoldattal keverik össze egy tárgylemezen, és a tárgylemezt mikroszkóp alatt vizsgálják. A wet-mount módszer azonban csak 35–80%-os érzékenységgel a tenyésztéssel összehasonlítva (7). A „wet-mount” módszer érzékenysége nagymértékben függ a mikroszkópos vizsgálatot végző szakember tapasztalatától, valamint a minta laboratóriumba szállításának idejétől.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay egy nukleinsav-teszt, amely a célmolekula-megkötés, a transzkripciómediált amplifikáció (TMA) és a hibridizációs védelem tesztje (HPA) technológiákat használja.

### Az eljárás elve

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay a célmolekula-megkötés, a transzkripciómediált amplifikáció és a hibridizációs védelem tesztje technológiákat használja.

A vizsgálati mintákat leveszik és a megfelelő vizsgálatiminta-szállító csövekbe helyezik. Az ezekben a csövekben lévő szállítóoldat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és a tárolás során megvédi azt a lebomlástól. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay laboratóriumban történő végzése során, a cél rRNS molekulát egy specifikus befogó oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják a vizsgálati mintákból az úgynevezett célmolekula-megkötési módszerrel. A befogó oligomer a célmolekula specifikus régiójának megfelelő szekvenciát és egymás utáni dezoxiadenozin csoportokat tartalmaz. A hibridizációs lépés során a befogó oligomer szekvensspecifikus régiója hozzákötődik a célmolekula egyik specifikus régiójához. Ezt követően a befogó oligomer:cél komplex kinyeréséhez szobahőmérsékletre kell csökkenteni a reakció hőmérsékletét. A hőmérséklet csökkenése lehetővé teszi a befogó oligomer dezoxiadenozin régiója és a kovalens kötéssel mágneses részecskékhez kapcsolt poli-dezoxitimidin molekulák közötti hibridizációt. Utána mágnesek segítségével a reakcióedény széléhez húzzák a mikrorészecskéket, többek között azokat is, amelyek megkötött célmolekulát tartalmaznak, és eltávolítják a felülúszót. A részecskék mosásával eltávolítják a visszamaradt mintamátrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. Miután a célmolekula-megkötés lépései befejeződtek, a vizsgálati minták készen állnak az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy azok specifikusan hőkezelhetők és lehetővé teszik a cél nukleinsav molekula szálainak enzimátikus amplifikációját. A Hologic TMA reakció a *T. vaginalis* kis riboszomális alegységének egy specifikus régióját amplifikálja DNS- és RNS-intermediereken keresztül, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az rRNS-amplifikációs termékszekvenciák kimutatása nukleinsav-hibridizációval (HPA) történik. A célamplikon egyik régiójával komplementer egyszálú kemilumineszcens DNS-próbát jelölnek akridínium-észter molekulával. A megjelölt DNS-próba az amplikonnal stabil RNS:DNS hibridek kialakításával egyesül. A szelekciós reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált szondát, kiküszöbölve ezzel a nem hibridizált szondából származó jel keletkezését. A kimutatási lépés során a megjelölt RNS:DNS hibridek által kibocsátott fényt fotonjelek formájában mérik egy luminométerben, és a mért értéket relatív fényegységben (Relative Light Units, RLU) jelentik.

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a *Tigris DTS System Operator's Manual* (Tigris DTS System kezelői kézikönyvében).
- D. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a *Panther System kezelői kézikönyvében*.

### **Laboratóriumhoz kapcsolódó**

- E. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- F. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagenseinek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
- G. **Figyelmeztetés: Irritáló és maró hatású anyagok.** Kerülje az Auto Detect 1 és Auto Detect 2 reagensek bőrre, szembe és nyálkahártyára kerülését. Ha ezek a folyadékok bőrre vagy szembe kerülnek, mossa le vízzel. Ha ezek a folyadékok kiömlenek, először hígítsa vízzel, mielőtt szárazra törölné.
- H. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.

### **Mintához kapcsolódó**

- I. A vizsgálati minta átviteli készletek lejáratási ideje a vizsgálati minták levételére/átvitelére vonatkozik, nem pedig a vizsgálati minták tesztelésére. Az ezen lejáratási idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a szállítócsövön feltüntetett lejáratási idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a vizsgálati mintákat a használati utasításnak megfelelően szállították és tárolták.
- J. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszerek meghatározása a laboratórium vezetőjének felelőssége. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag a fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet hajthatja végre.
- K. A minták kezelési lépései során óvakodjon a keresztszennyezéstől. A vizsgálati minták rendkívül nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a vizsgálati mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat semmilyen tartály fölé. Ha megérinti a mintát, cserélje le a kesztyűjét.
- L. Az átszűrt Aptima szállítócső-kupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. További információkért olvassa el a megfelelő *Teszteljárás*.
- M. Miután a vizeletet a vizeletszállító csőbe töltötték, a folyadékszintnek a cső címkéjén lévő két fekete jelzővonal között kell lennie. Ellenkező esetben a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.

- N. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő hőmérsékleti viszonyokat kell biztosítani a vizsgálati minta szállítása és tárolása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlottaktól eltérő szállítási körülmények között nem vizsgálták.
- O. Ha a laboratórium olyan kenet vizsgálati minta szállítócsövet kap, amelyben nincs pálca, illetve amelyben két pálca van, vagy egy tisztító pálca van, vagy nem a Hologic által biztosított pálca van, a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.

### Vizsgálathoz kapcsolódó

- P. A reagenseket a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagensek befolyásolhatják a vizsgálat teljesítőképességét.
- Q. A kontrollok kezelése során az általános óvintézkedéseknek megfelelően kell eljárni.
- R. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- S. Ne használja a készletet a lejárat idején túl.
- T. Ne cserélje ki, keverje össze vagy kombinálja az eltérő tételszámú készletekben lévő reagenseket. A kontrollok és a vizsgálati folyadékok kicserélhetők.

**Reagenstárolási és -kezelési előírások**

- A. Az alábbi reagensek 2–8 °C-on tárolva stabilak:  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Controls
- B. Az alábbi reagensek szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) tárolva stabilak:  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent  
Aptima *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent
- C. Feloldást követően az amplifikációs reagens, az enzimoreagens és a próbareagens 2–8 °C-on tárolva 60 napig stabil.
- D. A munkahígítású célmolekula-megkötő reagens (wTCR) 15–30 °C-on tárolva 60 napig stabil. Nem szabad hűtve tárolni.
- E. A fel nem használt feloldott reagenseket és a wTCR reagenst ártalmatlanítani kell 60 nap után vagy a törzstétel lejáratási ideje után, amelyik hamarabb következik be.
- F. A kontrollok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- G. A Tigris DTS System fedélzetén tárolt 250 teszthez alkalmas palackokból származó reagensek a készülékben 48 órán át stabilak.
- H. A Tigris DTS System fedélzetén tárolt 100 teszthez alkalmas palackokból származó reagensek a készülékben 96 órán át stabilak.
- I. A Panther System fedélzetén tárolt reagensek a készülékben 72 órán át stabilak.
- J. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- K. A próbareagens és a feloldott próbareagens fényérzékeny. Ezek a reagensek fénytől védve tárolandók.
- L. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

## **Mintavétel és -tárolás**

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay a *T. vaginalis* jelenlétének kimutatására szolgál orvos által vett endocervikális és hüvelyi kenet vizsgálati mintákban, női vizelet vizsgálati mintákban és PreservCyt® folyékony PAP vizsgálati mintákban. A következő mintavevő készletekkel gyűjtött vizsgálati mintáktól eltérő minták esetében a teljesítményt nem értékelték:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Aptima Specimen Transfer Kit (PreservCyt oldatba vett nőgyógyászati mintákhoz)

### A. Mintavételi utasítások

1. A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

### B. Vizsgálati minta szállítása és tesztelés előtti tárolása:

#### 1. Kenet vizsgálati minták

- a. A mintavétel után a pálcát a kenet vizsgálati minta szállítócsőben, 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten szállítsa el és tárolja a vizsgálatig.
- b. A vizsgálati mintákkal a mintavétel után 60 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 12 hónapra.

#### 2. Vizelet vizsgálati minták

- a. A még az elsődleges mintavevő tárolóban lévő vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között kell a laboratóriumba szállítani. A vizelet vizsgálati mintát a mintavételtől számított 24 órán belül vigye át az Aptima vizelet vizsgálati minta szállítócsőbe.
- b. A feldolgozott vizelet vizsgálati mintákat 2 °C és 30 °C között tárolja, és az átvitelt követő 30 napon belül végezze el a vizsgálatot. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor fagyassza le a vizelet vizsgálati mintákat ≤ -20 °C-ra, legfeljebb 12 hónapra.

#### 3. A PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati minták

- a. A PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintát 2 °C és 30 °C között kell szállítani és ezen a hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolhatók.
- b. A PreservCyt Solution oldatba vett mintákat az Aptima Specimen Transfer kit használati utasításában foglalt útmutatónak megfelelően kell átvinni az Aptima vizsgálati minta átviteli csőbe.
- c. Az Aptima vizsgálati minta átviteli csőbe történő átvitel után a minták további 14 napig tárolhatók 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten vagy 30 napig 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.
- d. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor a PreservCyt Solution oldatban lévő vizsgálati minta vagy a vizsgálati minta átviteli csőbe hígított PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minta ≤ -20 °C-on tárolható az átviteltől számított legfeljebb 12 hónapig.

C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után:

1. A vizsgált mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A vizsgálati minta átviteli csöveket új, átlátszó műanyag filmmel vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a vizsgált mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálati minta szállítócsövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni az ajánlott hőmérsékletet. A kupak eltávolítása előtt a vizsgálati minta szállítócsöveket centrifugálni kell 5 percig, 420 RCF-en (relatív centrifugális gyorsulás), hogy az összes folyadék visszakerüljön a cső aljára. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyezést.**

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.



## Tigris DTS System

A Tigris DTS System készüléken végzett Aptima Trichomonas vaginalis Assay-hez szükséges reagensek listáját lásd alább. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

### Mellékelt reagensek és anyagok

**Megjegyzés:** A reagensekkel kapcsolatos esetleges veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információkért tekintse meg a [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds) oldalon található biztonsági adatlap könyvtárat.

#### Aptima Trichomonas vaginalis Assay Kit

250 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303164)

100 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303174)

#### Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (2/1 doboz) (kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
<b>A</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent</b> <i>Primerek és nukleotidok &lt;5% térfogatnövelő anyagot tartalmazó pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>E</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent</b> <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz &lt;10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>P</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent</b> <i>Kemilumineszcens DNS próbák &lt;5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B</b> <i>&lt;5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

**Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (2/2 doboz)**  
(kézhezvétel után szobahőmérsékleten, 15 °C és 30 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
AR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution</b> <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution</b> <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldat.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution</b> <i>&lt; 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent</b> <i>Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent</b> <i>Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Rekonstitúciós feltétek</b>	3	3
	<b>Törzstétel vonalkódos lapja</b>	1 lap	1 lap

**Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit**  
(kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NC	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control</b> <i>Nem fertőző, nem cél nukleinsav molekula pufferelt oldatban, amely &lt;5% detergenst tartalmaz.</i>	5 x 1,7 mL
PC	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control</b> <i>Nem fertőző <i>Trichomonas vaginalis</i> mikroorganizmusok pufferelt oldatban, amely &lt;5% detergenst tartalmaz.</i>	5 x 1,7 mL

**Szükséges, de külön beszerezhető anyagok**

**Megjegyzés:** Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	Kat. sz.
Tigris DTS System	105118
Aptima Assay Fluids Kit ( <i>Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid és Aptima Oil Reagent</i> )	302382
Aptima Auto Detect Kit	301048
Aptima System Fluid Preservative Kit	302380
Hegyek, 1000 µL, vezető, folyadékérzékelő	10612513 (Tecan)
Tigris DTS System Run Kit	301191
<i>Multi-tube Units (MTUs)</i>	<i>104772-02</i>
<i>MTU/Tiplet Waste Bag Kit</i>	<i>900907</i>
<i>MTU Waste Deflectors</i>	<i>900931</i>
<i>MTU Waste Covers</i>	<i>105523</i>
Aptima Specimen Transfer Kit ( <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i> )	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — nyomtatható ( <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történő használatra</i> )	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens	105575
Fehéritőszert, 5–7% (0,7–1,0 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Víz Tigris DTS System rendszerhez ( <i>specifikációkat lásd a Tigris DTS System Kezelői kézikönyvében</i> )	—
Eldobható kesztyűk	—
SysCheck calibration standard	301078
Aptima penetrable caps	105668
Replacement non-penetrable caps	103036A
Tartalék kupakok 250 teszthez elegendő készletekhez ( <i>Amplifikációs reagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i> )	—
	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
<i>Enzimreagens rekonstitúciós oldat</i>	<i>501616 (100 kupak)</i>
<i>TCR és szelekciós reagens oldatok</i>	<i>CL0040 (100 kupak)</i>

	Kat. sz.
Tartalék kupakok 100 teszthez elegendő készletekhez	—
<i>Amplifikációs reagens, enzimoreagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	
	CL0041 (100 kupak)
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	501604 (100 kupak)

## Opcionális anyagok

	Kat. sz.
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning	302101
<i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	

## A Tigris DTS System teszteljárás

**Megjegyzés:** A Tigris DTS System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Tigris DTS System Kezelői kézikönyvében.

### A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Takarja le a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

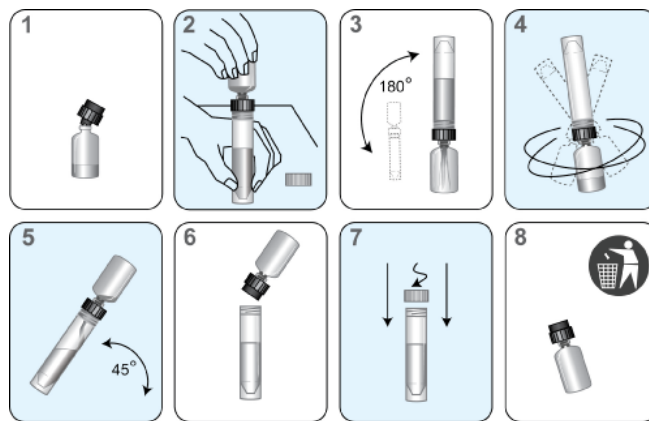
### B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

**Megjegyzés:** Mindig kezdje a reagensek feloldásával, és csak utána kezdje el a munkát a Tigris DTS System készüléken.

1. Az amplifikációs, enzim- és próbareagensek feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a rekonstitúciós oldattal. A hűtve tárolt rekonstitúciós oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
  - a. Párosítsa össze az egyes rekonstitúciós oldatokat a megfelelő liofilizált reagenssel. A feloldáshoz használt rekonstitúciós feltét csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstitúciós oldat és a liofilizált reagens címkéje azonos színű.
  - b. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze.
  - c. Vegye le a liofilizált reagens üvegéről a kupakot, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét bevágott végét az üveg nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
  - d. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - e. Támassza meg a rekonstitúciós oldat palackját az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét másik végét a palack nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
  - f. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt palackokat. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon az üvegből a porüvegbe (1. ábra, 3. lépés).

- g. Óvatosan kavargatva keverje meg az oldatot az üvegben az összekeveréséhez. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab az üveg mozgatása közben (1. ábra, 4. lépés).
- h. Várja meg, amíg a liofilizált reagens teljesen feloldódik, majd ismét fordítsa meg a palackokat 45°-os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon a műanyag palackba.
- i. Vegye le a rekonstitúciós feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
- j. Helyezze vissza a műanyag palack kupakját (1. ábra, 7. lépés). Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére.
- k. Dobja ki a rekonstitúciós feltétet és a porüveget (1. ábra, 8. lépés).

**Figyelmeztetés:** Reagensek feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Tigris DTS System készülék szintérezékelő funkcióját.



1. ábra. Tigris DTS System vagy Panther System feloldási folyamat

2. Készítse el a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR)
  - a. Párosítsa össze a megfelelő TCR és TCR-B palackokat.
  - b. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
  - c. Nyissa fel a TCR palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - d. Nyissa fel a TCR-B palackját és töltsse a teljes tartalmát a TCR palackjába. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék az TCR-B palackban marad.
  - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa a palackot a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
  - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
  - g. Dobja ki az elhasznált TCR-B palackot és a kupakját.
3. A szelekciós reagens előkészítése
  - a. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
  - b. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

**Megjegyzés:** A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. *Eközben kerülje a habképződést.*

## C. Előzőleg feloldott reagensek előkészítése

1. Az előzőleg feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.
2. Ha a feloldott próbareagensben csapadék képződött és szobahőmérsékleten nem oldható fel, a kupakkal lezárt palackot melegítse legfeljebb 60 °C-on 1–2 percig. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. Fejjel lefelé fordítva keverje össze a próbareagenst.
3. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.
4. A reagenspalackokat nem szabad utántölteni. A Tigris DTS System készülék felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

## D. Mintakezelés

1. Feldolgozás előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletre melegedjenek a kontrollok és vizsgálati minták.
2. **Ne vortexelje a vizsgálati mintákat.**
3. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes vizsgálati minta cső megfelel-e az alábbi kritériumok egyikének:
  - a. Egyetlen kék Aptima mintavételi pálca van egy uniszex kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
  - b. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavételi pálca van a multiteszt vagy hüvelyi kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
  - c. A vizelet vizsgálati minta szállítócsőben lévő vizelet mennyisége a fekete feltöltési vonalak között van.
  - d. A PreservCyt Solution folyékony PAP-mintákhoz használt Aptima vizsgálati minta szállítócsőben nincs pálca.
4. Ellenőrizze a vizsgálati minta csöveket, mielőtt betölti őket az állványba:
  - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
  - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
  - c. Ha a vizelet vizsgálati minta csőben lévő folyadékszint nem a címkén lévő két fekete jelzővonal között van, a mintát vissza kell utasítani. Ne szűrje át a túltöltött csövet.
  - d. Ha a vizelet vizsgálati minta csőve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig. Ha a csapadék nem oldódik vissza, szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a csapadék nem akadályozza a vizsgálati minta szállítását.

**Megjegyzés:** A 4a–4c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömlhet a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

**Megjegyzés:** Minden vizsgálati minta csőből legfeljebb 3 alikvot vizsgálható. Ha 3-nál több alikvotot próbál pipettázni a vizsgálati minta csőből, az elégtelen mennyiségi hibákhoz vezethet.

## E. A rendszer előkészítése

Állítsa be a rendszert és a munkalistát a *Tigris DTS System kezelői kézikönyvében* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* című részben foglalt utasításoknak megfelelően.

## Megjegyzések az eljáráshoz

### A. Kontrollok

1. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay szoftverrel való megfelelő működéshez a munkalista elején és végén kontrollokat kell alkalmazni. Az Aptima Negative Control for Trichomonas előírt helye a munkalista utolsó állványának első és utolsó előtti csőpozíciója. Az Aptima Positive Control for Trichomonas előírt helye a munkalista utolsó állványának második és utolsó csőpozíciója.
2. Minden kontroll cső egyszer vizsgálható. Ha többször próbál pipettázni a csőből, az elégtelen mennyiségi hibákhoz vezethet.

### B. Hőmérséklet

A szobahőmérséklet definíció szerint 15 °C és 30 °C között.

### C. Kesztyűk

Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek szennyeződéséhez vezethet. Púdermentes kesztyűk használata javasolt.

### D. A Tigris DTS System laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati térfogatot, a munkafolyamatot, a betegség prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságának megállapításakor. A szennyeződés ellenőrzésének időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens készlettel:

1. Címkézze fel a kenetminta szállítócsöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát (zöld feliratú kék szárú pálcá) a csomagolásából, nedvesítse meg a pálcát a szállító közeggel, és körkörös mozdulatokkal törölje át a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Szoroson zárja vissza a kenetminta szállító csövet.
6. Ismételje meg a 2–5. lépéseket minden egyes területre, ahonnan kenetmintát kell venni.

Ha az eredmények pozitívak, lásd: *Tesztek értelmezése – Minőségellenőrzés/ Betegeredmények*. A Tigris DTS System rendszerre vonatkozó további szennyeződés-ellenőrzési információkért lásd a *Tigris DTS System kezelői kézikönyvét*.

## Panther System

A Panther System készüléken végzett Aptima Trichomonas vaginalis Assay-hez szükséges reagensek listáját lásd alább. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

### Mellékelt reagensek és anyagok

**Megjegyzés:** A reagensekkel kapcsolatos esetleges veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információkért tekintse meg a [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds) oldalon található biztonsági adatlap könyvtárat.

#### Aptima Trichomonas vaginalis Assay Kit

250 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303163)

100 teszt (2 doboz és 1 kontroll készlet) (Kat. sz. 303209)

**Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (2/1 doboz)**  
(kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
<b>A</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent</b> <i>Primerek és nukleotidok &lt;5% térfogatnövelő anyagot tartalmazó pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>E</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent</b> <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz &lt;10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>P</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent</b> <i>Kemilumineszcens DNS próbák &lt;5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B</b> <i>&lt;5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL



**Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (2/2 doboz)**  
(kézhezvétel után szobahőmérsékleten, 15 °C és 30 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
AR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution</b> <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution</b> <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferealt oldat.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution</b> <i>&lt; 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent</b> <i>Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent</b> <i>Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferealt oldat.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Rekonstitúciós feltétek</b>	3	3
	<b>Törzstétel vonalkódos lapja</b>	1 lap	1 lap

**Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit**  
(kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NC	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control</b> <i>Nem fertőző, nem cél nukleinsav molekula pufferealt oldatban, amely &lt;5% detergenst tartalmaz.</i>	5 x 1,7 mL
PC	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control</b> <i>Nem fertőző <i>Trichomonas vaginalis</i> mikroorganizmusok pufferealt oldatban, amely &lt;5% detergenst tartalmaz.</i>	5 x 1,7 mL

**Szükséges, de külön beszerezhető anyagok**

**Megjegyzés:** Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	Kat. sz.
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit <i>(Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid és Aptima Oil Reagent)</i>	303014 (1000 teszt)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 teszt)
Multi-tube units (MTUs)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Vagy Panther Run Kit <i>MTU-kat, hulladékgyűjtő zsákokat, hulladéktároló fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz</i>	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, vezetõ, folyadékérzékelõ	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történõ használatra</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — nyomtatható <i>PreservCyt Solution oldatba vett vizsgálati mintákkal történõ használatra</i>	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens	105575
Fehéritõszer, 5–7% (0,7–1,0 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható kesztyűk	—
SysCheck calibration standard	301078
Aptima penetrable caps	105668
Replacement non-penetrable caps	103036A
Tartalék kupakok a 250 teszthez elegendõ készletekhez <i>Amplifikációs reagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	—
	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
	<i>Enzimreagens rekonstitúciós oldat 501616 (100 kupak)</i>
	<i>TCR és szelekciós reagens CL0040 (100 kupak)</i>
Tartalék kupakok 100 teszthez elegendõ készletekhez <i>Amplifikációs reagens, enzimreagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	—
	<i>CL0041 (100 kupak)</i>
	<i>TCR és szelekciós reagens 501604 (100 kupak)</i>

## Opcionális anyagok

	<u>Kat. sz.</u>
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit	302807
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	302101

## A Panther System teszteljárás

**Megjegyzés:** A Panther System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther System Kezelői kézikönyvében.

### A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Takarja le a reagensek és minták készítéséhez használt munkafelületeket tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.

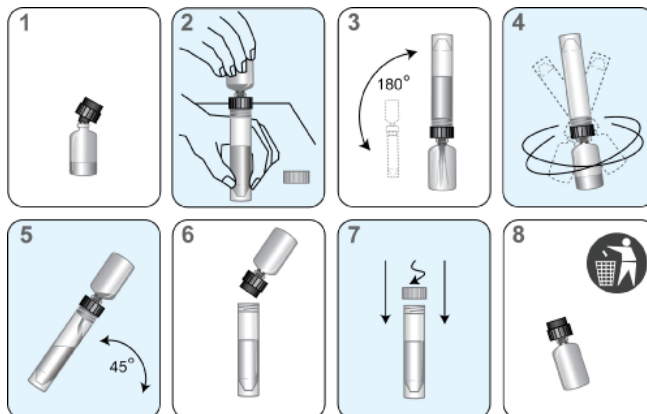
### B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

**Megjegyzés:** A reagens feloldását a Panther System készüléken történő munka előtt kell elvégezni.

1. Az amplifikációs, enzim- és próbareagens feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a rekonstitúciós oldattal. A hűtve tárolt rekonstitúciós oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
  - a. Párosítsa össze az egyes rekonstitúciós oldatokat a megfelelő liofilizált reagenssel. A feloldáshoz használt rekonstitúciós feltét csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstrukciós oldat és a reagens címkéje azonos színű.
  - b. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze.
  - c. Vegye le a liofilizált reagens üvegéről a kupakot, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét bevágott végét az üveg nyílásába (2. ábra, 1. lépés).
  - d. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - e. Támassza meg a rekonstitúciós oldat palackját az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a rekonstitúciós feltét másik végét a palack nyílásába (2. ábra, 2. lépés).
  - f. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt palackokat. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon a palackból a porüvegbe (2. ábra, 3. lépés).
  - g. Óvatosan forgatva keverje meg az oldatot a palackban az összekeveréséhez. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab a palack mozgatása közben (2. ábra, 4. lépés).
  - h. Várja meg, amíg a liofilizált reagens teljesen feloldódik, majd ismét fordítsa meg a palackokat 45° -os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (2. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy a folyadék lefolyjon a műanyag palackba.
  - i. Vegye le a rekonstitúciós feltétet és a porüveget (2. ábra, 6. lépés).

- j. Helyezze vissza a műanyag porüveg kupakját. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére (2. ábra, 7. lépés).
- k. Ártalmatlanítsa a használt rekonstitúciós feltétet és porüveget (2. ábra, 8. lépés).

**Figyelmeztetés:** Reagensek feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther System készülék szintérzékelő funkcióját.



2. ábra. A Tigris DTS System vagy Panther System feloldási folyamata

2. Készítse el a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR)
  - a. Párosítsa össze a megfelelő TCR és TCR-B palackokat.
  - b. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
  - c. Nyissa fel a TCR palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
  - d. Nyissa fel a TCR-B palackját és töltsé a teljes tartalmát a TCR palackjába. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék az TCR-B palackban marad.
  - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa a palackot a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
  - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
  - g. Dobja ki az elhasznált TCR-B palackot és a kupakját.
3. A szelektációs reagens előkészítése
  - a. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenseket párosított-e össze a készletből.
  - b. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

**Megjegyzés:** A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.

#### C. Előzőleg feloldott reagensek előkészítése

1. Az előzőleg feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenseket hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.
2. Ha a feloldott próbareagensben csapadék képződött és szobahőmérsékleten nem oldható fel, a kupakkal lezárt palackot melegítse legfeljebb 62 °C-on 1–2 percig. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze a próbareagenst, ügyelve arra, hogy ne képződjön hab.

3. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.
4. A reagenspalackokat nem szabad utántölteni. A Panther System készülék felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

#### D. Vizsgálati minta kezelése

1. Feldolgozás előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletre melegedjenek a kontrollok és vizsgálati minták.
2. **Ne vortexelje a vizsgálati mintákat.**
3. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes vizsgálati minta cső megfelel-e az alábbi kritériumok egyikének:
  - a. Egyetlen kék Aptima mintavételi pálca van egy uniszex kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
  - b. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavételi pálca van a multiteszt vagy hüvelyi kenet vizsgálati minta szállítócsőben.
  - c. A vizelet vizsgálati minta szállítócsőben lévő vizelet mennyisége a fekete feltöltési vonalak között van.
  - d. A PreservCyt Solution folyékony PAP-mintákhoz használt Aptima vizsgálati minta szállítócsőben nincs pálca.
4. Ellenőrizze a vizsgálati minta csöveket, mielőtt betölti őket az állványba:
  - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
  - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
  - c. Ha a vizelet vizsgálati minta csőben lévő folyadékszint nem a címkén lévő két fekete jelzővonal között van, a mintát vissza kell utasítani. Ne szűrje át a túltöltött csövet.
  - d. Ha a vizelet vizsgálati minta csőve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig. Ha a csapadék nem oldódik vissza, szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a csapadék nem akadályozza a vizsgálati minta szállítását.

**Megjegyzés:** A 4a- 4c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömölhet a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

**Megjegyzés:** Minden vizsgálati minta csőből legfeljebb 4 alikvot vizsgálható. Ha 4-nél több alikvotot próbál pipettázni a vizsgálati minta csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

#### E. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther System kezelői kézikönyvében* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* című részben foglalt utasításoknak megfelelően.
2. Töltse be a mintákat.

## Megjegyzések az eljáráshoz

### A. Kontrollok

1. A Panther Aptima Assay szoftverrel való megfelelő működéshez egy pár kontroll szükséges. Az Aptima Positive Control for Trichomonas és az Aptima Negative Control for Trichomonas a Panther System bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintafülke sávjába betölthető. A beteg vizsgálati minta pipettázása akkor kezdődik, ha az alábbi két feltétel egyike teljesül:
  - a. A rendszer aktuálisan egy pár kontrollt dolgoz fel.
  - b. A kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
2. Miután a kontrollcsöveket pipettázták és feldolgozták egy adott reagenskészlethez, a beteg vizsgálati minták a kapcsolódó vizsgálati reagenskészlettel akár 24 órán belül lefuttathatók **kivéve, ha:**
  - a. A kontrollok eredményei érvénytelenek.
  - b. A kapcsolódó tesztreagens-készletet eltávolítják a rendszerből.
  - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden Aptima kontroll cső egyszer vizsgálható. Ha többször próbál pipettázni a csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

### B. Hőmérséklet

A szobahőmérséklet definíció szerint 15 °C és 30 °C között.

### C. Púderes kesztyűk

Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek szennyeződéséhez vezethet. Púdermentes kesztyűk használata javasolt.

### D. A Panther System laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati térfogatot, a munkafolyamatot, a betegség prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságának megállapításakor. A szennyeződés ellenőrzésének időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens készlettel:

1. Címkézze fel a kenetminta szállítócsöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát (zöld feliratú kék szárú pálcá) a csomagolásából, nedvesítse meg a pálcát a szállító közeggel, és körkörös mozdulatokkal törölje át a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Szorosan zárja vissza a kenetminta szállító csövet.
6. Ismétlje meg a 2–5. lépéseket minden egyes területre, ahonnan kenetmintát kell venni.

Ha az eredmények pozitívak, lásd: *Tesztek értelmezése – Minőségellenőrzés/ Betegeredmények*. A Panther System rendszerrel kapcsolatos további szennyeződés-ellenőrzési információkért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

## Tesztek értelmezése – Minőségellenőrzés/Betegeredmények

### A. A tesztek értelmezése

A vizsgálati eredményeket a Tigris DTS System vagy a Panther System Aptima Trichomonas Assay szoftver automatikusan értelmezi. A teszteredmény lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen, a kimutatási lépésben (lásd alább) meghatározott összes RLU alapján. A teszt eredménye érvénytelen lehet a normális elvart tartományon kívüli RLU-értékek miatt. A kezdeti érvénytelen tesztek meg kell ismételni. Az első érvényes eredményt kell jelenteni.

A teszt értelmezése	Összes RLU (x1000)
Negatív	0* – < 100
Pozitív	100 – < 2400
Érvénytelen	0* – ≥ 2400

\*Ha a Tigris DTS System vagy a Panther System által mért RLU 0 és 999 között van, a futtatási jelentés „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

### B. Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

Az Aptima Negative Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „NC CONTROL - TRICH” felirat szerepel, és az Aptima Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel, a vizsgálat célmolekula-megkötő, amplifikációs és kimutatási lépéseinél kontrollként alkalmazandó. A helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozások vagy akkreditáló szervezetek irányelveinek vagy követelményeinek megfelelően a sejtízis és az RNS-stabilizáció esetében további kontrollok is alkalmazhatók. Az Aptima Positive Control for Trichomonas, amelynek címkéjén a „PC CONTROL + TRICH” felirat szerepel nem fertőző *T. vaginalis* rRNS-t tartalmaz.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Controls kontrolloknak a következő vizsgálati eredményeket kell produkálniuk:

Kontroll	Összes RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> eredmény
NC Control – TRICH	0* és < 20	Negatív
PC Control + TRICH	≥ 500 és < 2400	Pozitív

\*Ha a Tigris DTS System vagy a Panther System által mért RLU 0 és 999 között van, a futtatási jelentés „Összes RLU (000s)” oszlopában a „0” eredmény szerepel. A 690-nél kisebb mért RLU-értékeket a rendszer érvénytelennek jelzi. A 690 és 999 közötti RLU-értékeket a rendszer érvényesnek jelenti.

Minden laboratóriumnak megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell végrehajtania a CLIA-szabályok (493.1256 szakasz) követelményeinek teljesítése érdekében.

**Megjegyzés:** A tartományon kívüli vezérlésekkel kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

## Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A jelen használati utasításban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- B. Nem vizsgálták a kenetminta használatát, az öblítés és a mintavételi változók hatását a *Trichomonas vaginalis* kimutatására.
- C. A TV-pozitív nyálkát tartalmazó minták csökkent RLU-értékeket mutathatnak. A megfelelő endocervikális mintavétel biztosítása érdekében a felesleges nyálkát el kell távolítani.
- D. A vizelet-, hüvelykenet- és PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minták levétele nem helyettesíti a méhnyakvizsgálatot és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásában. A betegeknél jelen lehet más okokra visszavezethető cervicitis, urethritis, húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések, vagy egyidejűleg több kórokozó okozta fertőzések.
- E. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett vizsgálati minta típusokkal tesztelték. Más vizsgálati minta típusokkal nem értékelték a teljesítményt.
- F. Az eredmények megbízhatósága a megfelelő mintavételtől függ. Mivel az ehhez a vizsgálathoz használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a vizsgálati minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, az orvosok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákkal kapcsolatban. Az utasításokért lásd: *Mintavétel és -tárolás*. Részletes információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- G. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay a terápia sikertelenségének vagy sikerességének megállapítására nem alkalmas, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően a nukleinsav fennmaradhat.
- H. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- I. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel az eredmények a megfelelő mintavétel függvényei. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minták összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határérték alatti célértékek.
- J. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel a *Trichomonas tenax* vagy *Pentatrichomonas hominis* jelenléte a vizsgálati mintában befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát. A részleteket lásd: *Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében*.
- K. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay kvalitatív eredményeket szolgáltat. Ebből következően nincs összefüggés a pozitív vizsgálati jelzés erőssége és a mintában jelenlévő mikroorganizmusok száma között.
- L. Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay-t nem validálták a betegek által vett hüvelyi kenet vizsgálati mintákkal való használatára.
- M. A hüvelyi kenet vizsgálati minta teljesítményét terhes nőknél nem értékelték.
- N. A hüvelyi kenet és a PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minta teljesítményét 14 évesnél fiatalabb lányoknál nem értékelték.



- O. A Tigris DTS System teljesítményét 2240 m (7355 láb) feletti magasságban nem határozták meg. A 2240 m (7355 láb) magasság feletti laboratóriumokban a telepítési és átvételi folyamat előtt, vagy annak részeként további térfogatellenőrzéseket és vizsgálat-specifikus értékeléseket végeznek.
- P. A Panther System teljesítményét 2000 m (6561 láb) feletti magasságban nem határozták meg.
- Q. Ha egy mintában kis számú *T. vaginalis* mikroorganizmus található, előfordulhat e trichomonádok egyenetlen eloszlása, ami befolyásolhatja a *T. vaginalis* rRNS kimutathatóságát a levett anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeznek a klinikai képpel, új vizsgálati minta levételére lehet szükség.
- R. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.
- S. A PreservCyt Solution üvegbe vett és a ThinPrep® 2000 System rendszerrel feldolgozott nőgyógyászati vizsgálati minták teljesítményét az Aptima Trichomonas vaginalis Assay esetében nem állapították meg.

## A Tigris DTS System vizsgálati teljesítőképessége

### Prevalencia

A *T. vaginalis* prevalenciája a különböző populációkban függ a betegek kockázati tényezőitől, mint például az életkor, az életmód, a tünetek jelenléte vagy hiánya, valamint a teszt érzékenységétől a fertőzés kimutatásában. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay által a klinikai vizsgálatban meghatározott *T. vaginalis* prevalenciájának összefoglalása mintatípusonként az alábbi 1. táblázatban látható.

1. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel meghatározott *T. vaginalis* prevalenciája a vizsgálati minta típusa és a mintavétel helye szerint

Vizsgálati minta típusa	%									
	Összes mintavételi hely	1. hely	2. hely	3. hely	4. hely	5. hely	6. hely	7. hely	8. hely	9. hely
Vizelet	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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap.

### Klinikai teljesítmény

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzőinek megállapítására egy átfogó, prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek. Ezerhuszonöt (1025) tüneteket mutató és tünetmentes nőt vontak be kilenc amerikai klinikai vizsgálóhelyről, köztük szülészeti és nőgyógyászati, családtervezési és nemibeteg-gondozó klinikákról. Minden alanyból legfeljebb 6 vizsgálati mintát vettek (1 első vizeletminta, 3 hüvelyi kenet, 1 endocervikális kenet és 1 PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minta). A vizelet vizsgálati minták kivételével minden vizsgálati mintát orvos vett le. A PreservCyt folyékony Pap vizsgálati mintákat ecset típusú eszközzel vagy spatulával és citokefével vették. A hüvelyi kenet vizsgálati minták közül kettőt kereskedelmi forgalomban kapható tenyésztőrendszerrel és nedves mikroszkópos vizsgálattal értékelték a fertőzött állapot megállapítása érdekében. A fennmaradó 4 mintát az Aptima Trichomonas vaginalis Assay vizsgálatához készítették elő a megfelelő Aptima vizsgálati mintavételi készlet használati utasításai szerint. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel végzett vizsgálatokat három külső laboratóriumban végezték el a használati utasításban foglalt utasításoknak megfelelően.

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzőit az eredményeknek a beteg fertőzött állapotára vonatkozó algoritmussal való összehasonlításával becsülték meg. Az algoritmusban egy alany *T. vaginalis* fertőzöttként vagy nem fertőzöttként való besorolása a tenyésztéssel és/vagy nedves mikroszkópos vizsgálattal vizsgált hüvelyi kenet vizsgálati minták eredményein alapult. A fertőzött beteg állapotának megállapításához legalább egy referencia-vizsgálati eredménynek pozitívnak kellett lennie. A nem fertőzött beteg állapotának megállapításához mindkét referenciatesztnek negatívnak kellett lennie.

Az értékelhető vizsgálati minták közül összesen 738 vizelet, 877 hüvelyi kenet, 922 endocervikális kenet és 813 PreservCyt Solution folyékony PAP vizsgálati mintát értékelték az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel. A kezdetben érvénytelen eredményeket mutató vizsgálati mintákat újvizsgálták. Három (3) vizelet, két (2) hüvelyi kenet és két (2) endocervikális kenet vizsgálati minta végleges érvénytelen eredményt adott hardverhiba vagy a vizsgálati mintával kapcsolatos probléma miatt; ezeket a vizsgálati mintákat kizárták az elemzésekből.

A 2. táblázat az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, pozitív prediktív értékét (PPV) és negatív prediktív értékét (NPV), valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be az egyes mintatípusoknál. A teljesítmény hasonló volt az egyes mintatípusok esetében.

2. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői

Vizsgálati minta típusa	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Erzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specificitás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
Vizelet	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)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

<sup>1</sup>Pontszám konfidenciaintervallum.

<sup>2</sup>PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva.

A 3. táblázat az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be az egyes mintatípusokban a tüneti státusz szerint. Az alanyokat akkor minősítették tüneteket mutatóknak, ha az alany tünetek jelentkezéséről számolt be. A alanyokat akkor minősítették tünetmentesnek, ha az alany nem számolt be tünetek jelentkezéséről. Minden egyes mintatípus esetében a teljesítmény hasonló volt a tüneteket mutató és a tünetmentes alanyok esetében. A tüneteket mutató nőknél magasabb volt a prevalencia.

3. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői a tüneti státusz szerint

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Erzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specificitás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
Vizelet	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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	Tünetmentes	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)
	Tüneteket mutató	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	Tünetmentes	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7–100)	100 (98,8–100)	100 (86,2–NC)	100 (99,0–100)
	Tüneteket mutató	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)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, NC = nem számítható, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

<sup>1</sup>Pontszám konfidenciaintervallum.

<sup>2</sup>PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva. Néhány megbízhatósági határértéket nem lehetett kiszámítani a képletekben lévő nem meghatározott eredmények miatt.

A 4. táblázat az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be az egyes mintatípusokban a mintavétel helye szerint. Az egyes vizsgálati minta típusok esetében a teljesítmény hasonló volt az különböző mintavételi helyeken. Ahogyan az várható volt, a prevalencia különböző volt az egyes mintavételi helyeken.

4. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői a mintavétel helye szerint

Hely	Vizsgálati minta típusa	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Erzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specifititás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
1	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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	Vizelet	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)

CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, NC = nem számítható, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

<sup>1</sup>Pontszám konfidenciaintervallum.

<sup>2</sup>PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva. Néhány megbízhatósági határértéket nem lehetett kiszámítani a képletekben lévő nem meghatározott eredmények miatt.

Az 5. táblázat az Aptima Trichomonas vaginalis Assay érzékenységét, specificitását, PPV-jét és NPV-jét, valamint a *T. vaginalis* prevalenciáját (a fertőzött állapot alapján) mutatja be a PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati mintákban, a mintavétel helye szerint. A PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minták esetében a teljesítmény a különböző mintavevő eszközökkel hasonló volt.

5. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay teljesítményjellemzői PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati mintákkal a mintavevő eszköz típusa szerint

Mintavevő eszköz	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Erzékenység % (95% CI) <sup>1</sup>	Specificitás % (95% CI) <sup>1</sup>	PPV % (95% CI) <sup>2</sup>	NPV % (95% CI) <sup>2</sup>
Ecset típusú eszköz	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)
Spatula/Citokefe	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)

CI = konfidenciaintervallum, FN = hamis negatív, FP = hamis pozitív, Prev = prevalencia, TN = valós negatív, TP = valós pozitív.

<sup>1</sup>Pontszám konfidenciaintervallum.

<sup>2</sup>PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumából számítva.

## Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay becsült PPV és NPV értéke a különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozóan a 6. táblázatban látható. Ezek a számítások az egyes vizsgálati minta típusokra vonatkozó általános becsült érzékenységen és specificitáson alapulnak.

6. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay hipotetikus PPV és NPV értékei a vizsgálati minta típusa szerint

Vizsgálati minta típusa	Prevalencia (%)	PPV (%)	NPV (%)
Vizelet	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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap.

A PPV és NPV különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a klinikai teljesítményvizsgálatból származó érzékenységi és specificitási becslések felhasználásával kerültek meghatározásra. Az érzékenység 95,2% volt a vizelet vizsgálati minták esetében és 100% a hüvelyi kenet, az endocervikális kenet és a PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minták esetében. A specificitás 98,9% volt a vizelet vizsgálati minták esetében és 99,0% a hüvelyi kenet vizsgálati minták, 99,4% az endocervikális kenet vizsgálati minták és 99,6% a PreservCyt Solution folyékony Pap vizsgálati minták esetében.

## Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Controls RLU-eloszlása

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Control és a Aptima *Trichomonas vaginalis* Positive Control RLU-értékeinek eloszlását a klinikai teljesítményvizsgálat során elvégzett összes érvényes Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay munkalistából a 7. táblázatban mutatjuk be.

7. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative and Positive Controls RLU-eloszlása

Kontroll	Statisztikák	Osszes RLU (×1000)
Negatív	N	58
	Átlag	2,5
	SD	1,93
	Medián	2,0
	Minimum	1
	Maximum	10
	CV%	78,3
Pozitív	N	58
	Átlag	1206,3
	SD	91,37
	Medián	1191,5
	Minimum	986
	Maximum	1381
	CV%	7,6

RLU = relatív fényegység.

Megjegyzés: Az elemzés alapja a szoftver által jelzett RLU-érték volt. A jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával.

## A vizsgálat reprodukálhatósága

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay reprodukálhatóságát három külső amerikai laboratóriumban értékelték a Tigris DTS System használatával. A vizsgálatot hat napon keresztül végezték három tétel vizsgálati reagenssel és hat kezelővel (minden vizsgálóhelyen két kezelővel). A reprodukálhatósági paneleket vizeletmátrix vagy PreservCyt Solution folyékony Pap mátrix megfelelő mennyiségű *T. vaginalis* lizátummal való spiccelésével hozták létre. A végső *T. vaginalis*-koncentrációk a következő tartományban voltak: 0–1 TV/mL.

A 8. táblázat a panel minden egyes tagjára vonatkozóan bemutatja az RLU-adatokat az átlag, a szórás (SD) és a variációs koefficiens (CV) tekintetében a vizsgálóhelyek között, az operátorok között, a tételek között, a munkalisták között, a munkalistákon belül és összességében (Összesen). A várt eredményekkel való százalékos egyezés is látható. Az elemzések során az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

8. táblázat: Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay reprodukálhatósági vizsgálat

Conc	N	Agmt (%)	Átlag RLU	Vizsgálóhelyek között		Kezelők között		Tételek között		Munkalisták között		Munkalistán belül		Összesen	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>PreservCyt Solution folyékony Pap mátrix minták</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>Vizelet mátrix minták</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

Agmt = egyezés, Conc = koncentráció, CV = variációs koefficiens, HNeg = magas negatív, HPos = magas pozitív, MPos = közepes pozitív, Neg = negatív, RLU = relatív fényegység, SD = szórás.

Megjegyzés: A szoftver által jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával. A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvett. Ez abban az esetben fordult elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony volt. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0.

## Analitikai érzékenység

A vizelet vizsgálati minta mátrixban, a PreservCyt folyékony Pap vizsgálati minta mátrixban és a hüvelyi kenet mátrixban a 0,1 TV/mL tartalmú érzékenységi paneltagokat (mátrixonként 90 ismétlés) két *T. vaginalis* törzssel (egy metronidazolra érzékeny törzs és egy metronidazol-rezisztens törzs) készítették el. A vizsgálat 100%-os pozitívítást mutatott minden vizsgálati minta mátrixban és mindkét *T. vaginalis* törzsben.

## Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

### Specifititás

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specifitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, opportunistáknak és közeli rokon organizmusoknak a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot vizsgálati minta szállító közegben (STM), PreservCyt folyékony Pap és vizelet mátrixokban végezték, mátrixonként 25 ismétléssel minden izolátumból. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 9. táblázat tartalmazza. A tesztelt organizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást vagy jelentős hatást az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specifitására.

### Érzékenység

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét ugyanazon mikroorganizmusok (9. táblázat) STM, PreservCyt folyékony Pap és vizelet mátrixokban történő vizsgálatával értékelték, amelyekhez *T. vaginalis* lizátumot adtak hozzá 2,5 TV/mL végkoncentráció eléréséig (mátrixonként 25 ismétlés minden izolátumból). Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Trichomonas tenax* és a *Pentatrichomonas hominis* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). A *T. tenax* a szájüregben, a *Pentatrichomonas hominis* pedig a vastagbélben élő normál flóra része.

9. táblázat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay-vel vizsgált mikroorganizmusok

Mikroorganizmus	Vizsgált koncentrátum		
	STM	PreservCyt	Vizelet
<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 50/mL	2,0x10 <sup>4</sup> TCID 50/mL	2,0x10 <sup>4</sup> TCID 50/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 vírus I	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL
Herpes simplex vírus II	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL	2,0x10 <sup>5</sup> TCID 50/mL
HIV-1	3,0x10 <sup>7</sup> másolat/mL	3,0x10 <sup>7</sup> másolat/mL	3,0x10 <sup>7</sup> másolat/mL
HPV 16 (SiHa)	1,0x10 <sup>5</sup> sejt/mL	1,0x10 <sup>5</sup> sejt/ml	1,0x10 <sup>5</sup> sejt/ml
Klebsiella oxytoca	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Lactobacillus acidophilus	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Lactobacillus jensenii	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	8,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Lactobacillus vaginalis	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Listeria monocytogenes	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>9</sup> CFU/mL
Mobiluncus curtisii	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycoplasma hominis	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Pentatrichomonas hominis	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Peptostreptococcus anaerobius	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Prevotella bivia	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Propionibacterium acnes	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Proteus mirabilis	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	6,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Streptococcus agalactiae	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	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



## Zavaró hatások

A következő anyagokat (1 v/v% vagy m/v% koncentrációban) egyenként STM, PreservCyt folyékony Pap és vizelet mátrixokba keverték és az Aptima Trichomonas vaginalis Assay felhasználásával tesztelték: vény nélkül kapható síkosítók, spermicid szerek, dezodoráló spray-k/porok, gomba- és viszketés elleni gyógyszerek, intravaginális hormonok, sertés gyomornyálka, jégecet, ecet és ondófoládék. A teljes vért 10 v/v%-ban vizsgálták, a vizeletet pedig KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control termékkel helyettesítették a magas fehérje-, glükóz-, keton-, bilirubin-, nitrit- és urobilinogénszintek vizsgálatához. Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-ben nem észleltek interferenciát a vizsgált anyagok egyikével sem, kivéve a sertés gyomornyálkahártyát, amely 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban jelenlévőként alacsonyabb jelkibocsátást mutatott.

## A vizsgálati minta stabilitása

A hüvelyi kenet, a PreservCyt folyékony PAP és a vizelet vizsgálati minták ajánlott szállítási és tárolási körülményeit alátámasztó adatok olyan negatív klinikai mintákból származtak, amelyekhez *T. vaginalis* adtak hozzá 250 TV/mL végkoncentrációban. Valamennyi mátrixban (hüvelyi kenet, PreservCyt folyékony Pap és vizelet) minden vizsgált időpontban és hőmérsékleten 95%-nál nagyobb pozitivitást figyeltek meg, ami megerősíti a *Mintavétel és -tárolás* című részben leírt maximális tárolási idők és hőmérsékletek érvényességét.

## A Panther System vizsgálat teljesítménye

### Klinikai egyezési vizsgálat

A Panther System és a Tigris DTS System közötti egyezési vizsgálatot végeztek maradék minták felhasználásával. A mintákat -70 °C-on tárolták 18 hónapig, mielőtt a Panther System rendszerrel megvizsgálták volna őket. Három vizsgálóhelyen összesen 2 082 mintát vizsgáltak két tétel vizsgálati reagenssel, és kiszámították a Tigris DTS System eredményeivel való egyezést. A 2 082 minta 501 orvos által vett hüvelyi kenet vizsgálati mintából, 540 endocervikális kenet vizsgálati mintából, 495 női vizelet vizsgálati mintából és 546 PreservCyt folyékony Pap vizsgálati mintából állt. A 2 056 érvényes eredmény közül a Panther System és a Tigris DTS System közötti általános pozitív egyezés 99,0%, az általános negatív egyezés 99,2%, az általános kombinált egyezés pedig 99,2% volt. A mintatípusonkénti összesített százalékos egyezést a 95%-os konfidenciaintervallumokkal együtt a 10. táblázat mutatja be. A vizelet kivételével minden mintatípus esetében a két műszerplatform közötti pozitív egyezés 100%-os volt. A vizelet vizsgálati minta típus esetében a Panther System és a Tigris DTS System pozitív egyezése 96,2% volt. A műszerplatformok közötti negatív egyezés 99,1% volt a hüvelyi kenetek esetében, 98,1% az endocervikális kenetek esetében, 100% a vizelet vizsgálati minták esetében és 99,6% a PreservCyt vizsgálati minták esetében. A Panther System és a Tigris DTS System közötti általános egyezés 99,2% volt a hüvelyi kenetek esetében, 98,3% az endocervikális kenetek esetében, és 99,6% a vizelet és a PreservCyt vizsgálati minták esetében.

10. táblázat: Klinikai vizsgálati minta egyezése

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Pozitív egyezés (95%-os CI)	Negatív egyezés (95%-os CI)	Általános egyezés (95%-os CI)
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)
Vizelet	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)
Általános	2056	202	2	15	1837	99,0% (96,5–99,7)	99,2% (98,7–99,5)	99,2% (98,7–99,5)

CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, PCyt = PreservCyt Solution folyékony Pap.

### A vizsgálat reprodukálhatósága

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay reprodukálhatóságát három külső vizsgálóhelyen értékelték a Panther System használatával. A vizsgálatot hat napon keresztül végezték két tétel vizsgálati reagenssel és hat kezelővel (minden vizsgálóhelyen két kezelővel). A reprodukálhatósági paneleket úgy hozták létre, hogy vagy vizelet mátrixhoz, vagy PreservCyt Solution folyékony Pap mátrixhoz adtak hozzá megfelelő mennyiségű *T. vaginalis* lizátumot. A végső *T. vaginalis*-koncentrációk a következő tartományban voltak: 0–1 TV/mL. A 11. táblázat a panel minden egyes tagjára vonatkozóan bemutatja az RLU-adatokat az átlag, a szórás (SD) és a variációs koefficiens (CV) tekintetében a vizsgálóhelyek között, az operátorok között, a tételek között, a munkalisták között, a munkalistákon belül és összességében (Összesen). A várt eredményekkel való százalékos egyezés is látható. Az elemzések során az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

11. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat: Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay reprodukálhatósága a paneltagok szerint, a nem egybehangzó vizsgálati eredményekkel együtt

Conc színt	Cél-konc <sup>1</sup>	N	Egyezett	Agmt (%)	Átlag RLU	Vizsgálóhelyek között		Operátorok között		Tételek között		Futasok között		Futasokon belül		Összesen	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
<b>PreservCyt Solution folyékony Pap mátrix</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>Vizelet mátrix</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

Agmt = egyezés, Conc = koncentráció, CV = variációs koefficiens, HNeg = magas negatív, HPos = magas pozitív, MPos = közepes pozitív, Neg = negatív, RLU = relatív fényegység, SD = szórás.

<sup>1</sup>Koncentráció mértékegysége = TV/mL.

Megjegyzés: A szoftver által jelentett RLU-érték a mért összes RLU-érték osztva 1000-rel, a tizedesvessző utáni számjegyek levágásával. A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvett. Ez abban az esetben fordult elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0.

## Analitikai érzékenység

A vizelet vizsgálati minta mátrixban, a PreservCyt folyékony Pap vizsgálati minta mátrixban és a hüvelyi kenet mátrixban a 0,1 TV/mL tartalmú érzékenységi paneleket (mátrixonként 120 ismétlés) két *T. vaginalis* törzsszel (egy metronidazolra érzékeny törzs és egy metronidazol-rezisztens törzs) készítették el. A vizsgálat 100%-os pozitívítást mutatott minden vizsgálati minta mátrixban és mindkét *T. vaginalis* törzsben.

## Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

### Specifititás

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specificitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, opportunistáknak és közeli rokon mikroorganizmusoknak a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot vizsgálati minta szállító közegben (STM) végezték minden izolátumnál 25 ismétléssel. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 12. táblázat tartalmazza. A tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást vagy jelentős hatást az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay specificitására.

### Érzékenység

Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét ugyanazon mikroorganizmusok (12. táblázat) STM-ban történő vizsgálatával értékelték, amelyekhez *T. vaginalis* lizátumot adtak hozzá 2,5 TV/mL végkoncentráció eléréséig (minden izolátumból 25 ismétléssel). Az Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay érzékenységét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Trichomonas tenax* és a *Pentatrichomonas hominis* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). A *T. tenax* a szájüregben, a *Pentatrichomonas hominis* pedig a vastagbélben élő normál flóra része.

12. táblázat: Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther System rendszeren

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> másolat/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> másolat/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> másolatok/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> sejt/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 vírus I	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Herpes simplex vírus II	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>6</sup> sejt/ml
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> másolat/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Zavaró hatások

A következő anyagokat egyenként 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban adták hozzá az STM-hez: síkosítók, dezodorok, spermicid szerek, gombaellenes szerek, intravaginális hormonok, sertés gyomornyálkahártya, 25 donortól származó ondófoliadék és teljes vér (10%-os végkoncentráció).

A vizeletben lévő metabolitok hatását úgy vizsgálták, hogy a vizelet helyett vizeletszállító közegben (UTM) hígított KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control-t adtak hozzá. Ez a humán vizelet alapú vizeletvizsgálati kontrollanyag olyan potenciális zavaró anyagokat tartalmaz, mint a fehérje (albumin), bilirubin, glükóz, ketonok, vörösvértestek, nitrit, urobilinogén és leukociták. A jégecet a PreservCyt-STM-hez történő hozzáadásával vizsgálták (10%-os végkoncentrációban).

Az Aptima Trichomonas vaginalis Assay-ben nem észleltek interferenciát a vizsgált anyagok egyikével sem, kivéve a sertés gyomornyálkahártyát, amely 1%-os (v/v% vagy m/v%) végkoncentrációban jelenlévőként alacsonyabb jelkibocsátást mutatott.

## Átvitel a Panther System esetében

Annak megállapítása érdekében, hogy a Panther rendszer minimalizálja az átvitelből eredő hamis pozitív eredmények kockázatát, egy több napos analitikai vizsgálatot végeztek adalékolt paneleken, három Panther System rendszerrel, és egy Aptima Trichomonas vaginalis Assay reagens tétellel. A vizsgálat során >20%-os, magas cél *T. vaginalis*-tartalmú (10 000 TV/mL) mintákat használtak, amelyeket STM-et tartalmazó negatív minták közé helyeztek. A vizsgálatban 698 magas célértékkel rendelkező és 2 266 negatív mintát vizsgáltak a három Tigris DTS System rendszerben. 0 hamis pozitív eredmény született, ami 0%-os átvitt szennyeződési arányt jelent. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Panther System rendszerben a szennyeződés minimális.

**Irodalomjegyzék**

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. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.



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

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

Műszaki segítségnyújtás: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

További elérhetőségekért látogasson el a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) oldalra.

A Hologic, az Aptima, a DTS, a Panther, a PreservCyt, a ThinPrep és a Tigris a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A KOVA-TROL a Hycor Biomedical, Inc. védjegye.

A jelen használati utasításban megjelenő minden további védjegy a jogos tulajdonosáé.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2009-2019 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

502536HU Rev. 008

2019-05