

## Test Aptima® Trichomonas vaginalis

Do diagnostyki *in vitro*.

Tylko na eksport poza USA.

<b>Informacje ogólne</b> .....	<b>2</b>
Przeznaczenie .....	2
Podsumowanie i objaśnienie testu .....	2
Zasady procedury .....	2
<b>Ostrzeżenia i środki ostrożności</b> .....	<b>4</b>
<b>Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi</b> ...	<b>6</b>
<b>Pobieranie i przechowywanie próbek</b> .....	<b>7</b>
<b>Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent</b> .....	<b>23</b>
<b>Ograniczenia</b> .....	<b>24</b>
<b>Skuteczność testu w systemie Tigris DTS</b> .....	<b>26</b>
Częstość występowania .....	26
Skuteczność kliniczna .....	26
Dodatknie i ujemne wartości predykcyjne dla hipotetycznych wskaźników częstości występowania .....	30
Rozkład RLU dla kontroli Trichomonas vaginalis Aptima .....	31
Odtwarzalność testu .....	31
Czułość analityczna .....	32
Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów .....	32
Zakłócenia .....	34
Stabilność próbek .....	34
<b>Skuteczność testu w Panther System</b> .....	<b>35</b>
Badanie zgodności klinicznej .....	35
Odtwarzalność testu .....	35
Czułość analityczna .....	36
Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów .....	36
Zakłócenia .....	37
Przenoszenie dla Panther System .....	37
<b>Bibliografia</b> .....	<b>38</b>

### Tigris® DTS®

<b>System Tigris DTS</b> .....	<b>9</b>
Dostarczone odczynniki i materiały .....	9
Materiały wymagane, ale dostępne osobno .....	11
Materiały opcjonalne .....	12
<b>Procedura testu w systemie Tigris DTS</b> .....	<b>12</b>
Uwagi dotyczące procedury .....	15

### Panther®

<b>Panther System</b> .....	<b>16</b>
Dostarczone odczynniki i materiały .....	16
Materiały wymagane, ale dostępne osobno .....	18
Materiały opcjonalne .....	19
<b>Procedura testu w Panther System</b> .....	<b>19</b>
Uwagi dotyczące procedury .....	22

## **Informacje ogólne**

### **Przeznaczenie**

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* to test amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) do jakościowego wykrywania rybosomalnego RNA (rRNA) *Trichomonas vaginalis in vitro* w celu wspomagania diagnostyki rzęsiestkowicy przy użyciu systemu Tigris DTS lub Panther System.

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

### **Podsumowanie i objaśnienie testu**

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

Zakażenia u kobiet powodują zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy. W układzie moczowo-płciowym mogą występować upławy i niewielkie zmiany krwotoczne. Powikłania mogą obejmować przedwczesny poród, niską masę urodzeniową płodu, przedwczesne pęknięcie błon płodowych oraz infekcje poaborcyjne lub po histerektomii. Odnotowano związek z zapaleniem miednicy mniejszej, niepłodnością jajowodową i rakiem szyjki macicy w przypadku wcześniejszych epizodów trichomoniasy. Kobiety zakażone trichomoniasis z objawami zwykle skarżą się na upławy z pochwy, bolesność i/lub podrażnienie warg sromowych i pochwy. Często występuje również dyzuria. Szacuje się jednak, że 10 do 50% zakażeń *T. vaginalis* u kobiet przebiega bezobjawowo, a u mężczyzn odsetek ten może być nawet wyższy (3, 4, 5).

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

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

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

### **Zasady procedury**

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

Próbki są pobierane i przenoszone do odpowiednich probówek przeznaczonych do ich transportu. Roztwór transportowy w tych probówkach uwalnia szukane rRNA i chroni je przed degradacją podczas przechowywania. Jeśli test Aptima *Trichomonas vaginalis* wykonywany jest

w warunkach laboratoryjnych, szukane rRNA jest izolowane z próbek przy użyciu oligomeru wychwytyjącego oraz mikrocząsteczek magnetycznych w metodzie zwanej wychwytywaniem cząsteczek szukanych. Oligomer wychwytyjący zawiera sekwencję komplementarną do określonego regionu cząsteczek szukanych, a także ciąg reszt deoksyadenozyny. Podczas etapu hybrydyzacji region specyficzny dla sekwencji oligomeru wychwytyjącego wiąże się z określonymi regionami cząsteczek szukanych. Następnie kompleks oligomer odpowiedzialny za wychwyt:cząsteczka szukana jest wychwytywany z roztworu dzięki obniżeniu temperatury reakcji do temperatury pokojowej. Ten spadek temperatury umożliwia hybrydyzację między obszarem deoksyadenozyny oligomeru odpowiedzialnego za wychwyt i cząsteczkami polideoksytymidyny, które są połączone wiązaniami kowalencyjnymi z cząsteczkami magnetycznymi. Mikrocząsteczki, w tym wychwycona cząsteczka szukana z nimi związana, są odciągane do brzegu naczynia reakcyjnego za pomocą magnesów, a następnie odsysany jest supernatant. Cząsteczki są przepłukiwane, aby usunąć pozostałości matrycy komórkowej próbki, która może zawierać inhibitory amplifikacji. Po zakończeniu etapów wychwytywania cząsteczek szukanych, próbki są gotowe do amplifikacji.

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

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

## **Kwestie związane z laboratorium**

- E. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- F. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. W czasie pracy z próbkami i odczynnikami zestawu nosić jednorazowe rękawiczki bezpydrowe, osłonę oczu oraz odzież laboratoryjną. Dokładnie umyć ręce po pracy z próbkami i odczynnikami zestawu.
- G. **Ostrzeżenie: Środki drażniące i żrące.** Unikać kontaktu produktów Auto Detect 1 i Auto Detect 2 ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeśli płyny zetkną się ze skórą lub oczami, należy przemyć wodą. W przypadku rozlania tych płynów należy rozcieńczyć je wodą przed wytarciem powierzchni do sucha.
- H. Powierzchnie robocze, pipety i inne wyposażenie należy regularnie odkażać, stosując roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M).

## **Kwestie dotyczące próbek**

- I. Daty ważności zestawów do przenoszenia próbek dotyczą czasu pobrania/przeniesienia próbek, a nie czasu badania. Próbki zebrane/przeniesione w dowolnym czasie przed upływem daty ważności mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minęła data ważności próbki do przenoszenia.
- J. Próbki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwe metody postępowania z próbkami oraz utylizacji próbek powinien określić kierownik laboratorium. Do wykonywania tej procedury diagnostycznej powinien być upoważniony wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w obchodzeniu się z materiałami zakaźnymi.
- K. W czasie etapów pracy z próbkami unikać zanieczyszczenia krzyżowego. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie mikroorganizmów. Dopilnować, aby pojemniki na próbki nie miały ze sobą styczności, i utylizować zużyte materiały tak, aby nie przenosić ich nad jakimikolwiek pojemnikami. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbką.
- L. W pewnych warunkach po przekłuciu spod zakrętek probówek do przenoszenia Aptima może uwolnić się płyn. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej *Procedurze testu*.

- M. Po dodaniu moczu do próbki do transportowania moczu poziom płynu musi wypadać między dwoma czarnymi wskaźnikami na etykiecie próbki. W przeciwnym razie należy odrzucić próbkę.
- N. W trakcie transportu próbek zapewnić prawidłowe warunki przechowywania, pozwoli to zachować ich prawidłowy stan. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- O. Jeżeli w próbce transportowej z wymazem nie będzie wymazu, będą dwa wymazy, wacik do czyszczenia albo wymazówka firmy innej niż Hologic, próbkę należy odrzucić.

### Kwestie dotyczące testu

- P. Odczynniki należy przechowywać w określonych temperaturach. W przypadku użycia odczynników przechowywanych w niewłaściwych warunkach charakterystyka działania testu może ulec zmianie.
- Q. W czasie pracy z próbkami należy stosować powszechnie obowiązujące środki kontroli.
- R. Unikać kontaminacji odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- S. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
- T. Nie wymieniać, nie mieszać ani nie łączyć odczynników pochodzących z zestawów o różnych numerach partii. Można wymieniać kontrole i płyny stosowane w czasie testu.

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

- A. Poniższe odczynniki są stabilne, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C:  
Odczynnik amplifikacji *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik enzymatyczny *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik-sonda *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych *Trichomonas vaginalis* B Aptima  
Kontrole *Trichomonas vaginalis* Aptima
- B. Poniższe odczynniki są stabilne, jeśli są przechowywane w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C):  
Roztwór do przygotowania odczynnika amplifikacji *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Roztwór do przygotowania odczynników enzymatycznych *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Roztwór do przygotowania odczynnika-sondy *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych *Trichomonas vaginalis* Aptima  
Odczynnik selekcyjny *Trichomonas vaginalis* Aptima
- C. Po przygotowaniu odczynnik amplifikacji, odczynnik enzymatyczny i odczynnik-sonda są stabilne przez 60 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C.
- D. Roboczy odczynnik do wychwytywania cząsteczek docelowych (Working Target Capture Reagent, wTCR) zachowuje stabilność przez 60 dni, gdy jest przechowywany w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie należy przechowywać go w lodówce.
- E. Niewykorzystane przygotowane odczynniki oraz odczynnik wTCR wyrzucić po 60 dniach lub po upływie daty ważności partii głównej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- F. Kontrole są stabilne do momentu upłynięcia daty wskazanej na fiolkach.
- G. Odczynniki z butelek na 250 testów przechowywane w systemie Tigris DTS mają 48 godzin stabilności.
- H. Odczynniki z butelek na 100 testów przechowywane w systemie Tigris DTS mają 96 godzin stabilności.
- I. Odczynniki przechowywane w Panther System zachowują stabilność przez 72 godziny.
- J. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać skażenia krzyżowego. Przed przechowywaniem za każdym razem nałożyć nowe zakrętki na wszystkie odczynniki po przygotowaniu.
- K. Odczynnik-sonda oraz przygotowany odczynnik-sonda są wrażliwe na światło. Przechowywane odczynniki należy chronić przed ekspozycją na światło.
- L. **Nie zamrażać odczynników.**

## **Pobieranie i przechowywanie próbek**

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

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

### A. Instrukcja pobierania

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

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

1. Próbki wymazów
  - a. Po pobraniu należy transportować i przechowywać wymaz w probówce do transportu próbek wymazów w temperaturze od 2°C do 30°C do momentu wykonania badania.
  - b. Zbadać próbki w ciągu 60 dni od pobrania. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbki można zamrozić w temperaturze ≤ -20°C na maksymalnie 12 miesięcy.
2. Próbki moczu
  - a. Próbki moczu, które nadal znajdują się w pierwotnym pojemniku do pobierania, należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 30°C. Przenieść próbkę moczu do probówki transportowej Aptima w ciągu 24 godzin od pobrania.
  - b. Przetworzone próbki moczu należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zbadać w ciągu 30 dni po przeniesieniu. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, przetworzoną próbkę moczu należy przechowywać w temperaturze ≤ -20°C przez maksymalnie 12 miesięcy po przeniesieniu.
3. Próbki pobrane w roztworze PreservCyt
  - a. Próbkę w roztworze PreservCyt należy transportować i przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C przez maksymalnie 30 dni.
  - b. Próbki pobrane w roztworze PreservCyt należy przenieść do probówki do przenoszenia próbek Aptima zgodnie z instrukcją zamieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania zestawu do przenoszenia próbek Aptima.
  - c. Po przeniesieniu do probówki do przenoszenia próbek Aptima, próbki można przechowywać przez dodatkowe 14 dni w temperaturze od 15°C do 30°C lub 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C.
  - d. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbkę w roztworze PreservCyt lub płynną próbkę Pap w roztworze PreservCyt rozcieńczoną w probówce do przenoszenia próbek można przechowywać w temperaturze ≤ -20°C przez maksymalnie 12 miesięcy od przeniesienia.

## C. Przechowywanie próbek po teście:

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

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



## System Tigris DTS

Poniżej wymieniono odczynniki potrzebne do wykonania testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w systemie Tigris DTS. Obok nazwy odczynnika wymieniono także symbole identyfikujące odczynniki.

### Dostarczone odczynniki i materiały

**Uwaga:** Informacje dotyczące zwrotów wskazujących zagrożenia i środki ostrożności, które mogą się wiązać z odczynnikami, przedstawiono w bibliotece kart charakterystyki produktów na stronie [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Zestaw testów Aptima *Trichomonas vaginalis*

250 testów (2 pudełka i 1 zestaw kontroli) (kat. nr 303164)

100 testów (2 pudełka i 1 zestaw kontroli) (kat. nr 303174)

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

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

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

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

Symbol	Element	Liczba sztuk	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
AR	<b>Roztwór do przygotowania odczynnika amplifikacji <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór wodny zawierający konserwanty.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Roztwór do przygotowania odczynników enzymatycznych <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór buforowany HEPES zawierający środek powierzchniowo czynny i glicerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Roztwór do przygotowania odczynnika-sondy <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór buforowany bursztynianem zawierający &lt; 5% detergentu.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Odczynnik selekcyjny <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór 600 mM buforowany boranem zawierający środek powierzchniowo czynny.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych <i>Trichomonas vaginalis</i> Aptima</b> <i>Roztwór buforowany zawierający oligomery wychwytyjące i cząsteczki magnetyczne.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Kołnierze do przygotowania odczynników</b>	3	3
	<b>Karta z kodami kreskowymi partii głównych</b>	1 karta	1 karta

**Zestaw kontroli Aptima Trichomonas vaginalis**

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

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

**Materiały wymagane, ale dostępne osobno**

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

	Kat. Nr
System Tigris DTS	105118
Zestaw płynów do testu Aptima <i>(Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)</i>	302382
Zestaw Aptima Auto Detect	301048
Zestaw z płynem konserwującym do systemu Aptima	302380
Końcówki przewodzące 1000 µL, wykrywające ciecz	10612513 (Tecan)
Zestaw wstępny do systemu Tigris DTS	301191
<i>Zestawy wieloprobówkowe (MTU)</i>	<i>104772-02</i>
<i>Zestaw worków na zużyte końcówki zasysające do MTU</i>	<i>900907</i>
<i>Ostony pojemników na odpady MTU</i>	<i>900931</i>
<i>Pokrywy pojemników na odpady MTU</i>	<i>105523</i>
Zestaw do transportu próbek Aptima <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	301154C
Zestaw do transportu próbek Aptima – drukowalny <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	PRD-05110
Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest	PRD-03546
Zestaw do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex	301041
Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	301040
Probówki transportowe Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	105575
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 7% (od 0,7 M do 1,0 M)	—
Woda do systemu Tigris DTS <i>specyfikacja znajduje się w Instrukcji obsługi systemu Tigris DTS</i>	—
Rękawiczki jednorazowe	—
Wzorzec kalibracji SysCheck	301078
Zakrętki przepuszczalne Aptima	105668
Zamienne zakrętki nieprzepuszczalne	103036A
Zapaszowe zakrętki do zestawu 250 testów	—
<i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji i odczynnika-sondy</i>	<i>CL0041 (100 zakrętek)</i>
<i>Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego</i>	<i>501616 (100 zakrętek)</i>
<i>Roztwory odczynników TCR i selekcyjnego</i>	<i>CL0040 (100 zakrętek)</i>
Zapaszowe zakrętki do zestawu 100 testów	—
<i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji, enzymatycznego i odczynnika-sondy</i>	<i>CL0041 (100 zakrętek)</i>
<i>Odczynnik TCR i selekcyjny</i>	<i>501604 (100 zakrętek)</i>

## Materiały opcjonalne

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

## Procedura testu w systemie Tigris DTS

**Uwaga:** Dodatkowe informacje na temat procedury przedstawiono w Instrukcji obsługi systemu Tigris DTS.

### A. Przygotowanie obszaru roboczego

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

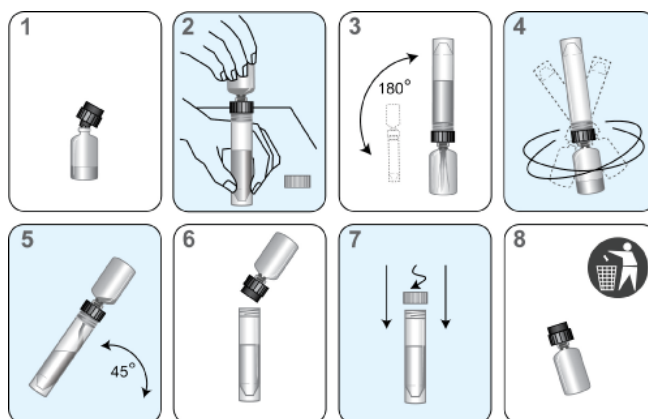
### B. Przygotowanie odczynników / przygotowanie nowego zestawu

**Uwaga:** Przygotowanie odczynników należy przeprowadzić przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac w systemie Tigris DTS.

1. Aby przygotować odczynniki amplifikacji, odczynniki enzymatyczne i odczynniki-sondy, należy połączyć zawartość butelek z liofilizowanymi odczynnikiemami z zawartością butelek z roztworami do przygotowania. Jeśli odczynniki były przechowywane w chłodziarce, przed użyciem należy odczekać, aż roztwory do przygotowania odczynników osiągną temperaturę pokojową.
  - a. Dopasować odpowiedni roztwór do każdego liofilizowanego odczynnika. Przed założeniem kołnierza do przygotowania odczynników upewnić się, że roztwór do przygotowania i liofilizowany odczynnik mają etykiety w tym samym kolorze.
  - b. Sprawdzić numery partii na karcie z kodami kreskowymi partii głównych, aby mieć pewność, że połączono odpowiednie odczynniki.
  - c. Otworzyć fiolkę z liofilizowanym odczynnikiem i mocno włożyć nacięty koniec kołnierza do przygotowania odczynników do otworu fiolki (Rysunek 1, etap 1).
  - d. Otworzyć buteleczkę zawierającą odpowiedni roztwór do przygotowania i odłożyć zakrętkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
  - e. Trzymając butelkę z roztworem do przygotowania odczynników na stole, mocno włożyć drugi koniec kołnierza do przygotowania odczynników w otwór butelki (Rysunek 1, etap 2).
  - f. Powoli odwrócić połączone buteleczki. Pozwolić, aby roztwór spłynął z butelki do szklanej fiolki (Rysunek 1, etap 3).
  - g. Delikatnie zataczać fiolkę koła w powietrzu, aby wymieszać jej zawartość. Nie dopuszczać do wytwarzania piany podczas mieszania zawartości fiolki ruchem wirowym (Rysunek 1, etap 4).
  - h. Poczekać, aż liofilizowany odczynnik przejdzie do roztworu, a następnie ponownie odwrócić zmontowane butelki, przechylając pod kątem 45°, aby zminimalizować powstawanie piany (Rysunek 1, etap 5). Odczekać, aż całość płynu z powrotem przesączy się do plastikowej buteleczki.

- i. Usunąć kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, etap 6).
- j. Ponownie zakręcić plastikową buteleczkę (Rysunek 1, etap 7). Na etykiecie wpisać inicjały operatora i datę przygotowania odczynników.
- k. Wyrzucić kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 1, etap 8).

**Ostrzeżenie:** Unikać tworzenia piany podczas przygotowywania odczynników. Piana ma niekorzystny wpływ na detekcję poziomu w systemie Tigris DTS.



**Rysunek 1. Proces przygotowania odczynników w systemie Tigris DTS lub Panther System**

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

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

- C. Przygotowanie odczynników wcześniej przygotowanych
  1. Wcześniej przygotowane odczynniki amplifikacji, enzymatyczne i odczynniki-sondy muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C) przed rozpoczęciem testu.
  2. Jeśli przygotowany odczynnik-sonda zawiera osad, który nie powraca do stanu roztworu w temperaturze pokojowej, należy podgrzewać zamkniętą butelkę w temperaturze nieprzekraczającej 60°C przez 1 do 2 minut. Po tym etapie ogrzewania odczynnik-sonda

może być użyty, nawet jeśli pozostanie osad resztkowy. Wymieszać odczynnik-sondę poprzez odwrócenie.

3. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając przed włożeniem do aparatu. W trakcie odwracania odczynników unikać tworzenia piany.
4. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami. System Tigris DTS rozpozna butelki po dopełnieniu i odrzuci je.

#### D. Postępowanie z materiałami przeznaczonymi do badania

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

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

**Uwaga:** Z każdej probówki z próbką można poddać badaniu maksymalnie 3 odrębne porcje. Próby pobrania pipetą więcej niż 3 porcji z probówki z próbką mogą doprowadzić do błędów wynikających ze zbyt małej objętości.

#### E. Przygotowanie systemu

Skonfigurować system i listę roboczą zgodnie z instrukcjami zawartymi w *Instrukcji obsługi systemu Tigris DTS* oraz *Uwagi dotyczące procedury*.

## Uwagi dotyczące procedury

### A. Kontrole

1. Do prawidłowej pracy z oprogramowaniem testu Aptima *Trichomonas vaginalis* kontrole należy umieścić na początku i na końcu listy roboczej. Kontrola ujemna Aptima dla *Trichomonas* musi znajdować się w próbówce na pierwszej pozycji oraz w przedostatniej próbówce ostatniego statywu listy roboczej. Kontrola dodatnia Aptima dla *Trichomonas* musi znajdować się w próbówce na drugiej pozycji oraz w ostatniej próbówce ostatniego statywu listy roboczej.
2. Każdą próbkę kontroli można przetestować tylko raz. Próba pobrania pipetą z próbki więcej niż jeden raz może doprowadzić do błędów wynikających z niewystarczającej objętości.

### B. Temperatura

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

### C. Rękawiczki

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

### D. Protokół monitorowania kontaminacji laboratoryjnej w systemie Tigris DTS

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

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

1. Oznaczyć próbki transportowe wymazów numerami odpowiadającymi obszarom, które mają być testowane.
2. Wyjąć próbkę wymazu (wymazówka z niebieskim trzonkiem i zielonym nadrukiem) z opakowania, zwilżyć wymazówkę w podłożu transportowym do wymazów i kolistym ruchem nanieść wymaz na oznaczony obszar.
3. Natychmiast włożyć wymazówkę do próbki transportowej.
4. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia, uważając, aby nie rozpryskiwać zawartości.
5. Zamknąć szczelnie próbkę do transportu wymazówki.
6. Powtórzyć etapy od 2 do 5 dla każdego obszaru, który ma być wymazany.

Jeżeli wyniki są dodatnie, patrz *Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent*. Dodatkowe informacje na temat monitorowania kontaminacji, specyficzne dla systemu Tigris DTS, można znaleźć w *Instrukcji obsługi systemu Tigris DTS*.

## Panther System

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

### Dostarczone odczynniki i materiały

**Uwaga:** Informacje dotyczące zwrotów wskazujących zagrożenia i środki ostrożności, które mogą się wiązać z odczynnikiem, przedstawiono w bibliotece kart charakterystyki produktów na stronie [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Zestaw testów Aptima *Trichomonas vaginalis*

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

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

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

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



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

Symbol	Element	Liczba sztuk	
		zestaw 250 testów	zestaw 100 testów
AR	<b>Roztwór do przygotowania odczynnika amplifikacji Trichomonas vaginalis Aptima</b> <i>Roztwór wodny zawierający konserwanty.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Roztwór do przygotowania odczynników enzymatycznych Trichomonas vaginalis Aptima</b> <i>Roztwór buforowany HEPES zawierający środek powierzchniowo czynny i glicerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Roztwór do przygotowania odczynnika-sondy Trichomonas vaginalis Aptima</b> <i>Roztwór buforowany bursztynianem zawierający &lt; 5% detergentu.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Odczynnik selekcyjny Trichomonas vaginalis Aptima</b> <i>Roztwór 600 mM buforowany boranem zawierający środek powierzchniowo czynny.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Odczynnik do wychwywania cząsteczek szukanych Trichomonas vaginalis Aptima</b> <i>Roztwór buforowany zawierający oligomery wychwytywające i cząsteczki magnetyczne.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Kołnierze do przygotowania odczynników</b>	3	3
	<b>Karta z kodami kreskowymi partii głównych</b>	1 karta	1 karta

Zestaw kontroli Aptima Trichomonas vaginalis  
 (po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

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

**Materiały wymagane, ale dostępne osobno**

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

	Kat. Nr
Panther System	303095
Zestaw płynów do testu Aptima <i>(Roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima, odczynnik olejowy Aptima)</i>	303014 (1000 testów)
Zestaw Aptima Auto Detect	303013 (1000 testów)
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther	902731
Ośłona pojemnika na odpady Panther	504405
Lub zestaw Panther Run <i>zawiera zestawy MTU, torby na odpady, pokrywy pojemników na odpady, płyny testowe i odczynniki Auto Detect</i>	303096 (5000 testów)
Końcówki przewodzące 1000 µL, wykrywające ciecz	10612513 (Tecan)
Zestaw do transportu próbek Aptima <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	301154C
Zestaw do transportu próbek Aptima – drukowalny <i>do stosowania z próbkami w roztworze PreservCyt</i>	PRD-05110
Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest	PRD-03546
Zestaw do pobierania wymazów z kanału szyjki macicy i męskiej cewki moczowej Aptima Unisex	301041
Zestaw do pobierania próbek moczu Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	301040
Probówki transportowe Aptima do próbek moczu kobiet i mężczyzn	105575
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5% do 7% (od 0,7 M do 1,0 M)	—
Rękawiczki jednorazowe	—
Wzorzec kalibracji SysCheck	301078
Zakrętki przepuszczalne Aptima	105668
Zamienne zakrętki nieprzepuszczalne	103036A
Zapaszowe zakrętki do zestawów z 250 testami <i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji i odczynnika-sondy</i>	—
	CL0041 (100 zakrętek)
<i>Roztwór do przygotowania odczynnika enzymatycznego</i>	501616 (100 zakrętek)
<i>Odczynnik selekcyjny i TCR</i>	CL0040 (100 zakrętek)
Zapaszowe zakrętki do zestawu 100 testów <i>Roztwory do przygotowania odczynnika amplifikacji, enzymatycznego i odczynnika-sondy</i>	—
	CL0041 (100 zakrętek)
<i>Odczynnik TCR i selekcyjny</i>	501604 (100 zakrętek)

## Materiały opcjonalne

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

## Procedura testu w Panther System

**Uwaga:** Dodatkowe informacje na temat procedury przedstawiono w Instrukcji obsługi Panther System.

### A. Przygotowanie obszaru roboczego

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

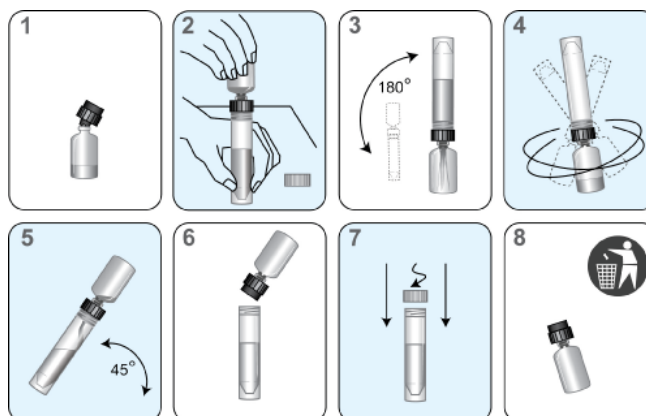
### B. Przygotowanie odczynników / przygotowanie nowego zestawu

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

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

- i. Zdjąć kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 2, etap 6).
- j. Nałożyć zakrętkę na plastikową buteleczkę. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i datę przygotowania odczynników (Rysunek 2, etap 7).
- k. Wyrzucić kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiolkę (Rysunek 2, etap 8).

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



**Rysunek 2. Proces przygotowania odczynników w systemie Tigris DTS lub Panther System**

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

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

- C. Przygotowanie odczynników wcześniej przygotowanych
  1. Wcześniej przygotowane odczynniki amplifikacji, enzymatyczne i odczynniki-sondy muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C) przed rozpoczęciem testu.
  2. Jeśli przygotowany odczynnik-sonda zawiera osad, który nie powraca do stanu roztworu w temperaturze pokojowej, należy podgrzewać zamkniętą butelkę w temperaturze nieprzekraczającej 62°C przez 1 do 2 minut. Po tym etapie ogrzewania odczynnik-sonda

może być użyty, nawet jeśli pozostanie osad resztkowy. Przed załadowaniem do systemu wymieszać odczynnik-sondę przez jego odwracanie, uważając jednocześnie, aby nie spowodować powstania piany.

3. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając przed włożeniem do aparatu. W trakcie odwracania odczynników unikać tworzenia piany.
4. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami. Panther System rozpozna butelki po dopełnieniu i odrzuci je.

#### D. Obchodzenie się z próbkami

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

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

**Uwaga:** Z każdej probówki z próbką można poddać badaniu maksymalnie 4 odrębne porcje. Próby pobrania pipetą więcej niż 4 porcji z probówki z próbką mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

#### E. Przygotowanie systemu

1. Skonfigurować system zgodnie z instrukcjami, które zawiera *Instrukcja obsługi Panther System* oraz *Uwagi dotyczące procedury*.
2. Załadować próbki.

## Uwagi dotyczące procedury

### A. Kontrole

1. Do prawidłowej pracy z oprogramowaniem testu Panther Aptima wymagana jest jedna para kontroli. Kontrole dodatnie i ujemne Aptima Trichomonas można umieszczać w dowolnej pozycji na statywie lub na dowolnej ścieżce do próbek w Panther System. Pipetowanie próbek pacjenta rozpocznie się, gdy zostanie spełniony jeden z następujących dwóch warunków:
  - a. Obecnie system przetwarza parę kontroli.
  - b. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kontroli.
2. Po pipetowaniu próbek kontrolnych i przetwarzaniu ich na określony zestaw odczynników, próbki pacjentów można analizować z powiązaniem zestawem do 24 godzin, **chyba że**:
  - a. Wyniki kontroli są nieważne.
  - b. Usunięto z systemu powiązany zestaw odczynników analitycznych.
  - c. Przekroczono granice stabilności powiązanego zestawu odczynników analitycznych.
3. Każdą rurkę kontrolną Aptima można użyć w teście jeden raz. Próby pipetowania więcej niż jeden raz z próbki mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

### B. Temperatura

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

### C. Puder z rękawiczek

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

### D. Protokół monitorowania kontaminacji laboratoryjnej w Panther System

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

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

1. Oznaczyć próbki transportowe wymazów numerami odpowiadającymi obszarom, które mają być testowane.
2. Wyjąć próbkę wymazu (wymazówka z niebieskim trzonkiem i zielonym nadrukiem) z opakowania, zwilżyć wymazówkę w podłożu transportowym do wymazów i kolistym ruchem nanieść wymaz na oznaczony obszar.
3. Natychmiast włożyć wymazówkę do próbki transportowej.
4. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia, uważając, aby nie rozpryskiwać zawartości.
5. Zamknąć szczelnie próbkę do transportu wymazówki.
6. Powtórzyć etapy od 2 do 5 dla każdego obszaru, który ma być wymazany.

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

## Interpretacja testu – wyniki QC/Pacjent

### A. Interpretacja testu

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

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

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

### B. Wyniki kontroli jakości i akceptowalność

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

Kontrole Aptima Trichomonas vaginalis muszą dawać następujące wyniki badań:

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

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

Każde laboratorium powinno wdrożyć odpowiednie procedury kontrolne, aby spełnić wymagania przepisów CLIA (sekcja 493.1256).

**Uwaga:** Aby uzyskać wsparcie dotyczące kontroli poza zakresem, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Hologic.

## Ograniczenia

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



- N. Skuteczność wyników dla próbek wymazów z pochwy i płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt nie została oceniona u kobiet poniżej 14 roku życia.
- O. Skuteczność systemu Tigris DTS nie została sprawdzona na wysokościach powyżej 2240 m (7355 stóp) n.p.m. Przed lub w ramach procesu instalacji i odbioru w laboratoriach znajdujących się na wysokości powyżej 2240 m (7355 stóp) zostaną przeprowadzone dodatkowe weryfikacje objętościowe i badania specyficzne dla danego testu.
- P. Skuteczność testu w Panther System nie została stwierdzona na wysokościach powyżej 2000 m (6561 stóp) n.p.m.
- Q. Jeśli w próbce obecna jest niewielka ilość mikroorganizmów *T. vaginalis*, może dojść do nierównomiernego rozmieszczenia tych rzęsierek, co może wpływać na możliwość wykrycia rRNA *T. vaginalis* w pobranym materiale. Jeśli ujemne wyniki badania próbki nie są zgodne z oceną kliniczną, może być konieczne pobranie nowej próbki.
- R. Klienci muszą niezależnie zweryfikować proces przesyłania danych do systemu LIS.
- S. Skuteczność testu dla próbek ginekologicznych pobranych w fiolce z roztworem PreservCyt i przetworzonych przy użyciu systemu ThinPrep® 2000 nie została dla testu Aptima *Trichomonas vaginalis* stwierdzona.

## Skuteczność testu w systemie Tigris DTS

### Częstość występowania

Częstość występowania *T. vaginalis* w różnych populacjach zależy od czynników ryzyka pacjenta, takich jak wiek, styl życia, występowanie lub brak objawów oraz czułość testu w odniesieniu do wykrywania zakażenia. Podsumowanie częstości występowania *T. vaginalis*, w podziale na typy próbek, ustalonej za pomocą testu Aptima Trichomonas vaginalis w próbie klinicznej, znajduje się w Tabeli 1.

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

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

### Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono zasadnicze, prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne w celu określenia skuteczności testu Aptima Trichomonas vaginalis. Do badania zakwalifikowano tysiąc dwadzieścia pięć (1025) objawowych i bezobjawowych kobiet z dziewięciu ośrodków klinicznych w USA, w tym z klinik położnictwa i ginekologii, planowania rodziny i STD. Od każdej uczestniczki pobrano do 6 próbek (1 mocz z pierwszego pobrania, 3 wymazy z pochwy, 1 wymaz z kanału szyjki macicy i 1 płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt). Wszystkie próbki, poza próbką moczu, były pobierane przez lekarzy. Płynne próbki Pap w roztworze PreservCyt pobierano za pomocą urządzenia typu miotętka lub szpatułki i szczoteczki Cyto-brush. Dwie próbki wymazu z pochwy były badane przy użyciu komercyjnie dostępnego systemu do hodowli i badania mikroskopowego metodą rozmazu bezpośredniego w celu ustalenia stanu zakażenia. Pozostałe 4 próbki zostały przygotowane do testów Aptima Trichomonas vaginalis zgodnie z instrukcjami zawartymi na ulotce dołączonej do zestawu do pobierania próbek Aptima. Testy Aptima Trichomonas vaginalis zostały przeprowadzone w trzech zewnętrznych laboratoriach, zgodnie z instrukcjami zawartymi na ulotce dołączonej do opakowania.

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

Spośród możliwych do oceny próbek, testem Aptima Trichomonas vaginalis łącznie przebadano 738 próbek moczu, 877 wymazów z pochwy, 922 wymazy z kanału szyjki macicy i 813 płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Próbkami, których początkowe wyniki były nieważne, zostały ponownie przebadane. Trzy (3) próbki moczu, dwie (2) próbki wymazu z pochwy i dwie (2) próbki wymazu z kanału szyjki macicy miały ostatecznie nieważne wyniki z powodu błędów sprzętowych lub problemów z próbkami; te próbki zostały wyłączone z analiz.

Tabela 2 przedstawia czułość, swoistość, dodatnią wartość predykcyjną (PPV) i ujemną wartość predykcyjną (NPV) testu Aptima *Trichomonas vaginalis* oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w każdym rodzaju próbki. Skuteczność była podobna we wszystkich typach próbek.

Tabela 2: Skuteczność testu Aptima *Trichomonas vaginalis*

Typ próbki	n	TP	FP	TN	FN	% cz. wyst.	% czułość (95% CI) <sup>1</sup>	% swoistość (95% CI) <sup>1</sup>	% PPV (95% CI) <sup>2</sup>	% NPV (95% CI) <sup>2</sup>
<b>Mocz</b>	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)
<b>CVS</b>	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)
<b>ES</b>	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)
<b>PCyt</b>	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 = przedział ufności, CVS = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie ujemny, TP = prawdziwie dodatni.

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

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

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

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

Typ próbki	Stan objawów	n	TP	FP	TN	FN	% cz. wyst.	% czułość (95% CI) <sup>1</sup>	% swoistość (95% CI) <sup>1</sup>	% PPV (95% CI) <sup>2</sup>	% NPV (95% CI) <sup>2</sup>
<b>Mocz</b>	Bez objawów	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Z objawami	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
<b>CVS</b>	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
<b>ES</b>	Bez objawów	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)
	Z objawami	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)
<b>PCyt</b>	Bez objawów	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Z objawami	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 = przedział ufności, CVS = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, NC = nieobliczalne, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie ujemny, TP = prawdziwie dodatni.

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

<sup>2</sup>95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych. Niektórych granic ufności nie można było obliczyć z powodu niezdefiniowanych wyników we wzorach.

Tabela 4 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima *Trichomonas vaginalis* oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w każdym rodzaju próbki według ośrodka, w którym je pobrano. W przypadku każdego rodzaju próbek skuteczność była

podobna we wszystkich ośrodkach. Zgodnie z oczekiwaniami, częstość występowania różniła się w zależności od ośrodka, w którym je pobrano.

Tabela 4: Skuteczność testu Aptima Trichomonas vaginalis według ośrodka

Ośrodek	Typ próbki	n	TP	FP	TN	FN	% cz. wyst.	% czułość (95% CI) <sup>1</sup>	% swoistość (95% CI) <sup>1</sup>	% PPV (95% CI) <sup>2</sup>	% NPV (95% CI) <sup>2</sup>
1	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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	Mocz	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 = przedział ufności, CVS = pobrany przez lekarza wymaz z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, NC = nieobliczalne, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie ujemny, TP = prawdziwie dodatni.

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

<sup>2</sup>95% przedział ufności dla PPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników dodatnich, 95% przedział ufności dla NPV obliczony na podstawie dokładnego 95% przedziału ufności dla współczynnika prawdopodobieństwa wyników ujemnych. Niektórych granic ufności nie można było obliczyć z powodu niezdefiniowanych wyników we wzorach.

Tabela 5 przedstawia czułość, swoistość, PPV i NPV testu Aptima *Trichomonas vaginalis* oraz częstość występowania *T. vaginalis* (w oparciu o stan zakażenia) w każdej płynnej próbce Pap w roztworze PreservCyt według urządzenia do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. W przypadku płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt, skuteczność była podobna dla wszystkich urządzeń do pobierania próbek z kanału szyjki macicy.

Tabela 5: Skuteczność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* dla płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt według urządzeń do pobierania próbek

Urządzenie do pobierania	n	TP	FP	TN	FN	% cz. wyst.	% czułość (95% CI) <sup>1</sup>	% swoistość (95% CI) <sup>1</sup>	% PPV (95% CI) <sup>2</sup>	% NPV (95% CI) <sup>2</sup>
Urządzenie typu miotętka	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)
Szpatułka / szczoteczka Cyto-brush	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 = przedział ufności, FN = fałszywie ujemny, FP = fałszywie dodatni, Cz. wyst. = częstość występowania, TN = prawdziwie dodatni, TP = prawdziwie ujemny.

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

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

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

Szacowane PPV i NPV testu Aptima *Trichomonas vaginalis* przy różnych hipotetycznych wskaźnikach częstości występowania są przedstawione dla każdego typu próbki w Tabeli 6. Te obliczenia oparto na ogólnej szacowanej czułości i swoistości dla każdego typu próbki.

Tabela 6: Hipotetyczne PPV i NPV testu *Trichomonas vaginalis* firmy Aptima dla poszczególnych typów próbek

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

Wartości PPV i NPV są uzyskiwane dla różnych hipotetycznych wskaźników częstości występowania przy użyciu szacunków czułości i swoistości z badania skuteczności klinicznej. Czułość wyniosła 95,2% w przypadku próbek moczu i 100% w przypadku próbek wymazu z pochwy, wymazu z kanału szyjki macicy oraz płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Swoistość wyniosła 98,9% w przypadku próbek moczu i 99,0% w przypadku próbek wymazu z pochwy, 99,4% w przypadku próbek wymazu z kanału szyjki macicy oraz 99,6% dla płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt.

## Rozkład RLU dla kontroli *Trichomonas vaginalis* Aptima

Rozkład wartości RLU dla kontroli ujemnej Aptima *Trichomonas vaginalis* i kontroli dodatniej Aptima *Trichomonas vaginalis* ze wszystkich ważnych list roboczych testu Aptima *Trichomonas vaginalis* wykonanych podczas badania klinicznego przedstawiono w Tabeli 7.

Tabela 7: Rozkład RLU dla kontroli ujemnych i dodatnich *Trichomonas vaginalis* Aptima

Kontrola	Statystyka	Łączne RLU (×1000)
Ujemny	N	58
	Średnia	2,5
	SD	1,93
	Mediana	2,0
	Wartość minimalna	1
	Wartość maksymalna	10
	CV%	78,3
	Dodatni	N
Średnia		1206,3
SD		91,37
Mediana		1191,5
Wartość minimalna		986
Wartość maksymalna		1381
CV%		7,6

RLU = jednostka względna światła.

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

## Odtwarzalność testu

Odtwarzalność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona w trzech zewnętrznych laboratoriach amerykańskich przy użyciu systemu Tigris DTS. Badanie przeprowadzono w ciągu sześciu dni przy użyciu trzech partii odczynników analitycznych i sześciu operatorów (dwóch w każdym ośrodku). Panele odtwarzalności zostały utworzone przez dodanie odpowiedniej ilości lizatu *T. vaginalis* do matrycy moczu lub matrycy płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Końcowe stężenia *T. vaginalis* wyniosły od 0 do 1 TV/mL.

Tabela 8 przedstawia, dla każdego elementu panelu, dane RLU w kategoriach średniej, odchylenia standardowego (SD) i współczynnika zmienności (CV) między ośrodkami, między operatorami, między partiami, między listami roboczymi, w ramach list roboczych i ogółem (łącznie). Pokazano również procentową zgodność z oczekiwanymi wynikami. Do analizy włączono próbki, których wyniki były ważne.

Tabela 8: Badanie powtarzalności testu Aptima *Trichomonas vaginalis*

Stęż.	N	Zgodn. (%)	Średnia RLU	Między ośrodkami		Między operatorami		Między seriami		Między listami roboczymi		W obrębie list roboczych		Ogółem	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>Matryca płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt</b>															
Ujem.	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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>Matryca próbek moczu</b>															
Ujem.	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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

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

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

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

## Czułość analityczna

Elementy panelu czułości zawierające 0,1 TV/mL w matrycy próbek moczu, matrycy płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt oraz matrycy wymazów z pochwy (90 replikatów na matrycę) przygotowano z dwoma szczepami *T. vaginalis* (jeden szczep wrażliwy na metronidazol i jeden szczep odporny na metronidazol). Badania wykazały 100% dodatniość we wszystkich matrycach oraz dla obu szczepów *T. vaginalis*.

## Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów

### Swoistość

Swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez zbadanie różnych mikroorganizmów, w tym powszechnie występującej flory dróg moczowo-płciowych, mikroorganizmów oportunistycznych i mikroorganizmów blisko spokrewnionych. Badania przeprowadzono na podłożu do transportu próbek (STM), na matrycach płynnych próbek Pap w PreservCyt oraz na moczu, stosując 25 replikatów każdego izolatu na matrycę. Wykaz mikroorganizmów i badanych stężeń podano w Tabeli 9. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani znaczącego wpływu na swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w przypadku któregośkolwiek z badanych mikroorganizmów.

### Czułość

Czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez badanie tych samych mikroorganizmów (Tabela 9) w matrycach STM, płynnych próbkach Pap w roztworze PreservCyt oraz moczu, do których dodano lizat *T. vaginalis* do końcowego stężenia 2,5 TV/mL (25 replikatów każdego izolatu na matrycę). Obecność badanych mikroorganizmów nie miała znaczącego wpływu na czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis*, z wyjątkiem obecności *Trichomonas tenax* i *Pentatrichomonas hominis* (gdzie obserwowano niższe wartości sygnału wyjściowego). *T. tenax* jest komensalem jamy ustnej, a *Pentatrichomonas hominis* jest komensalem jelita grubego.



Tabela 9: Mikroorganizmy badane w teście Aptima *Trichomonas vaginalis*

Mikroorganizm	Badane stężenie		
	STM	PreservCyt	Mocz
<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
Wirus opryszczki pospolitej 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
Wirus opryszczki pospolitej 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> kopii/mL	3,0x10 <sup>7</sup> kopii/mL	3,0x10 <sup>7</sup> kopii/mL
HPV 16 (SiHa)	1,0x10 <sup>5</sup> komórek/mL	1,0x10 <sup>5</sup> komórek/mL	1,0x10 <sup>5</sup> komórek/mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	9,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>9</sup> CFU/mL	8,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	4,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	2,1x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>9</sup> CFU/mL
<i>Mobiluncus curtisii</i>	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL	4,1x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,7x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Prevotella bivia</i>	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	5,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	1,2x10 <sup>9</sup> CFU/mL	6,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL	2,8x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	3,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,5x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,0x10 <sup>8</sup> CFU/mL	8,9x10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Trichomonas tenax</i>	2,7x10 <sup>5</sup> CFU/mL	2,7x10 <sup>5</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,6x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,4x10 <sup>8</sup> CFU/mL	1,3x10 <sup>8</sup> CFU/mL

## Zakłócenia

Następujące substancje (w stężeniu 1% obj./obj. lub masa/obj.) były indywidualnie dodawane do matryc STM, płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt oraz moczu i badane testem Aptima *Trichomonas vaginalis*: dostępne bez recepty lubrykanty, środki plemnikobójcze, dezodoranty w sprayu/pudrze, leki przeciwgrzybicze/przeciwświądowe, hormony wewnątrzpochwowe, śluz żołądkowy świń, lodowaty kwas octowy, ocet oraz płyn nasienny. Krew pełna była badana przy 10% obj./obj., a KOVA-Trol I High Abnormal z kontrolą do badania urobilinogenów w moczu została zastąpiona moczem w celu zbadania wysokiego poziomu białka, glukozy, ketonów, bilirubiny, azotynów i urobilinogenu. Nie zaobserwowano interferencji z żadną z badanych substancji w teście Aptima *Trichomonas vaginalis*, z wyjątkiem śluzu żołądkowego świń, który wykazywał niższą wydajność sygnału, gdy był obecny w końcowym stężeniu 1% (obj./obj. lub masa/obj.).

## Stabilność próbek

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

## Skuteczność testu w Panther System

### Badanie zgodności klinicznej

Przeprowadzono badanie zgodności pomiędzy Panther System a systemem Tigris DTS na próbkach resztkowych. Próbkę przechowywano w temperaturze  $-70^{\circ}\text{C}$  przez okres do 18 miesięcy przed wykonaniem badań w Panther System. Łącznie przebadano 2082 próbki w trzech ośrodkach przy użyciu dwóch serii odczynników analitycznych i obliczono zgodność z wynikami systemu Tigris DTS. Na 2082 próbki składało się 501 próbek wymazu z pochwy pobranych przez lekarza, 540 próbek wymazu z kanału szyjki macicy, 495 próbek moczu kobiet i 546 płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Spośród 2056 ważnych wyników ogólna zgodność wyników dodatnich pomiędzy Panther System a systemem Tigris DTS wyniosła 99,0%, ogólna zgodność wyników ujemnych wyniosła 99,2%, a ogólna całkowita zgodność wyników wyniosła 99,2%. Ogólna procentowa zgodność według rodzaju próbki wraz z przedziałami 95% ufności jest przedstawiona w Tabeli 10. Dla wszystkich typów próbek, z wyjątkiem moczu, zgodność wyników dodatnich pomiędzy dwoma platformami urządzeń wyniosła 100%. W przypadku próbek moczu zgodność wyników dodatnich pomiędzy Panther System i systemem Tigris DTS wyniosła 96,2%. Zgodność wyników ujemnych pomiędzy platformami urządzeń wyniosła 99,1% dla wymazów z pochwy, 98,1% dla wymazów z kanału szyjki macicy, 100% dla próbek moczu i 99,6% dla próbek w roztworze PreservCyt. Ogólna zgodność wyników pomiędzy Panther System a systemem Tigris DTS wyniosła 99,2% dla wymazów z pochwy, 98,3% dla wymazów z kanału szyjki macicy oraz 99,6% dla moczu i próbek w roztworze PreservCyt.

Tabela 10: Zgodności próbek klinicznych

	N					Zgodność wyników dodatnich	Zgodność wyników ujemnych	Zgodność ogólna (95% CI)
		Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	(95% CI)	(95% 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)
Mocz	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)
Ogółem	2056	202	2	15	1837	99,0% (96,5-99,7)	99,2% (98,7-99,5)	99,2% (98,7-99,5)

CVS = pobrana przez lekarza próbka wymazu z pochwy, ES = wymaz z kanału szyjki macicy, PCyt = płynna próbka Pap w roztworze PreservCyt.

### Odtwarzalność testu

Odtwarzalność testu Aptima Trichomonas vaginalis została oceniona w trzech ośrodkach przy użyciu Panther System. Badanie przeprowadzono w ciągu sześciu dni przy użyciu dwóch partii odczynników analitycznych i sześciu operatorów (dwóch w każdym ośrodku). Panele odtwarzalności zostały utworzone przez dodanie odpowiedniej ilości lizatu *T. vaginalis* do matrycy moczu lub matrycy płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt. Końcowe stężenia *T. vaginalis* wyniosły od 0 do 1 TV/mL. Tabela 11 przedstawia, dla każdego elementu panelu, dane RLU w kategoriach średniej, odchylenia standardowego (SD) i współczynnika zmienności (CV) między ośrodkami, między operatorami, między partiami, między listami roboczymi, w ramach list roboczych i ogółem (łącznie). Pokazano również procentową zgodność z oczekiwanymi wynikami. Do analizy włączono próbki, których wyniki były ważne.

Tabela 11: Badanie powtarzalności: Odtwarzalność testu Aptima *Trichomonas vaginalis* według elementów panelu, włączając próbki z rozbieżnymi wynikami testu

Poziom stęż.	Stęż. cz. szukanych <sup>1</sup>	N	Zgodn.	Zgodn. (%)	Średnia RLU	Między ośrodkami		Między operatorami		Między seriami		Między próbami		W obrębie prób		Ogółem	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>Matryca płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt</b>																	
Ujem.	N/D	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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>Matryca moczu</b>																	
Ujem.	N/D	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
WUjem.	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
ŚDod.	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
WDod.	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

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

<sup>1</sup>Jednostki stężenia = TV/mL.

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

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

## Czułość analityczna

Panele czułości zawierające 0,1 TV/mL w matrycy próbek moczu, matrycy płynnych próbek Pap w roztworze PreservCyt oraz matrycy wymazów z pochwy (120 replikatów na matrycę) przygotowano z dwoma szczepami *T. vaginalis* (jeden szczep wrażliwy na metronidazol i jeden szczep odporny na metronidazol). Badania wykazały 100% dodatniość we wszystkich matrycach oraz dla obu szczepów *T. vaginalis*.

## Reaktywność krzyżowa w obecności mikroorganizmów

### Swoistość

Swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez zbadanie różnych mikroorganizmów, w tym powszechnie występującej flory dróg moczowo-płciowych, mikroorganizmów oportunistycznych i mikroorganizmów blisko spokrewnionych. Badania przeprowadzono na podłożu do transportu próbek (STM) z 25 replikami każdego izolatu. Wykaz mikroorganizmów i badanych stężeń podano w Tabeli 12. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani znaczącego wpływu na swoistość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* w przypadku któregośkolwiek z badanych mikroorganizmów.

### Czułość

Czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis* została oceniona poprzez badanie tych samych mikroorganizmów (Tabela 12) w matrycach STM, do których dodano lizat *T. vaginalis* do końcowego stężenia 2,5 TV/mL (25 replikatów każdego izolatu). Obecność badanych mikroorganizmów nie miała znaczącego wpływu na czułość testu Aptima *Trichomonas vaginalis*, z wyjątkiem obecności *Trichomonas tenax* i *Pentatrachomonas hominis* (gdzie obserwowano niższe wartości

sygnału wyjściowego). *T. tenax* jest komensalem jamy ustnej, a *Pentatrichomonas hominis* jest komensalem jelita grubego.

Tabela 12: Mikroorganizmy badane w teście *Trichomonas vaginalis* w Panther System

Mikroorganizm	Stężenie	Mikroorganizm	Stężenie
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> komórek/mL
Cytomegalowirus	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Wirus opryszczki pospolitej I	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Wirus opryszczki pospolitej II	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>6</sup> komórek/mL
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> kopii/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Zakłócenia

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

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

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

## Przenoszenie dla Panther System

Aby ustalić, że Panther System minimalizuje ryzyko fałszywie dodatnich wyników, wynikających z zanieczyszczenia przez przeniesienie, przeprowadzono badanie analityczne przez wiele dni z wykorzystaniem paneli z domieszkami na trzech systemach Panther System z jedną partią odczynników analitycznych Aptima *Trichomonas vaginalis*. W badaniu wykorzystano próbki o wysokim stężeniu cząsteczek szukanych > 20% *T. vaginalis*, zawierające 10 000 TV/mL, które

zostały umieszczone pośród ujemnych próbek zawierających STM. Z biegiem czasu, w badaniu przetestowano 698 próbek o wysokim poziomie cząsteczek szukanych i 2266 próbek ujemnych w trzech systemach Panther System. Uzyskano 0 wyników dodatnich, a wskaźnik skażenia przez przeniesienie wyniósł 0%. Wyniki te pokazują, że zanieczyszczenie przez przenoszenie jest w Panther System zminimalizowane.

## **Bibliografia**

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



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

Dział obsługi klienta: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Wsparcie techniczne: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Więcej informacji kontaktowych zamieszczono na stronie [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

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

KOVA-TROL jest znakiem towarowym firmy Hycor Biomedical, Inc.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli. Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA, przedstawionym na stronie [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2009-2019 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

502536PL Wersja 008

2019-05