

Aptima® CV/TV Assay

Návod na použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*
Len na lekársky predpis

Všeobecné Informácie	2
Určené Použitie	2
Zhrnutie a Vysvetlenie Testu	2
Princípy Postupu	3
Súhrn Parametrov Bezpečnosti a Výkonu	3
Varovania a Bezpečnostné Opatrenia	3
Požiadavky na Skladovanie a Manipuláciu s Reagenciami	6
Odber Preparátov a Skladovanie	7
Systém Panther	9
Poskytnuté Reagencie a Materiály	9
Potrebné Materiály ale Dostupné Samostatne	10
Voliteľné Materiály	11
Postup Testovania v Systéme Panther	12
Poznámky k Postupu	15
Kontrola Kvality	17
Kalibrácia Testu	17
Negatívne a Pozitívne Kontroly	17
Interná Kontrola	17
Interpretácia Testu	18
Obmedzenia	19
Očakávané Hodnoty Systému Panther	21
Výkon Testovania Systému Panther	23
Reprodukovateľnosť	23
Klinický Výkon Systému Panther	24
Analytický Výkon Systému Panther	38
Analytická Citlivosť	38
Analytická Inkluzívnosť	38
Křížová Reaktivita a Mikrobiálna Interferencia	38
Interferencia	39
Presnosť v Rámci Laboratória	40
Koinfekcia	41
Literatúra	43
Kontaktné údaje a história revízií	44

Všeobecné Informácie

Určené Použitie

Test Aptima® CV/TV je test amplifikácie nukleových kyselín *in vitro* na detekciu RNA pochádzajúcej z mikroorganizmov spojených s vulvovaginálnou kandidiózou a trichomoniázou. Test využíva technológiu transkripčne sprostredkovanej amplifikácie (TMA) v reálnom čase na detekciu a kvalitatívne vyhodnotenie výsledkov pre nasledujúce mikroorganizmy:

- Druhy rodu *Candida* (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*)
- *Candida glabrata* (*C. glabrata*)
- *Trichomonas vaginalis* (TV)

Test rozlišuje medzi skupinami druhov *C. glabrata* a *Candida* (*C. spp*) tak, že cieľi na RNA komponent RNázy s názvom P ribonukleoproteín. Test nerozlišuje medzi druhmi v skupine *C. spp*. V prípade TV sa test zameriava na ribozomálnu RNA (rRNA) a rozlišuje výsledok od výsledkov pre *C. glabrata* a *C. spp*. Test je určený ako pomôcka pri diagnostike vulvovaginálnej kandidiózy a trichomoniázy v automatizovanom systéme Panther® použitím preparátov vaginálnych výterov odobraných lekárom alebo pacientkou u žien, ktorých klinické príznaky sú zhodné s vaginitídou alebo vaginózou.

Zhrnutie a Vysvetlenie Testu

Syndróm vaginitídy je charakterizovaný spektrom ťažkostí; vaginálne a vulvárne podráždenie, zápach, výtok a svrbenie (1). Príčiny vaginitídy zahŕňajú mechanické a chemické faktory (výrobky pre intímnu ženskú hygienu, antikoncepcné prostriedky atď.), ako aj patogény (1). Až 90 % prípadov infekčnej vaginitídy spôsobuje bakteriálna vaginóza (BV), vulvovaginálna kandidóza (kandidová vaginitída, CV) a trichomoniáza (TV) (2). BV bola diagnostikovaná u 22 – 50 % symptomatických pacientok, CV u 17 – 39 % a TV u 4 – 35 % (1, 2).

CV, všeobecne známa ako kvasinková infekcia, je druhou a najčastejšou príčinou vaginitídy. CV sa vyznačuje premnožením druhov *Candida* vo vaginálnom trakte a je spojená s klinickými príznakmi zápalu (3). Až 89 % prípadov CV spôsobuje *C. albicans*, zatiaľ čo druhy iné ako *albicans* môžu byť zodpovedné za 11 % prípadov (3). K charakteristickým príznakom CV patrí abnormálny vaginálny výtok, vaginálna bolestivosť, svrbenie, dyspareunia a vonkajšia dyzúria (4). *C. glabrata*, ktorá je zodpovedná za väčšinu CV vyvolaných druhmi inými ako *albicans* v USA, môže mať zníženú citlivosť na štandardné antimykotiká v porovnaní s *C. albicans* (4, 5). Infekcie vyvolané *C. glabrata* preto vyžadujú osobitnú pozornosť pri klinickom manažmente.

TV je treťou najčastejšou príčinou infekčnej vaginitídy (2). Pôvodca, protozoárny parazit TV, sa prenáša nechráneným penilno-vaginálnym pohlavným stykom (4). Ženy infikované TV počas tehotenstva majú zvýšené riziko nepriaznivých výsledkov tehotenstva, ako je predčasné pretrhnutie membrán, predčasný pôrod a nízka pôrodná hmotnosť (4). Infekcia TV je spojená so zvýšeným rizikom nákazy a prenosu vírusom HIV (6, 7), ako aj s dlhotrvajúcou infekciou HPV (7) a súbežnými sexuálne prenosnými infekciami (chlamýdie, kvapavka a vírus herpes simplex typu 1 a 2) (8).

CV a TV možno detegovať mikroskopicky, kultivačne a detekciou nukleovej kyseliny s použitím preparátov odobratých vaginálnymi výtermi.

Test Aptima CV/TV je test TMA v reálnom čase vyvinutý na použitie v automatizovanom systéme Panther, ktorý deteguje a rozlišuje markery RNA z rodu *C. spp*, *C. glabrata* a TV v klinických preparátoch vaginálnych výterov od symptomatických žien odobratých lekárom a pacientkou. Test Aptima CV/TV zahŕňa vnútornú kontrolu (IC).

Princípy Postupu

Test Aptima CV/TV pozostáva z troch hlavných krokov, ktoré všetky prebiehajú v jednej skúmavke v systéme Panther: záchyt cieľa, amplifikácia cieľa pomocou TMA a detekcia produktov amplifikácie (amplikónov) fluorescenčne značenými sondami (próby). Test zahŕňa IC v každom teste na monitorovanie zachytenia, amplifikácie a detekcie nukleovej kyseliny.

Preparáty sa zozbierajú do skúmavky obsahujúcej transportné médium (STM) Aptima®, ktoré lyzuje mikroorganizmy, uvoľňuje RNA a chráni pred degradáciou počas skladovania. Počas testu zachytené oligonukleotidy hybridizujú do vysoko konzervovaných oblastí cieľovej RNA, ak sú v testovanom preparáte prítomné. Hybridizovaný cieľ sa potom zachytí na magnetické mikročastice, ktoré sa oddelia od preparátu v magnetickom poli. Na odstránenie cudzorodých komponentov z reakčnej skúmavky sa použijú kroky premývania.

Cieľová amplifikácia nastane prostredníctvom metódy TMA, čo je metóda amplifikácie nukleových kyselín založená na transkripcii, ktorá využíva dva enzýmy, reverznú transkriptázu myšieho leukemického vírusu Moloney (MMLV) a T7 RNA polymerázu. Reverzná transkriptáza sa používa na vytvorenie kópie DNA cieľovej sekvencie RNA, pričom pridá promotorovú sekvenciu pre T7 RNA polymerázu. T7 RNA polymeráza produkuje viac kópií RNA amplikónu z templátu DNA kópie.

Detekcia je dosiahnutá pomocou prób z jednovláknovej nukleovej kyseliny, ktoré sú prítomné v priebehu amplifikácie cieľa a ktoré hybridizujú špecificky na amplikón v reálnom čase. Každá sonda má fluorofór a zhášadlo. Zhášadlo potláča fluorescenciu fluorofóru, keď sonda nie je hybridizovaná s amplikónom. Keď sa sonda naviaže na amplikón, fluorofór sa oddelí od zhášadla a po excitácii svetelným zdrojom bude vydávať signál so špecifickou vlnovou dĺžkou. Systém Panther deteguje a rozlišuje štyri fluorescenčné signály zodpovedajúce produktom amplifikácie *C. spp*, *C. glabrata*, TV a IC. Softvér systému Panther využíva algoritmus špecifický pre test Aptima CV/TV, ktorý interpretuje časy vzniku amplifikačného signálu a vytvára pozitívny alebo negatívny status pre každý cieľový organizmus vo vzorke.

Súhrn Parametrov Bezpečnosti a Výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP pre test Aptima CV/TV nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI): **54200455DIAGAPTCVTV2E**.

Varovania a Bezpečnostné Opatrenia

- A. Na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pred vykonaním testu v systéme Panther si pozorne prečítajte celý príbalový leták a príručku pre operátora systému Panther/Panther Fusion®, kde nájdete informácie o postupoch, aby ste znížili riziko neplatných výsledkov.
- D. Tento postup smie vykonávať len personál adekvátne vyškolený v práci s testom Aptima CV/TV a v manipulácii s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- E. Ďalšie špecifické varovania, bezpečnostné opatrenia a postupy na kontrolu kontaminácie v systéme Panther uvádza príručka pre operátora systému Panther/Panther Fusion.

Súvisiace s Laboratóriom

- F. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- G. Dodržiavajte rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a súpravami reagensí používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a súpravami reagensí si dôkladne umyte ruky.
- H. Pracovné plochy, pipety a iné zariadenia sa musia pravidelne dekontaminovať 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného,
- I. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi predpismi. Dôkladne vyčistite a vydezinfikujte všetky pracovné povrchy.
- J. Riadte sa osvedčenými postupmi pre molekulárne laboratóriá vrátane sledovania prostredia. Informácie o protokole monitorovania kontaminácie v laboratóriu pre systém Panther nájdete v časti *Poznámky k Postupu*.

Súvisiace s Preparátmi

- K. Dátumy expirácie uvedené na odberových súpravách sa týkajú miesta odberu a nie testovacieho pracoviska. Vzorky odobrané kedykoľvek pred dátumom expirácie odberovej súpravy a prepravované a uchovávané v súlade s príbalovým letákom sú platné na testovanie aj po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na odberovej skúmavke.
- L. Preparáty môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu dodržiavajte univerzálne opatrenia. Správne postupy manipulácie a likvidácie je nutné stanoviť na základe platných miestnych usmernení. Tento diagnostický postup smie vykonávať len personál adekvátne vyškolený v práci s testom Aptima CV/TV a v manipulácii s potenciálne infekčnými materiálmi.
- M. Počas manipulácie s preparátmi zabráňte krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny organizmov. Ubezpečte sa, že sa nádoby na vzorky od rôznych pacientov nedostanú do vzájomného kontaktu počas manipulácie so vzorkou v laboratóriu. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátom.
- N. S cieľom zabrániť krížovej kontaminácii použité materiály zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad iné nádoby.
- O. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu preparátu. Stabilita preparátov za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, sa nehodnotila.
- P. Ak laboratórium dostane prepravnú skúmavku súpravy s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest bez sterovej tyčinky, s dvomi sterovými tyčinkami, s čistiacou sterovou tyčinkou alebo sterovú tyčinku nedodávanú spoločnosťou Hologic, preparát sa musí odmietnuť.
- Q. Po prebodnutí môže z uzáverov transportnej skúmavky Aptima za určitých okolností vyteciť tekutina. Postupujte podľa pokynov v časti *Postup Testovania v Systéme Panther*, aby ste tomu predišli.

Súvisiace s Testom

- R. Reagencie uzavrite a skladujte pri určených teplotách. Výkonnosť testu môže byť ovplyvnená použitím nesprávne skladovaných reagentov. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na Skladovanie a Manipuláciu s Reagenciami a Postup Testovania v Systéme Panther*.
- S. Pri manipulácii s kontrolami dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- T. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagentov.
- U. Nepoužívajte reagenty, kontroly ani súpravy kalibrátorov po ich dátume expirácie.
- V. Nezamieňajte, nemiešajte ani nekombinujte reagenty na test zo súprav s rôznymi číslami hlavnej šarže. Kontroly, kalibrátor a testovacie kvapaliny sa môžu zamieňať.
- W. Žiadne reagenty na test ani kvapaliny nekombinujte bez konkrétnych pokynov. Reagenty ani kvapaliny nedolievajte. Systém Panther overuje hladiny reagentov.
- X. Niektoré reagenty tejto súpravy sú označené informáciami o nebezpečenstve.

Poznámka: Informácie o komunikácii o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikáciu kariet bezpečnostných údajov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Informácie o nebezpečenstve, EÚ	
—	Amplifikačná Reagencia Chlorid horečnatý 60 – 65 % — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.
—	Enzymatická Reagencia HEPES 1 – 5 % Triton x-100 1 – 5 % — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.
—	Rekonštitučný Roztok na Enzýmy Glycerol 20 – 25 % Triton x-100 5 – 10 % HEPES 1 – 5 % — H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.

—	Promotorová Reagencia <i>Chlorid horečnatý 35 – 40 %</i> H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.
—	Reagencia na Zachytenie Cieľa <i>HEPES 5 – 10 %</i> <i>EDTA 1 – 5 %</i> <i>Monohydrát hydroxidu lítneho 1 – 5 %</i> H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.

Požiadavky na Skladovanie a Manipuláciu s Reagenciami

A. Nasledujúca tabuľka uvádza podmienky skladovania a stability reagencií, kalibrátora a kontrol.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Otvorená súprava (rekonštituovaná)	
		Skladovanie	Stabilita
Amplifikačná reagencia	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Rekonštitučný roztok na amplifikáciu	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní ¹
Enzymatická reagencia	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Rekonštitučný roztok na enzýmy	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní ¹
Promotorová reagencia	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Rekonštitučný roztok promótora	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní ¹
Reagencia na zachytenie cieľa	15 °C až 30 °C	15 °C až 30 °C ²	30 dní ¹
Pozitívny kalibrátor	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Jednorazová ampulka
Negatívna kontrola	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Jednorazová ampulka
Pozitívna kontrola	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Jednorazová ampulka
Interná kontrola	2 °C až 8 °C	Nevzťahuje sa	Jednorazová ampulka

¹ Po odstránení zo systému Panther je nutné reagencie ihneď vrátiť do príslušných skladovacích teplôt.

² Podmienky skladovania pracovnej reagencie na zachytávanie cieľa (reagencia na zachytávanie cieľa s pridanou internou kontrolou).

B. Nepoužívané rekonštituované reagencie a pracovnú reagentiu na záchyt cieľa (wTCR) zlikvidujte po 30 dňoch alebo po dátume expirácie šarže matrice, podľa toho, čo nastane skôr.

C. Testovú súpravu so 100 testami je možné vložiť do systému Panther až 8-krát. Testovú súpravu s 250 testami je možné vložiť do systému Panther až 5-krát. Systém zapisuje každé vloženie reagencií do protokolov.

- D. Fľaštička s promotorovou reagenciou z testovej súpravy s 250 testami má rovnakú veľkosť ako fľaštička s enzýmovou reagenciou. Po vložení fľaštičky s promotorovou reagenciou do stojana na reagencie skontrolujte, či je fľaštička úplne zatlačená.
- E. Reagencie uchovávané v systéme Panther majú stabilitu v prístroji 120 hodín.
- F. Pri manipulácii s reagentami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii. Rekonštituované reagenty pred uskladnením vždy uzavrite novými uzávermi na reagenty.
- G. Promotorová reagentia a rekonštituovaná promotorová reagentia sú fotosenzitívne. Počas uskladnenia a prípravy na použitie chráňte tieto reagenty pred svetlom.
- H. Reagenty nezmrazujte.

Odber Preparátov a Skladovanie

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Pri manipulácii so vzorkami je nutné predísť krížovej kontaminácii. Použité materiály napríklad zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad iné nádoby.

Vaginálny výter možno testovať pomocou testu Aptima CV/TV. Výkonnosť testu nebola hodnotená s inými preparátmi, ako sú preparáty odobraté pomocou nasledujúcej odberovej súpravy na odber vzoriek:

- Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest

A. Odber preparátov

Pokyny k odberu nájdete v príbalovej informácii príslušnej súpravy na odber preparátov.

B. Prevoz a skladovanie preparátov pred testovaním:

Pre preparáty s testom Aptima CV/TV by sa mali používať iba nasledujúce podmienky skladovania.

1. Sterové preparáty

- a. Možnosť 1: Po odbere sa preparáty výterov v prepravných skúmavkách môžu skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C po dobu až 30 dní. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, preparáty sa môžu skladovať pri teplote 20 °C alebo 70 °C ďalších 60 dní.
- b. Možnosť 2: Po odbere sa preparáty výterov v prepravných skúmavkách môžu skladovať pri teplote 15 °C až 30 °C po dobu až 30 dní.

C. Uchovávanie preparátov po testovaní:

- 1. Preparáty, ktoré boli testované, musia byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane.
- 2. Prepravné skúmavky na preparáty by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
- 3. Ak sa testované preparáty musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a prepravné skúmavky na preparáty opatrite novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa preparáty musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržiavať odporúčané teploty.

4. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 ± 100 (RCF), aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. **Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii.**

Poznámka: Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami týkajúcimi sa prepravy.

Systém Panther

Reagencie pre test Aptima CT/TV sú uvedené nižšie pod systémom Panther. Identifikačné symboly reagencií sú uvedené aj vedľa názvu reagencií.

Poskytnuté Reagencie a Materiály

Súprava testov Aptima CV/TV

100 testov: 2 krabice testu, 1 súprava kalibrátora a 1 súprava kontrol (kat. č. PRD-05189)

250 testov: 2 krabice testu, 1 súprava kalibrátora a 1 súprava kontrol (kat. č. PRD-07665)

Chladená škatuľa s Testom Aptima CV/TV (škatuľa 1 z 2)
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo	
		súprava 250 testov	súprava 100 testov
A	Amplifikačná reagentia <i>Neinfekčné nukleové kyseliny sušené v pufovanom roztoku.</i>	1 ampulka	1 ampulka
E	Enzymatická reagentia <i>Reverzná transkriptáza a RNA polymeráza sušené v HEPES pufovanom roztoku.</i>	1 ampulka	1 ampulka
PRO	Promotorová reagentia <i>Neinfekčné nukleové kyseliny sušené v pufovanom roztoku.</i>	1 ampulka	1 ampulka
IC	Interná kontrola <i>Neinfekčné nukleové kyseliny v pufovanom roztoku.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,3 ml

Škatuľa Izbovej Teploty s Testom Aptima CV/TV (škatuľa 2 z 2)
(po prijatí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo	
		súprava 250 testov	súprava 100 testov
AR	Rekonštitučný roztok na amplifikáciu <i>Vodný roztok obsahujúci glycerol a konzervačné látky.</i>	1 x 18,5 ml	1 x 7,2 ml
ER	Rekonštitučný roztok na enzýmy <i>Pufovaný roztok HEPES obsahuje povrchovo aktívnu látku a glycerol.</i>	1x 11,1 ml	1 x 5,8 ml
PROR	Rekonštitučný roztok promótora <i>Vodný roztok obsahujúci glycerol a konzervačné látky.</i>	1 x 11,9 ml	1 x 4,5 ml
TCR	Reagentia na zachytenie cieľa <i>Pufovaný roztok solí obsahujúci neinfekčné nukleové kyseliny a magnetické častice.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Rekonštitučné prstence	3	3
	List hlavného čiarového kódu	1 list	1 list

Súprava Kalibrátorov Testu Aptima CV/TV (PRD-05191)
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
PCAL	Pozitívny kalibrátor <i>Neinfekčné nukleové kyseliny v pufrovanom roztoku.</i>	5 x 2,8 ml
	Štítok s čiarovým kódom kalibrátora	1 list

Súprava Kontrol Testu Aptima CV/TV (PRD-05190)
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo
KONTROLA-	Negatívna kontrola <i>Pufrovaný roztok.</i>	5 x 2,7 ml
KONTROLA+	Pozitívna kontrola <i>Neinfekčné mikroorganizmy C. albicans, C. glabrata a TV kultivované v pufrovanom roztoku.</i>	5 x 1,7 ml
	Štítok s čiarovým kódom kontroly	1 list

Potrebné Materiály ale Dostupné Samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

Materiál	Kat. Č.
Systém Panther®	303095
Systém Panther Fusion®	PRD-04172
Systém Panther®, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava kalibrátorov testu Aptima® CV/TV	PRD-05191
Súprava kontrol testu Aptima® CV/TV	PRD-05190
Súprava cyklu Panther pre testy v reálnom čase (iba pre testy v reálnom čase)	PRD-03455 (5 000 testov)
<i>Súprava kvapalín testu Aptima® (takisto označovaná ako súprava univerzálnych kvapalín)</i>	303014 (1000 testov)
<i>Obsahuje premývací roztok Aptima®, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima® a olejovú reagenciu Aptima®</i>	
<i>Viacskúmavkové jednotky (MTU)</i>	104772-02
<i>Súprava odpadových vriec Panther®</i>	902731
<i>Kryt odpadkového koša Panther®</i>	504405
Alebo súprava systému Panther	303096 (5 000 testov)
<i>Pri spracovaní testov TMA nevykonávaných v reálnom čase paralelne s testami TMA v reálnom čase</i>	
<i>Obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutinu na automatickú detekciu a testové kvapaliny</i>	

Materiál	Kat. Č.
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima <i>Obsahuje premývací roztok Aptima, pufer na deaktiváciu tekutinu Aptima a olejovú reagensiu Aptima</i>	303014 (1000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Špičky, 1 000 µl, filtrované, vodivé, so snímaním kvapaliny a jednorazové. <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima® Multitest	PRD-03546
Bielidlo, 5,0 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	—
Jednorazové bezpráškové rukavice	—
Prepichovacie uzávery Aptima®	105668
Náhradné neprepichnuteľné uzávery	103036A
Náhradné uzávery na reagensie pre súpravy 100 testov <i>Fľaše na rekonštitučný roztok pre amplifikačnú, enzýmovú a promotorovú reagensiu Fľaša TCR</i>	CL0041 (100 uzáverov) 501604 (100 uzáverov)
Náhradné uzávery na reagensie pre súpravy 250 testov <i>Fľaša na rekonštitučný roztok pre amplifikačnú reagensiu Fľaše na rekonštitučný roztok pre enzýmovú a promotorovú reagensiu Fľaša TCR</i>	CL0041 (100 uzáverov) 501616 (100 uzáverov) CL0040 (100 uzáverov)
Plastové kryty na laboratórne stoly	—
Utierky nepúšťajúce vlas	—
Pipetovač	—
Špičky	—

Voliteľné Materiály

Materiál	Kat. Č.
Zosilňovač bielidla Hologic® na čistenie <i>Na rutinné čistenie povrchov a zariadení</i>	302101
Trepačka skúmaviek	—

Postup Testovania v Systéme Panther

Poznámka: Ďalšie informácie o postupoch systému Panther nájdete v príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion.

A. Príprava pracovnej oblasti

1. Vyčistíte pracovné povrchy, kde budú pripravené reagencie. Pracovné plochy utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného, Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Povrch stola, na ktorom sa pripravujú reagencie a vzorky, prikryte čistými, absorpčnými pokrývkami laboratórnych lavíc s plastovou zadnou časťou.
2. Vyčistíte samostatný pracovný povrch, kde budete pripravovať vzorky. Postupujte podľa predchádzajúcich pokynov (krok A.1).
3. Vyčistíte prípadné pipetory. Postupujte podľa vyššie opísaného postupu čistenia (krok A.1).

B. Rekonštitúcia/príprava reagencií novej súpravy

Poznámka: Rekonštitúcia reagencie sa vykoná pred začiatkom akejkoľvek práce na systéme Panther.

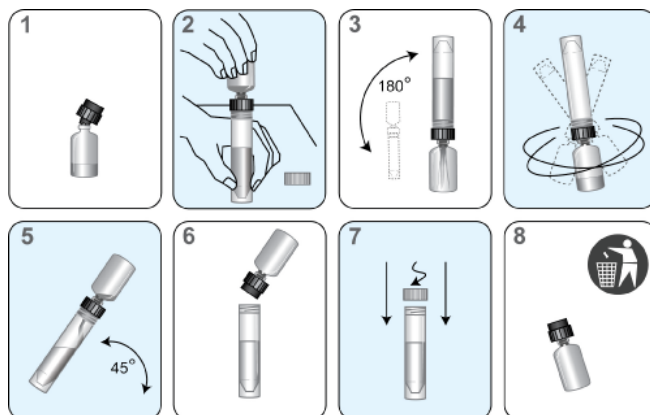
1. Amplifikačné, enzýmové a promotorové reagencie sa musia pred testovaním rekonštituovať spojením obsahu fľaštičiek lyofilizovanej reagencie s príslušným rekonštitučným roztokom.
 - a. Pred použitím nechajte lyofilizované reagencie dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C).
 - b. Každý rekonštitučný roztok spárujte s príslušnou lyofilizovanou reagenciou. Pred nasadením rekonštitučnej objímky sa uistite, že rekonštitučný roztok a reagentia majú zhodné symboly na štítku.
 - c. Skontrolujte čísla šarží na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že sú spárované príslušné reagencie. Označte uzávery fliaš s rekonštitučným roztokom.
 - d. Otvorte sklenenú skúmavku s lyofilizovanou reagenciou a pevne zasuňte vrúbkovaný koniec rekonštitučnej objímky do otvoru sklenenej skúmavky (Obrázok 1, krok 1).
 - e. Otvorte príslušnú fľaštičku s rekonštitučným roztokom a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
 - f. Kým držíte fľašu s rekonštitučným roztokom na stole, pevne zasuňte druhý koniec rekonštitučnej objímky do otvoru fľaše (Obrázok 1, krok 2).
 - g. Pomaly prevráťte zostavené fľaše. Roztok nechajte z fľaše vytiecť do sklenenej ampulky (Obrázok 1, krok 3).
 - h. Zdvihnite prepojené fľaštičky a vĺrte nimi aspoň 10 sekúnd. Pri krútení fľaše zabráňte tvorbe peny (Obrázok 1, krok 4).
 - i. Počkajte minimálne 15 minút, aby sa zaistilo, že sa lyofilizovaná reagentia úplne dostane do roztoku. Znova vĺrte fľaštičkami minimálne 10 sekúnd. Potom ľahkým nakláňaním sklenenej ampulky dopredu a dozadu dobre premiešajte roztok.
 - j. Vizuálne skontrolujte, či je reagentia úplne v roztoku bez prášku, zhlukov či vlnoviek.

- k. Pomaly znovu nakloňte prepojené fľaštičky, aby všetok roztok stiekol späť do fľaštičky s rekonštitučným roztokom (Obrázok 1, krok 5).
- l. Odstráňte rekonštitučnú objímku a sklenenú skúmavku (Obrázok 1, krok 6).
- m. Plastovú fľašu znova uzavrite buď uloženým označeným uzáverom, ktorý zodpovedá konkrétnej reagentii, alebo novým uzáverom. Uzávěry nepomiesajte. Na štítku zaznamenajte údaje operátora a dátum rekonštitúcie (Obrázok 1, krok 7).
- n. Zahodte rekonštitučnú objímku a sklenenú ampulku (Obrázok 1, krok 8).
- o. Pred zavedením do systému Panther jemným prevrátením dôkladne premiešajte každú reagentiu.

Možnosť: Dodatočné miešanie amplifikačných, enzýmových a promotorových reagencií je možné umiestnením opätovne uzavretých plastových fliaš na trepačku skúmaviek nastavenú na miernu rýchlosť a naklonenie na minimálne 5 minút. Uistite sa, že sú reagentie dôkladne premiešané.

Varovanie: Pri rekonštitúcii reagencií nevytvárajte penu. Pena zhoršuje snímanie úrovně v systéme Panther.

Varovanie: Na dosiahnutie očakávaných výsledkov testu je potrebné adekvátne premiešanie reagencií.



Obrázok 1. Proces Rekonštitúcie Reagencie

- 2. Pripravte pracovnú reagentiu na záchyt cieľa (wTCR)
 - a. Spárujte vhodné fľaše TCR a IC.
 - b. Skontrolujte čísla šarží reagencií na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že v súprave sú spárované príslušné reagentie.
 - c. Otvorte fľašu TCR a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
 - d. Otvorte fľašu IC a celý obsah nalejte do fľaše TCR. Očakávajte, že v IC fľaši zostane malé množstvo tekutiny.
 - e. Uzavrite fľašu a jemne rozkrúťte roztok, aby sa obsah premiešal. Počas tohto kroku zabráňte tvorbe peny.
 - f. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.
 - g. Zahodte fľašu IC a uzáver.

C. Príprava reagensíí pre predtým pripravené reagentie

1. Predtým pripravené amplifikačné, enzymatické a promotorové reagentie musia dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C) pred začiatkom testu.

Možnosť: Uzatvorené plastové fľaštičky s rekonštituovanými amplifikačnými, enzymatickými a promotorovými reagentiami sa môžu umiestniť na súpravu trepačky skúmaviek pri miernej rýchlosti a naklonení minimálne na 25 minút, aby sa zabezpečilo, že reagentie dosiahnu izbovú teplotu a dôkladne sa premiešajú.

2. Ak wTCR obsahuje zrazeninu, zahrievajte wTCR pri teplote 42 °C až 60 °C až 90 minút. Pred použitím nechajte wTCR ekvilibrovať na teplotu miestnosti. Nepoužívajte, ak zrazenina pretrváva.
3. Overte, či reagentie neprekročili čas stability pri skladovaní vrátane stability v prístroji.
4. Pred zavedením do systému jemným prevrátením dôkladne premiešajte každú reagentiu. Pri prevracaní reagensíí zabráňte tvorbe peny.
5. Fľaštičky reagensíí nedopĺňajte. Systém Panther rozpozná a odmietne fľaše, ktoré boli doplnené.

Varovanie: Na dosiahnutie očakávaných výsledkov testu je potrebné adekvátne premiešanie reagensíí.

D. Príprava kalibrátora a kontroly

1. Pred spracovaním vyberte kalibrátor a kontroly zo skladovacieho priestoru (2 °C až 8 °C) a ponechajte kalibrátor a kontroly dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C).

E. Manipulácia s preparátmi

1. Vizuálne skontrolujte, či každá skúmavka na preparát spĺňa nasledujúce kritériá:
 - a. Prítomnosť jednej ružovej sterovej tyčinky Aptima v prepravnej skúmavke na preparáty steru.
2. Pred spracovaním ponechajte preparáty dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C).

Poznámka: Pred testovaním a/alebo na vyriešenie podozrenia z neplatných výsledkov súvisiacich s preparátom sa môže preparát víriť pri vysokých otáčkach minimálne 3 minúty, po čom bude nasledovať vírenie pri nízkych otáčkach počas 1 minúty (na načerpanie tekutiny do skúmavky).

3. Pred vložením do stojana skontrolujte skúmavky na preparát:
 - a. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bublinky v priestore medzi tekutinou a uzáverom, centrifugujte skúmavku po dobu 5 minút rýchlosťou 420 RCF s cieľom eliminovať bublinky.
 - b. Ak má skúmavka na vzorky nižší objem než typicky, keď sú dodržané pokyny na odber, centrifugujte skúmavku 5 minút rýchlosťou 420 RCF a uistite sa, že v uzávere nezostáva žiadna tekutina.

Poznámka: Nedodržanie krokov 3a – 3b môže mať za následok uvoľnenie tekutiny z uzáveru skúmavky na vzorku.

Poznámka: Až 4 samostatné alikvóty je možné testovať z každej skúmavky na preparát. Pokusy o pipetovanie viac než 4 alikvótov zo skúmavky na preparát môžu viesť k chybám spracovania.

F. Príprava systému

1. Nastavte systém podľa pokynov uvedených v *príručke pre operátora systému Panther/ Panther Fusion* a v časti *Poznámky k Postupu*. Uistite sa, že sú použité reagenčné stojany s vhodnou veľkosťou a adaptéry TCR.
2. Vložte vzorky.

Poznámky k Postupu

A. Kalibrátor a kontroly

1. Skúmavky s pozitívnym kalibrátorom, pozitívnou kontrolou a negatívnou kontrolou možno vložiť do ľubovoľnej polohy stojana alebo akéhokoľvek pruhu stojanov na vzorky v systéme Panther. Pipetovanie preparátu sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich 2 podmienok:
 - a. Kalibrátor a kontroly sú v súčasnosti spracovávané systémom.
 - b. Platné výsledky pre kalibrátor a kontroly sú zaregistrované v systéme.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kalibrátorom a kontrolami a ich spracovaní pre konkrétnu súpravu reagensov sa preparáty pacientok môžu testovať s príslušnou súpravou až 24 hodín, **pokiaľ nenastane nasledujúce**:
 - a. Výsledky kalibrátora alebo kontroly sú neplatné.
 - b. Súprava pridruženej reagensie na test sa odstráni zo systému.
 - c. Súprava pridruženej reagensie na test prekročila limity stability.
3. Každá skúmavka s kalibrátorom alebo kontrolami sa môže použiť len raz. Pokusy o opakované použitie môžu viesť k chybám spracovania.

B. Prášok rukavíc

Tak ako v každom reagenčnom systéme, prebytočný prášok na niektorých rukaviciach môže spôsobiť kontamináciu otvorených skúmaviek. Odporúčajú sa bezprašné rukavice.

C. Protokol monitorovania kontaminácie v laboratóriu pre systém Panther

Je mnoho pre laboratórium špecifických faktorov, ktoré môžu prispievať ku kontaminácii, vrátane testovacieho objemu, pracovného postupu, prevalencie ochorení a rôznych ďalších laboratórnych aktivít. Tieto faktory sa majú zohľadniť pri stanovovaní frekvencie monitorovania kontaminácie. Intervaly monitorovania kontaminácie sa majú stanoviť na základe praxe a postupov každého laboratória.

Na monitorovanie kontaminácie v laboratóriu je možné pomocou súpravy s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest vykonať nasledujúci postup:

1. Označte prepravné skúmavky na preparáty číslami zodpovedajúcimi oblastiam, ktoré chcete testovať.
2. Vyberte tampón na odber preparátov z obalu, namočte ho do STM a krúživým pohybom vytrite určené miesto.
3. Okamžite tampón vložte do prepravnej skúmavky.
4. Opatrne zlomte držiadlo tampónu na čiare skóre. Dávajte pozor, aby ste predišli vystreknutiu obsahu.
5. Znova pevne nasadte uzáver na prepravnú skúmavku na stery.
6. Zopakujte kroky 2 až 5 pre každú vytieranú oblasť.

7. Vzorky otestujte pomocou testu Aptima CV/TV v systéme Panther.
8. Ak budú mať niektoré vzorky pozitívne výsledky, musia sa ďalej vyšetriť.

Interpretáciu testu nájdete v časti *Interpretácia Testu*. Ďalšie informácie o monitorovaní kontaminácie špecifické pre systém získate od technickej podpory spoločnosti Hologic.

Kontrola Kvality

Operátor môže anulovať jednotlivý preparát alebo celý cyklus, ak sa spozorovalo a zdokumentovalo, že pri vykonávaní testu došlo k procesnej, technickej alebo prístrojovej chybe.

Kalibrácia Testu

Je nutné ukončiť kalibráciu testu, aby ste získali platné výsledky. Kalibrátor sa spracuje trikrát pri vložení každej súpravy reagensí do systému Panther. Po ukončení bude kalibrácia platná až 24 hodín. Softvér v systéme Panther upozorní operátora, keď bude nutné vykonať kalibráciu. Operátor naskenuje kalibračné koeficienty uvedené na liste čiarových kódov hlavnej šarže dodávanom s každou súpravou reagensí.

V priebehu spracovania sú softvérom systému Panther automaticky overované kritériá pre prijateľnosť kalibrátora. Ak sú platné menej než dva replikáty kalibrátora, softvér cyklus automaticky vyhlási za neplatný. Vzorky v neplatnom cykle je nutné znovu otestovať pomocou čerstvo pripraveného kalibrátora a čerstvo pripravených kontrol.

Negatívne a Pozitívne Kontroly

Aby sa vygenerovali platné výsledky, musí sa otestovať súprava kontrol testu. Jeden replikát každej negatívnej kontroly a pozitívnej kontroly sa musí otestovať pri každom vložení súpravy reagensí do systému Panther. Po ukončení budú kontroly platné až 24 hodín. Softvér v systéme Panther upozorní operátora, keď bude nutné spracovať kontroly.

V priebehu spracovania sú softvérom systému Panther automaticky overované kritériá pre prijateľnosť kontrol. Ak majú akékoľvek kontroly neplatný výsledok, softvér automaticky zruší platnosť cyklu. Vzorky v neplatnom cykle je nutné znovu otestovať pomocou čerstvo pripraveného kalibrátora a čerstvo pripravených kontrol.

Interná Kontrola

IC sa pridáva do každej vzorky s wTCR. V priebehu spracovania softvér systému Panther automaticky overí kritériá prijateľnosti IC. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek, ktoré sú C spp, *C. glabrata* a/alebo TV pozitívne.

Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na C spp, *C. glabrata* a/alebo TV. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Každú vzorku s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

Softvér systému Panther je navrhnutý na presnú verifikáciu procesov, keď sa vykonávajú postupy podľa pokynov poskytnutých v tomto príbalovom letáku a *príručke pre operátora systému Panther/Panther Fusion*.

Interpretácia Testu

Výsledky testov sú automaticky určené testovacím softvérom. Výsledky pre detekciu *C. spp*, *C. glabrata* a TV sú uvedené samostatne. Nasledujúca tabuľka uvádza možné výsledky hlásené v platnom cykle a interpretácie výsledkov. Prvý platný výsledok pre každý analyt je výsledok, ktorý je nutné hlásiť. Vzorky s neplatnými výsledkami testov by sa mali znova otestovať. Ak je výsledok pri opakovaní testovania neplatný, je nutné odobrať nový preparát.

Tabuľka 1: Interpretácia Výsledkov

C spp Výsledok¹	Výsledok <i>C. glabrata</i>	TV Výsledok	Výsledok²	Interpretácia
Pozitívne	Negatívne	Negatívne	Platné	C spp RNA detegovaná.
Pozitívne	Pozitívne	Negatívne	Platné	C spp RNA a <i>C. glabrata</i> RNA detegovaná.
Pozitívne	Negatívne	Pozitívne	Platné	C spp RNA a TV RNA detegovaná.
Pozitívne	Pozitívne	Pozitívne	Platné	C spp RNA, <i>C. glabrata</i> RNA a TV RNA detegovaná.
Negatívne	Pozitívne	Negatívne	Platné	<i>C. glabrata</i> RNA detegovaná.
Negatívne	Negatívne	Pozitívne	Platné	TV RNA detegovaná.
Negatívne	Pozitívne	Pozitívne	Platné	<i>C. glabrata</i> RNA a TV RNA detegovaná.
Negatívne	Negatívne	Negatívne	Platné	Negatívne na C spp, <i>C. glabrata</i> a TV.
Neplatné	Neplatné	Neplatné	Neplatné	Neplatný: pri generovaní výsledku došlo k chybe. Preparát je nutné opätovne otestovať.

¹ RNA druhov rodu *C. spp* = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* a/alebo *C. tropicalis*.

² Platný alebo neplatný stav reakcie je uvedený v stĺpci Výsledok. V stĺpci Výsledok sa zohľadňuje interná kontrola a pozitívny alebo negatívny stav analytov.

Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je obmedzené na personál, ktorý je vyškolený v danom postupe. Nedodržanie pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku môže viesť k chybným výsledkom.
- B. Účinky iných potenciálnych premenných, ako je vaginálny výtok, použitie tampónov a premenné odberu preparátov, neboli vyhodnotené.
- C. Výkonnosť s inými typmi preparátov, ako sú preparáty z vaginálneho výteru, nebola hodnotená.
- D. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátu, transportu, uchovávaní a spracovania. Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Keďže prepravný systém používaný pri tomto teste neumožňuje mikroskopické vyhodnotenie adekvátnosti preparátu, je nutné používať správne techniky odberu vzoriek. Pokyny nájdete v časti *Odber Preparátov a Skladovanie*. Preštudujte si príbalovú informáciu príslušnej súpravy na odber preparátov Hologic.
- E. Terapeutické zlyhanie alebo úspech nie je možné určiť pomocou testu Aptima CV/TV, keďže nukleová kyselina môže pretrvávať aj po vhodnej antimikrobiálnej liečbe.
- F. Výsledky testu Aptima CV/TV je potrebné interpretovať v spojení s inými klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- G. Negatívny výsledok nevylučuje možnú infekciu, keďže výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov. Výsledky testu môžu byť ovplyvnené nesprávnym odberom preparátov, technickou chybou, zámenou preparátov alebo cieľovými hladinami pod limitom detekcie testu (LoD).
- H. Test Aptima CV/TV poskytuje kvalitatívne výsledky. Preto nie je možné stanoviť koreláciu medzi veľkosťou pozitívneho signálu testu a počtom organizmov v preparáte.
- I. Pozitívny výsledok pre druhy rodu *Candida* môže byť spôsobený jedným alebo viacerými druhmi *Candida*.
- J. Výkonnostné charakteristiky testu Aptima CV/TV neboli hodnotené u dospelých mladších ako 14 rokov.
- K. Zákazníci musia sami validovať proces prenosu laboratórneho informačného systému.
- L. Test Aptima CV/TV nebol hodnotený na použitie s preparátmi odobranými pacientkami doma.
- M. Odber a testovanie preparátov vaginálnych výterov odobratých pacientkou pomocou testu Aptima CV/TV nemá nahradiť klinické vyšetrenie. Vaginálne infekcie môžu byť dôsledkom iných príčin alebo sa môžu vyskytnúť súbežné infekcie.
- N. Interferencia s testom Aptima CV/TV bola pozorovaná v prítomnosti nasledujúcich látok: tiokonazol 6,5 % masť (3 % hmot./obj., všetky analyty), vaginálny hydratačný gél (1 % hmot./obj., *C. spp*, 5 % hmot./obj., *C. glabrata*, 3 % hmot./obj., TV) a ľadová kyselina octová (5 % obj./obj., len *C. spp*).

- O. U nasledujúcich mikroorganizmov nad stanovené koncentrácie bola pozorovaná krížová reakcia: *Candida famata* pri koncentráciách vyšších ako 5×10^5 CFU/ml.
- P. V prípade súčasne infikovaných vzoriek bola pozorovaná kompetitívna interferencia pri kombinácii s nízkou koncentráciou *C. glabrata* (3X LoD) a vysokou koncentráciou TV (1×10^5 alebo 1×10^4 buniek/ml)
- Q. Pozitívny výsledok testu nemusí nevyhnutne znamenať prítomnosť životaschopných organizmov. Pozitívny výsledok svedčí o prítomnosti cieľovej RNA.

Očakávané Hodnoty Systému Panther

Prevalencia druhu *Candida* a TV v populácii pacientok závisí od veku, etnickej príslušnosti, rizikových faktorov, typu kliniky a citlivosti testu použitého na detekciu infekcií. Zhrnutie pozitivít detekcie C spp, *C. glabrata* a TV u symptomatických osôb, ako bola stanovená pomocou testu Aptima CV/TV na systéme Panther, je uvedené v Tabuľka 2 pre multicentrickú klinickú štúdiu, podľa klinických pracovísk a celkovo.

Tabuľka 2: Pozitivita Stanovená Pomocou Testu Aptima CV/TV u Symptomatických žien Podľa Typu Preparátu a Klinického Pracoviska

Pracovisko	% pozitivita (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)					
	Lekárom odobrané vaginálne výtery			Pacientkou odobrané vaginálne výtery		
	Skupina C spp ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	Skupina C spp ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
1	15,0 (3/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)	20,0 (4/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)	0,0 (0/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)
3	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)
4	23,1 (50/216)	5,1 (11/216)	30,5 (65/213)	28,2 (60/213)	7,0 (15/213)	18,0 (38/211)
5	25,9 (38/147)	4,8 (7/146)	9,0 (13/145)	28,5 (41/144)	5,6 (8/144)	7,7 (11/143)
6	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	2,9 (2/68)	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	1,5 (1/68)
7	24,4 (48/197)	7,6 (15/197)	36,5 (72/197)	27,9 (55/197)	7,1 (14/197)	28,9 (57/197)
8	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)
9	38,0 (41/108)	1,9 (2/108)	3,8 (4/105)	46,3 (50/108)	2,8 (3/108)	3,8 (4/105)
10	47,1 (8/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)	52,9 (9/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)
11	26,8 (19/71)	5,6 (4/71)	11,4 (8/70)	27,8 (20/72)	5,6 (4/72)	5,6 (4/71)
12	33,3 (46/138)	2,9 (4/138)	2,3 (3/130)	34,1 (46/135)	3,0 (4/135)	2,3 (3/129)
13	30,4 (21/69)	1,4 (1/69)	13,0 (9/69)	31,9 (22/69)	2,9 (2/68)	11,6 (8/69)
14	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)
15	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)
16	40,0 (12/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)	46,7 (14/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)
17	37,5 (30/80)	2,5 (2/80)	2,7 (2/74)	40,0 (32/80)	1,3 (1/80)	4,1 (3/74)
18	36,0 (31/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)	37,2 (32/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)
19	44,0 (33/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)	48,0 (36/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)
20	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)
21	20,3 (16/79)	5,1 (4/79)	11,5 (9/78)	25,3 (20/79)	5,1 (4/79)	10,4 (8/77)

Tabuľka 2: Pozitívnosť Stanovená Pomocou Testu Aptima CV/TV u Symptomatických žien Podľa Typu Preparátu a Klinického Pracoviska (pokračovanie)

Pracovisko	% pozitivita (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)					
	Lekárom odobrané vaginálne výtery			Pacientkou odobrané vaginálne výtery		
	Skupina C spp ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	Skupina C spp ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
Všetko	29,8 (443/1 485)	4,2 (63/1 483)	13,9 (200/1438)	33,0 (487/1 477)	4,6 (68/1 475)	10,5 (150/1433)

¹ RNA druhov rodu *C. spp* = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* a/alebo *C. tropicalis*.

Výkon Testovania Systému Panther

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť testu Aptima CV/TV bola hodnotená na systéme Panther na troch pracoviskách v USA s použitím sedemčlenného panelu. Testovanie vykonali na každom pracovisku dvaja operátori. Počas testovania vykonal každý operátor jeden cyklus za deň v priebehu šiestich dní pomocou jednej šarže reagencií. Každý cyklus mal tri opakovania každého člena panelu.

Členy panelu boli vytvorené pomocou matrice simulovaného vaginálneho výteru (SVSM), ktorý obsahuje STM obohatené o simulovanú vaginálnu tekutinu negatívnu na prítomnosť druhov rodu *Candida* a TV. Šesť pozitívnych členov panelu bolo vytvorených tak, že matrica SVSM bola obohatená o koncentrácie približne 2X C₉₅ alebo LoD (nízko pozitívne) alebo 3X C₉₅ alebo LoD (stredne pozitívne) lyzátov celých buniek pozitívnych na prítomnosť druhov *C. albicans*, *C. glabrata* alebo TV. Jeden negatívny člen panelu obsahoval iba maticu bez pridaných cieľových analytov.

Zhoda s očakávanými výsledkami bola 100 % pre všetkých členov panelu.

Variabilita signálu testu Aptima CV/TV bola vypočítaná pre každý cieľ u členov panelu pozitívnych na analyty. Do analýz sa zahrnuli len vzorky s platnými výsledkami. Variabilita vypočítaná medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi dňami, medzi cyklami, v rámci cyklov a celkovo je uvedená v Tabuľka 3.

Tabuľka 3: Variabilita Signálu Podľa Pozitívnych členov Panelu

Panel Opis	N	Priemerný čas T ¹	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi dňami		Medzi cyklami		V rámci Cykly		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Nízka poz. <i>C. albicans</i> ¹	108	14,68	0,66	4,47	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	2,78	0,30	2,02	0,83	5,64
Stredná poz. <i>C. albicans</i> ¹	107	14,37	0,66	4,58	0,14	0,99	0,00	0,00	0,35	2,42	0,28	1,98	0,81	5,64
Nízko poz. <i>C. glabrata</i>	106	21,36	0,84	3,94	0,18	0,84	0,00	0,00	0,68	3,17	0,62	2,89	1,26	5,88
Stredne poz. <i>C. glabrata</i>	107	20,54	0,99	4,83	0,30	1,46	0,00	0,00	0,76	3,70	0,48	2,34	1,37	6,68
Nízko poz. TV	108	24,32	1,16	4,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,90	3,71	0,60	2,48	1,59	6,54
Stredne poz. TV	107	23,09	1,18	5,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,86	3,71	0,56	2,41	1,56	6,77

CV = variačný koeficient, Mod = stredný, Pos = pozitívny, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

¹ C₉₅ (panely *C. albicans*) je definovaný vzhľadom na klinickú medznú hranicu.

Poznámka: V prípade, že variabilita niektorých faktorov je číselne záporná, SD a CV sú uvedené ako 0,00.

Klinický Výkon Systému Panther

Na stanovenie klinických výkonnostných charakteristík testu Aptima CV/TV na systéme Panther sa vykonala prospektívna multicentrická klinická štúdia. Subjekty ženského pohlavia s príznakmi vaginitídy boli zaradené na 21 geograficky a etnicky rôznorodých klinických pracoviskách v USA vrátane súkromných a akademických rodinných ordinácií, gynekologicko-pôrodnických kliník, kliník plánovaného rodičovstva, kliník verejného zdravotníctva, kliník sexuálne prenosných infekcií (STI), kliník lekárskeho skupín a klinických výskumných centier.

Od každého subjektu bolo odobratých päť (5) vzoriek vaginálneho výteru: jedna vzorka výteru odobratá lekárom a jedna vzorka výteru odobratá pacientkou boli odobraté pomocou súpravy s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest na testovanie testom Aptima CV/TV a tri ďalšie vzorky vaginálneho výteru boli odobraté na referenčné testovanie. U všetkých subjektov boli použité tieto referenčné metódy:

- Infekčný status druhov *C. spp* a *C. glabrata* bol stanovený samostatne pomocou kultivácie na Sabouraudovej pôde a chromogénnej pôde vzorky výteru odobratej lekárom, po ktorej nasledovalo vyšetrenie PCR/bidirekčná sekvenácia. U subjektov s pozitívnymi výsledkami kultivácie (t. j. rast akéhokoľvek kmeňa *Candida* na akejkolvek kultivačnej miske) boli obe vzorky výteru Aptima, ktoré zostali po testovaní pomocou testu Aptima CV/TV, použité na vyšetrenie PCR/bidirekčnú sekvenáciu s cieľom určiť, či je prítomný rod *C. spp* alebo druh *C. glabrata*. Pozitívny výsledok sekvenácie pre *C. spp* v jednom z typov vzoriek výterov Aptima bol dostatočný na stanovenie pozitívneho referenčného výsledku pre *C. spp* v oboch typoch výterov Aptima a buď negatívny výsledok kultivácie na prítomnosť rodu *Candida*, alebo negatívny výsledok vyšetrenia PCR/bidirekčnej sekvenácie pre obe vzorky výterov Aptima bol dostatočný na stanovenie negatívneho referenčného výsledku pre *C. spp* v oboch typoch výterov Aptima. Podobný algoritmus bol použitý na stanovenie referenčných výsledkov pre druh *C. glabrata*.
- Infekčný status pacientky na TV (PIS) bol stanovený pomocou zloženého výsledku dvoch testov na TV schválených úradom FDA, jedného molekulárneho testu a jedného testu založeného na kultivácii. Pozitívny výsledok aspoň jedného testu stačil na stanovenie pozitívneho referenčného výsledku pre TV pre oba typy výterov Aptima a negatívny výsledok oboch testov stačil na stanovenie negatívneho referenčného výsledku pre TV pre oba typy výterov Aptima.

Vzorky Aptima boli testované pomocou testu Aptima CV/TV na systéme Panther na troch pracoviskách.

Výkonnostné charakteristiky pre každý prospektívne odobratý typ vzorky so zodpovedajúcimi Obojstrannými 95 % intervalmi spoľahlivosti (CI) boli odhadnuté vzhľadom na druhy rodu *C. Spp* a infekčný status *C. glabrata* a PIS TV.

Z 1 519 zaradených symptomatických subjektov bolo 17 subjektov vyradených a šesť subjektov nebolo možné vyhodnotiť z dôvodu konečných neplatných výsledkov testu Aptima CV/TV ($n = 1$), chýbajúcich vaginálnych výterov ($n = 1$) alebo neznámeho infekčného statusu *Candida* alebo TV PIS ($n = 4$). Zvyšných 1 496 subjektov bolo hodnotených pre aspoň jeden analyt v aspoň jednom z typov vzoriek. Tabuľka 4 uvádza demografické údaje hodnotených subjektov.

Tabuľka 4: Demografické údaje Hodnotených Subjektov

Vlastnosti		Spolu
Spolu, N		1 496
Vek (roky)	Priemer ±SD	35,3 ±11,76
	Medián	33,0
	Rozsah	14 – 79
Veková kategória (roky), n (%)	14 – 17	5 (0,3)
	18 – 29	554 (37,0)
	30 – 39	480 (32,1)
	40 – 49	247 (16,5)
	> 50	210 (14,0)
Etnická príslušnosť, n (%)	Ázijská	73 (4,9)
	Čierna alebo afroamerická	752 (50,3)
	Biela (hispánska alebo latinskoamerická)	268 (17,9)
	Biela (iná ako hispánska alebo latinskoamerická)	339 (22,7)
	Ostatné ¹	64 (4,3)

¹ Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

V prípade 1 496 hodnotených subjektov bolo do analýz pre C spp zahrnutých 1 485 vzoriek vaginálnych výterov odobratých lekárom a 1 477 vzoriek vaginálnych výterov odobratých pacientkou, a do analýz pre *C. glabrata* bolo zahrnutých 1 483 vzoriek vaginálnych výterov odobratých lekárom a 1475 vzoriek vaginálnych výterov odobratých pacientkou a do analýz pre TV bolo zahrnutých 1 438 vzoriek vaginálnych výterov odobratých lekárom a 1 433 vzoriek vaginálnych výterov odobratých pacientkou.

Číťlivosť a špecifická testu Aptima CV/TV na detekciu C spp pre oba typy vzoriek celkovo a podľa pracoviska uvádza Tabuľka 5. Výkonnosť testu je stratifikovaná podľa etnickej príslušnosti v Tabuľka 6 a podľa klinického stavu v Tabuľka 7.

Tabuľka 5: Výkonnostné Charakteristiky Druhov Rodu Candida Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien

Pracovisko	Lekárom odobrané vaginálne výtery				Pacientkou odobrané vaginálne výtery			
	N	Prev (%)	Číťlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹	N	Prev (%)	Číťlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Všetko	1 485	28,6	91,7 (88,7 – 94,0) 389/424	94,9 (93,4 – 96,1) 1 007/1 061	1 477	28,6	92,9 (90,0 – 95,0) 392/422	91,0 (89,1 – 92,6) 960/1 055
1	20	25,0	60,0 (23,1 – 88,2) 3/5	100 (79,6 – 100) 15/15	20	25,0	60,0 (23,1 – 88,2) 3/5	93,3 (70,2 – 98,8) 14/15
2	5	0,0	NC	80,0 (37,6 – 96,4) 4/5	5	0,0	NC	100 (56,6 – 100) 5/5
3	22	54,5	91,7 (64,6 – 98,5) 11/12	90,0 (59,6 – 98,2) 9/10	22	54,5	91,7 (64,6 – 98,5) 11/12	90,0 (59,6 – 98,2) 9/10
4	216	22,2	85,4 (72,8 – 92,8) 41/48	94,6 (90,1 – 97,2) 159/168	213	22,5	85,4 (72,8 – 92,8) 41/48	88,5 (82,7 – 92,5) 146/165
5	147	24,5	88,9 (74,7 – 95,6) 32/36	94,6 (88,7 – 97,5) 105/111	144	24,3	91,4 (77,6 – 97,0) 32/35	91,7 (85,0 – 95,6) 100/109

Tabuľka 5: Výkonnostné Charakteristiky Druhov Rodu Candida Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien (pokračovanie)

Pracovisko	Lekárom odobrané vaginálne výtery				Pacientkou odobrané vaginálne výtery			
	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
6	72	31,9	100 (85,7 – 100) 23/23	98,0 (89,3 – 99,6) 48/49	72	31,9	95,7 (79,0 – 99,2) 22/23	95,9 (86,3 – 98,9) 47/49
7	197	21,8	93,0 (81,4 – 97,6) 40/43	94,8 (90,1 – 97,3) 146/154	197	21,8	90,7 (78,4 – 96,3) 39/43	89,6 (83,8 – 93,5) 138/154
8	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1
9	108	43,5	87,2 (74,8 – 94,0) 41/47	100 (94,1 – 100) 61/61	108	43,5	93,6 (82,8 – 97,8) 44/47	90,2 (80,2 – 95,4) 55/61
10	17	35,3	100 (61,0 – 100) 6/6	81,8 (52,3 – 94,9) 9/11	17	35,3	100 (61,0 – 100) 6/6	72,7 (43,4 – 90,3) 8/11
11	71	26,8	89,5 (68,6 – 97,1) 17/19	96,2 (87,0 – 98,9) 50/52	72	26,4	94,7 (75,4 – 99,1) 18/19	96,2 (87,2 – 99,0) 51/53
12	138	31,9	95,5 (84,9 – 98,7) 42/44	95,7 (89,6 – 98,3) 90/94	135	31,1	95,2 (84,2 – 98,7) 40/42	93,5 (86,6 – 97,0) 87/93
13	69	27,5	100 (83,2 – 100) 19/19	96,0 (86,5 – 98,9) 48/50	69	29,0	95,0 (76,4 – 99,1) 19/20	93,9 (83,5 – 97,9) 46/49
14	9	44,4	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (56,6 – 100) 5/5	9	44,4	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (56,6 – 100) 5/5
15	4	50,0	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (34,2 – 100) 2/2	4	50,0	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (34,2 – 100) 2/2
16	30	43,3	84,6 (57,8 – 95,7) 11/13	94,1 (73,0 – 99,0) 16/17	30	43,3	92,3 (66,7 – 98,6) 12/13	88,2 (65,7 – 96,7) 15/17
17	80	35,0	92,9 (77,4 – 98,0) 26/28	92,3 (81,8 – 97,0) 48/52	80	35,0	96,4 (82,3 – 99,4) 27/28	90,4 (79,4 – 95,8) 47/52
18	86	30,2	92,3 (75,9 – 97,9) 24/26	88,3 (77,8 – 94,2) 53/60	86	30,2	96,2 (81,1 – 99,3) 25/26	88,3 (77,8 – 94,2) 53/60
19	75	41,3	100 (89,0 – 100) 31/31	95,5 (84,9 – 98,7) 42/44	75	41,3	100 (89,0 – 100) 31/31	88,6 (76,0 – 95,0) 39/44
20	39	7,7	100 (43,9 – 100) 3/3	97,2 (85,8 – 99,5) 35/36	39	7,7	100 (43,9 – 100) 3/3	97,2 (85,8 – 99,5) 35/36
21	79	19,0	86,7 (62,1 – 96,3) 13/15	95,3 (87,1 – 98,4) 61/64	79	19,0	86,7 (62,1 – 96,3) 13/15	89,1 (79,1 – 94,6) 57/64

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.

Tabuľka 6: Výkonnostné Charakteristiky Druhov Rodu Candida Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien

Typ preparátu	Etnická príslušnosť	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 485	28,6	91,7 (88,7 – 94,0) 389/424	94,9 (93,4 – 96,1) 1 007/1 061
	Ázijská	73	26,0	100 (83,2 – 100) 19/19	94,4 (84,9 – 98,1) 51/54
	Čierna/afroamerická	747	30,4	90,7 (86,3 – 93,9) 206/227	94,0 (91,7 – 95,8) 489/520
	Biela (hispánska/latinskoamerická)	265	28,7	93,4 (85,5 – 97,2) 71/76	93,7 (89,2 – 96,3) 177/189
	Biela (Iná ako hispánska/latinskoamerická)	336	23,8	91,3 (83,0 – 95,7) 73/80	97,7 (95,0 – 98,9) 250/256
	Ostatné ²	64	34,4	90,9 (72,2 – 97,5) 20/22	95,2 (84,2 – 98,7) 40/42
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 477	28,6	92,9 (90,0 – 95,0) 392/422	91,0 (89,1 – 92,6) 960/1 055
	Ázijská	71	25,4	100 (82,4 – 100) 18/18	90,6 (79,7 – 95,9) 48/53
	Čierna/afroamerická	745	30,6	90,8 (86,3 – 93,9) 207/228	89,4 (86,4 – 91,7) 462/517
	Biela (hispánska/latinskoamerická)	265	28,7	93,4 (85,5 – 97,2) 71/76	89,9 (84,8 – 93,5) 170/189
	Biela (Iná ako hispánska/latinskoamerická)	332	23,5	96,2 (89,3 – 98,7) 75/78	95,3 (91,9 – 97,3) 242/254
	Ostatné ²	64	34,4	95,5 (78,2 – 99,2) 21/22	90,5 (77,9 – 96,2) 38/42

CI = interval spoľahlivosti, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.² Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

Tabuľka 7: Výkonnostné Charakteristiky Druhov rodu *Candida* Podľa Klinického Stav u Symptomatických žien

Typ odberu	Klinický stav	N ¹	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ²	Špecifická % (95 % CI) ²
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 485	28,6	91,7 (88,7 – 94,0) 389/424	94,9 (93,4 – 96,1) 1 007/1 061
	Užívanie antibiotík	5	60,0	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	50,0 (9,5 – 90,5) 1/2
	Užívanie antimykotík	8	37,5	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (56,6 – 100) 5/5
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	863	28,6	89,9 (85,5 – 93,0) 222/247	95,0 (92,9 – 96,4) 585/616
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	96	27,1	84,6 (66,5 – 93,8) 22/26	92,9 (84,3 – 96,9) 65/70
	Tehotná žena	20	55,0	100 (74,1 – 100) 11/11	100 (70,1 – 100) 9/9
	S menštruáciou	118	30,5	94,4 (81,9 – 98,5) 34/36	97,6 (91,5 – 99,3) 80/82
	Bez menštruácie	1 210	29,6	92,5 (89,2 – 94,8) 331/358	94,4 (92,6 – 95,7) 804/852
	Po menopauze	157	19,1	80,0 (62,7 – 90,5) 24/30	96,9 (92,2 – 98,8) 123/127
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 477	28,6	92,9 (90,0 – 95,0) 392/422	91,0 (89,1 – 92,6) 960/1 055
	Užívanie antibiotík	5	60,0	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	0,0 (0,0 – 65,8) 0/2
	Užívanie antimykotík	8	37,5	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (56,6 – 100) 5/5
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	859	28,6	90,7 (86,4 – 93,7) 223/246	91,2 (88,7 – 93,2) 559/613
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	95	27,4	88,5 (71,0 – 96,0) 23/26	85,5 (75,3 – 91,9) 59/69
	Tehotná žena	21	52,4	100 (74,1 – 100) 11/11	100 (72,2 – 100) 10/10
	S menštruáciou	116	30,2	97,1 (85,5 – 99,5) 34/35	88,9 (80,2 – 94,0) 72/81
	Bez menštruácie	1 207	29,7	93,0 (89,9 – 95,2) 333/358	91,0 (88,9 – 92,8) 773/849
	Po menopauze	154	18,8	86,2 (69,4 – 94,5) 25/29	92,0 (85,9 – 95,6) 115/125

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ Subjekty môžu hlásiť viac klinických stavov; súčet počtu subjektov vo všetkých podskupinách sa nerovná celkovému počtu subjektov.

² CI pre skóre.

Citlivosť a špecificita testu Aptima CV/TV na detekciu *C. glabrata* pre oba typy vzoriek celkovo a podľa pracoviska uvádza Tabuľka 8. Výkonnosť testu je stratifikovaná podľa etnickej príslušnosti v Tabuľka 9 a podľa klinického stavu v Tabuľka 10.

Tabuľka 8: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien

Pracovisko	Lekárom odobrané vaginálne výtery				Pacientkou odobrané vaginálne výtery			
	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecificita % (95 % CI) ¹	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecificita % (95 % CI) ¹
Všetko	1 483	4,0	84,7 (73,5 – 91,8) 50/59²	99,1 (98,4 – 99,5) 1 411/1 424³	1 475	3,9	86,2 (75,1 – 92,8) 50/58⁴	98,7 (98,0 – 99,2) 1 399/1 417⁵
1	20	5,0	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (83,2 – 100) 19/19	20	5,0	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (83,2 – 100) 19/19
2	5	0,0	NC	100 (56,6 – 100) 5/5	5	0,0	NC	100 (56,6 – 100) 5/5
3	22	0,0	NC	100 (85,1 – 100) 22/22	22	0,0	NC	100 (85,1 – 100) 22/22
4	216	5,6	66,7 (39,1 – 86,2) 8/12	98,5 (95,8 – 99,5) 200/203	213	5,6	75,0 (46,8 – 91,1) 9/12	97,0 (93,6 – 98,6) 195/201
5	146	4,8	100 (64,6 – 100) 7/7	100 (97,3 – 100) 140/140	144	4,9	100 (64,6 – 100) 7/7	99,3 (96,0 – 99,9) 136/137
6	72	2,8	100 (34,2 – 100) 2/2	98,6 (92,3 – 99,7) 69/70	72	2,8	100 (34,2 – 100) 2/2	98,6 (92,3 – 99,7) 69/70
7	197	7,1	71,4 (45,4 – 88,3) 10/14	97,3 (93,8 – 98,8) 178/183	197	7,1	71,4 (45,4 – 88,3) 10/14	97,8 (94,5 – 99,1) 179/183
8	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1
9	108	1,9	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (96,5 – 100) 106/106	108	1,9	100 (34,2 – 100) 2/2	99,1 (94,8 – 99,8) 105/106
10	17	5,9	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (80,6 – 100) 16/16	17	5,9	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (80,6 – 100) 16/16
11	71	4,2	100 (43,9 – 100) 3/3	98,5 (92,1 – 99,7) 67/68	72	4,2	100 (43,9 – 100) 3/3	98,6 (92,2 – 99,7) 68/69
12	138	2,9	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (97,2 – 100) 134/134	135	2,2	100 (43,9 – 100) 3/3	99,2 (95,8 – 99,9) 131/132
13	69	1,4	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (94,7 – 100) 68/68	68	1,5	100 (20,7 – 100) 1/1	98,5 (92,0 – 99,7) 66/67
14	9	0,0	NC	100 (70,1 – 100) 9/9	9	0,0	NC	100 (70,1 – 100) 9/9
15	4	0,0	NC	100 (51,0 – 100) 4/4	4	0,0	NC	100 (51,0 – 100) 4/4

Tabuľka 8: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien (pokračovanie)

16	30	0,0	NC	96,7 (83,3 – 99,4) 29/30	30	0,0	NC	96,7 (83,3 – 99,4) 29/30
17	80	2,5	50,0 (9,5 – 90,5) 1/2	98,7 (93,1 – 99,8) 77/78	80	2,5	50,0 (9,5 – 90,5) 1/2	100 (95,3 – 100) 78/78
18	85	1,2	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (95,6 – 100) 84/84	85	1,2	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (95,6 – 100) 84/84
19	75	5,3	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (94,9 – 100) 71/71	75	5,3	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (94,9 – 100) 71/71
20	39	5,1	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (90,6 – 100) 37/37	39	5,1	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (90,6 – 100) 37/37
21	79	3,8	100 (43,9 – 100) 3/3	98,7 (92,9 – 99,8) 75/76	79	3,8	100 (43,9 – 100) 3/3	98,7 (92,9 – 99,8) 75/76

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.

² Všetkých 9 vzoriek s falošne negatívnymi výsledkami nevykazovalo rast *C. glabrata* na chromogénnom agare.

³ Z 13 vzoriek s falošne pozitívnymi výsledkami 2 vykazovali vysoký (4+) rast, 2 vykazovali nízky (≤2+) rast a 9 nevykazovalo žiadny rast *C. glabrata* na chromogénnom agare.

⁴ Z 8 vzoriek s falošne negatívnymi výsledkami 7 nevykazovalo žiadny rast a 1 vykazovala vysoký (4+) rast *C. glabrata* na chromogénnom agare.

⁵ Z 18 vzoriek s falošne pozitívnymi výsledkami 2 vykazovali vysoký (4+) rast, 2 vykazovali nízky (≤2+) rast a 14 nevykazovalo žiadny rast *C. glabrata* na chromogénnom agare.

Tabuľka 9: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien

Typ preparátu	Etnická príslušnosť	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 483	4,0	84,7 (73,5 – 91,8) 50/59	99,1 (98,4 – 99,5) 1 411/1 424
	Ázijská	72	4,2	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (94,7 – 100) 69/69
	Čierna/afroamerická	747	4,1	74,2 (56,8 – 86,3) 23/31	98,7 (97,6 – 99,3) 707/716
	Biela (hispánska/ latinskoamerická)	264	3,0	87,5 (52,9 – 97,8) 7/8	99,6 (97,8 – 99,9) 255/256
	Biela (Iná ako hispánska/ latinskoamerická)	336	4,2	100 (78,5 – 100) 14/14	99,1 (97,3 – 99,7) 319/322
	Ostatné ²	64	4,7	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (94,1 – 100) 61/61

Tabuľka 9: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien (pokračovanie)

Typ preparátu	Etnická príslušnosť	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 475	3,9	86,2 (75,1 – 92,8) 50/58	98,7 (98,0 – 99,2) 1 399/1 417
	Ázijská	71	4,2	100 (43,9 – 100) 3/3	98,5 (92,1 – 99,7) 67/68
	Čierna/afroamerická	744	4,2	77,4 (60,2 – 88,6) 24/31	98,7 (97,6 – 99,3) 704/713
	Biela (hispánska/ latinskoamerická)	264	3,0	87,5 (52,9 – 97,8) 7/8	99,2 (97,2 – 99,8) 254/256
	Biela (Iná ako hispánska/ latinskoamerická)	332	3,9	100 (77,2 – 100) 13/13	98,4 (96,4 – 99,3) 314/319
	Ostatné ²	64	4,7	100 (43,9 – 100) 3/3	98,4 (91,3 – 99,7) 60/61

CI = interval spoľahlivosti, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.² Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.Tabuľka 10: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa klinického Stav u Symptomatických žien

Typ odberu	Klinický stav	N ¹	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ²	Špecifická % (95 % CI) ²
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 483	4,0	84,7 (73,5 – 91,8) 50/59	99,1 (98,4 – 99,5) 1 411/1 424
	Užívanie antibiotík	5	20,0	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (51,0 – 100) 4/4
	Užívanie antimykotík	8	12,5	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (64,6 – 100) 7/7
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	861	3,9	88,2 (73,4 – 95,3) 30/34	99,0 (98,1 – 99,5) 819/827
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	96	4,2	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (96,0 – 100) 92/92
	Tehotná žena	20	0,0	NC	95,0 (76,4 – 99,1) 19/20
	S menštruáciou	117	2,6	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (96,7 – 100) 114/114
	Bez menštruácie	1 209	3,8	80,4 (66,8 – 89,3) 37/46	99,1 (98,4 – 99,5) 1 153/1 163
	Po menopauze	157	6,4	100 (72,2 – 100) 10/10	98,0 (94,2 – 99,3) 144/147

Tabuľka 10: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Candida glabrata* Podľa klinického Stav u Symptomatických žien (pokračovanie)

Typ odberu	Klinický stav	N ¹	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ²	Špecifická % (95 % CI) ²
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 475	3,9	86,2 (75,1 – 92,8) 50/58	98,7 (98,0 – 99,2) 1 399/1 417
	Užívanie antibiotík	5	20,0	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (51,0 – 100) 4/4
	Užívanie antimykotík	8	12,5	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (64,6 – 100) 7/7
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	858	4,0	91,2 (77,0 – 97,0) 31/34	99,2 (98,3 – 99,6) 817/824
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	95	4,2	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (95,9 – 100) 91/91
	Tehotná žena	21	0,0	NC	90,5 (71,1 – 97,3) 19/21
	S menštruáciou	116	2,6	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (96,7 – 100) 113/113
	Bez menštruácie	1 205	3,8	84,8 (71,8 – 92,4) 39/46	99,0 (98,2 – 99,4) 1 147/1 159
	Po menopauze	154	5,8	88,9 (56,5 – 98,0) 8/9	95,9 (91,3 – 98,1) 139/145

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ Subjekty môžu hlásiť viac klinických stavov; súčet počtu subjektov vo všetkých podskupinách sa nerovná celkovému počtu subjektov.

² CI pre skóre.

Vzhľadom na predpokladanú nízku prevalenciu *C. glabrata* bola výkonnosť testu Aptima CV/TV hodnotená aj pomocou umelo vytvorených preparátov, ktoré doplnili údaje zozbierané v klinickej štúdii. Umelo vytvorené preparáty boli pripravené pridaním piatich rôznych kmeňov *C. glabrata* do simulovanej matrice vaginálneho výteru v koncentráciách 3X, 10X a 20X LoD testu. Testovali sa aj skutočne negatívne preparáty obsahujúce iba matricu. Zhoda bola 100 % naprieč všetkými umelo vytvorenými preparátmi (pozri Tabuľka 11).

Tabuľka 11: Zhoda Umelo Vytvorených Preparátov *Candida glabrata*

	N	Pozitívne na <i>C. glabrata</i>	Negatívne na <i>C. glabrata</i>	PPA % (95 % CI) ¹	NPA % (95 % CI) ¹
Skutočne negatívne	60	0	60	NC	100 (94,0 – 100)
Nízko pozitívne (3X LoD)	30	30	0	100 (88,6 – 100)	NC
Stredne pozitívne 10X LoD	15	15	0	100 (79,6 – 100)	NC
Vysoko pozitívne (20X LoD)	15	15	0	100 (79,6 – 100)	NC

NC = nie je vypočítateľný, LoD = limit detekcie, NPA = negatívna percentuálna zhoda, PPA = pozitívna percentuálna zhoda.

¹ CI pre skóre.

Citlivosť a špecificita testu Aptima CV/TV na detekciu TV pre oba typy vzoriek celkovo a podľa pracoviska uvádza Tabuľka 12. Výkonnosť testu je stratifikovaná podľa etnickej príslušnosti v Tabuľka 13 a podľa klinického stavu v Tabuľka 14.

Tabuľka 12: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien

Pracovisko	Lekárom odobrané vaginálne výtery				Pacientkou odobrané vaginálne výtery			
	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecificita % (95 % CI) ¹	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecificita % (95 % CI) ¹
Všetko	1 438	9,9	96,5 (92,0 – 98,5) 137/142²	95,1 (93,8 – 96,2) 1 233/1 296³	1 433	9,8	97,1 (92,9 – 98,9) 136/140⁴	98,9 (98,2 – 99,4) 1 279/1 293⁵
1	16	6,3	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (79,6 – 100) 15/15	16	6,3	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (79,6 – 100) 15/15
2	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 – 100) 1/1
3	21	9,5	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (83,2 – 100) 19/19	21	9,5	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (83,2 – 100) 19/19
4	213	17,4	97,3 (86,2 – 99,5) 36/37	83,5 (77,3 – 88,3) 147/176	211	17,1	100 (90,4 – 100) 36/36	98,9 (95,9 – 99,7) 173/175
5	145	7,6	100 (74,1 – 100) 11/11	98,5 (94,7 – 99,6) 132/134	143	7,7	100 (74,1 – 100) 11/11	100 (97,2 – 100) 132/132
6	68	1,5	100 (20,7 – 100) 1/1	98,5 (92,0 – 99,7) 66/67	68	1,5	100 (20,7 – 100) 1/1	100 (94,6 – 100) 67/67
7	197	23,9	100 (92,4 – 100) 47/47	83,3 (76,6 – 88,4) 125/150	197	23,9	100 (92,4 – 100) 47/47	93,3 (88,2 – 96,3) 140/150
8	1	100,0	100 (20,7 – 100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7 – 100) 1/1	NC
9	105	3,8	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (96,3 – 100) 101/101	105	3,8	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (96,3 – 100) 101/101
10	17	0,0	NC	100 (81,6 – 100) 17/17	17	0,0	NC	100 (81,6 – 100) 17/17
11	70	7,1	80,0 (37,6 – 96,4) 4/5	93,8 (85,2 – 97,6) 61/65	71	7,0	80,0 (37,6 – 96,4) 4/5	100 (94,5 – 100) 66/66
12	130	3,1	75,0 (30,1 – 95,4) 3/4	100 (97,0 – 100) 126/126	129	3,1	75,0 (30,1 – 95,4) 3/4	100 (97,0 – 100) 125/125
13	69	10,1	100 (64,6 – 100) 7/7	96,8 (89,0 – 99,1) 60/62	69	10,1	100 (64,6 – 100) 7/7	98,4 (91,4 – 99,7) 61/62
14	8	0,0	NC	100 (67,6 – 100) 8/8	8	0,0	NC	100 (67,6 – 100) 8/8
15	4	25,0	0,0 (0,0 – 79,3) 0/1	100 (43,9 – 100) 3/3	4	25,0	0,0 (0,0 – 79,3) 0/1	100 (43,9 – 100) 3/3

Tabuľka 12: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien (pokračovanie)

Pracovisko	Lekárom odobrané vaginálne výtery				Pacientkou odobrané vaginálne výtery			
	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
16	28	10,7	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (86,7 – 100) 25/25	28	10,7	100 (43,9 – 100) 3/3	100 (86,7 – 100) 25/25
17	74	2,7	100 (34,2 – 100) 2/2	100 (94,9 – 100) 72/72	74	2,7	100 (34,2 – 100) 2/2	98,6 (92,5 – 99,8) 71/72
18	83	4,8	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (95,4 – 100) 79/79	83	4,8	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (95,4 – 100) 79/79
19	71	4,2	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	100 (94,7 – 100) 68/68	71	4,2	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	100 (94,7 – 100) 68/68
20	39	0,0	NC	100 (91,0 – 100) 39/39	39	0,0	NC	100 (91,0 – 100) 39/39
21	78	11,5	100 (70,1 – 100) 9/9	100 (94,7 – 100) 69/69	77	10,4	100 (67,6 – 100) 8/8	100 (94,7 – 100) 69/69

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.

² Z 5 vzoriek s falošne negatívnymi výsledkami boli 3 negatívne s druhým testom TV NAAT schváleným FDA.

³ Zo 63 vzoriek s falošne pozitívnymi výsledkami bolo 56 pozitívnych s druhým testom TV NAAT schváleným FDA.

⁴ Zo 4 vzoriek s falošne negatívnymi výsledkami boli 3 negatívne s druhým testom TV NAAT schváleným FDA.

⁵ Zo 14 vzoriek s falošne pozitívnymi výsledkami bolo 8 pozitívnych s druhým testom TV NAAT schváleným FDA.

Tabuľka 13: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien

Typ preparátu	Etnická príslušnosť	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 438	9,9	96,5 (92,0 – 98,5) 137/142	95,1 (93,8 – 96,2) 1 233/1 296
	Ázijská	67	6,0	100 (51,0 – 100) 4/4	98,4 (91,5 – 99,7) 62/63
	Čierna/afroamerická	727	14,2	98,1 (93,2 – 99,5) 101/103	93,3 (91,0 – 95,0) 582/624
	Biela (hispánska/ latinskoamerická)	257	6,6	94,1 (73,0 – 99,0) 16/17	95,0 (91,5 – 97,1) 228/240
	Biela (Iná ako hispánska/ latinskoamerická)	326	4,0	84,6 (57,8 – 95,7) 11/13	97,4 (95,0 – 98,7) 305/313
	Ostatné ²	61	8,2	100 (56,6 – 100) 5/5	100 (93,6 – 100) 56/56

Tabuľka 13: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien (pokračovanie)

Typ preparátu	Etnická príslušnosť	N	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ¹	Špecifická % (95 % CI) ¹
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 433	9,8	97,1 (92,9 – 98,9) 136/140	98,9 (98,2 – 99,4) 1 279/1 293
	Ázijská	66	6,1	100 (51,0 – 100) 4/4	100 (94,2 – 100) 62/62
	Čierna/afroamerická	724	14,0	98,0 (93,1 – 99,5) 99/101	98,7 (97,5 – 99,3) 615/623
	Biela (hispánska/ latinskoamerická)	258	6,6	94,1 (73,0 – 99,0) 16/17	97,9 (95,2 – 99,1) 236/241
	Biela (Iná ako hispánska/ latinskoamerická)	324	4,0	92,3 (66,7 – 98,6) 12/13	99,7 (98,2 – 99,9) 310/311
	Ostatné ²	61	8,2	100 (56,6 – 100) 5/5	100 (93,6 – 100) 56/56

CI = interval spoľahlivosti, Prev = prevalencia.

¹ CI pre skóre.

² Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

Tabuľka 14: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Klinického Stav u Symptomatických žien

Typ odberu	Klinický stav	N ¹	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ²	Špecifická % (95 % CI) ²
Lekárom odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 438	9,9	96,5 (92,0 – 98,5) 137/142	95,1 (93,8 – 96,2) 1 233/1 296
	Užívanie antibiotík	5	0,0	NC	100 (56,6 – 100) 5/5
	Užívanie antimykotík	7	0,0	NC	100 (64,6 – 100) 7/7
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	841	8,1	95,6 (87,8 – 98,5) 65/68	94,7 (92,9 – 96,1) 732/773
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	94	12,8	91,7 (64,6 – 98,5) 11/12	96,3 (89,8 – 98,7) 79/82
	Tehotná žena	20	15,0	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	100 (81,6 – 100) 17/17
	S menštruáciou	112	9,8	90,9 (62,3 – 98,4) 10/11	97,0 (91,6 – 99,0) 98/101
	Bez menštruácie	1 176	9,9	97,4 (92,7 – 99,1) 114/117	95,3 (93,8 – 96,4) 1 009/1 059
	Po menopauze	150	9,3	92,9 (68,5 – 98,7) 13/14	92,6 (87,0 – 96,0) 126/136

Tabuľka 14: Výkonnostné Charakteristiky Druhu *Trichomonas vaginalis* Podľa Klinického Stav u Symptomatických žien (pokračovanie)

Typ odberu	Klinický stav	N ¹	Prev (%)	Citlivosť % (95 % CI) ²	Špecifická % (95 % CI) ²
Pacientkou odobrané vaginálne výtery	Všetko	1 433	9,8	97,1 (92,9 – 98,9) 136/140	98,9 (98,2 – 99,4) 1 279/1 293
	Užívanie antibiotík	5	0,0	NC	100 (56,6 – 100) 5/5
	Užívanie antimykotík	7	0,0	NC	100 (64,6 – 100) 7/7
	Užívanie estrogénovej liečby	2	0,0	NC	100 (34,2 – 100) 2/2
	Opakujúce sa príznaky vaginitídy za posledných 12 mesiacov	839	8,0	97,0 (89,8 – 99,2) 65/67	98,4 (97,3 – 99,1) 760/772
	Nechránený pohlavný styk za posledných 24 hodín	93	12,9	100 (75,8 – 100) 12/12	100 (95,5 – 100) 81/81
	Tehotná žena	21	14,3	66,7 (20,8 – 93,9) 2/3	100 (82,4 – 100) 18/18
	S menštruáciou	112	9,8	90,9 (62,3 – 98,4) 10/11	99,0 (94,6 – 99,8) 100/101
	Bez menštruácie	1 173	9,8	97,4 (92,6 – 99,1) 112/115	98,9 (98,0 – 99,4) 1 046/1 058
	Po menopauze	148	9,5	100 (78,5 – 100) 14/14	99,3 (95,9 – 99,9) 133/134

CI = interval spoľahlivosti, NC = nie je vypočítateľný, Prev = prevalencia.

¹ Subjekty môžu hlásiť viac klinických stavov; súčet počtu subjektov vo všetkých podskupinách sa nerovná celkovému počtu subjektov.

² CI pre skóre.

Miery súčasnej detekcie vypočítané pre preparáty s platným a presvedčivým testom Aptima CV/TV a referenčnými výsledkami pre všetky ciele sú uvedené v Tabuľka 15.

Tabuľka 15: Miera Spoločnej Detekcie Testu Aptima CV/TV u Symptomatických žien

Zistené analyty	Odobrané lekárom Vaginálne stery	Odobrané pacientkou Vaginálne stery
Skupina C spp a <i>C. glabrata</i>	1,4 % (21/1 487)	1,6 % (23/1 478)
Skupina C spp a TV	2,7 % (40/1 487)	3,1 % (46/1 478)
C spp a <i>C. glabrata</i> a TV	0,3 % (4/1 487)	0,3 % (5/1 478)
<i>C. glabrata</i> a TV	0,2 % (3/1 487)	0,1 % (1/1 478)
Spolu	4,6 % (68/1 487)	5,1 % (75/1 478)

Detekcia nerovnováhy vo vaginálnom mikrobióme je dôležitá pre rozhodnutia o liečebnom postupe. Hoci test Aptima CV/TV nie je určený na použitie pri testovaní vzoriek od asymptomatických žien, aj u asymptomatických žien môžu byť prítomné mikroorganizmy spojené s vulvovaginálnou kandidózou a zistené testom Aptima CV/TV. Prítomnosť cieľov testu Aptima CV/TV bola hodnotená vo vzorkách vaginálnych výterov odobratých lekárom od 171 asymptomatických žien. Zhrnutie miery detekcie pre C spp a *C. glabrata* stanovený testom Aptima CV/TV je uvedené v Tabuľka 16 pre multicentrickú štúdiu celkovo a podľa etnickej príslušnosti.

Tabuľka 16: Pozitivita Stanovená Pomocou Testu Aptima CV/TV u Symptomatických žien

	% pozitivita (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)	
	Skupina C spp	C. glabrata
Všetko	21,1 % (36/171)	8,8 % (15/171)
Ázijská	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
Čierna/afroamerická	28,0 % (21/75)	12,0 % (9/75)
Biela (hispánska/latinskoamerická)	17,1 % (7/41)	4,9 % (2/41)
Biela (Iná ako hispánska/ latinskoamerická)	11,6 % (5/43)	7,0 % (3/43)
Ostatné ¹	42,9 % (3/7)	14,3 % (1/7)

¹ Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

Celkovo 3 295 vzoriek odobratých lekármi a pacientkami od symptomatických a asymptomatických subjektov bolo spracovaných v platných cykloch testu Aptima CV/TV na stanovenie klinickej výkonnosti. Z nich 1,7 % malo počiatočné neplatné výsledky. Po opakovanom testovaní zostalo 0,5 % neplatných a bolo vylúčených zo všetkých analýz.

Analytický Výkon Systému Panther

Analytická Citlivosť

Analytická citlivosť/LoD testu Aptima CV/TV bola stanovená testovaním radu panelov pozostávajúcich z cieľových mikroorganizmov zriedených v súhrnných negatívnych klinických preparátoch alebo SVSM. Testovalo sa minimálne 20 replikátov každého člena panelu s každou z dvoch šarží reagensií, minimálne 40 replikátov na jeden člen panelu. Bola vykonaná probitová analýza s cieľom získať predikovaný limit detekcie 95 % pre každý mikroorganizmus. Predikované limity detekcie sú uvedené v **Tabuľka 17**.

Tabuľka 17: Limit Detekcie Testu Aptima CV/TV

Organizmus	Predikovaný limit detekcie	Koncentrácia	Jednotky
<i>C. albicans</i>	95 %	4 439	CFU/ml
<i>C. glabrata</i>	95 %	41	CFU/ml
<i>C. parapsilosis</i> ¹	95 %	9 416	CFU/ml
<i>C. tropicalis</i> ¹	95 %	811	CFU/ml
<i>C. dubliniensis</i> ¹	95 %	1 176	CFU/ml
TV	95 %	0,0024	buniek/ml

CFU = jednotky tvoriace kolónie.

¹ Testované v simulovanej matrici vaginálneho výteru.

Analytická Inkluzívnosť

Päť kmeňov každého cieľového mikroorganizmu *Candida* bolo testovaných pomocou lyzátu zameraného na 3X LoD pre *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis* a *C. glabrata* v SVSM. Deväť kmeňov TV vrátane kmeňa rezistentného na metronidazol bolo testovaných s bunkovým lyzátom zameraným na 3X LoD v SVSM. Test Aptima CV/TV bol pozitívny pre všetky kmene *Candida* testované pri koncentrácii 3X LoD. Osem z deviatich kmeňov TV vrátane kmeňa rezistentného na metronidazol, bolo detegovaných pri koncentrácii 3X LoD. Jeden kmeň TV bol detegovaný pri koncentrácii 4X LoD.

Krížová Reaktivita a Mikrobiálna Interferencia

Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia s testom Aptima CV/TV boli hodnotené v prítomnosti blízko príbuzných a necieľových mikroorganizmov. Panel pozostávajúci zo 64 mikroorganizmov a ľudských bunkových línií (Tabuľka 18) bol testovaný v SVSM v neprítomnosti alebo prítomnosti 3X LoD *C. albicans*, *C. glabrata* alebo TV. Žiadna krížová reaktivita ani mikrobiálna interferencia nebola pozorovaná u žiadneho zo 64 mikroorganizmov testovaných testom Aptima CV/TV pri koncentraciách uvedených v Tabuľka 18.

Tabuľka 18: Panel Krížovej Reaktivity a Mikrobiálnej Interferencie

Mikroorganizmus	Koncentrácia	Mikroorganizmus	Koncentrácia
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Herpes simplex virus I	1x10 ⁴ TCID 50/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Herpes simplex vírus II	1x10 ⁴ TCID 50/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
BVAB-1 ¹	1x10 ⁶ kópii/ml	<i>Lactobacillus iners</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Tabuľka 18: Panel Krížovej Reaktivity a Mikrobiálnej Interferencie (pokračovanie)

Mikroorganizmus	Koncentrácia	Mikroorganizmus	Koncentrácia
BVAB-2 ¹	1x10 ⁶ kópií/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida catenulata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida famata</i> ²	5x10 ⁵ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida guilliermondii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera typ 1</i> ¹	1x10 ⁶ kópií/ml
<i>Candida haemulonii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida inconspicua</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida kefyr</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida krusei</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida lusitanae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida norvegica</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ buniek/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pichia fermentans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	SiHa bunky	1x10 ⁴ buniek/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Sneathia amnii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Treponema pallidum</i> ¹	1x10 ⁶ kópií/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁵ buniek/ml
HeLa bunky	1x10 ⁴ buniek/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV	1x10 ⁵ kópií/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

CFU = jednotky tvoriace kolónie, IFU = jednotky tvoriace inklúzne komplexy, TCID₅₀ = medián infekčnej dávky pre tkanivové kultúry.

¹ Testovaný *in vitro* transkript.

² Krížová reaktivita s druhom *Candida famata* bola pozorovaná pri koncentráciách vyšších ako 5x10⁵ CFU/ml.

Interferencia

Potenciálne interferujúce látky boli testované testom Aptima CV/TV. Panely boli vytvorené v SVSM a vyhodnotené z hľadiska potenciálnych účinkov na citlivosť a špecificitu testu. Citlivosť bola hodnotená samostatne pre druhy *C. albicans*, *C. glabrata* a TV pridaním lyzátu pri koncentrácii 3X LoD. Negatívne panely obsahujúce každú látku boli tiež hodnotené z hľadiska špecificity.

Nebola pozorovaná žiadna interferencia v prítomnosti nasledujúcich exogénnych a endogénnych látok testovaných v koncentráciách uvedených v Tabuľka 19.

Tabuľka 19: Panel pre Interferujúce Látky

Látka	Konečná koncentrácia ¹
Plná krv	5 % obj./obj.
Leukocyty	1x10 ⁶ buniek/ml
Hlien	5 % obj./obj.
Seminálna tekutina	5 % obj./obj.

Tabuľka 19: Panel pre Interferujúce Látky (pokračovanie)

Látka	Konečná koncentrácia ¹
Antikoncepčná pena	5 % hmot./obj.
Antikoncepčný film	5 % hmot./obj.
Tiokonazol ²	2 % hmot./obj.
Preplach	5 % hmot./obj.
Progesterón	5 % hmot./obj.
Estradiol	5 % hmot./obj.
Acyklovir	5 % hmot./obj.
Metronidazol	5 % hmot./obj.
Krém na hemoroidy	5 % hmot./obj.
Vaginálny hydratačný gél ³	0,5 % hmot./obj.
Lubrikant	5 % obj./obj.
Spermicídy	5 % hmot./obj.
Antimykotikum	5 % hmot./obj.
Dezodorant/sprej	5 % hmot./obj.
L'adová kyselina octová ⁴	4 % obj./obj.
Intímny gél Vagisil	5 % hmot./obj.

hmotn./obj. = hmotnostná koncentrácia, obj./obj. = objemový zlomok.

¹ Konečná koncentrácia predstavuje konečnú koncentráciu vo vzorke pri testovaní na prístroji Panther.

² Tiokonazol 6,5% masť: Interferencia bola pozorovaná pri ≥ 3 % hmotn./obj. pre všetky analyty. Žiadna interferencia nebola pozorovaná pri 2 % hmotn./obj. pre všetky analyty.

³ Vaginálny hydratačný gél: Interferencia bola pozorovaná pri ≥ 1 % hmotn./obj. pre *C. albicans*, 5 % hmotn./obj. pre *C. glabrata*, a ≥ 3 % hmotn./obj. pre TV. Žiadna interferencia nebola pozorovaná pri 0,5 % hmotn./obj. pre *C. albicans*, 4 % hmotn./obj. pre *C. glabrata* a 2 % hmotn./obj. pre TV.

⁴ L'adová kyselina octová: Interferencia bola pozorovaná pri 5 % obj./obj. pre *C. albicans*. Žiadna interferencia nebola pozorovaná pri 4 % obj./obj. pre *C. albicans*, 5 % obj./obj. pre *C. glabrata* a 5 % obj./obj. pre TV.

Presnosť v Rámci Laboratória

Presnosť v rámci laboratória bola hodnotená v troch systémoch Panther na jednom pracovisku. Tria operátori vykonali testovanie po dobu 22 dní a u troch šarží reagencií. Každý operátor vykonával dva cykly denne pomocou sedemčlenného panelu. Každý cyklus pozostával z troch replikátov každého člena panelu.

Členy panelu boli vytvorené z *C. albicans*, *C. glabrata* alebo TV v SVSM. Šesť pozitívnych členov panelu sa zameralo na nízko a stredne pozitívne *C. albicans*, nízko a stredne pozitívne *C. glabrata* a na nízko a stredne pozitívne TV. Jeden negatívny člen panelu obsahoval matricu bez pridaných cieľových analytov.

Percento pozitívnych výsledkov CV/TV je uvedené v Tabuľka 20. Variabilita signálu (čas T) testu Aptima CV/TV bola tiež vypočítaná pre členy panelu pozitívne na analyty. Variabilita vypočítaná medzi prístrojmi, medzi operátormi, medzi šaržami, medzi dňami, medzi cyklami, v rámci cyklov a celkovo je uvedená v Tabuľka 21.

Tabuľka 20: Presnosť – Zhoda Testu Aptima CV/TV s Očakávanými Výsledkami

Panel (zloženie analytu)	Pozitívne/Celkom n	Očakávaná pozitivita	Percento pozitivity (95 % CI)
Negatívne (SVSM)	0/162	0 %	0 (0,0 – 2,3)
Nízko pozitívne (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)
Nízko pozitívne (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)
Nízko pozitívne (TV)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)
Stredne pozitívne (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)
Stredne pozitívne (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)
Stredne pozitívne (TV)	162/162	≥95 %	100 (97,7 – 100,0)

Tabuľka 21: Variabilita Signálu Testu Aptima CV/TV Podľa člena Panelu

Panel Opis	N	Priemerný čas T	Medzi dňami		Medzi Prístroje		Medzi operátormi		Medzi Šarže		Medzi Cykly		V rámci cyklu		Spolu	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>C. albicans</i> Nízko pozitívne	162	14,96	0,12	0,82	0,00	0,00	0,24	1,59	0,54	3,58	0,23	1,52	0,28	1,84	0,70	4,66
<i>C. glabrata</i> Nízko pozitívne	162	21,07	0,00	0,00	0,15	0,69	0,25	1,18	0,14	0,65	0,19	0,89	0,40	1,91	0,55	2,59
TV Nízko pozitívne	162	24,09	0,00	0,00	0,33	1,38	0,22	0,93	0,01	0,05	0,21	0,87	0,59	2,46	0,75	3,09
<i>C. albicans</i> Stredne pozitívne	162	14,62	0,11	0,72	0,00	0,00	0,22	1,47	0,43	2,95	0,26	1,77	0,24	1,62	0,60	4,14
<i>C. glabrata</i> Stredne pozitívne	162	20,63	0,00	0,00	0,00	0,00	0,26	1,27	0,31	1,50	0,26	1,25	0,52	2,51	0,71	3,42
TV Stredne pozitívne	162	22,73	0,00	0,00	0,12	0,54	0,24	1,08	0,18	0,80	0,28	1,23	0,41	1,79	0,59	2,61

CV = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

Poznámka: Variabilita niektorých faktorov môže byť číselne negatívna. Môže sa to stať, ak je variabilita spôsobená týmito faktormi veľmi malá. V týchto prípadoch sú SD a CV zobrazené ako 0,00.

Koinfekcia

Štúdia koinfekcie hodnotila schopnosť testu Aptima CV/TV detegovať druhy *C. spp*, *C. glabrata* a TV, keď je v tom istom preparáte prítomný viac ako jeden mikroorganizmus. Nízka koncentrácia jedného cieľového lyzátu a vysoká koncentrácia iného cieľového lyzátu v SVSM boli testované v kombinácii. Zloženie panelu a koncentrácie sú uvedené v Tabuľka 22. Všetky testy viedli k 100 % detekcii pre oba prítomné ciele s výnimkou kombinácie nízkej koncentrácie *C. glabrata* (3X LoD) a vysokej koncentrácie TV (1×10^4 buniek/ml alebo 1×10^5 buniek/ml). Boli uskutočnené ďalšie testy, ktoré viedli k 100 % detekcii kombinácie nízkej koncentrácie *C. glabrata* (3X LoD) a vysokej koncentrácie TV (1×10^3 buniek/ml).

Tabuľka 22: Panel pre Koinfekcie

Člen panelu	Koncentrácia <i>C. albicans</i>	Koncentrácia <i>C. glabrata</i>	Koncentrácia TV
Nízka koncentrácia <i>C. albicans</i> , vysoká koncentrácia <i>C. glabrata</i>	13 317 CFU/ml ¹	1x10 ⁶ CFU/ml	Nevzťahuje sa
Nízka koncentrácia <i>C. albicans</i> , vysoká koncentrácia TV	13 317 CFU/ml ¹	Nevzťahuje sa	1x10 ⁵ buniek/ml
Nízka koncentrácia <i>C. glabrata</i> , vysoká koncentrácia TV	Nevzťahuje sa	123 CFU/ml ²	1x10 ³ buniek/ml
Vysoká koncentrácia <i>C. albicans</i> , nízka koncentrácia <i>C. glabrata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	123 CFU/ml ²	Nevzťahuje sa
Vysoká koncentrácia <i>C. albicans</i> , nízka koncentrácia TV	1x10 ⁶ CFU/ml	Nevzťahuje sa	0,0072 bunky/ml ³
Vysoká koncentrácia <i>C. glabrata</i> , nízka koncentrácia TV	Nevzťahuje sa	1x10 ⁶ CFU/ml	0,0072 bunky/ml ³

CFU = jednotky tvoriace kolónie.

¹ 3X LoD *C. albicans*.

² 3X LoD *C. glabrata*.

³ 3X LoD TV.

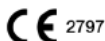
Literatúra

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-15.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. Clinical Microbiology Newsletter. Volume 32, Issue 15, 1 August 2010, Pages 111–116.
3. Achkar JM, Fries BC. Candida infections of the genitourinary tract. Clin Microbiol Rev. 2010 Apr;23(2):253-73.
4. MMWR, Vol. 64, Nr. 3. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, June 5, 2015.
5. Fidel PL Jr, Vazquez JA, Sobel JD. Candida glabrata: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to C. albicans. Clin Microbiol Rev. 1999 Jan;12(1):80-96.
6. Mavedzenge SN, Pol BV, Cheng H, Montgomery ET, Blanchard K, de Bruyn G, Ramjee G, Straten Av. Epidemiological synergy of Trichomonas vaginalis and HIV in Zimbabwean and South African women. Sex Transm Dis. 2010 Jul;37(7):460-6.
7. Petrin D, Delgatyrnfection among adolescent women. Arch Pediatr Adolesc Med.2006;160(2):151-156.
8. Allsworth J, et al. Trichomoniasis and other sexually transmitted infections: results from the 2001-2004 National Health and Nutrition Examination Surveys. Sex Transm Dis. 2009;36(12):738-744.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Austrálsky zadávateľ
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy produktov, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2019 – 2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-31482-3201 Rev. 001

2025-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-31482-3201 Rev. 001	Máj 2025	Táto verzia je v súlade s AW-31482-001 Rev. 002 (This version aligns with AW-31482-001 Rev. 002)