

Aptima® CV/TV Assay

Kullanım Talimatları
In vitro diagnostik kullanım için
Rx only

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür Esasları	3
Güvenlik ve Performans Özeti	3
Uyarılar ve Önlemler	3
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri	6
Numune Toplama ve Saklama	7
Panther System	8
Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler	8
Gerekli Ancak Ayrı Olarak Temin Edilebilecek Malzemeler	9
İsteğe Bağlı Malzemeler	10
Panther System Test Prosedürü	10
Prosedür Notları	13
Kalite Kontrolü	15
Tahsil Kalibrasyonu	15
Negatif ve Pozitif Kontroller	15
Dahili Kontrol	15
Test Yorumlaması	16
Sınırlamalar	17
Panther System Beklenen Değerleri	19
Panther System Tahsil Performansı	21
Tekrarlanabilirlik	21
Panther System Klinik Performansı	22
Panther System Analitik Performansı	35
Analitik Duyarlılık	35
Analitik Kapsayıcılık	35
Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans	35
Enterferans	36
Laboratuvar İçi Kesinlik	37
Koenfeksiyon	38
Kaynakça	40
İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi	41

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Aptima® CV/TV Assay, vulvovajinal kandidiyaz ve trikomoniyaz ile ilişkili mikroorganizmalardan RNA'nın saptanması için bir *in vitro* nükleik asit amplifikasyon testidir. Test, aşağıdaki organizmaların sonuçlarını tespit etmek ve kalitatif olarak raporlamak için gerçek zamanlı Transkripsiyon Aracılı Amplifikasyon (TMA) teknolojisini kullanır:

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

Test, RNase P ribonükleoproteininin RNA bileşenini hedefleyerek *C. glabrata* ve *Candida* tür grubu (C türleri) arasında ayrım yapar; test C türleri arasında ayrım yapmaz. TV için test, ribozomal RNA'yı hedef alır ve sonucu *C. glabrata* ve C türleri sonuçlarından ayırt eder. Test, vajinit veya vulvovajinit ile tutarlı bir klinik prezentasyona sahip kadınlardan klinik uzmanlar tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örnekleri kullanılarak otomatik Panther® System'da vulvovajinal kandidiyaz ve trikomoniyaz tanısına yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Vajinit sendromu, vajinal ve vulva tahrişi, koku, akıntı ve kaşıntı gibi bir dizi durumla karakterizedir (1). Vajinitin nedenleri arasında enfeksiyöz ajanların yanı sıra mekanik ve kimyasal faktörleri (kadın hijyen ürünleri, kontraseptif materyaller vb.) yer alır (1). Enfeksiyöz vajinit vakalarının %90'ına bakteriyel vajinozis (BV), vulvovajinal kandidiyaz (candida vaginitis, CV) ve trikomoniyaz (TV) neden olmaktadır (2). Semptomatik hastaların %22-50'sinde BV, %17-39'unda CV ve %4-35'inde TV tanısı konmuştur (1, 2).

Yaygın olarak maya mantarının sebep olduğu enfeksiyon olarak bilinen CV, vajinitin ikinci ve en sık nedenidir. CV, vajinal kanalda *Candida* türlerinin aşırı büyümesi ile karakterizedir ve klinik inflamasyon belirtileri ile ilişkilidir (3). CV vakalarının %89 una kadarı *C. albicans* neden olurken, albicans dışı türler %11'den sorumlu olabilmektedir (3). CV için karakteristik semptomlar arasında anormal vajinal akıntı, vajinal ağrı, kaşıntı, dispareni ve harici dizüri bulunur (4). ABD'de albicans dışı CV'lerin çoğundan sorumlu olan *C. glabrata*, *C. albicans*'a kıyasla standart antimikotik terapötik müdahaleye duyarlılığı azaltmış olabilir (4, 5). *C. glabrata* enfeksiyonları bu nedenle klinik yönetimde özel dikkat gerektirir.

TV, enfeksiyöz vajinitin en yaygın üçüncü nedenidir (2). Neden olan ajan, protozoan parazit TV, korunmasız penil-vajinal seks ile bulaşır (4). Hamilelik sırasında TV ile enfekte olan kadınlar, erken membran rüptürü, erken doğum ve düşük doğum ağırlığı gibi olumsuz hamilelik sonuçları için artmış riske sahiptir (4). TV enfeksiyonu HIV edinimi ve bulaşma riskinin artmasının yanı sıra (6,7), uzun süreli HPV enfeksiyonu (7) ve eşzamanlı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar (klamidya, bel soğukluğu ve herpes simpleks virüsü tip 1 ve 2) ile ilişkilidir (8).

CV ve TV, vajinal sürüntü çubukları ile toplanan örnekler kullanılarak mikroskopi, kültür ve nükleik asit ile tespit edilebilir.

Aptima CV/TV Assay, semptomatik kadınlardan klinik uzmanlar tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneklerinde RNA belirteçlerini C türleri, *C. glabrata* ve TV'den tespit eden ve ayıran otomatik Panther System'da kullanılmak üzere geliştirilmiş gerçek zamanlı bir TMA testidir. Aptima CV/TV Assay bir dahili kontrol (IC) içerir.

Prosedür Esasları

Aptima CV/TV Assay, hepsi Panther System'da tek bir tüpte gerçekleşen; hedef yakalama, TMA ile hedef amplifikasyonu ve floresan etiketli problemler (fenerler) ile amplifikasyon ürünlerinin (amplikon) tespiti gibi üç ana adımı içerir. Tahlil, nükleik asit yakalamasını, amplifikasyonunu ve tespitini izlemek için her teste bir IC dahil eder.

Örnekler, organizmaları parçalayan, RNA'yı serbest bırakan ve saklama sırasında bozulmaya karşı koruyan Aptima® Specimen Transport Media (STM) içeren bir tüpte toplanır. Analiz gerçekleştirildiğinde, yakalama oligonükleotidleri, eğer varsa, test örneğinde hedef RNA'nın yüksek oranda korunmuş bölgelerine hibritleştirilir. Hibritize olan hedef daha sonra manyetik alanda numuneden ayrılan manyetik mikro parçacıklar üzerinde yakalanır. Yıkama adımları, reaksiyon tüpündeki yabancı bileşenleri uzaklaştırır.

Hedef amplifikasyon, Moloney murin lösemi virüsü (MMLV) ters transkriptaz ve T7 RNA polimeraz olmak üzere iki enzim kullanan transkripsiyon tabanlı bir nükleik asit amplifikasyon yöntemi olan TMA aracılığıyla gerçekleşir. Ters transkriptaz, T7 RNA polimeraz için bir promotor dizisi içeren hedef RNA sekansının DNA kopyasını oluşturmak için kullanılır. T7 RNA polimeraz, DNA kopya şablonundan birden fazla RNA amplikon kopyası üretir.

Tespit, hedefin amplifikasyonu sırasında mevcut olan ve özellikle amplikona gerçek zamanlı olarak hibritleşen tek iplikli nükleik asit fenerleri kullanılarak elde edilir. Her fenerde bir florofor ve bir söndürücü bulunur. Söndürücü, fener amplikona hibritleşmediğinde floroforun floresansını bastırır. Fener amplikona bağlandığında, florofor söndürücüden ayrılır ve bir ışık kaynağı tarafından uyarıldığında belirli bir dalga boyunda bir sinyal yayar. Panther System; C türleri, *C. glabrata*, TV ve IC amplifikasyon ürünlerine karşılık gelen dört floresan sinyali tespit eder ve ayırt eder. Panther System yazılımı, numunedeki her bir hedef organizma için Pozitif veya Negatif bir durum oluşturmak üzere amplifikasyon sinyali ortaya çıkma sürelerini yorumlayan Aptima CV/TV Assay'e özgü bir algoritma kullanır.

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcut olup burada cihaz tanımlayıcıları (Temel UDI-DI) ile ilişkilendirilmiştir. Aptima CV/TV Assay'e yönelik SSP'yi bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcıya (BUDI) bakın: **54200455DIAGAPTCVTV2E**.

Uyarılar ve Önlemler

- In vitro* diagnostik kullanım için.
- Profesyonel kullanım için.
- Geçersiz sonuç riskini azaltmak için, Panther System'da tahlili yapmadan önce tüm kullanma talimatını dikkatlice okuyun ve *prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion® System Kullanım Kılavuzuna* başvurun.
- Bu prosedürleri yalnızca Aptima CV/TV Assay'in kullanımı ve potansiyel olarak bulaşıcı materyallerle işlemler konusunda yeterince eğitime sahip personel gerçekleştirmelidir. Dökülmesi durumunda uygun çalışma merkezi prosedürlerini izleyerek hemen dezenfekte edin.
- Panther System'da kontaminasyonu kontrol etmeye yönelik ek özel uyarılar, önlemler ve prosedürler için *Panther/Panther Fusion System Operatör Kılavuzu* belgesine bakın.

Laboratuvarla İlgili

- F. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- G. Rutin laboratuvar önlemlerini alın. Belirlenen çalışma alanlarında herhangi bir şey yiyip içmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- H. Çalışma yüzeyleri, pipetler ve diğer ekipmanlar %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla düzenli olarak dekontamine edilmelidir.
- I. Örnekler ve reaktiflerle temas eden tüm materyalleri yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Tüm çalışma yüzeylerini iyice temizleyin ve dezenfekte edin.
- J. Çevresel izleme de dahil olmak üzere moleküler laboratuvarlar için iyi standart uygulamaları kullanın. Panther System için önerilen Laboratuvar Kontaminasyonu İzleme Protokolü için bkz. *Prosedür Notları*.

Numuneyle İlgili

- K. Numune toplama kitleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihleri, test tesisini değil, toplama merkezini ilgilendirir. Numune toplama kitinin son kullanma tarihinden önce herhangi bir zamanda toplanan ve kullanma talimatına uygun şekilde taşınan ve saklanan numuneler, toplama tüpünün üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olsa dahi test için geçerlidir.
- L. Numuneler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Genel Amaçlı Önlemleri kullanın. Uygun muamele ve bertaraf yöntemleri yerel yönetmeliklere göre belirlenmelidir. Bu diyagnostik prosedürü yalnızca Aptima CV/TV Assay'in kullanımı konusunda yeterince eğitim almış ve bulaşıcı materyallerin kullanımı konusunda eğitim almış personel gerçekleştirmelidir.
- M. Numune işleme adımları esnasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Numunelerde son derece yüksek seviyelerde organizma bulunabilir. Laboratuvarda örneklerin kullanılması sırasında farklı hastalardan alınan örnek kaplarının birbirine temas etmediğinden emin olun. Örnek ile temas etmesi halinde eldivenleri değiştirin.
- N. Kullanılmış malzemeleri başka bir kabın üzerinden geçirmeden atarak çapraz kontaminasyondan kaçının.
- O. Numunenin bütünlüğünü sağlamak için numune nakliyesi esnasında uygun saklama koşullarını muhafaza edin. Tavsiye edilenler dışındaki nakliye koşulları altında numune stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- P. Laboratuvar, sürüntü çubuğu, iki sürüntü çubuğu, temizlik çubuğu veya Hologic tarafından sağlanmayan bir çubuk olmadan bir Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit taşıma tüpü alırsa, örnek reddedilmelidir.
- Q. Delme sonrasında belirli koşullar altında Aptima aktarım tüpü kapaklarından sıvı boşalabilir. Bu durumu önlemek için *Panther System Test Prosedürü* talimatlarını takip edin.

Tahlille İlgili

- R. Reaktiflerin kapağını kapatıp bunları belirtilen sıcaklıklarda saklayın. Uygun şekilde saklanmamış reaktiflerin kullanımı, tahlil performansını etkileyebilir. Daha fazla bilgi için bkz. *Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri ve Panther System Test Prosedürü*.
- S. Kontrolleri kullanırken Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.
- T. Reaktiflerin mikrobiyal ve ribonükleaz kontaminasyonundan kaçının.
- U. Son kullanma tarihleri geçtikten sonra reaktifleri, kontrolü veya kalibratör kitlerini kullanmayın.
- V. Farklı ana lot numaralarına sahip kitlerdeki analiz reaktiflerini birbiriyle değiştirmeyin, karıştırmayın veya birleştirmeyin. Kontroller, kalibratör ve test sıvıları birbirleriyle değiştirilebilir.
- W. Özel talimat olmadığı sürece hiçbir tahlil reaktifini veya sıvısını birleştirmeyin. Reaktifleri veya sıvıları tepeleme doldurmayın. Panther System, reaktif düzeylerini doğrular.
- X. Bu kitteki bazı reaktifler tehlike bilgileriyle etiketlenmiştir.

Not: Küresel olarak pazarlanan ürünlerin etiketlenmesine yönelik tehlike iletişim bilgileri ABD ve AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişimi bilgileri için www.hologicsds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için, www.hologic.com/package-inserts adresindeki sembol açıklamalarına bakın.

AB Tehlike Bilgileri	
—	Amplifikasyon Reaktifi Magnezyum Klorür %60 - 65 — H412 - Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.
—	Enzim Reaktifi HEPES %1 - 5 Triton x-100 %1-5 — H412 - Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.
—	Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu Gliserol %20 - 25 Triton x-100 %5-10 HEPES %1 - 5 — H412 - Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.

—	Promotör Reaktif Magnezyum Klorür %35 - 40 H412 - Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.
—	Hedef Yakalama Reaktif HEPES %5 - 10 EDTA %1 - 5 Lityum Hidroksit, Monohidrat %1 - 5 H412 - Uzun süreli etkilerle sudaki yaşam için zararlıdır. P273 - Çevreye salınmasından kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf tesisine atın.

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

- A. Aşağıdaki tablo, reaktifler, kalibratör ve kontroller için saklama koşullarını ve stabiliteyi göstermektedir.

Reaktif	Açılmamış Halde Saklama	Açık Kit (Rekonstitüye Edilmiş)	
		Saklama	Stabilite
Amplifikasyon Reaktifi	2°C ila 8°C	Yok	Yok
Amplifikasyon Rekonstitüsyon Solüsyonu	15°C ila 30°C	2°C ila 8°C	30 gün ¹
Enzim Reaktifi	2°C ila 8°C	Yok	Yok
Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu	15°C ila 30°C	2°C ila 8°C	30 gün ¹
Promotör Reaktif	2°C ila 8°C	Yok	Yok
Promotör Rekonstitüsyon Solüsyonu	15°C ila 30°C	2°C ila 8°C	30 gün ¹
Hedef Yakalama Reaktifi	15°C ila 30°C	15°C ila 30°C ²	30 gün ¹
Pozitif Kalibratör	2°C ila 8°C	Yok	Tek Kullanımlık Flakon
Negatif Kontrol	2°C ila 8°C	Yok	Tek Kullanımlık Flakon
Pozitif Kontrol	2°C ila 8°C	Yok	Tek Kullanımlık Flakon
Dahili Kontrol	2°C ila 8°C	Yok	Tek Kullanımlık Flakon

¹ Reaktifler Panther System'dan çıkarıldığında, derhal uygun saklama sıcaklıklarına geri döndürülmelidir.

² Çalışan Hedef Yakalama Reaktifi için saklama koşulu (Dahili Kontrol eklenmiş Hedef Yakalama Reaktifi).

- B. Kullanılmamış sulandırılmış reaktifleri ve çalışan Hedef Yakalama Reaktifini (wTCR) 30 gün sonra veya Ana Lot sona erme tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.
- C. 100'lük test kiti Panther System'a en fazla 8 kez yüklenebilir. 250'lik test kiti Panther System'a en fazla 5 kez yüklenebilir. Sistem, reaktifler her yüklendiğinde günlüğe kaydeder.
- D. 250'lik test kiti Promotör Reaktif şişesi, Enzim Reaktif şişesi ile aynı boyuttur. Promotör Reaktif şişesini reaktif rafına yükledikten sonra, şişenin tamamen aşağı itilmiş olduğunu kontrol edin.

- E. Panther System'da saklanan reaktifler 120 saatlik yerleşik stabiliteye sahiptir.
- F. Reaktif kullanma ve saklama prosesleri sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Rekonstitüye tüm reaktifleri saklamadan önce her seferinde yeni reaktif kapaklarıyla kapatın.
- G. Promotör Reaktif ve sulandırılmış Promotör Reaktif ışığa duyarlıdır. Bu reaktifleri saklama ve kullanıma hazırlama esnasında ışıktan koruyun.
- H. Reaktifleri dondurmayın.

Numune Toplama ve Saklama

Not: Tüm numunelere potansiyel enfeksiyöz ajanlar içeriyormuş gibi muamelede bulunun. Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.

Not: Numune işleme adımları esnasında çapraz kontaminasyondan kaçınmaya özen gösterin. Örneğin kullanılmış malzemeleri başka bir kabın üzerinden geçirmeden atın.

Vajinal sürüntü örnekleri Aptima CV/TV Assay ile test edilebilir. Analiz performansı, aşağıdaki örnek toplama kiti ile toplananlar dışındaki örneklerle değerlendirilmemiştir:

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit

A. Numune Toplama

Özel toplama talimatları için ilgili numune toplama kitinin prospektüsüne bakın.

B. Testten Önce Numune Taşıma ve Saklama:

Aptima CV/TV Assay ile örnekler için yalnızca aşağıdaki saklama koşulları kullanılmalıdır.

1. Sürüntü Örnekleri

- a. Seçenek 1: Sürüntü örnekleri toplandıktan sonra taşıma tüplerinde 2°C ila 8°C'de 30 güne kadar saklanabilir. Daha uzun süreli depolamaya ihtiyaç duyulursa numuneler ek 60 gün boyunca -20°C veya -70°C'de saklanabilir.
- b. Seçenek 2: Toplama işleminden sonra, taşıma tüplerindeki sürüntü örnekleri 15°C ila 30°C'de 30 güne kadar saklanabilir.

C. Test Sonrası Numune Saklama:

- 1. Tahlil edilen örnekler bir rafta dik olarak saklanmalıdır.
- 2. Numune taşıma tüpleri yeni, temiz bir plastik film veya folyo bariyerle kaplanmalıdır.
- 3. Tahlil edilen örneklerin dondurulması veya nakledilmesi gerekiyorsa delinebilir kapağı çıkarın ve numune taşıma tüplerine yeni, delinmez kapaklar yerleştirin. Örneklerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa önerilen sıcaklıklar korunmalıdır.
- 4. Kapağı açmadan önce, örnek taşıma tüpleri, tüm sıvıyı tüpün dibine indirmek için 420 ± 100 bağıl merkezkaç kuvvetinde (RCF) 5 dakika boyunca santrifüjlenmelidir.

Sıçramalar ve çapraz kontaminasyondan kaçının.

Not: Numuneler yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel nakliye düzenlemelerine uygun olarak sevk edilmelidir.

Panther System

Aptima CV/TV Assay'e yönelik reaktifler, Panther System için aşağıda listelenmiştir. Reaktif adının yanında reaktif tanımlama sembolleri de listelenmiştir.

Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler

Aptima CV/TV Assay Kit

100 test: 2 test kutusu, 1 kalibratör kiti ve 1 kontrol kiti (Kat. No. PRD-05189)

250 test: 2 test kutusu, 1 kalibratör kiti ve 1 kontrol kiti (Kat. No. PRD-07665)

Aptima CV/TV Assay Soğutmalı Kutu (Kutu 1/2) (alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar	
		250 Testlik Kit	100 Testlik Kit
A	Amplifikasyon Reaktifi <i>Tamponlu solüsyonda kurutulmuş, enfeksiyöz olmayan nükleik asitler.</i>	1 flakon	1 flakon
E	Enzim Reaktifi <i>HEPES tamponlu solüsyonda kurutulmuş ters transkriptaz ve RNA polimeraz.</i>	1 flakon	1 flakon
PRO	Promotör Reaktif <i>Tamponlu solüsyonda kurutulmuş, enfeksiyöz olmayan nükleik asitler.</i>	1 flakon	1 flakon
IC	Dahili Kontrol <i>Tamponlu solüsyonda, enfeksiyöz olmayan nükleik asitler.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,3 ml

Aptima CV/TV Assay Oda Sıcaklığı Kutusu (Kutu 2/2) (alındıktan sonra 15°C ila 30°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar	
		250 Testlik Kit	100 Testlik Kit
AR	Amplifikasyon Rekonstitüsyon Solüsyonu <i>Gliserol ve koruyucu maddeler içeren sulu solüsyon.</i>	1 x 18,5 ml	1 x 7,2 ml
ER	Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu <i>Bir sürfaktan ve gliserol içeren HEPES tamponlu solüsyon.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 5,8 ml
PROR	Promotör Rekonstitüsyon Solüsyonu <i>Gliserol ve koruyucu maddeler içeren sulu solüsyon.</i>	1 x 11,9 ml	1 x 4,5 ml
TCR	Hedef Yakalama Reaktifi <i>Enfeksiyöz olmayan nükleik asitler ve manyetik parçacıklar içeren tamponlu tuz çözeltisi.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Rekonstitüsyon Manşonları	3	3
	Ana Lot Barkod Sayfası	1 sayfa	1 sayfa

Aptima CV/TV Assay Calibrator Kit (PRD-05191)
(alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
PCAL	Pozitif Kalibratör <i>Tamponlu solüsyonda, enfeksiyöz olmayan nükleik asitler.</i>	5 x 2,8 ml
	Kalibratör Barkod Etiketi	1 sayfa

Aptima CV/TV Assay Controls Kit (PRD-05190)
(alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
KONTROL-	Negatif Kontrol <i>Tamponlu solüsyon.</i>	5 x 2,7 ml
KONTROL+	Pozitif Kontrol <i>Tamponlanmış çözeltide Enfeksiyöz olmayan C. albicans, C. glabrata ve TV kültürlü organizmalar.</i>	5 x 1,7 ml
	Kontrol Barkod Etiketi	1 sayfa

Gerekli Ancak Ayrı Olarak Temin Edilebilecek Malzemeler

Not: Aksi belirtilmediği sürece, Hologic'ten temin edilebilen materyallerin katalog numaraları listelenmiştir.

Malzeme	Kat. No.
Panther® System	303095
Panther Fusion® System	PRD-04172
Panther® System, Sürekli Akışkanlar ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® CV/TV Assay Calibrator Kit	PRD-05191
Aptima® CV/TV Assay Controls Kit	PRD-05190
Gerçek Zamanlı Testler için Panther Run Kiti (sadece gerçek zamanlı testler için)	PRD-03455 (5000 test)
<i>Aptima® Assay Fluids Kit (Universal Fluids Kit olarak da bilinir)</i>	303014 (1000 test)
<i>Aptima® Wash Solution, Aptima® Buffer for Deactivation Fluid ve Aptima® Oil Reagent içerir</i>	
<i>Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)</i>	104772-02
Panther® Atık Torbası Kiti	902731
Panther® Çöp Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther System Çalıştırma Kiti	303096 (5000 test)
<i>Gerçek zamanlı TMA testlerine paralel olarak gerçek zamanlı olmayan TMA testlerini yürütürken</i>	
<i>MTU'lar, atık torbaları, atık kutusu kapakları, auto detect ve tahlil sıvıları içerir</i>	

Malzeme	Kat. No.
Aptima Assay Fluids Kit <i>Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid ve Aptima Oil Reagent içerir</i>	303014 (1000 test)
Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)	104772-02
Uçlar, 1000 µL filtrelili, iletken, sıvı algılamalı ve tek kullanımlık. <i>Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Çamaşır suyu %5,0 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorür çözeltisi	—
Tek kullanımlık, pudrasız eldivenler	—
Aptima® delinebilir kapaklar	105668
Yedek delinmez kapaklar	103036A
100'lük test kitleri için Yedek Kapaklar <i>Amplifikasyon, Enzim ve Promotör reaktif rekonstitüsyon şişeleri</i> <i>TCR şişesi</i>	CL0041 (100 kapak) 501604 (100 Kapak)
250'lik test kitleri için Reaktif Yedek Kapakları <i>Amplifikasyon reaktif rekonstitüsyon şişesi</i> <i>Enzim ve Promotör reaktif rekonstitüsyon şişeleri</i> <i>TCR şişesi</i>	CL0041 (100 kapak) 501616 (100 kapak) CL0040 (100 Kapak)
Plastik destekli laboratuvar tezgah örtüleri	—
Tüv bırakmayan mendiller	—
Pipetör	—
Uçlar	—

İsteğe Bağlı Malzemeler

Malzeme	Kat. No.
Hologic® Temizlik için Çamaşır Suyu Geliştirici <i>Yüzeylerin ve ekipmanların rutin temizliği için</i>	302101
Tüp Sallayıcı	—

Panther System Test Prosedürü

Not: Ek Panther System prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Reaktiflerin hazırlanacağı çalışma yüzeylerini temizleyin. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür çözeltisiyle silin. Sodyum hipoklorit solüsyonunun yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesini sağlayıp ardından deiyonize (DI) su ile durulamaya geçin. Sodyum hipoklorür çözeltisinin kurumasına izin vermeyin. Reaktiflerin ve numunelerin hazırlanacağı tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli emici laboratuvar tezgah örtüleriyle örtün.

2. Numunelerin hazırlanacağı ayrı bir çalışma yüzeyini temizleyin. Yukarıda açıklanan prosedürü takip edin (Adım A.1).
3. Pipetörleri temizleyin. Yukarıda (A.1) açıklanan temizleme prosedürünü uygulayın.

B. Reaktif Rekonstitüsyonu/Yeni Kit Hazırlama

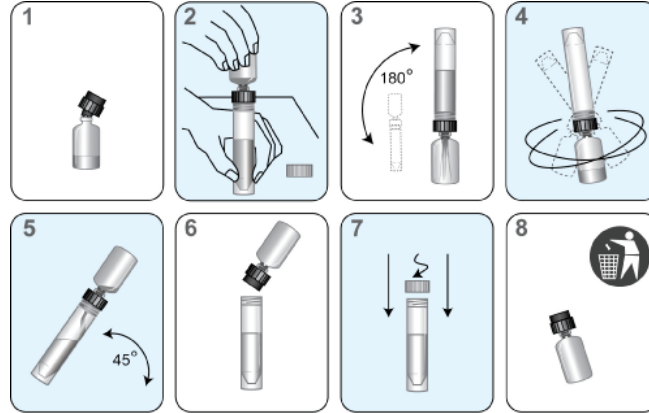
Not: *Reaktif rekonstitüsyonu, Panther System üzerinde herhangi bir çalışmaya başlamadan önce gerçekleştirilmelidir.*

1. Testten önce, Amplifikasyon, Enzim ve Promotör Reaktifleri, liyofilize reaktif şişelerinin içeriğinin uygun rekonstitüsyon çözeltisi ile birleştirilmesiyle yeniden oluşturulmalıdır.
 - a. Kullanmadan önce liyofilize reaktiflerin oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmasına izin verin.
 - b. Her rekonstitüsyon solüsyonunu liyofilize reaktifle eşleştirin. Rekonstitüsyon manşonunu takmadan önce, rekonstitüsyon çözeltisinin ve reaktifin eşleşen etiket sembollerine sahip olduğundan emin olun.
 - c. Uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak üzere Ana Lot Barkod Sayfası'ndaki lot numaralarını kontrol edin. Rekonstitüsyon çözeltisi şişelerinin kapaklarını etiketleyin.
 - d. Liyofilize reaktif cam flakonu açın ve rekonstitüsyon manşonunun çentikli ucunu cam flakon açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 1).
 - e. Eşleşen sulandırma solüsyonu şişesini açıp şişe kapağını temiz, üzeri örtülü bir çalışma yüzeyine koyun.
 - f. Rekonstitüsyon çözeltisi şişesini tezgah üzerinde tutarken, rekonstitüsyon manşonunun diğer ucunu şişe ucu içine sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 2).
 - g. Birleştirilen şişeleri yavaşça ters çevirin. Solüsyonun şişeden cam flakona akmasına izin verin (Şekil 1, Adım 3).
 - h. Birleştirilmiş şişeleri elinize alıp en az 10 saniye süreyle bu şişeleri çalkalayın. Şişeyi döndürürken köpük oluşmasından kaçının (Şekil 1, Adım 4).
 - i. Liyofilize reaktifin tamamen çözeltiye geçmesini sağlamak için en az 15 dakika bekleyin. Şişeleri tekrar en az 10 saniye çalkalayın, ardından çözeltiyi cam şişe içinde ileri geri hafifçe sallayarak iyice karışmasını sağlayın.
 - j. Reaktifin tamamen çözeltide olup olmadığını, toz, topak veya dalgalı çizgilerin olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
 - k. Birleştirilmiş şişeleri tekrar yavaşça eğerek tüm solüsyonun rekonstitüsyon solüsyonu şişesine geri akmasını sağlayın (Şekil 1, Adım 5).
 - l. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
 - m. Plastik şişeyi, reaktife karşılık gelen kenara ayrılmış etiketli kapağı veya yeni bir kapağı kullanarak kapatın. Kapakları birbirine karıştırmayın. Etikete operatörün baş harfleri ile rekonstitüsyon tarihini kaydedin (Şekil 1, Adım 7).
 - n. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu atın (Şekil 1, Adım 8).
 - o. Panther System'a yüklemekten önce her reaktifi yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın.

Seçenek: Amplifikasyon, Enzim ve Promotör reaktiflerinin ilaveten karışırılması, tekrar kapaklanmış plastik şişelerin orta hız ve eğimde ayarlanmış bir tüp salıncağı üzerine en az 5 dakika boyunca yerleştirilmesiyle sağlanır. Reaktiflerin iyice karıştırıldığından emin olun.

Uyarı: Reaktiflerin rekonstitüsyonunu yaparken köpük oluşturmaktan kaçının. Köpük, Panther System'daki seviye algılamasını riske atar.

Uyarı: Beklenen tahlil sonuçlarının elde edilebilmesi için reaktiflerin yeterince karıştırılması gerekir.



Şekil 1. Reaktif Rekonstitüsyon İşlemi

2. Faaliyette olan Hedef Yakalama Reaktifini (wTCR) Hazırlama
 - a. Uygun TCR ve IC şişelerini eşleştirin.
 - b. Kitteki uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Parti Barkod Sayfasındaki reaktif parti numaralarını kontrol edin.
 - c. TCR şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - d. IC şişesini açın ve tüm içeriği TCR şişesine dökün. IC şişesinde az miktarda sıvı kalmasını bekleyin.
 - e. Şişenin kapağını kapatın ve içindekileri karıştırmak için solüsyonu yavaşça döndürün. Bu adımda köpük oluşturmaktan kaçının.
 - f. Operatörün baş harflerini ve güncel tarihi etikete kaydedin.
 - g. IC şişesini ve kapağını elden çıkarın.
- C. Önceden Hazırlanmış Reaktifler İçin Reaktif Hazırlığı
 1. Önceden hazırlanan Amplifikasyon, Enzim ve Promotör Reaktifleri, testin başlamasından önce oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmalıdır.

Seçenek: Rekonstitüye Amplifikasyon, Enzim ve Promotör reaktifi kapaklı plastik şişeleri, reaktiflerin oda sıcaklığına ulaşmasını ve iyice karışmasını sağlamak için en az 25 dakika boyunca orta hızda ve eğimli bir tüp sallama sehpasına yerleştirilebilir.
 2. wTCR çökelti içeriyorsa, wTCR'yi 42°C ila 60°C'de 90 dakikaya kadar ısıtın. Kullanmadan önce wTCR'nin oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Çökelti devam ederse kullanmayın.
 3. Reaktiflerin yerleşik stabilite de dahil olmak üzere depolama stabilite sürelerini aşmadığını doğrulayın.

4. Sisteme yüklemeden önce her reaktifı yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktifleri çevirirken köpük oluşturmaktan kaçının.
5. Reaktif şişelerini tepeleme doldurmayın. Panther System, ekleme yapılan şişeleri tanır ve reddeder.

Uyarı: Beklenen tahlil sonuçlarının elde edilebilmesi için reaktiflerin yeterince karıştırılması gerekir.

D. Kalibratörün ve Kontrolün Hazırlanması

1. Kalibratörü ve kontrolleri depodan çıkarın (2°C ila 8°C) ve işleme başlamadan önce kalibratörün ve kontrollerin oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmasını bekleyin.

E. Örnek Kullanma

1. Her örnek tüpünün aşağıdaki kriterleri karşıladığını görsel olarak doğrulayın:
 - a. Bir sürüntü örneği taşıma tüpünde tek bir pembe Aptima toplama sürüntüsünün varlığı.
2. İşleme başlamadan önce örneklerin oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmasını sağlayın.

Not: Testten önce ve/veya şüpheli numune kaynaklı geçersiz sonuçları çözmek için numune en az 3 dakika boyunca yüksek hızda vortekslenebilir, ardından 1 dakika boyunca düşük hızda vortekslenebilir (sıvıyı tüpe çekmek için).

3. Örnek tüplerini rafa yüklemeden önce inceleyin:
 - a. Bir numune tüpünde sıvı ile kapak arasındaki boşlukta kabarcıklar varsa kabarcıkları gidermek için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.
 - b. Bir numune tüpünün hacmi, toplama talimatlarına uyulduğunda tipik olarak gözlemlenenenden daha düşükse kapakta sıvı olmadığından emin olmak için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.

Not: Adım 3a–3b talimatlarına uyulmaması numune tüpü kapağından sıvı boşalmasına neden olabilir.

Not: Her numune tüpünden en fazla 4 ayrı alikot test edilebilir. Numune tüpünden 4'ten fazla alikot pipetlemeye çalışmak işleme hatalarına yol açabilir.

F. Sistem Hazırlığı

1. Sistemi Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzu ve Prosedür Notları içinde belirtilen talimatlara göre kurun. Uygun boyutlu reaktif raflarının ve TCR adaptörlerinin kullanıldığından emin olun.
2. Numuneleri yükleyin.

Prosedür Notları

A. Kalibratör ve Kontroller

1. Pozitif kalibratör, pozitif kontrol ve negatif kontrol tüpleri, Panther System'daki herhangi bir raf konumunda veya herhangi bir Numune Bölmesi Hattına yüklenebilir. Örnek pipetleme işlemi aşağıdaki 2 koşuldan biri karşılandığında başlayacaktır:
 - a. Kalibratör ve kontrollerin hâlihazırda sistem tarafından işleniyor olması.
 - b. Kalibratör ve kontroller için geçerli sonuçların sisteme kaydedilmiş olması.

2. Kalibratör ve kontrol tüpleri pipetlendikten ve belirli bir reaktif kiti için işlendikten sonra, hasta örnekleri **aşağıdaki durumlar haricinde** 24 saate kadar çalıştırılabilir:
 - a. Kalibratör sonucu veya kontrol sonuçları geçersizdir.
 - b. İlgili tahlil reaktif kitinin sistemden çıkarılmış olması.
 - c. İlgili tahlil reaktif kitinin stabilite sınırlarını aşmış olması.
3. Her Kalibratör veya kontrol tüpü sadece bir kez test edilebilir. Birden fazla kullanım girişimi işleme hatalarına yol açabilir.

B. Eldiven Pudrası

Her reaktif sisteminde olduğu gibi bazı eldivenlerdeki fazla pudra, açılan tüplerin kontaminasyonuna neden olabilir. Pudrasız eldiven kullanılması önerilir.

C. Panther System için önerilen Laboratuvar Kontaminasyon İzleme Protokolü

Test hacmi, iş akışı, hastalık prevalansı ve diğer çeşitli laboratuvar faaliyetleri dahil olmak üzere kontaminasyona katkıda bulunabilecek laboratuvara özgü birçok faktör vardır. Kontaminasyon izleme sıklığı belirlenirken bu faktörler dikkate alınmalıdır. Kontaminasyon izleme aralıkları her laboratuvarın uygulamalarına ve prosedürlerine göre belirlenmelidir.

Laboratuvar kontaminasyonunu izlemek üzere Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanılarak aşağıdaki prosedür gerçekleştirilebilir:

1. Sürüntü taşıma tüplerini test edilecek alanlara karşılık gelen numaralarla etiketleyin.
2. Numune toplama çubuğunu ambalajından çıkarın, çubuğu STM'de ıslatın ve çubuğu dairesel hareketlerle belirlenen alana sürün.
3. Çubuğu derhal taşıma tüpüne yerleştirin.
4. Çubuk şaftını dikkatlice skor çizgisinden kırın; içeriğin sıçramamasına dikkat edin.
5. Sürüntü taşıma tüpünün kapağını tekrar sıkıca kapatın.
6. Sürüntü alınacak her alan için 2 ila 5 Adımlarını tekrarlayın.
7. Panther System üzerinde Aptima CV/TV Assay ile örnekleri test edin.
8. Herhangi bir numunenin pozitif sonuç vermesi halinde, daha fazla araştırma yapılmalıdır.

Test yorumu için bkz. *Test Yorumlaması*. Panther System'a özgü kontaminasyon izleme hakkında daha fazla bilgi için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Kalite Kontrolü

Bir operatör, testi gerçekleştirirken prosedürel, teknik veya cihazla ilgili bir hatanın meydana geldiği gözlemlenir ve belgelenirse, tek bir örneği veya tüm çalışmayı geçersiz kılabilir.

Tahlil Kalibrasyonu

Geçerli sonuçlar elde etmek için bir tahlil kalibrasyonu tamamlanmalıdır. Kalibratör, Panther System'a her reaktif kiti yüklendiğinde üç kez çalıştırılır. Kalibrasyon tamamlandıktan sonra 24 saate kadar geçerli olur. Panther System'ın yazılımı kalibrasyon gerektiğinde operatörü uyarır. Operatör, Ana Lot Barkod Sayfası her bir reaktif kiti ile verilen Ana Lot Barkod Sayfasındaki kalibrasyon katsayılarını tarar.

İşleme sırasında, kalibratörün kabul kriterleri, Panther System'daki yazılım tarafından otomatik olarak doğrulanır. Kalibratör replikalarından ikiden azı geçerliyse, yazılım çalışmayı otomatik olarak geçersiz kılar. Geçersiz kılınan bir çalıştırmadaki numuneler, yeni hazırlanmış bir kalibratör ve yeni hazırlanmış kontroller kullanılarak tekrar test edilmelidir.

Negatif ve Pozitif Kontroller

Geçerli sonuçlar elde edilebilmesi için bir dizi tahlil kontrolünün test edilmesi gerekir. Panther System'a bir reaktif kiti her yüklendiğinde negatif kontrol ve pozitif kontrolün her birinin bir replikası test edilmelidir. Kontroller tamamlandıktan sonra 24 saate kadar geçerlidir. Panther System'ın yazılımı kontrol gerektiğinde operatörü uyarır.

İşleme sırasında kontrollerin kabul kriterleri Panther System'daki yazılım tarafından otomatik olarak doğrulanır. Kontrollerden herhangi biri geçersiz sonuca sahipse yazılım otomatik olarak çalıştırmayı geçersiz kılar. Geçersiz kılınan bir çalıştırmadaki numuneler, yeni hazırlanmış bir kalibratör ve yeni hazırlanmış kontroller kullanılarak tekrar test edilmelidir.

Dahili Kontrol

WTCR'li her numuneye bir Dahili Kontrol eklenir. İşlem sırasında IC kabul kriterleri otomatik olarak Panther System yazılımı tarafından doğrulanır. C türleri, *C. glabrata* ve/veya TV pozitif olan örnekler için dahili kontrolün saptanması gerekli değildir.

C türleri, *C. glabrata* ve/veya TV açısından negatif olan tüm örneklerde IC tespit edilmelidir; bu kriterleri karşılamayan örnekler geçersiz olarak raporlanacaktır. Geçersiz sonuçlara sahip numuneler yeniden test edilmelidir.

Panther System yazılımı, prosedürler bu prospektüs ve *Panther/Panther Fusion System Kullanıcı Kılavuzunda* verilen talimatlara uygun olarak gerçekleştirildiğinde hatasız şekilde işlem doğrulama için tasarlanmıştır.

Test Yorumlaması

Test sonuçları, tahlil yazılımı tarafından otomatik olarak belirlenir. C türleri için sonuçlar, *C. glabrata* ve TV tespitleri ayrı ayrı raporlanır. Aşağıdaki tablo sonuç yorumlarıyla birlikte geçerli bir test çalışmasında raporlanan olası sonuçları gösterir. Her analit için ilk geçerli sonuç, raporlanması gereken sonuçtur. Geçersiz test sonuçlarına sahip numuneler tekrar test edilmelidir. Tekrarlanan testin ardından sonuç geçersiz ise yeni bir örnek alınmalıdır.

Tablo 1: Sonuç Yorumlaması

C türleri Sonuç ¹	<i>C. glabrata</i> Sonucu	TV Sonucu	Sonuç ²	Yorum
Pozitif	Negatif	Negatif	Geçerli	C türleri RNA'sı tespit edildi.
Pozitif	Pozitif	Negatif	Geçerli	C türleri RNA'sı ve <i>C. glabrata</i> RNA'sı tespit edildi.
Pozitif	Negatif	Pozitif	Geçerli	C türleri RNA'sı ve TV RNA'sı tespit edildi.
Pozitif	Pozitif	Pozitif	Geçerli	C türleri RNA'sı, <i>C. glabrata</i> RNA'sı ve TV RNA'sı tespit edildi.
Negatif	Pozitif	Negatif	Geçerli	<i>C. glabrata</i> RNA'sı tespit edildi.
Negatif	Negatif	Pozitif	Geçerli	TV RNA'sı tespit edildi.
Negatif	Pozitif	Pozitif	Geçerli	<i>C. glabrata</i> RNA'sı ve TV RNA'sı tespit edildi.
Negatif	Negatif	Negatif	Geçerli	C türleri, <i>C. glabrata</i> ve TV için negatif.
Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz: sonucun oluşturulmasında bir hata oluştu. Numune yeniden test edilmelidir.

¹ C türleri grubu RNA = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* ve/veya *C. tropicalis*.

² Reaksiyonun geçerli veya geçersiz durumu Sonuç sütununda gösterilir. Sonuç sütununda dahili kontrol ve analitlerin pozitif veya negatif durumu değerlendirilir.

Sınırlamalar

- A. Bu tahlili yalnızca bu prosedür konusunda eğitim almış personel kullanabilir. Bu prospektüste verilen talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- B. Vajinal akıntı, tampon kullanımı ve örnek toplama değişkenleri gibi diğer potansiyel değişkenlerin etkileri belirlenmemiştir.
- C. Vajinal sürüntü örnekleri dışındaki örnek türleriyle performans değerlendirilmemiştir.
- D. Güvenilir sonuçlar yeterli numune toplama, taşıma, saklama ve işleme süreçlerine bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun prosedürlere uyulmaması yanlış sonuçlara yol açabilir. Bu tahlil için kullanılan taşıma sistemi örneğin yeterliliğinin mikroskopik olarak değerlendirilmesine izin vermediği için uygun örnek toplama tekniklerinin kullanılması gerekir. Talimatlar için bkz. *Numune Toplama ve Saklama*. İlgili Hologic numune toplama kitinin prospektüsüne bakın.
- E. Aptima CV/TV Assay ile terapötik başarısızlık veya başarı belirlenemez, çünkü nükleik asit uygun antimikrobiyal tedaviyi takiben devam edebilir.
- F. Aptima CV/TV Assay'den elde edilen sonuçlar, klinik uzmanın kullanabileceği diğer klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- G. Negatif sonuç, olası bir enfeksiyonu engellemez çünkü sonuçlar yeterli örnek toplanmasına bağlıdır. Test sonuçları, yanlış örnek toplama, teknik hata, örnek karıştırma veya test belirleme sınırının (LoD) altındaki hedef seviyelerden etkilenebilir.
- H. Aptima CV/TV Assay, kalitatif sonuçlar sağlar. Bu nedenle, pozitif tahlil sinyalinin büyüklüğü ile bir örnekteki organizma sayısı arasında korelasyon kurulamaz.
- I. Bir *Candida* tür grubu pozitif sonucu, bir veya daha fazla *Candida* türünden kaynaklanabilir.
- J. Aptima CV/TV Assay'in performansı, 14 yaşın altındaki ergenlerde değerlendirilmemiştir.
- K. Müşterilerin, LIS transfer prosesini bağımsız olarak valide etmeleri gerekir.
- L. Aptima CV/TV Assay, hastalar tarafından evde toplanan örneklerle kullanım için değerlendirilmemiştir.
- M. Hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneklerinin Aptima CV/TV Assay ile toplanması ve test edilmesi, klinik muayenenin yerine geçmeyi amaçlamamaktadır. Vajinal enfeksiyonlar başka nedenlerden kaynaklanabilir veya eşzamanlı enfeksiyonlar meydana gelebilir.
- N. Aptima CV/TV Assay ile enterferans, aşağıdaki maddelerin varlığında gözlemlenmiştir: tiokonazol %6,5 merhem (%3 A/H, tüm analitler), vajinal nemlendirici jel (%1 A/H, C türleri; %5 A/H, *C. glabrata*; %3 A/H, TV) ve buzul asetik asit (%5 H/H, sadece C türleri).

- O. Aşağıdaki organizmanın belirtilen konsantrasyonların üzerinde çapraz reaksiyona girdiği gözlemlenmiştir: 5×10^5 CFU/ml'den daha yüksek konsantrasyonlarda *Candida famata*.
- P. Düşük *C. glabrata* (3X LoD) ve yüksek TV (1×10^5 veya 1×10^4 hücre/ml) kombinasyonu için birlikte enfekte olmuş örneklerde rekabetçi enterferans gözlenmiştir.
- Q. Pozitif bir test sonucu, mutlaka canlı organizmaların varlığını göstermez. Pozitif bir sonuç, hedef RNA'nın varlığının göstergesidir.

Panther System Beklenen Değerleri

Hasta popülasyonlarında *Candida* ve TV prevalansı, yaş, etnik köken, risk faktörleri, klinik türü ve enfeksiyonları tespit etmek için kullanılan testin duyarlılığına bağlıdır. Panther System üzerindeki Aptima CV/TV Assay ile belirlendiği gibi, semptomatik katılımcılarda C türleri, *C. glabrata* ve TV tespitinin pozitifliğinin bir özeti, çok merkezli çalışma için klinik saha ve genel olarak Tablo 2 üzerinde gösterilmiştir.

Tablo 2: Örnek Tipine ve Klinik Bölgeye Göre Semptomatik Kadınlarda Aptima CV/TV Assay ile Belirlenen Pozitiflik

Merkez	% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)					
	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler		
	C türleri grubu ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	C türleri grubu 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)

Tablo 2: Örnek Tipine ve Klinik Bölgeye Göre Semptomatik Kadınlarda Aptima CV/TV Assay ile Belirlenen Pozitiflik (devamı)

Merkez	% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)					
	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler		
	C türleri grubu ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	C türleri grubu ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
Tümü	29,8 (443/1485)	4,2 (63/1483)	13,9 (200/1438)	33,0 (487/1477)	4,6 (68/1475)	10,5 (150/1433)

¹ C türleri grubu RNA = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* ve/veya *C. tropicalis*.

Panther System Tahlil Performansı

Tekrarlanabilirlik

Aptima CV/TV Assay tekrarlanabilirliği, yedi panel üyesi kullanılarak üç ABD sahasındaki Panther System'da değerlendirilmiştir. Her tesiste ikişer operatör test gerçekleştirmiştir. Her operatör, test sırasında bir reaktif lotu kullanarak altı gün boyunca günde bir kez çalışma gerçekleştirdi. Her çalıştırmada her panel üyesinin üç replikası olmuştur.

Panel üyeleri, *Candida* türleri ve TV için negatif olan simüle edilmiş vajinal sıvı eklenmiş STM içeren simüle edilmiş bir vajinal sürüntü matrisi (SVSM) kullanılarak yapılmıştır. SVSM matrisine yaklaşık 2X C₉₅ veya LoD (düşük pozitif) veya 3X C₉₅ veya LoD (orta pozitif) konsantrasyonlarda *C. albicans*, *C. glabrata* veya TV için pozitif tüm hücre lizatları eklenerek altı pozitif panel üyesi oluşturuldu. Bir negatif panel üyesi, yalnızca eklenen hedef analitleri olmayan matrisi içeriyordu.

Beklenen sonuçlarla ilgili uyum tüm panel üyeleri için %100 idi.

Aptima CV/TV Assay'in sinyal değişkenliği, analit pozitif panel üyelerinde her hedef için hesaplanmıştır. Analizlere yalnızca geçerli sonuçları olan örnekler dahil edilmiştir. Bölgeler arasında, operatörler arasında, günler arasında, çalışmalar arasında, çalışmalar içinde ve genel olarak hesaplanan değişkenlik Tablo 3 üzerinde gösterilmektedir.

Tablo 3: Pozitif Panel Üyelerine Göre Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Günler Arası		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>C. albicans</i> Düşük Poz 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
<i>C. albicans</i> Orta Poz 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
<i>C. glabrata</i> Düşük Poz.	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
<i>C. glabrata</i> Orta Poz.	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
TV Düşük Poz	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
TV Orta Poz	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 = varyasyon katsayısı; Orta = orta; Poz = pozitif; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ C₉₅ (*C. albicans* panelleri) klinik sınır değere göre tanımlanmıştır.

Not: Bazı faktörlerden değişkenliğin sayısal olarak negatif olması durumunda SS ve CV 0,00 olarak gösterilir.

Panther System Klinik Performansı

Aptima CV/TV Assay'in Panther System üzerindeki klinik performans özelliklerini belirlemek için prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma yapılmıştır. Vajinit semptomları ile başvuran kadın katılımcılar, özel ve akademik aile hekimliği, obstetrik - jinekolojik, aile planlaması, halk sağlığı, cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar (CYBE) ve tıbbi grup klinikleri ve klinik araştırma merkezleri dahil olmak üzere 21 coğrafi ve etnik olarak çeşitliliğe sahip ABD klinik merkezine kaydedilmiştir.

Her katılımcıdan beş (5) vajinal sürüntü örneği toplanmıştır: bir klinik uzman tarafından toplanan sürüntü örneği ve bir hasta tarafından toplanan sürüntü örneği, Aptima CV/TV Assay için Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanılarak toplanmıştır ve referans testi için üç ek vajinal sürüntü örneği alınmıştır. Tüm katılımcılar için aşağıdaki referans yöntemleri kullanılmıştır:

- C türleri ve *C. glabrata* enfeksiyon durumları, klinik uzman tarafından toplanan bir sürüntü örneğinin Sabouraud dekstrozu ve kromojenik kültürü kullanılarak ayrı ayrı belirlendi ve ardından PCR/çift yönlü sekanslama yapıldı. Pozitif kültür sonuçları olan katılımcılar için (yani, her iki kültür plakasında herhangi bir *Candida* büyümesi), C türleri veya *C. glabrata*'nın mevcut olup olmadığını belirlemek için PCR/çift yönlü sekanslama için Aptima CV/TV Assay ile test edildikten sonra kalan her iki Aptima sürüntü örneği kullanılmıştır. Her iki Aptima sürüntü örneğinde de C türleri için pozitif bir sekanslama sonucu, her iki Aptima sürüntü tipinde de C türleri için pozitif bir referans sonucu oluşturmak için yeterliydi ve her iki Aptima sürüntü örneği için de negatif bir *Candida* kültürü sonucu veya negatif bir PCR/iki yönlü sekanslama sonucu, her iki Aptima sürüntü tipinde de C türleri için negatif bir referans sonucu oluşturmak için yeterliydi; *C. glabrata* referans sonuçlarının oluşturulması için benzer bir algoritma izlendi.
- TV hasta enfeksiyon durumu (PIS), TV için iki FDA onaylı test, bir moleküler tahlil ve bir kültür bazlı testten elde edilen bileşik bir sonuç kullanılarak belirlendi. En az bir test için pozitif bir sonuç, her iki Aptima sürüntü türü için TV için pozitif bir referans sonucu oluşturmak için yeterliydi ve her iki test için negatif bir sonuç, her iki Aptima sürüntü türü için TV için negatif bir referans sonucu oluşturmak için yeterliydi.

Aptima örnekleri, üç bölgede Panther System üzerinde Aptima CV/TV Assay ile test edilmiştir.

Prospektif olarak toplanan her örnek türü için performans özellikleri, karşılık gelen 2 taraflı %95 Skor güven aralıkları (GA'lar) ile C türlerine ve *C. glabrata* enfeksiyon durumuna ve TV PIS'ye göre tahmin edilmiştir.

Kaydolunan 1519 semptomatik katılımcıdan 17 'si geri çekildi ve altı katılımcı, nihai geçersiz Aptima CV/TV Assay sonuçları (n = 1), eksik vajinal sürüntüler (n = 1) veya bilinmeyen *Candida* enfeksiyon durumu veya TV PIS (n = 4) nedeniyle değerlendirilebilir değildi. Kalan 1496 katılımcı, örnek türlerinden en az birinde en az bir analit için değerlendirilebilirdi. Tablo 4 değerlendirilebilir katılımcıların demografik özelliklerini gösterir.

Tablo 4: Değerlendirilebilir Katılımcıların Demografisi

Özellikler		Toplam
Toplam, N		N 1496
Yaş (yıl)	Ort ± SS	35,3 ± 11,76
	Orta Değer	33,0
	Aralık	14–79
Yaş kategorisi (yıl), 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)
	Asyalı	73 (4,9)
Etnik köken, n (%)	Siyahi veya Afrikalı Amerikalı	752 (50,3)
	Beyaz (İspanyol veya Latin)	268 (17,9)
	Beyaz (İspanyol veya Latin olmayan)	339 (22,7)
	Diğer ¹	64 (4,3)

¹ Hasta tarafından bildirilen diğer, karışık ve bilinmeyen etnik kökenleri içerir.

Değerlendirilebilen 1496 katılımcı için, C türleri için 1485 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği ve 1477 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği, *C. glabrata* için 1483 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği ve 1475 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği, TV için 1438 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği ve 1433 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneği analizlere dahil edildi.

C türlerinin tespiti için Aptima CV/TV Assay'in duyarlılığı ve özgüllüğü, her iki numune türü ve sahalara göre Tablo 5 üzerinde gösterilmiştir. Analiz performansı, Tablo 6 içinde etnik kökene göre ve Tablo 7 içinde klinik duruma göre katmanlandırılmış olarak gösterilir.

Tablo 5: Semptomatik Kadınlarda Toplama Alanına Göre Candida Tür Grubu Performans Özellikleri

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Tümü	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
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
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

Tablo 5: Semptomatik Kadınlarda Toplama Alanına Göre Candida Tür Grubu Performans Özellikleri (devamı)

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
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

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.

Tablo 6: Semptomatik Kadınlarda Etnik Kökene Göre Candida Tür Grubu Performans Özellikleri

Numune Türü	Etnik köken	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061
	Asyalı	73	26,0	100 (83,2–100) 19/19	94,4 (84,9–98,1) 51/54
	Siyahi/Afrikalı Amerikalı	747	30,4	90,7 (86,3–93,9) 206/227	94,0 (91,7–95,8) 489/520
	Beyaz (İspanyol/Latin)	265	28,7	93,4 (85,5–97,2) 71/76	93,7 (89,2–96,3) 177/189
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	336	23,8	91,3 (83,0–95,7) 73/80	97,7 (95,0–98,9) 250/256
	Diğer ²	64	34,4	90,9 (72,2–97,5) 20/22	95,2 (84,2–98,7) 40/42
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
	Asyalı	71	25,4	100 (82,4–100) 18/18	90,6 (79,7–95,9) 48/53
	Siyahi/Afrikalı Amerikalı	745	30,6	90,8 (86,3–93,9) 207/228	89,4 (86,4–91,7) 462/517
	Beyaz (İspanyol/Latin)	265	28,7	93,4 (85,5–97,2) 71/76	89,9 (84,8–93,5) 170/189
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	332	23,5	96,2 (89,3–98,7) 75/78	95,3 (91,9–97,3) 242/254
	Diğer ²	64	34,4	95,5 (78,2–99,2) 21/22	90,5 (77,9–96,2) 38/42

GA = güven aralığı; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.² Hasta tarafından bildirilen diğer, karışık ve bilinmeyen etnik kökenleri içerir.

Tablo 7: Semptomatik Kadınlarda Klinik Duruma Göre Candida Tür Grubu Performans Özellikleri

Toplama Türü	Klinik Durum	N ¹	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ²	Özgüllük % (%95 GA) ²
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061
	Antibiyotik kullanımı	5	60,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	50,0 (9,5–90,5) 1/2
	Antifungal kullanımı	8	37,5	100 (43,9–100) 3/3	100 (56,6–100) 5/5
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	863	28,6	89,9 (85,5–93,0) 222/247	95,0 (92,9–96,4) 585/616
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	96	27,1	84,6 (66,5–93,8) 22/26	92,9 (84,3–96,9) 65/70
	Hamile	20	55,0	100 (74,1–100) 11/11	100 (70,1–100) 9/9
	Regl ile	118	30,5	94,4 (81,9–98,5) 34/36	97,6 (91,5–99,3) 80/82
	Regl olmadan	1210	29,6	92,5 (89,2–94,8) 331/358	94,4 (92,6–95,7) 804/852
	Postmenopozal	157	19,1	80,0 (62,7–90,5) 24/30	96,9 (92,2–98,8) 123/127
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
	Antibiyotik kullanımı	5	60,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	0,0 (0,0–65,8) 0/2
	Antifungal kullanımı	8	37,5	100 (43,9–100) 3/3	100 (56,6–100) 5/5
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	859	28,6	90,7 (86,4–93,7) 223/246	91,2 (88,7–93,2) 559/613
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	95	27,4	88,5 (71,0–96,0) 23/26	85,5 (75,3–91,9) 59/69
	Hamile	21	52,4	100 (74,1–100) 11/11	100 (72,2–100) 10/10
	Regl ile	116	30,2	97,1 (85,5–99,5) 34/35	88,9 (80,2–94,0) 72/81
	Regl olmadan	1207	29,7	93,0 (89,9–95,2) 333/358	91,0 (88,9–92,8) 773/849
	Postmenopozal	154	18,8	86,2 (69,4–94,5) 25/29	92,0 (85,9–95,6) 115/125

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Katılımcılar birden fazla klinik durum bildirebilir; tüm alt gruptaki katılımcı sayılarının toplamı toplam katılımcı sayısına eşit değildir.² Puan CI.

C. glabrata'nın tespiti için Aptima CV/TV Assay'in duyarlılığı ve özgüllüğü, her iki numune türü ve sahalara göre Tablo 8 üzerinde gösterilmiştir. Analiz performansı, Tablo 9 içinde etnik kökene göre ve Tablo 10 içinde klinik duruma göre katmanlandırılmış olarak gösterilir.

Tablo 8: Semptomatik Kadınlarda Toplanan Sahaya Göre Candida glabrata Performans Özellikleri

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Tümü	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59²	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424³	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58⁴	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417⁵
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

Tablo 8: Semptomatik Kadınlarda Toplanan Sahaya Göre Candida glabrata Performans Özellikleri (devamı)

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

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.

² Yalancı negatif sonuçlara sahip 9 örneğin tümü, kromojenik agar üzerinde *C. glabrata* büyümesi göstermemiştir.

³ Yalancı pozitif sonuçlara sahip 13 numuneden 2 tanesi yüksek (4+) büyüme, 2'si düşük ($\leq 2+$) büyüme gösterdi ve 9'u kromojenik agar üzerinde *C. glabrata* büyümesi göstermedi.

⁴ Yalancı negatif sonuçlara sahip 8 numuneden 7'si büyüme göstermedi ve 1'i kromojenik agar üzerinde yüksek (4+) *C. glabrata* büyümesi gösterdi.

⁵ Yalancı pozitif sonuçlara sahip 18 numuneden 2 tanesi yüksek (4+) büyüme, 2'si düşük ($\leq 2+$) büyüme gösterdi ve 14'ü kromojenik agar üzerinde *C. glabrata* büyümesi göstermedi.

Tablo 9: Semptomatik Kadınlarda Etnik Kökene Göre Candida glabrata Performans Özellikleri

Numune Türü	Etnik köken	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424
	Asyalı	72	4,2	100 (43,9–100) 3/3	100 (94,7–100) 69/69
	Siyahi/Afrikanlı Amerikalı	747	4,1	74,2 (56,8–86,3) 23/31	98,7 (97,6–99,3) 707/716
	Beyaz (İspanyol/Latin)	264	3,0	87,5 (52,9–97,8) 7/8	99,6 (97,8–99,9) 255/256
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	336	4,2	100 (78,5–100) 14/14	99,1 (97,3–99,7) 319/322
	Diğer ²	64	4,7	100 (43,9–100) 3/3	100 (94,1–100) 61/61
	Tümü	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Asyalı	71	4,2	100 (43,9–100) 3/3	98,5 (92,1–99,7) 67/68
	Siyahi/Afrikanlı Amerikalı	744	4,2	77,4 (60,2–88,6) 24/31	98,7 (97,6–99,3) 704/713
	Beyaz (İspanyol/Latin)	264	3,0	87,5 (52,9–97,8) 7/8	99,2 (97,2–99,8) 254/256
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	332	3,9	100 (77,2–100) 13/13	98,4 (96,4–99,3) 314/319
	Diğer ²	64	4,7	100 (43,9–100) 3/3	98,4 (91,3–99,7) 60/61
	Tümü	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417

Tablo 9: Semptomatik Kadınlarda Etnik Kökene Göre Candida glabrata Performans Özellikleri (devamı)

Numune Türü	Etnik köken	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
-------------	-------------	---	----------	---------------------------------------	-------------------------------------

GA = güven aralığı; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.² Hasta tarafından bildirilen diğer, karışık ve bilinmeyen etnik kökenleri içerir.

Tablo 10: Semptomatik Kadınlarda Klinik Duruma Göre Candida glabrata Performans Özellikleri

Toplama Türü	Klinik Durum	N ¹	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ²	Özgüllük % (%95 GA) ²
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424
	Antibiyotik kullanımı	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4
	Antifungal kullanımı	8	12,5	100 (20,7–100) 1/1	100 (64,6–100) 7/7
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	861	3,9	88,2 (73,4–95,3) 30/34	99,0 (98,1–99,5) 819/827
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	96	4,2	100 (51,0–100) 4/4	100 (96,0–100) 92/92
	Hamile	20	0,0	NC	95,0 (76,4–99,1) 19/20
	Regl ile	117	2,6	100 (43,9–100) 3/3	100 (96,7–100) 114/114
	Regl olmadan	1209	3,8	80,4 (66,8–89,3) 37/46	99,1 (98,4–99,5) 1153/1163
	Postmenopozal	157	6,4	100 (72,2–100) 10/10	98,0 (94,2–99,3) 144/147
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417
	Antibiyotik kullanımı	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4
	Antifungal kullanımı	8	12,5	100 (20,7–100) 1/1	100 (64,6–100) 7/7
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	858	4,0	91,2 (77,0–97,0) 31/34	99,2 (98,3–99,6) 817/824
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	95	4,2	100 (51,0–100) 4/4	100 (95,9–100) 91/91
	Hamile	21	0,0	NC	90,5 (71,1–97,3) 19/21
	Regl ile	116	2,6	100 (43,9–100) 3/3	100 (96,7–100) 113/113
	Regl olmadan	1205	3,8	84,8 (71,8–92,4) 39/46	99,0 (98,2–99,4) 1147/1159
	Postmenopozal	154	5,8	88,9 (56,5–98,0) 8/9	95,9 (91,3–98,1) 139/145

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Katılımcılar birden fazla klinik durum bildirebilir; tüm alt gruplardaki katılımcı sayılarının toplamı toplam katılımcı sayısına eşit değildir.² Puan CI.

C. glabrata'nın beklenen düşük prevalansı nedeniyle, Aptima CV/TV Assay'in performansı, klinik çalışmada toplanan verileri desteklemek için yapay örnekler kullanılarak da değerlendirilmiştir. Yapay örnekler, simüle edilmiş vajinal sürüntü matrisinde testin LoD'sinin 3X, 10X ve 20X konsantrasyonlarında beş farklı *C. glabrata* ile hazırlandı. Sadece matris içeren gerçek negatif örnekler de test edilmiştir. Tüm yapay örnekler arasında uyum %100 idi (bkz. Tablo 11).

Tablo 11: *Candida glabrata* Yapay Örnek Uyumu

	N	<i>C. glabrata</i> Pozitif	<i>C. glabrata</i> Negatif	PPA % (%95 GA) ¹	NPA % (%95 GA) ¹
Gerçek Negatif	60	0	60	NC	100 (94,0–100)
Düşük Pozitif (3X LoD)	30	30	0	100 (88,6–100)	NC
Orta Pozitif 10X LoD	15	15	0	100 (79,6–100)	NC
Yüksek Pozitif (20X LoD)	15	15	0	100 (79,6–100)	NC

NC = hesaplanamaz; LoD = belirleme sınırı; NPA = negatif uyum yüzdesi; PPA = pozitif uyum yüzdesi.

¹ Puan CI.

TV'nin tespiti için Aptima CV/TV Assay'in duyarlılığı ve özgüllüğü, her iki numune türü ve sahalara göre Tablo 12 üzerinde gösterilmiştir. Analiz performansı, Tablo 13 içinde etnik kökene göre ve Tablo 14 içinde klinik duruma göre katmanlandırılmış olarak gösterilir.

Tablo 12: *Semptomatik Kadınlarda Toplanan Sahaya Göre Trichomonas vaginalis Performans Özellikleri*

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Tümü	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142 ²	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296 ³	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140 ⁴	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293 ⁵
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

Tablo 12: Semptomatik Kadınlarda Toplanan Sahaya Göre *Trichomonas vaginalis* Performans Özellikleri (devamı)

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
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
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

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.² Yalancı negatif sonuçlara sahip 5 numuneden 3'ü, FDA onaylı ikinci bir TV NAAT ile negatifti.³ Yalancı pozitif sonuçlara sahip 63 numuneden 56'sı, FDA onaylı ikinci bir TV NAAT ile pozitif.⁴ Yalancı negatif sonuçlara sahip 4 numuneden 3'ü, FDA onaylı ikinci bir TV NAAT ile negatifti.⁵ Yalancı pozitif sonuçlara sahip 14 numuneden 8'i, FDA onaylı ikinci bir TV NAAT ile pozitif.

Tablo 13: Semptomatik Kadınlarda Etnik Kökene Göre *Trichomonas vaginalis* Performans Özellikleri

Numune Türü	Etnik köken	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296
	Asyalı	67	6,0	100 (51,0–100) 4/4	98,4 (91,5–99,7) 62/63
	Siyahi/Afrikanlı Amerikalı	727	14,2	98,1 (93,2–99,5) 101/103	93,3 (91,0–95,0) 582/624
	Beyaz (İspanyol/Latin)	257	6,6	94,1 (73,0–99,0) 16/17	95,0 (91,5–97,1) 228/240
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	326	4,0	84,6 (57,8–95,7) 11/13	97,4 (95,0–98,7) 305/313
	Diğer ²	61	8,2	100 (56,6–100) 5/5	100 (93,6–100) 56/56
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293
	Asyalı	66	6,1	100 (51,0–100) 4/4	100 (94,2–100) 62/62
	Siyahi/Afrikanlı Amerikalı	724	14,0	98,0 (93,1–99,5) 99/101	98,7 (97,5–99,3) 615/623
	Beyaz (İspanyol/Latin)	258	6,6	94,1 (73,0–99,0) 16/17	97,9 (95,2–99,1) 236/241
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	324	4,0	92,3 (66,7–98,6) 12/13	99,7 (98,2–99,9) 310/311
	Diğer ²	61	8,2	100 (56,6–100) 5/5	100 (93,6–100) 56/56

GA = güven aralığı; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.² Hasta tarafından bildirilen diğer, karışık ve bilinmeyen etnik kökenleri içerir.Tablo 14: Semptomatik Kadınlarda Klinik Duruma Göre *Trichomonas vaginalis* Performans Özellikleri

Toplama Türü	Klinik Durum	N ¹	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ²	Özgüllük % (%95 GA) ²
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296
	Antibiyotik kullanımı	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
	Antifungal kullanımı	7	0,0	NC	100 (64,6–100) 7/7
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	841	8,1	95,6 (87,8–98,5) 65/68	94,7 (92,9–96,1) 732/773
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	94	12,8	91,7 (64,6–98,5) 11/12	96,3 (89,8–98,7) 79/82
	Hamile	20	15,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (81,6–100) 17/17
	Regl ile	112	9,8	90,9 (62,3–98,4) 10/11	97,0 (91,6–99,0) 98/101
	Regl olmadan	1176	9,9	97,4 (92,7–99,1) 114/117	95,3 (93,8–96,4) 1009/1059
	Postmenopozal	150	9,3	92,9 (68,5–98,7) 13/14	92,6 (87,0–96,0) 126/136

Tablo 14: Semptomatik Kadınlarda Klinik Duruma Göre *Trichomonas vaginalis* Performans Özellikleri (devamı)

Toplama Türü	Klinik Durum	N ¹	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ²	Özgüllük % (%95 GA) ²
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293
	Antibiyotik kullanımı	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
	Antifungal kullanımı	7	0,0	NC	100 (64,6–100) 7/7
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	839	8,0	97,0 (89,8–99,2) 65/67	98,4 (97,3–99,1) 760/772
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	93	12,9	100 (75,8–100) 12/12	100 (95,5–100) 81/81
	Hamile	21	14,3	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (82,4–100) 18/18
	Regl ile	112	9,8	90,9 (62,3–98,4) 10/11	99,0 (94,6–99,8) 100/101
	Regl olmadan	1173	9,8	97,4 (92,6–99,1) 112/115	98,9 (98,0–99,4) 1046/1058
	Postmenopozal	148	9,5	100 (78,5–100) 14/14	99,3 (95,9–99,9) 133/134

GA = güven aralığı; NC = hesaplanamaz; Prev = prevalans.

¹ Katılımcılar birden fazla klinik durum bildirebilir; tüm alt gruptaki katılımcı sayılarının toplamı toplam katılımcı sayısına eşit değildir.

² Puan CI.

Geçerli ve kesin Aptima CV/TV Assay'e sahip örnekler için hesaplanan eş tespit oranları ve tüm hedefler için referans sonuçları Tablo 15 üzerinde rapor edilmiştir.

Tablo 15: Aptima CV/TV Assay Semptomatik Kadınlarda Eş Tespit Oranları

Tespit Edilen Analitler	Klinisyen Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler
C türleri grubu ve <i>C. glabrata</i>	%1,4 (21/1487)	%1,6 (23/1478)
C türleri grubu ve TV	%2,7 (40/1487)	%3,1 (46/1478)
C türleri ve <i>C. glabrata</i> ve TV	%0,3 (4/1487)	%0,3 (5/1478)
<i>C. glabrata</i> ve TV	%0,2 (3/1487)	%0,1 (1/1478)
Toplam	%4,6 (68/1487)	%5,1 (75/1478)

Vajinal mikrobiyomda bir dengesizliğin tespit edilmesi tedavi kararlarıyla ilgilidir. Aptima CV/TV Assay, asemptomatik kadınlardan alınan numunelerin test edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmamasına rağmen, vulvovajinal kandidiyaz ile ilişkili ve Aptima CV/TV Assay ile tespit edilen organizmalar asemptomatik kadınlarda da bulunabilir. Aptima CV/TV Assay hedeflerinin varlığı, 171 asemptomatik kadından alınan klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü örneklerinde değerlendirildi. Aptima CV/TV Assay ile belirlendiği üzere C türleri ve *C. glabrata* için tespit oranlarının bir özeti, genel olarak ve etnik kökene göre çok merkezli çalışma için Tablo 16 üzerinde gösterilmektedir.

Tablo 16: Aseptomatik Kadınlarda Aptima CV/TV Assay ile Belirlenen Pozitiflik

	% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)	
	C türleri grubu	C. glabrata
Tümü	%21,1 (36/171)	%8,8 (15/171)
Asyalı	%0,0 (0/5)	%0,0 (0/5)
Siyahi/Afrikalı Amerikalı	%28,0 (21/75)	%12,0 (9/75)
Beyaz (İspanyol/Latin)	%17,1 (7/41)	%4,9 (2/41)
Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	%11,6 (5/43)	%7,0 (3/43)
Diğer ¹	%42,9 (3/7)	%14,3 (1/7)

¹ Hasta tarafından bildirilen diğer, karışık ve bilinmeyen etnik kökenleri içerir.

Semptomatik ve aseptomatik katılımcılardan klinik uzman ve hasta tarafından toplanan toplam 3295 numune, klinik performansı belirlemek için geçerli Aptima CV/TV Assay çalışmalarında işlendi. Bunların %1,7 'si başlangıçta geçersiz sonuçlara sahipti. Tekrar test edildiğinde 0,5'i geçersiz kalmıştır ve tüm analizlerden çıkarılmıştır.

Panther System Analitik Performansı

Analitik Duyarlılık

Aptima CV/TV Assay'in analitik duyarlılığı/LoD'si, havuzlanmış negatif klinik örneklerde veya SVSM'de seyreltilmiş hedef organizmalardan oluşan bir dizi panelin test edilmesiyle belirlendi. Her panel üyesinin en az 20 replikası, panel üyesi başına en az 40 replika için iki reaktif lotunun her biri ile test edilmiştir. Probit analizi, her organizma için öngörülen %95 belirleme sınırını oluşturmak için gerçekleştirilmiştir. Tahmin edilen belirleme sınırları Tablo 17 üzerinde gösterilmiştir.

Tablo 17: Aptima CV/TV Assay'in Tespit Sınırı

Organizma	Tahmini Saptama Sınırı	Konsantrasyon	Birimler
<i>C. albicans</i>	%95	4439	CFU/ml
<i>C. glabrata</i>	%95	41	CFU/ml
<i>C. parapsilosis</i> ¹	%95	9416	CFU/ml
<i>C. tropicalis</i> ¹	%95	811	CFU/ml
<i>C. dubliniensis</i> ¹	%95	1176	CFU/ml
TV	%95	0,0024	Hücre/ml

CFU = koloni oluşturan birimler.

¹ Simüle edilmiş vajinal sürüntü matrisinde test edilmiştir.

Analitik Kapsayıcılık

Her *Candida* hedef organizmasının beş suşu, SVSM'de *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis* ve *C. glabrata* için 3X LoD'yi hedefleyen lizat kullanılarak test edilmiştir. Metronidazole dirençli bir suş da dahil olmak üzere dokuz TV suşu, SVSM'de 3X LoD'yi hedefleyen hücre lizatı ile test edilmiştir. Aptima CV/TV Assay, 3X LoD'de test edilen tüm *Candida* suşları için pozitif. Metronidazole dirençli suş da dahil olmak üzere dokuz TV suşundan sekizi 3X LoD'de tespit edilmiştir. 4X LoD'de bir TV suşu tespit edildi.

Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans

Aptima CV/TV Assay ile çapraz reaktivite ve mikrobiyal enterferans, yakından ilişkili ve hedeflenmemiş organizmaların varlığında değerlendirilmiştir. 64 organizma ve insan hücre hattından oluşan bir panel (Tablo 18), 3X LoD *C. albicans*, *C. glabrata* veya TV yokluğunda veya varlığında SVSM'de test edilmiştir. Tablo 18 üzerinde listelenen konsantrasyonlarda Aptima CV/TV Assay'de test edilen 64 organizmanın hiçbirinde çapraz reaktivite veya mikrobiyal enterferans gözlenmemiştir.

Tablo 18: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans Paneli

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<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 virus 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 kopya/ml	<i>Lactobacillus iners</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Tablo 18: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans Paneli (devamı)

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
BVAB-2 ¹	1x10 ⁶ kopya/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 Tip 1</i> ¹	1x10 ⁶ kopya/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 hücre/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 hücreleri	1x10 ⁴ hücre/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 kopya/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁵ hücre/ml
HeLa hücreleri	1x10 ⁴ Hücre/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV	1x10 ⁵ kopya/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

CFU = koloni oluşturan birimler; IFU = kapsama oluşturan birimler; TCID₅₀ = medyan doku kültürü enfeksiyon dozu.

¹ Test edilen *in vitro* transkript.

²*Candida famata* ile çapraz reaktivite 5x10⁵ CFU/ml'den daha yüksek konsantrasyonlarda görülmüştür.

Enterferans

Potansiyel olarak enterferans yapan maddeler Aptima CV/TV Assay'de test edilmiştir. Paneller SVSM'de oluşturulmuştur ve testin duyarlılığı ve özgüllüğü üzerindeki potansiyel etkiler açısından değerlendirilmiştir. Duyarlılık performansı *C. albicans*, *C. glabrata* ve TV için 3X LoD'de lizat eklenerek ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Her bir maddeyi içeren negatif paneller de özgüllük açısından değerlendirilmiştir.

Tablo 19 içinde listelenen konsantrasyonlarda test edilen aşağıdaki eksojen ve endojen maddelerin varlığında herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

Tablo 19: Enterferans Yapan Maddeler Paneli

Madde	Nihai Konsantrasyon ¹
Tam Kan	%5 H/H
Lökositler	1x10 ⁶ hücre/ml
Mukus	%5 H/H
Seminal Sıvı	%5 H/H

Tablo 19: Enterferans Yapan Maddeler Paneli (devamı)

Madde	Nihai Konsantrasyon ¹
Kontraseptif Köpük	%5 A/H
Kontraseptif Film	%5 A/H
Tiokonazol ²	%2 A/H
Duş	%5 A/H
Progesteron	%5 A/H
Östradiol	%5 A/H
Asiklovir	%5 A/H
Metronidazol	%5 A/H
Hemoroidal Krem	%5 A/H
Vajinal Nemlendirici Jel ³	%0,5 A/H
Kayganlaştırıcı	%5 H/H
Sperisit	%5 A/H
Anti-fungal	%5 A/H
Deodorant/Sprey	%5 A/H
Glasiyel Asetik Asit ⁴	%4 H/H
Vagisil Krem	%5 A/H

A/H = hacimce ağırlık; H/H = hacimce hacim.

¹ Nihai Konsantrasyon, Panther cihazında test edildiğinde numunedeki nihai konsantrasyonu temsil eder.

² Tiokonazol %6,5 merhem: Tüm analitler için ≥ 3 A/H'de enterferans gözlenmiştir. Tüm analitler için %2 A/H'de herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

³ Vajinal nemlendirici jel: *C. albicans* için ≥ 1 A/H, *C. glabrata* için %5 A/H ve TV için ≥ 3 A/H'de enterferans gözlenmiştir. *C. albicans* için %0,5 A/H, *C. glabrata* için %4 A/H ve TV için %2 A/H'de herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

⁴ Glasiyel asetik asit: *C. albicans* için %5 A/H'de enterferans gözlenmiştir. *C. albicans* için %4 H/H, *C. glabrata* için %5 H/H ve TV için %5 H/H'de herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

Laboratuvar İçi Kesinlik

Laboratuvar İçi Kesinlik, bir sahada üç Panther System'da değerlendirilmiştir. Üç operatör, 22 gün ve üç reaktif lotu boyunca test gerçekleştirdi. Her operatör, yedi üyeli bir panel kullanarak günde iki çalışma gerçekleştirdi. Her çalıştırma, her panel üyesinde üç replikadan meydana gelmekteydi.

Panel üyeleri SVSM'de *C. albicans*, *C. glabrata* veya TV ile yapılmıştır. Altı pozitif panel üyesi, Düşük ve Orta Pozitif *C. albicans*'ı, Düşük ve Orta Pozitif *C. glabrata*'yı ve Düşük ve Orta Pozitif TV'yi hedef almıştır. Bir Negatif panel üyesi, ilave hedef analit içermeyen matris içeriyordu.

CV/TV yüzde pozitif sonuçları Tablo 20'de sunulmuştur. Aptima CV/TV Assay'in sinyal değişkenliği (TTime), analit pozitif panel üyeleri için de hesaplanmıştır. Enstrümanlar arasında, operatörler arasında, lotlar arasında, günler arasında, çalıştırmalar arasında, çalıştırmalar içinde ve genel olarak hesaplanan değişkenlik Tablo 21 üzerinde gösterilmektedir.

Tablo 20: Kesinlik - Aptima CV/TV Assay'in Beklenen Sonuçlarla Uyumu

Panel (analit bileşimi)	Pozitif / Toplam n	Beklenen Pozitiflik	Yüzde Pozitiflik (%95 GA)
Negatif (SVSM)	0/162	%0	0 (0,0–2,3)
Düşük Pozitif (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)
Düşük Pozitif (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)
Düşük Pozitif (TV)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)
Orta Pozitif (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)
Orta Pozitif (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)
Orta Pozitif (TV)	162/162	≥%95	100 (97,7–100,0)

Tablo 21: Aptima CV/TV Assay'in Panel Üyesine Göre Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime	Günler Arası		Günler Cihazlar		Operatörler Arasında		Günler Lotlar		Günler İçi		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>C. albicans</i> Düşük Pozitif	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> Düşük Pozitif	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 Düşük Pozitif	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> Orta Pozitif	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> Orta Pozitif	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 Orta Pozitif	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 = varyasyon katsayısı; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

Not: Bazı faktörlerden kaynaklanan değişkenlik sayısal olarak negatif olabilir. Söz konusu faktörlerden kaynaklanan değişiklik enlik çok küçükse bu durum meydana gelebilir. Böyle durumlarda SD ve CV 0,00 olarak gösterilir.

Koenfeksiyon

Bir eş enfeksiyon çalışması, Aptima CV/TV Assay'in aynı örnekte birden fazla organizma mevcut olduğunda *C. türlerini*, *C. glabrata* ve TV'yi tespit etme yeteneğini değerlendirmiştir. SVSM'de bir hedef lizatın düşük konsantrasyonu ve başka bir hedef lizatın yüksek konsantrasyonu kombinasyon halinde test edilmiştir. Panel bileşimi ve konsantrasyonları Tablo 22'de listelenmiştir. Tüm testler, düşük *C. glabrata* (3X LoD) ve yüksek TV (1×10^4 hücre/ml veya 1×10^5 hücre/ml) kombinasyonu hariç, mevcut her iki hedef için de %100 tespitle sonuçlanmıştır. Daha fazla test yapıldı ve düşük *C. glabrata* (3X LoD) ve yüksek TV (1×10^3 hücre/ml) kombinasyonu için %100 tespit ile sonuçlandı.

Tablo 22: Eş Enfeksiyon Paneli

Panel Üyesi	<i>C. albicans</i> Konsantrasyonu	<i>C. glabrata</i> Konsantrasyonu	TV Konsantrasyonu
<i>C. albicans</i> Düşük; <i>C. glabrata</i> Yüksek	13317 CFU/ml ¹	1x10 ⁶ CFU/ml	Yok
<i>C. albicans</i> Düşük; TV Yüksek	13317 CFU/ml ¹	Yok	1x10 ⁵ hücre/ml
<i>C. glabrata</i> Düşük; TV Yüksek	Yok	123 CFU/ml ²	1x10 ³ hücre/ml
<i>C. albicans</i> Yüksek; <i>C. glabrata</i> Düşük	1x10 ⁶ CFU/ml	123 CFU/ml ²	Yok
<i>C. albicans</i> Yüksek; TV Düşük	1x10 ⁶ CFU/ml	Yok	0,0072 hücre/ml ³
<i>C. glabrata</i> Yüksek; TV Düşük	Yok	1x10 ⁶ CFU/ml	0,0072 hücre/ml ³

CFU = koloni oluşturan birimler.

¹ 3X LoD *C. albicans*.

² 3X LoD *C. glabrata*.

³ 3X LoD TV.

Kaynakça

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.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Avustralya Sponsoru
Hologic (Avustralya ve Yeni
Zelanda) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ile telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Avrupa Birliği'nde cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ve ilişkili logolar; Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin ABD ve/veya diğer ülkelerdeki ticari marka ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Bu prospektüste gösterilebilecek tüm diğer ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün isimleri ilgili sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2019-2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-31482-3601 Rev. 001

2025-05

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-31482-3601 Rev. 001	Mayıs 2025	Bu sürüm AW-31482-001 Rev. 002 ile uyumludur (This version aligns with AW-31482-001 Rev. 002)