

Aptima® BV Assay

Οδηγίες χρήσης
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

Γενικές πληροφορίες	2
Προβλεπόμενη χρήση	2
Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης	2
Αρχές της διαδικασίας	3
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων	7
Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων	8
Σύστημα Panther	9
Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται	9
Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά	11
Προαιρετικά υλικά	12
Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther	13
Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία	16
Ποιοτικός έλεγχος	18
Βαθμονόμηση προσδιορισμού	18
Negative και Positive Controls	18
Internal Control	18
Ερμηνεία της εξέτασης	19
Περιορισμοί	20
Αναμενόμενες τιμές στο σύστημα Panther	22
Απόδοση του προσδιορισμού στο σύστημα Panther	23
Αναπαραγωγικότητα	23
Κλινική απόδοση του συστήματος Panther	25
Αναλυτική απόδοση στο σύστημα Panther	31
Αναλυτική ευαισθησία	31
Αναλυτική συμμετοχικότητα	31
Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή	31
Παρεμβολή	33
Ενδοεργαστηριακή ακρίβεια	34
Βιβλιογραφία	37
Στοιχεία επικοινωνίας και ιστορικό αναθεωρήσεων	38

Γενικές πληροφορίες

Προβλεπόμενη χρήση

Ο προσδιορισμός Aptima® BV Assay είναι μια *in vitro* εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος που χρησιμοποιεί τεχνολογία ενίσχυσης μέσω μεταγραφής (TMA) σε πραγματικό χρόνο για την ανίχνευση και την ποσοτικοποίηση ριβοσωμικού RNA από βακτήρια που σχετίζονται με τη βακτηριακή κολπίτιδα (BV), συμπεριλαμβανομένων των *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus*, και *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (*G. vaginalis*) και *Atropbium vaginae* (*A. vaginae*). Στον προσδιορισμό αναφέρεται ένα ποιοτικό αποτέλεσμα για BV και όχι αποτελέσματα για μεμονωμένους οργανισμούς. Ο προσδιορισμός προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση BV στο αυτοματοποιημένο σύστημα Panther® με τη χρήση κολπικών παρασκευασμάτων με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από τον ιατρό και από την ασθενή από γυναίκες με κλινικά συμπτώματα που υποδηλώνουν κολπίτιδα και/ή βακτηριακή κολπίτιδα.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Το σύνδρομο της κολπίτιδας χαρακτηρίζεται από ένα φάσμα καταστάσεων: κολπικό ερεθισμό και ερεθισμό του αιδοίου, οσμή, εκκρίματα και κνησμό (1). Στα αίτια της κολπίτιδας περιλαμβάνονται μηχανικοί και χημικοί παράγοντες (προϊόντα γυναικείας υγιεινής, υλικά αντισύλληψης, κ.λπ.), καθώς και μολυσματικοί παράγοντες (1). Έως και το 90% των περιπτώσεων μολυσματικής κολπίτιδας οφείλονται σε βακτηριακή κολπίτιδα, αιδοιοκολπική καντιντίαση (*candida vaginitis*, CV) και τριχομονάωση (*Trichomonas vaginalis*, TV) (2). Η BV έχει διαγνωστεί στο 22–50% των συμπτωματικών ασθενών, η CV στο 17–39% και η TV στο 4–35% (1, 2).

Η BV είναι υπεύθυνη για την πλειοψηφία των περιπτώσεων μολυσματικής κολπίτιδας. Η BV χαρακτηρίζεται από μια αλλαγή στη μικροβιακή χλωρίδα του κόλπου στην οποία κυρίαρχο είδος αποτελεί το *Lactobacillus* σε μια πολυμικροβιακή χλωρίδα στην οποία κυρίαρχοι είναι οι αναερόβιοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Prevotella*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia* (*Leptotrichia*), *Mycoplasma* καθώς και βακτηρίων σχετιζόμενων με τη BV (3). Αυτή η αλλαγή στη μικροβιακή χλωρίδα του κόλπου συσχετίζεται με την εμφάνιση κλινικών συμπτωμάτων Amsel που οφείλονται σε βιοχημικές και κυτταρολογικές αλλαγές στο κολπικό περιβάλλον, οι οποίες είναι χαρακτηριστικές της BV (11). Η BV έχει συσχετιστεί με φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (4), τραχηλίτιδα (5), αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης από ΣΜΝ, όπως χλαμύδια, γονόρροια, έρπητα ζωστήρα (HSV), HIV (6, 7, 8), αυτόματη αποβολή και πρόωρο τοκετό (9, 10).

Ο Amsel (11) έχει προτείνει τη διάγνωση της BV με βάση κλινικά κριτήρια (κολπικό pH, παρουσία ενδεικτικών κυττάρων, εξέταση αμινών, και εκκρίματα). Οι Nugent et al. πρότειναν μια ταξινόμηση για την BV με βάση τη μικροσκοπική περιγραφή των παρατηρούμενων τύπων βακτηρίων μέσω χρώσης κατά Gram σε κολπικό δείγμα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό (12). Πρόσφατες μελέτες υποδηλώνουν ότι τα μοριακά διαγνωστικά εργαλεία είναι ευεργετικά για τη βελτίωση της διάγνωσης της BV και ότι θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η ενίσχυση νουκλεϊκού οξέος που θα στοχεύει αρκετά βακτήρια που σχετίζονται με BV (13).

Το Aptima BV Assay είναι ένας προσδιορισμός TMA πραγματικού χρόνου που έχει αναπτυχθεί για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα Panther, το οποίο ανιχνεύει και διακρίνει δείκτες RNA από στελέχη του είδους *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* και *L. jensenii*), *G. vaginalis* και *A. vaginae* σε κολπικά παρασκευάσματα με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από τον ιατρό και την ασθενή από συμπτωματικές γυναίκες. Το Aptima BV Assay χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο για την αναφορά ποιοτικού αποτελέσματος για την BV με βάση την ανίχνευση των στοχευόμενων οργανισμών. Το Aptima BV Assay περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα (IC).

Αρχές της διαδικασίας

Το Aptima BV Assay περιλαμβάνει τρία κύρια βήματα, τα οποία πραγματοποιούνται σε ένα μόνο σωληνάριο στο σύστημα Panther: σύλληψη στόχου, ενίσχυση στόχου με ενίσχυση μέσω μεταγραφής (TMA) και ανίχνευση των προϊόντων της ενίσχυσης (αμπλικόνιο) με ανιχνευτές με σήμανση φθορισμού (πυρσοί). Σε κάθε εξέταση υπάρχει ενσωματωμένος εσωτερικός μάρτυρας (IC) για την παρακολούθηση της σύλληψης του νουκλεϊκού οξέος, της ενίσχυσης και της ανίχνευσης.

Τα παρασκευάσματα συλλέγονται σε σωληνάριο που περιέχει μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος (STM) της Aptima®, το οποίο λύει τα κύτταρα, απελευθερώνει το RNA και το προστατεύει από τη διάσπαση κατά την αποθήκευση. Κατά την εκτέλεση του Aptima BV Assay, τα ολιγονουκλεοτίδια σύλληψης υβριδίζονται σε εξαιρετικά διατηρημένες περιοχές του στοχευόμενου RNA, αν υπάρχουν, στο παρασκεύασμα της εξέτασης. Στη συνέχεια, ο υβριδισμένος στόχος συλλαμβάνεται σε μαγνητικά μικροσωματίδια που διαχωρίζονται από το παρασκεύασμα σε ένα μαγνητικό πεδίο. Με τα βήματα πλύσης αφαιρούνται τα εξωγενή στοιχεία από το σωληνάριο αντίδρασης.

Η ενίσχυση στόχος προκύπτει μέσω TMA, μια μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος που βασίζεται σε μεταγραφή, η οποία χρησιμοποιεί δύο ένζυμα, ανάστροφη μεταγραφάση ιού λευχαιμίας ποντικών Moloney (MMLV) και πολυμεράση RNA T7. Η ανάστροφη μεταγραφάση χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός αντιγράφου DNA της αλληλουχίας του RNA στόχου, το οποίο περιέχει μια αλληλουχία υποκινητή για την πολυμεράση RNA T7. Η πολυμεράση RNA T7 παράγει πολλαπλά αντίγραφα του αμπλικονίου RNA από το πρότυπο του αντιγράφου DNA.

Η ανίχνευση επιτυγχάνεται με τη χρήση μονόκλωνων πυρσών νουκλεϊκού οξέος που είναι παρόντες στη διάρκεια της ενίσχυσης του στόχου και υβριδίζονται ειδικά στο αμπλικόνιο, σε πραγματικό χρόνο. Κάθε πυρσός φέρει υλικό φθορισμού και υλικό απόσβεσης. Το υλικό απόσβεσης συγκρατεί τον φθορισμό του υλικού φθορισμού, όταν δεν γίνεται υβριδισμός του πυρσού στο αμπλικόνιο. Όταν ο πυρσός δεσμεύεται στο αμπλικόνιο, το υλικό φθορισμού διαχωρίζεται από το υλικό απόσβεσης και εκπέμπει ένα σήμα σε συγκεκριμένο μήκος κύματος, όταν διεγερθεί από φωτεινή πηγή. Το σύστημα Panther ανιχνεύει και διακρίνει τέσσερα σήματα φθορισμού που αντιστοιχούν σε προϊόντα ενίσχυσης της ομάδας *Lactobacillus*, του *A. vaginae*, του *G. vaginalis*, και εσωτερικού μάρτυρα. Το λογισμικό του συστήματος Panther συγκρίνει τους χρόνους εμφάνισης των σημάτων για κάθε οργανισμό στόχο με πληροφορίες βαθμονόμησης, για να προσδιορίσει την κατάσταση θετικής ή αρνητικής BV κάθε δείγματος.

Περίληψη για την ασφάλεια και την απόδοση

Η περίληψη για την ασφάλεια και την απόδοση (SSP) διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με τα αναγνωριστικά προϊόντων (Βασικό UDI-DI). Για να εντοπίσετε το SSP για τον προσδιορισμό Aptima BV Assay, ανατρέξτε στο βασικό μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος (BUDI): **54200455DIAGAPTBNRB**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- A. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- B. Για επαγγελματική χρήση.
- C. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μη έγκυρων αποτελεσμάτων, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το ένθετο οδηγιών χρήσης και ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Panther/Panther Fusion®* για διαδικαστικές πληροφορίες πριν από την εκτέλεση του προσδιορισμού στο σύστημα Panther.
- D. Η συγκεκριμένη διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση του Aptima BV Assay και στον χειρισμό δυνητικά μολυσματικών υλικών. Σε περίπτωση έκχυσης, απολυμάνετε αμέσως ακολουθώντας τις κατάλληλες διαδικασίες του κέντρου.
- E. Για πρόσθετες ειδικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και διαδικασίες για έλεγχο της μόλυνσης για το σύστημα Panther, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Panther/Panther Fusion*.

Σχετικά με το εργαστήριο

- F. Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα αναλώσιμα εργαστηριακά υλικά.
- G. Τηρείτε τις συνήθειες εργαστηριακές προφυλάξεις. Μην καταναλώνετε τροφή και ποτά και μην καπνίζετε στους χώρους εργασίας. Φοράτε αναλώσιμα γάντια χωρίς πουδρά, προστατευτικά γυαλιά και ποδιά εργαστηρίου κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των κιτ αντιδραστηρίων. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των κιτ αντιδραστηρίων.
- H. Οι επιφάνειες εργασίας, οι πιπέτες και ο υπόλοιπος εξοπλισμός πρέπει να απολυμαίνονται τακτικά με διάλυμα 2,5% έως 3,5% (0,35 M έως 0,5 M) υποχλωριώδους νατρίου.
- I. Απορρίπτετε όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με τα παρασκευάσματα και τα αντιδραστήρια σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και περιφερειακούς κανονισμούς. Καθαρίστε και απολυμάνετε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες εργασίας.
- J. Τηρείτε τα πρότυπα ορθής πρακτικής για τα μοριακά εργαστήρια στα οποία περιλαμβάνεται η επίβλεψη του περιβάλλοντος. Βλ. *Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία* για το προτεινόμενο πρωτόκολλο παρακολούθησης μόλυνσης εργαστηρίου για το σύστημα Panther.

Σχετικά με το παρασκεύασμα

- K. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα κιτ συλλογής αφορούν τον χώρο συλλογής και όχι τις εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιούνται οι εξετάσεις. Τα δείγματα που συλλέγονται πριν από την ημερομηνία λήξης του κιτ συλλογής και μεταφέρονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας είναι κατάλληλα για εξέταση ακόμη και αν η ημερομηνία λήξης στο σωληνάριο συλλογής έχει περάσει.
- L. Τα παρασκευάσματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά την εκτέλεση αυτού του προσδιορισμού. Θα πρέπει να καθιερωθούν κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η συγκεκριμένη διαγνωστική διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση του Aptima BV Assay και στον χειρισμό μολυσματικών υλικών.

- M. Αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού του παρασκευάσματος. Τα παρασκευάσματα μπορεί να περιέχουν εξαιρετικά υψηλά επίπεδα μικροοργανισμών. Βεβαιωθείτε ότι τα δοχεία δειγμάτων από διαφορετικούς ασθενείς δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον χειρισμό δειγμάτων στο εργαστήριο. Αλλάξτε γάντια, εάν έρθουν σε επαφή με το παρασκεύασμα.
- N. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση απορρίπτοντας τα χρησιμοποιημένα υλικά χωρίς να τα μεταφέρετε πάνω από άλλα δοχεία.
- O. Διατηρείτε τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των παρασκευασμάτων, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του παρασκευάσματος. Η σταθερότητα του παρασκευάσματος δεν έχει αξιολογηθεί σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- P. Εάν το εργαστήριο λάβει ένα σωληνάριο μεταφοράς κιτ συλλογής παρασκευασμάτων επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στειλεό πολλαπλών εξετάσεων Aptima® χωρίς βαμβακοφόρο στειλεό, με δύο βαμβακοφόρους στειλεούς, με βαμβακοφόρο στειλεό καθαρισμού ή με βαμβακοφόρο στειλεό που δεν παρέχεται από την Hologic, το παρασκεύασμα πρέπει να απορριφθεί.
- Q. Υπό ορισμένες συνθήκες, μπορεί να διαρρεύσει υγρό από τα πώματα των σωληναρίων μεταφοράς Aptima μετά τη διάτρησή τους. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην *Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther* για να αποτραπεί αυτό το συμβάν.

Σχετικά με τον προσδιορισμό

- R. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται με πώμα στις καθορισμένες θερμοκρασίες. Η απόδοση του προσδιορισμού ενδέχεται να επηρεαστεί από τη χρήση αντιδραστηρίων που δεν έχουν αποθηκευτεί κατάλληλα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. *Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων και Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther*.
- S. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις, όταν μεταχειρίζεστε μάρτυρες.
- T. Αποφύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων από μικρόβια και ριβονουκλεάση.
- U. Μη χρησιμοποιείτε τα κιτ αντιδραστηρίου, μάρτυρα ή βαθμονομητή μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- V. Μην εναλλάσσετε, αναμειγνύετε ή συνδυάζετε αντιδραστήρια προσδιορισμού από κιτ με διαφορετικούς αριθμούς κύριας παρτίδας. Μπορείτε να εναλλάσσετε μάρτυρες, τον βαθμονομητή και τα υγρά του προσδιορισμού.
- W. Μη συνδυάζετε αντιδραστήρια ή υγρά προσδιορισμού, αν δεν υπάρχει η συγκεκριμένη οδηγία. Μη συμπληρώνετε αντιδραστήρια ή υγρά. Το σύστημα Panther επαληθεύει τη στάθμη των αντιδραστηρίων.
- X. Ορισμένα αντιδραστήρια αυτού του κιτ φέρουν ετικέτα με πληροφορίες κινδύνου.

Σημείωση: Οι πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου για την επισήμανση προϊόντων που κυκλοφορούν σε παγκόσμια κλίμακα αντικατοπτρίζουν τις ταξινομήσεις των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) των ΗΠΑ και της ΕΕ. Για πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου ειδικά για την περιοχή σας, ανατρέξτε στο ειδικό για την περιοχή ΔΔΑ στη βιβλιοθήκη Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση www.hologicsds.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στη διεύθυνση www.hologic.com/package-inserts.

Πληροφορίες επικινδυνότητας για την ΕΕ	
—	Amplification Reagent <i>Magnesium Chloride 60–65%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.
—	Enzyme Reagent <i>HEPES 1–5%</i> <i>Triton X-100 1–5%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.
—	Enzyme Reconstitution Reagent <i>Γλυκερίνη 20–25%</i> <i>Triton X-100 5–10%</i> <i>HEPES 1–5%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.
—	Promoter Reagent <i>Magnesium Chloride 35–40%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.
—	Target Capture Reagent <i>HEPES 5–10%</i> <i>EDTA 1–5%</i> <i>Lithium Hydroxide, Monohydrate 1–5%</i> — H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένο χώρο απόρριψης αποβλήτων.

Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων

- A. Στον πίνακα που ακολουθεί εμφανίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, του βαθμονομητή και των μαρτύρων.

Αντιδραστήριο	Αποθηκεύτηκε χωρίς να έχει ανοιχτεί	Ανοιχτό κιτ (ανασυσταθέν)	
		Αποθήκευση	Σταθερότητα
Amplification Reagent	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Δ/Ι
Amplification Reconstitution Solution	15 °C έως 30 °C	2 °C έως 8 °C	30 ημέρες ¹
Enzyme Reagent	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Δ/Ι
Enzyme Reconstitution Solution	15 °C έως 30 °C	2 °C έως 8 °C	30 ημέρες ¹
Promoter Reagent	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Δ/Ι
Promoter Reconstitution Solution	15 °C έως 30 °C	2 °C έως 8 °C	30 ημέρες ¹
Target Capture Reagent	15 °C έως 30 °C	15 °C έως 30 °C ²	30 ημέρες ¹
Θετικός βαθμονομητής	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Φιαλίδιο μίας χρήσης
Negative Control	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Φιαλίδιο μίας χρήσης
Positive Control	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Φιαλίδιο μίας χρήσης
Internal Control	2 °C έως 8 °C	Δ/Ι	Φιαλίδιο μίας χρήσης

¹ Όταν τα αντιδραστήρια αφαιρούνται από το σύστημα Panther, θα πρέπει να επανέρχονται αμέσως στις θερμοκρασίες αποθήκευσης που είναι κατάλληλες για αυτά.

² Συνθήκη αποθήκευσης για το working Target Capture Reagent (Target Capture Reagent με Internal Control).

- B. Απορρίπτετε τα μη χρησιμοποιημένα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια και το αντιδραστήριο working Target Capture Reagent (wTCR) μετά από 30 ημέρες ή μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης της κύριας παρτίδας, όποιο επέλθει πρώτο.
- C. Μπορείτε να φορτώσετε το κιτ προσδιορισμού 100 εξετάσεων στο σύστημα Panther έως και 8 φορές. Μπορείτε να φορτώσετε το κιτ προσδιορισμού 250 εξετάσεων στο σύστημα Panther έως και 5 φορές. Το σύστημα συνδέεται κάθε φορά που φορτώνονται αντιδραστήρια.
- D. Η φιάλη Promoter Reagent του κιτ προσδιορισμού 250 εξετάσεων έχει το ίδιο μέγεθος με τη φιάλη Enzyme Reagent. Αφού τοποθετήσετε τη φιάλη Promoter Reagent στον δειγματοφορέα αντιδραστηρίων, βεβαιωθείτε ότι η φιάλη έχει πιεστεί πλήρως προς τα κάτω.
- E. Τα αντιδραστήρια που αποθηκεύονται στο σύστημα Panther έχουν 120 ώρες σταθερότητας στο σύστημα.
- F. Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των αντιδραστηρίων. Επαναπωματίστε όλα τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια με νέα πώματα αντιδραστηρίου πριν από την αποθήκευση.
- G. Το Promoter Reagent και το ανασυσταθέν Promoter Reagent είναι φωτοευαίσθητα. Προστατεύστε αυτά τα αντιδραστήρια από το φως στη διάρκεια της αποθήκευσής τους και της παρασκευής τους για χρήση.
- H. Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.

Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε όλα τα παρασκευάσματα γνωρίζοντας ότι μπορεί να περιέχουν δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις.

Σημείωση: Φροντίστε να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση καθώς εκτελείτε τα βήματα χειρισμού του δείγματος. Για παράδειγμα, απορρίψτε το χρησιμοποιημένο υλικό χωρίς να το μεταφέρετε επάνω από οποιονδήποτε άλλον περιέκτη.

Τα κολπικά παρασκευάσματα με βαμβakoφόρο στείλεο: μπορούν να εξεταστούν με το Aptima BV Assay. Η απόδοση του προσδιορισμού έχει αξιολογηθεί μόνο με παρασκευάσματα που έχουν συλλεχθεί με το ακόλουθο kit συλλογής παρασκευάματος:

- Kit συλλογής παρασκευασμάτων επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεο πολλαπλών εξετάσεων Aptima

A. Συλλογή παρασκευάματος

Για συγκεκριμένες οδηγίες συλλογής, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του kit συλλογής παρασκευάματος.

B. Μεταφορά και αποθήκευση παρασκευασμάτων πριν από την εξέταση

Για παρασκευάσματα με το Aptima BV Assay θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθες συνθήκες αποθήκευσης.

1. Παρασκευάσματα με βαμβakoφόρο στείλεο

- a. Επιλογή 1: Μετά τη συλλογή, μπορείτε να αποθηκεύσετε τα παρασκευάσματα με βαμβakoφόρο στείλεο σε σωληνάρια μεταφοράς σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C, έως και για 30 ημέρες. Εάν απαιτείται μεγαλύτερη διάρκεια αποθήκευσης, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους -20 °C ή -70 °C για 60 επιπλέον ημέρες.
- b. Επιλογή 2: Μετά τη συλλογή, μπορείτε να αποθηκεύσετε τα παρασκευάσματα με βαμβakoφόρο στείλεο σε σωληνάρια μεταφοράς σε θερμοκρασία από 15 °C έως 30 °C, έως και για 30 ημέρες.

C. Αποθήκευση παρασκευασμάτων μετά την εξέταση

1. Τα παρασκευάσματα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία πρέπει να αποθηκεύονται όρθια σε έναν δειγματοφορέα.
2. Τα σωληνάρια μεταφοράς βιολογικού δείγματος πρέπει να καλύπτονται με νέα, καθαρή, πλαστική μεμβράνη ή αλουμινένιο κάλυμμα.
3. Εάν απαιτηθεί κατάψυξη ή μεταφορά των δειγμάτων που έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία, αφαιρέστε τα διατρήσιμα πώματα και τοποθετήστε νέα, μη διατρήσιμα πώματα στα σωληνάρια μεταφοράς παρασκευάματος. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθούν οι συνιστώμενες θερμοκρασίες.
4. Προτού αφαιρέσετε τα πώματα, τα σωληνάρια μεταφοράς των παρασκευασμάτων πρέπει να υποβληθούν σε φυγοκέντρωση για 5 λεπτά σε 420 ± 100 RCF (σχετική φυγοκέντρος δύναμη), ώστε να μεταφερθεί όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου.

Αποφεύγετε την έκχυση και τη διασταυρούμενη μόλυνση.

Σημείωση: Τα παρασκευάσματα πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και τοπικούς κανονισμούς μεταφοράς.

Σύστημα Panther

Τα αντιδραστήρια για το Aptima BV Assay, για χρήση στο σύστημα Panther, παρατίθενται παρακάτω. Επίσης, δίπλα στο όνομα του αντιδραστηρίου παρατίθεται το σύμβολο ταυτοποίησής του.

Αντιδραστήρια και υλικά που παρέχονται

Aptima BV Assay Kit

100 εξετάσεις: 2 κουτιά προσδιορισμού, 1 κιτ βαθμονομητή και 1 κιτ μαρτύρων
(Αρ. Κατ. PRD-05186)

250 εξετάσεις: 2 κουτιά προσδιορισμού, 1 κιτ βαθμονομητή και 1 κιτ μαρτύρων
(Αρ. Κατ. PRD-07662)

Κουτί προσδιορισμού Aptima BV Assay αποθηκευμένο στο ψυγείο (Κουτί 1 από 2)
(αποθήκευση σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C με την παραλαβή)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα	
		Κιτ 250 εξετάσεων	Κιτ 100 εξετάσεων
A	Amplification Reagent Μη μολυσματικά νουκλεϊκά οξέα αφυδατωμένα σε ρυθμιστικό διάλυμα.	1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
E	Enzyme Reagent Ανάστροφη μεταγραφάση και πολυμεράση RNA αφυδατωμένες σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES.	1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
PRO	Promoter Reagent Μη μολυσματικά νουκλεϊκά οξέα αφυδατωμένα σε ρυθμιστικό διάλυμα.	1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο
IC	Internal Control Μη μολυσματικά νουκλεϊκά οξέα RNA σε ρυθμιστικό διάλυμα.	1 x 0,56 mL	1 x 0,3 mL

Κουτί προσδιορισμού Aptima BV Assay αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου (Κουτί 2 από 2)
(αποθήκευση σε θερμοκρασία από 15 °C έως 30 °C με την παραλαβή)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα	
		Κιτ 250 εξετάσεων	Κιτ 100 εξετάσεων
AR	Amplification Reconstitution Solution Υδατικό διάλυμα που περιέχει γλυκερίνη και συντηρητικά.	1 x 18,5 mL	1 x 7,2 mL
ER	Enzyme Reconstitution Solution Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES που περιέχει επιφανειοδραστικό παράγοντα και γλυκερίνη.	1 x 11,1 mL	1 x 5,8 mL

Κουτί προσδιορισμού Aptima BV Assay αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου (Κουτί 2 από 2)
(αποθήκευση σε θερμοκρασία από 15 °C έως 30 °C με την παραλαβή) (συνέχεια)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα	
		Κιτ 250 εξετάσεων	Κιτ 100 εξετάσεων
PROR	Promoter Reconstitution Solution Υδατικό διάλυμα που περιέχει γλυκερίνη και συντηρητικά.	1 x 11,9 mL	1 x 4,5 mL
TCR	Target Capture Reagent Ρυθμιστικό διάλυμα άλατος που περιέχει μη μολυσματικά νουκλεϊκά οξέα και μαγνητικά σωματίδια.	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Κολάρα ανασύστασης	3	3
	Φύλλο γραμμωτών κωδικών κύριας παρτίδας	1 φύλλο	1 φύλλο

Κιτ βαθμονομητή Aptima BV Assay (PRD-05188)
(αποθήκευση σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C με την παραλαβή)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα
PCAL	Θετικός βαθμονομητής Μη μολυσματικά νουκλεϊκά οξέα σε ρυθμιστικό διάλυμα.	5 x 2,8 mL
	Ετικέτα γραμμωτού κωδικού βαθμονομητή	1 φύλλο

Κιτ μαρτύρων Aptima BV Assay (PRD-05187)
(αποθήκευση σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C με την παραλαβή)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα
CONTROL-	Negative Control Μη μολυσματικά κύτταρα <i>L. crispatus</i> τα οποία έχουν καλλιεργηθεί σε ρυθμιστικό διάλυμα.	5 x 1,7 mL
CONTROL+	Positive Control Μη μολυσματικά κύτταρα <i>G. vaginalis</i> και <i>A. vaginae</i> τα οποία έχουν καλλιεργηθεί σε ρυθμιστικό διάλυμα.	5 x 1,7 mL
	Ετικέτα γραμμωτού κωδικού μάρτυρα	1 φύλλο

Υλικά που απαιτούνται και διατίθενται χωριστά

Σημείωση: Οι αριθμοί καταλόγου των υλικών που διατίθενται από την Hologic παρατίθενται στην παρακάτω λίστα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

Υλικό	Αρ. κατ.
Σύστημα Panther®	303095
Σύστημα Panther Fusion®	PRD-04172
Μονάδα συνεχών υγρών και αποβλήτων συστήματος Panther® (Panther Plus)	PRD-06067
Κιτ βαθμονομητή του προσδιορισμού Aptima® BV Assay	PRD-05188
Κιτ μαρτύρων του προσδιορισμού Aptima® BV Assay	PRD-05187
Κιτ εκτέλεσης Panther για προσδιορισμό σε πραγματικό χρόνο (Panther Run Kit for Real Time Assays)(μόνο για προσδιορισμούς σε πραγματικό χρόνο)	PRD-03455 (5.000 εξετάσεις)
<i>Κιτ υγρών προσδιορισμού Aptima® (γνωστό και ως Κιτ υγρών γενικής χρήσης)</i>	303014 (1.000 εξετάσεις)
<i>Περιέχει διάλυμα πλύσης Aptima®, ρυθμιστικό διάλυμα για το υγρό αδρανοποίησης Aptima® και αντιδραστήριο λαδιού Aptima®</i>	
<i>Multi-tube units (MTU)</i>	104772-02
<i>Κιτ σάκου αποβλήτων Panther®</i>	902731
<i>Κιτ σάκου αποβλήτων Panther®</i>	504405
ή Panther System Run Kit	303096 (5.000 εξετάσεις)
<i>Κατά την εκτέλεση προσδιορισμών TMA μη πραγματικού χρόνου παράλληλα με την εκτέλεση προσδιορισμών TMA σε πραγματικό χρόνο Περιέχει MTU, σάκους αποβλήτων, καλύμματα κάδου αποβλήτων, υγρά αυτόματου εντοπισμού και υγρά προσδιορισμού</i>	
Κιτ υγρών δοκιμασίας Aptima	303014 (1.000 εξετάσεις)
<i>Περιέχει διάλυμα πλύσης Aptima, ρυθμιστικό διάλυμα για το υγρό αδρανοποίησης Aptima και αντιδραστήριο λαδιού Aptima</i>	
Multi-tube units (MTU)	104772-02
Μίας χρήσης ρύγχη (tips), 1.000 µL με φίλτρο, αγωγή, με ανίχνευση στάθμης υγρού.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό μας για πληροφορίες σχετικά με την περιοχή σας.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Κιτ συλλογής παρασκευασμάτων επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στειλεό πολλαπλών εξετάσεων Aptima®	PRD-03546
Λευκαντικό, διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5,0% έως 8,25% (0,7 M έως 1,16 M)	—
Αναλώσιμα γάντια χωρίς πούδρα	—
Διατρήσιμα πώματα Aptima®	105668
Ανταλλακτικά μη διατρήσιμα πώματα	103036A

Υλικό**Αρ. κατ.**

Ανταλλακτικά πώματα αντιδραστηρίων για τα κιτ 100 εξετάσεων

*Φιάλες ανασύστασης αντιδραστηρίου ενίσχυσης, ενζυμικού
αντιδραστηρίου και αντιδραστηρίου υποκινητή
Φιάλη TCR*

CL0041 (100 πώματα)
501604 (100 πώματα)

Ανταλλακτικά πώματα αντιδραστηρίων για τα κιτ 250 εξετάσεων

*Φιάλη ανασύστασης αντιδραστηρίου ενίσχυσης
Φιάλες ανασύστασης ενζυμικού αντιδραστηρίου και αντιδραστηρίου
υποκινητή
Φιάλη TCR*

CL0041 (100 πώματα)
501616 (100 πώματα)
CL0040 (100 πώματα)

Καλύμματα με πλαστική επένδυση για εργαστηριακούς πάγκους

—

Μαντηλάκια χωρίς χνούδι

—

Σύστημα πιπετών

—

Ρύγχη

—

Προαιρετικά υλικά**Υλικό****Αρ. κατ.**

Ενισχυτικό λευκαντικού Hologic® για καθαρισμό

Για καθαρισμό ρουτίνας επιφανειών και εξοπλισμού

302101

Διάταξη ανάδευσης σωληναρίων

—

Διαδικασία εξέτασης στο σύστημα Panther

Σημείωση: Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους στο σύστημα Panther, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion.

A. Προετοιμασία του χώρου εργασίας

1. Καθαρίστε τις επιφάνειες εργασίας πάνω στις οποίες θα παρασκευαστούν τα αντιδραστήρια. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας με διάλυμα 2,5% έως 3,5% (0,35 M έως 0,5 M) υποχλωριώδους νατρίου. Αφήστε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να παραμείνει σε επαφή με τις επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό. Μην αφήσετε το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου να στεγνώσει. Καλύψτε την επιφάνεια του πάγκου, πάνω στην οποία θα παρασκευαστούν τα αντιδραστήρια και τα δείγματα, με καθαρά, απορροφητικά καλύμματα με πλαστική επένδυση, για εργαστηριακούς πάγκους.
2. Καθαρίστε μια ξεχωριστή επιφάνεια εργασίας πάνω στην οποία θα παρασκευαστούν τα δείγματα. Χρησιμοποιήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω (βήμα A.1).
3. Καθαρίστε τυχόν συστήματα πιπετών. Χρησιμοποιήστε τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παραπάνω (βήμα A.1).

B. Ανασύσταση αντιδραστηρίου/Προετοιμασία νέου kit

Σημείωση: Η ανασύσταση των αντιδραστηρίων θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας στο σύστημα Panther.

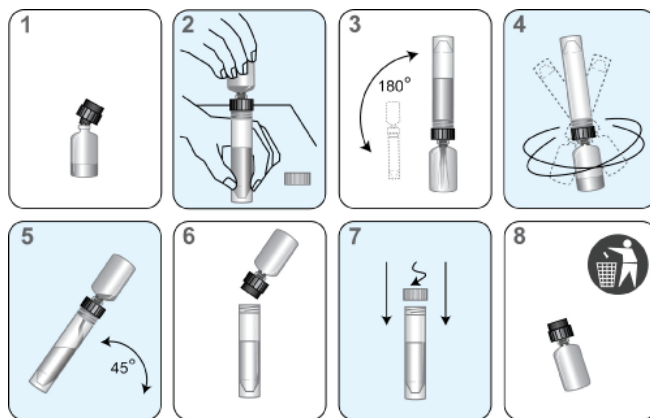
1. Πριν από την εξέταση, πρέπει να γίνει ανασύσταση των αντιδραστηρίων Amplification, Enzyme και Promoter Reagents, με συνδυασμό των περιεχομένων των φιαλών λυοφιλοποιημένου αντιδραστηρίου με το κατάλληλο διάλυμα ανασύστασης.
 - a. Αφήστε τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 30 °C) πριν από τη χρήση.
 - b. Τοποθετήστε ανά ζεύγος κάθε διάλυμα ανασύστασης με το αντίστοιχο λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο. Πριν από την προσάρτηση του κολάρου ανασύστασης, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα του διαλύματος ανασύστασης και του αντιδραστηρίου έχουν τα ίδια σύμβολα.
 - c. Ελέγξτε τους αριθμούς παρτίδας στο φύλλο γραμμωτών κωδικών κύριας παρτίδας, για να βεβαιωθείτε ότι τα κατάλληλα αντιδραστήρια τοποθετήθηκαν κατά ζεύγη. Τοποθετήστε ετικέτες στα πώματα των φιαλών του διαλύματος ανασύστασης.
 - d. Ανοίξτε το γυάλινο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου αντιδραστηρίου και εισαγάγετε σταθερά το αιχμηρό άκρο του κολάρου ανασύστασης στο άνοιγμα του γυάλινου φιαλιδίου (Εικόνα 1, Βήμα 1).
 - e. Ανοίξτε τη σχετική φιάλη διαλύματος ανασύστασης και τοποθετήστε το πώμα πάνω σε μια καθαρή, καλυμμένη επιφάνεια εργασίας.
 - f. Κρατώντας τη φιάλη του διαλύματος ανασύστασης πάνω στον πάγκο, εισαγάγετε σταθερά το άλλο άκρο του κολάρου ανασύστασης στο άνοιγμα της φιάλης (Εικόνα 1, Βήμα 2).
 - g. Αναποδογυρίστε αργά τις συναρμωσμένες φιάλες. Αφήστε το διάλυμα να ρεύσει από τη φιάλη στο γυάλινο φιαλίδιο (Εικόνα 1, Βήμα 3).
 - h. Σηκώστε τις συναρμωσμένες φιάλες και αναδεύστε τις για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού κατά την περιστροφή της φιάλης (Εικόνα 1, Βήμα 4).

- i. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά για να βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο έχει διαλυθεί πλήρως. Αναδεύστε τις φιάλες εκ νέου για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, κουνήστε ελαφρά το διάλυμα μέσα στο γυάλινο φιαλίδιο μπρος-πίσω για να αναμειχθεί καλά.
- j. Ελέγξτε οπτικά κατά πόσο το αντιδραστήριο έχει διαλυθεί πλήρως, χωρίς να παρουσιάζει σκόνη, σβόλους ή κυματοειδείς γραμμές.
- k. Γείρετε ξανά αργά τις συνενωμένες φιάλες, για να αφήσετε όλο το διάλυμα να αποστραγγιστεί πίσω στη φιάλη διαλύματος ανασύστασης (Εικόνα 1, Βήμα 5).
- l. Αφαιρέστε το κολάρο ανασύστασης και το γυάλινο φιαλίδιο (Εικόνα 1, Βήμα 6).
- m. Ξανακλείστε την πλαστική φιάλη είτε με το πώμα που φυλάξατε το οποίο φέρει ετικέτα και αντιστοιχεί στο αντιδραστήριο είτε με ένα νέο πώμα. Μην μπερδέψετε τα πώματα. Καταγράψτε στην ετικέτα τα αρχικά του χειριστή και την ημερομηνία ανασύστασης (Εικόνα 1, Βήμα 7).
- n. Απορρίψτε το κολάρο ανασύστασης και το γυάλινο φιαλίδιο (Εικόνα 1, Βήμα 8).
- o. Αναμείξτε καλά κάθε αντιδραστήριο αναστρέφοντάς το απαλά, προτού το φορτώσετε στο σύστημα Panther.

Επιλογή: Επιτρέπεται πρόσθετη ανάμειξη του αντιδραστηρίου ενίσχυσης, του ενζυμικού αντιδραστηρίου και του αντιδραστηρίου υποκινητή, τοποθετώντας τις επαναπρωματισμένες πλαστικές φιάλες σε διάταξη ανάδευσης σωληναρίων με ρύθμιση σε μέτρια ταχύτητα και κλίση για τουλάχιστον 5 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν αναμειχθεί καλά.

Προειδοποίηση: Αποφεύγετε τη δημιουργία αφρού κατά την ανασύσταση των αντιδραστηρίων. Ο αφρός επηρεάζει αρνητικά την ανίχνευση στάθμης στο σύστημα Panther.

Προειδοποίηση: Η επαρκής ανάμειξη των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητη για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων προσδιορισμού.



Εικόνα 1. Διαδικασία ανασύστασης αντιδραστηρίου

2. Προετοιμασία working Target Capture Reagent (wTCR)
 - a. Τοποθετήστε ανά ζεύγη τις κατάλληλες φιάλες TCR και IC.
 - b. Ελέγξτε τους αριθμούς παρτίδας των αντιδραστηρίων στο φύλλο γραμμωτών κωδικών κύριας παρτίδας, για να βεβαιωθείτε ότι τοποθετήθηκαν ανά ζεύγη τα κατάλληλα αντιδραστήρια στο κιτ.
 - c. Ανοίξτε τη φιάλη του TCR και τοποθετήστε το πώμα επάνω σε μια καθαρή, καλυμμένη επιφάνεια εργασίας.

- d. Ανοίξτε τη φιάλη του IC και ρίξτε όλο το περιεχόμενό της μέσα στη φιάλη του TCR. Είναι αναμενόμενο ότι μια μικρή ποσότητα υγρού θα παραμείνει στη φιάλη του IC.
- e. Τοποθετήστε το πώμα στη φιάλη και περιστρέψτε απαλά το διάλυμα για να αναμειχθεί το περιεχόμενο. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.
- f. Σημειώστε στην ετικέτα τα αρχικά του χειριστή και την τρέχουσα ημερομηνία.
- g. Απορρίψτε τη φιάλη και το πώμα του IC.

C. Προετοιμασία αντιδραστηρίου για αντιδραστήρια που έχουν παρασκευαστεί νωρίτερα

1. Το αντιδραστήριο ενίσχυσης, το ενζυμικό αντιδραστήριο και το αντιδραστήριο υποκινητή που έχουν προετοιμαστεί νωρίτερα, πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 30 °C), πριν από την έναρξη του προσδιορισμού.

Επιλογή: Οι πλαστικές φιάλες του ανασυσταθέντος αντιδραστηρίου ενίσχυσης, του ενζυμικού αντιδραστηρίου και του αντιδραστηρίου υποκινητή, κλεισμένες με πώματα, μπορούν να τοποθετηθούν σε διάταξη ανάδευσης σωληναρίων σε μεσαία ταχύτητα και κλίση για τουλάχιστον 25 λεπτά, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα αντιδραστήρια θα φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου και θα αναμειχθούν καλά.

2. Εάν το wTCR περιέχει ίζημα, θερμάνετε το σε θερμοκρασία από 42 °C έως 60 °C για έως και 90 λεπτά. Αφήστε το wTCR να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν εξακολουθεί να υπάρχει ίζημα.
3. Επαληθεύστε ότι δεν έχουν παρέλθει οι χρόνοι σταθερότητας αποθήκευσης των αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας επί του οργάνου.
4. Αναμείξτε καλά κάθε αντιδραστήριο αναστρέφοντάς το απαλά, προτού το φορτώσετε στο σύστημα. Αποφεύγετε τη δημιουργία αφρού κατά την αναστροφή των αντιδραστηρίων.
5. Μην αναπληρώνετε τις φιάλες αντιδραστηρίων. Το σύστημα Panther θα αναγνωρίσει και θα απορρίψει φιάλες που έχουν συμπληρωθεί.

Προειδοποίηση: Η επαρκής ανάμειξη των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητη για την επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων προσδιορισμού.

D. Παρασκευή βαθμονομητή και μάρτυρα

1. Αφαιρέστε τον βαθμονομητή και τους μάρτυρες από την αποθήκευση (2 °C έως 8 °C) και αφήστε τον βαθμονομητή και τους μάρτυρες να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 30 °C) πριν από την επεξεργασία.

E. Χειρισμός δειγμάτων

1. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι κάθε σωληνάριο παρασκευάσματος πληροί τα παρακάτω κριτήρια:
 - a. Παρουσία ενός ροζ βαμβakoφόρου στείλεου συλλογής Aptima σε σωληνάριο μεταφοράς παρασκευάσματος με βαμβakoφόρο στείλεο.
2. Αφήστε τα παρασκευάσματα να φτάσουν σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C πριν από την επεξεργασία.

Σημείωση: Πριν από την εξέταση και/ή για την επίλυση ύποπτων μη έγκυρων αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τα παρασκευάσματα, το παρασκεύασμα μπορεί να περιδινηθεί σε υψηλή ταχύτητα για τουλάχιστον 3 λεπτά και, στη συνέχεια, να περιδινηθεί σε χαμηλή ταχύτητα για 1 λεπτό (ώστε να προωθηθεί το υγρό προς τα κάτω στον σωλήνα).

3. Επιθεωρήστε τα σωληνάρια παρασκευάσματος προτού τα φορτώσετε στον δειγματοφορέα:
 - a. Εάν ένα σωληνάριο παρασκευάσματος περιέχει φυσαλίδες στον χώρο μεταξύ του υγρού και του πώματος, φυγοκεντρίστε το σωληνάριο για 5 λεπτά στα 420 RCF ώστε να εξαλειφθούν οι φυσαλίδες.
 - b. Εάν κάποιο σωληνάριο παρασκευάσματος έχει χαμηλότερο όγκο από αυτόν που παρατηρείται συνήθως όταν τηρούνται οι οδηγίες συλλογής, φυγοκεντρίστε το σωληνάριο για 5 λεπτά στα 420 RCF, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει υγρό στο πώμα.

Σημείωση: Εάν δεν ακολουθήσετε τα βήματα 3a–3b, ενδέχεται να διαρρεύσει υγρό από το πώμα του σωληναρίου παρασκευάσματος.

Σημείωση: Για κάθε σωληνάριο παρασκευάσματος μπορούν να εξεταστούν έως και 4 ξεχωριστά κλάσματα. Εάν προσπαθήσετε να διανείμετε με πιπέτα περισσότερα από 4 κλάσματα από το σωληνάριο παρασκευάσματος, μπορεί να προκληθούν σφάλματα επεξεργασίας.

F. Προετοιμασία συστήματος

1. Ρυθμίστε το σύστημα σύμφωνα με τις οδηγίες στο *Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Panther/Panther Fusion* και στην ενότητα *Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία*. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται δειγματοφορείς αντιδραστηρίων και προσαρμογείς TCR κατάλληλου μεγέθους.
2. Φορτώστε τα δείγματα.

Σημειώσεις σχετικά με τη διαδικασία

A. Βαθμονομητής και μάρτυρες

1. Τα σωληνάρια του θετικού βαθμονομητή, του θετικού μάρτυρα και του αρνητικού μάρτυρα μπορούν να φορτωθούν σε οποιαδήποτε θέση του δειγματοφορέα ή σε οποιαδήποτε λωρίδα του χώρου δειγμάτων στο σύστημα Panther. Η διανομή των παρασκευασμάτων με πιπέτα θα αρχίσει όταν εκπληρωθεί μία από τις ακόλουθες δύο συνθήκες:
 - a. Το σύστημα επεξεργάζεται τον βαθμονομητή και τους μάρτυρες τη συγκεκριμένη στιγμή.
 - b. Υπάρχουν καταχωρισμένα στο σύστημα έγκυρα αποτελέσματα για τον βαθμονομητή και τους μάρτυρες.
2. Μετά τη διανομή με πιπέτα στα σωληνάρια βαθμονομητή και μάρτυρα και την επεξεργασία τους για ένα συγκεκριμένο kit αντιδραστηρίων, τα παρασκευάσματα ασθενών μπορούν να υποβληθούν σε εξέταση με το σχετικό kit για έως και 24 ώρες, **εκτός εάν:**
 - a. Το αποτέλεσμα του βαθμονομητή ή τα αποτελέσματα των μαρτύρων δεν είναι έγκυρα.
 - b. Το σχετικό kit αντιδραστηρίων προσδιορισμού αφαιρείται από το σύστημα.
 - c. Το σχετικό kit αντιδραστηρίων προσδιορισμού έχει υπερβεί τα όρια σταθερότητας.
3. Κάθε σωληνάριο βαθμονομητή ή μάρτυρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία φορά. Εάν προσπαθήσετε να τα χρησιμοποιήσετε περισσότερες από μία φορές, μπορεί να προκληθούν σφάλματα επεξεργασίας.

B. Πούδρα από γάντια

Όπως συμβαίνει σε οποιοδήποτε σύστημα αντιδραστηρίων, η υπερβολική ποσότητα πούδρας που υπάρχει σε ορισμένα γάντια μπορεί να μολύνει τα ανοιχτά σωληνάκια. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε γάντια χωρίς πούδρα.

C. Πρωτόκολλο παρακολούθησης εργαστηριακής μόλυνσης για το σύστημα Panther

Υπάρχουν πολλοί ειδικοί εργαστηριακοί παράγοντες που μπορεί να συμβάλλουν στη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένου του όγκου εξέτασης, της ροής εργασιών, του επιπολασμού της νόσου και διαφόρων άλλων εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Αυτοί οι παράγοντες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τον καθορισμό της συχνότητας παρακολούθησης της μόλυνσης. Τα μεσοδιαστήματα για παρακολούθηση της μόλυνσης πρέπει να καθοριστούν με βάση τις πρακτικές και τις διαδικασίες κάθε εργαστηρίου.

Για την ανίχνευση ενδεχόμενης μόλυνσης του εργαστηρίου, μπορεί να εκτελεστεί η παρακάτω διαδικασία με τη χρήση του kit συλλογής παρασκευασμάτων επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στείλειό πολλαπλών εξετάσεων Aptima:

1. Τοποθετήστε ετικέτα στα σωληνάκια μεταφοράς με βαμβακοφόρο στείλειό με αριθμούς που αντιστοιχούν στα σημεία που θα εξεταστούν.
2. Αφαιρέστε τον βαμβακοφόρο στείλειό συλλογής παρασκευασμάτων από τη συσκευασία του, διαποτίστε τον βαμβακοφόρο στείλειό με το μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος και λάβετε το επίχρισμα από το καθορισμένο σημείο με κυκλικές κινήσεις.
3. Τοποθετήστε αμέσως τον βαμβακοφόρο στείλειό στο σωληνάριο μεταφοράς.
4. Σπάστε προσεκτικά το στέλεχος του βαμβακοφόρου στείλειού στη γραμμή με την εγκοπή. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκχυση του περιεχομένου.
5. Σφίξτε το πώμα του σωληναρίου μεταφοράς με βαμβακοφόρο στείλειό.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 5 για κάθε σημείο από το οποίο θα ληφθεί επίχρισμα.
7. Εξετάστε δείγματα με το Aptima BV Assay στο σύστημα Panther.
8. Θα πρέπει να διεξαχθεί περαιτέρω διερεύνηση εάν κάποια δείγματα δώσουν θετικό αποτέλεσμα.

Για την ερμηνεία των εξετάσεων, βλ. *Ερμηνεία της εξέτασης*. Για πρόσθετες πληροφορίες παρακολούθησης μόλυνσης ειδικές για το σύστημα Panther, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hologic.

Ποιοτικός έλεγχος

Ο χειριστής μπορεί να ακυρώσει ένα μεμονωμένο παρασκεύασμα ή μια ολόκληρη εκτέλεση, αν παρατηρήσει και τεκμηριώσει ότι προέκυψε σφάλμα διαδικασίας, τεχνικό σφάλμα ή σφάλμα που αφορά το όργανο κατά την διεξαγωγή του προσδιορισμού.

Βαθμονόμηση προσδιορισμού

Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, πρέπει να ολοκληρωθεί μια βαθμονόμηση προσδιορισμού. Ο βαθμονομητής εκτελείται εις τριπλούν κάθε φορά που φορτώνεται ένα κιτ αντιδραστηρίων στο σύστημα Panther. Αφού καθοριστεί η βαθμονόμηση, θεωρείται έγκυρη για έως και 24 ώρες. Όταν απαιτείται βαθμονόμηση, το λογισμικό στο σύστημα Panther ειδοποιεί τον χειριστή. Ο χειριστής σαρώνει τους συντελεστές βαθμονόμησης που υπάρχουν στο φύλλο γραμμωτών κωδικών κυρίων παρτίδων που παρέχεται με κάθε κιτ αντιδραστηρίων.

Στη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια για την αποδοχή του βαθμονομητή επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther. Εάν είναι έγκυρα λιγότερα από δύο αντίγραφα του βαθμονομητή, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την εκτέλεση. Τα δείγματα μιας ακυρωμένης εκτέλεσης πρέπει να εξεταστούν ξανά με βαθμονομητή και μάρτυρες που προετοιμάζονται εκ νέου.

Negative και Positive Controls

Για την παραγωγή έγκυρων αποτελεσμάτων, πρέπει να εξεταστεί ένα σετ μαρτύρων προσδιορισμού. Κάθε φορά που φορτώνεται ένα κιτ αντιδραστηρίων στο σύστημα Panther, πρέπει να εξετάζεται ένα αντίγραφο του αρνητικού μάρτυρα και ένα αντίγραφο του θετικού μάρτυρα. Αφού καθοριστούν οι μάρτυρες, θεωρούνται έγκυροι για έως και 24 ώρες. Όταν απαιτούνται μάρτυρες, το λογισμικό του συστήματος Panther ειδοποιεί τον χειριστή.

Στη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια για την αποδοχή των μαρτύρων επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther. Εάν υπάρξει μη έγκυρο αποτέλεσμα από οποιονδήποτε μάρτυρα, το λογισμικό ακυρώνει αυτόματα την ανάλυση. Τα δείγματα μιας ακυρωμένης εκτέλεσης πρέπει να εξεταστούν ξανά με βαθμονομητή και μάρτυρες που προετοιμάζονται εκ νέου.

Internal Control

Εσωτερικός μάρτυρας προστίθεται σε κάθε δείγμα μέσω του wTCR. Στη διάρκεια της επεξεργασίας, τα κριτήρια αποδοχής του εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύονται αυτόματα από το λογισμικό του συστήματος Panther. Δεν απαιτείται ανίχνευση του εσωτερικού μάρτυρα για δείγματα τα οποία είναι θετικά για BV

Ο εσωτερικός μάρτυρας πρέπει να ανιχνευτεί σε όλα τα δείγματα που είναι αρνητικά για BV. Τα δείγματα που δεν πληρούν τα εν λόγω κριτήρια δηλώνονται ως μη έγκυρα. Κάθε δείγμα με μη έγκυρο αποτέλεσμα πρέπει να επανεξετάζεται.

Το λογισμικό του συστήματος Panther είναι σχεδιασμένο να επαληθεύει με ακρίβεια τις μεθόδους, όταν οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας και στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος Panther/Panther Fusion.

Ερμηνεία της εξέτασης

Τα αποτελέσματα της εξέτασης προσδιορίζονται αυτόματα από το λογισμικό του προσδιορισμού. Στον πίνακα παρακάτω παρουσιάζονται τα πιθανά αποτελέσματα που δηλώνονται σε μια έγκυρη εκτέλεση, μαζί με τις ερμηνείες των αποτελεσμάτων. Τα πρώτο έγκυρο αποτέλεσμα είναι το αποτέλεσμα που πρέπει να αναφερθεί. Τα δείγματα με μη έγκυρα αποτελέσματα εξέτασης θα πρέπει να εξετάζονται εκ νέου. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο κατά την επανάληψη της εξέτασης, θα πρέπει να συλλεχθεί νέο δείγμα.

Πίνακας 1: Result Interpretation (Ερμηνεία αποτελέσματος)

Αποτέλεσμα BV	Αποτέλεσμα ¹	Ερμηνεία
Θετικό	Έγκυρο	Θετικό για BV
Αρνητικό αποτέλεσμα	Έγκυρο	Αρνητικό για BV
Μη έγκυρο	Μη έγκυρο	Μη έγκυρη εξέταση

¹ Η έγκυρη ή μη έγκυρη κατάσταση της αντίδρασης εμφανίζεται στη στήλη Αποτέλεσμα. Η στήλη Αποτέλεσμα λαμβάνει υπόψη τον εσωτερικό μάρτυρα και τη θετική ή αρνητική κατάσταση των προσδιοριζόμενων ουσιών.

Περιορισμοί

- A. Αυτός ο προσδιορισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία. Η μη τήρηση των οδηγιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- B. Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση της χρήση ταμπόν, των κολπικών πλύσεων και των μεταβλητών συλλογής παρασκευασμάτων στην απόδοση του προσδιορισμού.
- C. Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση με τύπους παρασκευάσματος πέραν των κολπικών παρασκευασμάτων με βαμβakoφόρο στείλεό.
- D. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την κατάλληλη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία των παρασκευασμάτων. Η αδυναμία τήρησης των κατάλληλων διαδικασιών σε οποιοδήποτε από αυτά τα βήματα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Επειδή το σύστημα μεταφοράς που χρησιμοποιείται για αυτήν τη δοκιμασία δεν επιτρέπει τη μικροσκοπική αξιολόγηση της επάρκειας του παρασκευάσματος, απαιτείται εκπαίδευση των κλινικών ιατρών στις κατάλληλες τεχνικές συλλογής παρασκευάσματος. Βλ. *Συλλογή και αποθήκευση παρασκευασμάτων* για οδηγίες. Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του κατάλληλου κιτ συλλογής βιολογικών δειγμάτων της Hologic.
- E. Η αποτυχία ή η επιτυχία της θεραπείας δεν μπορεί να καθοριστεί με το Aptima BV Assay, καθώς το νουκλεϊκό οξύ μπορεί να παραμείνει μετά την κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.
- F. Τα είδη βακτηρίων που στοχεύει το Aptima BV Assay μπορεί να αποτελούν μέρος του φυσιολογικού μικροβιώματος σε σημαντικό αριθμό γυναικών. Ένα αποτέλεσμα θετικό σε BV θα πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός.
- G. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη πιθανής λοίμωξης επειδή τα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη συλλογή επαρκούς παρασκευάσματος. Τα αποτελέσματα εξέτασης μπορεί να επηρεαστούν από την ακατάλληλη συλλογή των παρασκευασμάτων, τεχνικό σφάλμα, την ανάμιξη παρασκευασμάτων ή από επίπεδα στόχου κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας (LoD).
- H. Το Aptima BV Assay παρέχει ποιοτικά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να συσχετισθεί το μέγεθος ενός θετικού σήματος της δοκιμασίας με τον αριθμό των οργανισμών σε ένα παρασκεύασμα.
- I. Η απόδοση του προσδιορισμού Aptima BV Assay δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα ηλικίας κάτω των 14 ετών.
- J. Οι πελάτες πρέπει να επικυρώσουν ανεξάρτητα τη διαδικασία μεταφοράς LIS.
- K. Το Aptima BV Assay δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση με παρασκευάσματα που συλλέγονται από ασθενείς στο σπίτι.
- L. Η συλλογή και εξέταση των κολπικών παρασκευασμάτων με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από την ασθενή με το Aptima BV Assay δεν έχει σκοπό να αντικαταστήσει την κλινική εξέταση.

- M. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τον έλεγχο για πρόσθετες σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (ΣΜΝ) για ασθενείς με θετικό αποτέλεσμα στον προσδιορισμό Aptima BV Assay.
- N. Σε γυναίκες με BV έχουν βρεθεί πρόσθετοι μικροοργανισμοί που δεν ανιχνεύονται με το Aptima BV Assay, όπως το είδος *Prevotella* και *Mobiluncus*, *Ureaplasma*, *Mycoplasma* και αρκετά απαιτητικά ή μη καλλιεργημένα αναερόβια, αλλά συνδέονται λιγότερο με την BV λόγω του σχετικά χαμηλού τους επιπολασμού, της σχετικά μικρής τους ευαισθησίας και/ή ειδικότητας (14).
- O. Παρατηρήθηκε παρεμβολή στον προσδιορισμό Aptima BV Assay παρουσία των ακόλουθων ουσιών: βλέννη (1,5% V/V), κολπική ενυδατική γέλη (0,5% W/V) και τιοκοναζόλη (5% W/V).
- P. Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το Aptima BV Assay στην παρουσία *Lactobacillus acidophilus* (1×10^4 CFU/mL).
- Q. Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν υποδεικνύει απαραίτητως την παρουσία βιώσιμων οργανισμών. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την παρουσία του RNA στόχου.

Αναμενόμενες τιμές στο σύστημα Panther

Ο επιπολασμός της BV σε πληθυσμούς ασθενών εξαρτάται από την ηλικία, την εθνότητα, τους παράγοντες κινδύνου, τον τύπο του ιατρού και την ευαισθησία της εξέτασης που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των λοιμώξεων. Μια σύνοψη της θετικότητας της BV σε συμπτωματικές συμμετέχουσες, όπως προσδιορίζεται από το Aptima BV Assay στο σύστημα Panther, παρουσιάζεται στον Πίνακα 2 για την πολυκεντρική μελέτη, ανά κλινικό κέντρο και συνολικά.

Πίνακας 2: Θετικότητα όπως προσδιορίζεται από το Aptima BV Assay σε συμπτωματικές γυναίκες ανά τύπο παρασκευάσματος και κλινικό κέντρο

Κέντρο	% θετικότητας (# θετικών/# ελεγμένων με έγκυρα αποτελέσματα)	
	Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό	Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από την ασθενή
1	40,0 (6/15)	46,7 (7/15)
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)
3	63,6 (14/22)	63,6 (14/22)
4	51,9 (108/208)	60,5 (124/205)
5	48,5 (64/132)	50,8 (66/130)
6	46,5 (33/71)	50,7 (36/71)
7	68,1 (130/191)	69,3 (131/189)
8	100,0 (1/1)	100,0 (1/1)
9	48,0 (49/102)	54,9 (56/102)
10	70,6 (12/17)	70,6 (12/17)
11	50,7 (34/67)	50,7 (34/67)
12	32,8 (41/125)	34,1 (42/123)
13	63,2 (43/68)	62,3 (43/69)
14	55,6 (5/9)	55,6 (5/9)
15	50,0 (2/4)	50,0 (2/4)
16	58,6 (17/29)	65,5 (19/29)
17	49,4 (39/79)	51,3 (41/80)
18	64,4 (56/87)	64,4 (56/87)
19	45,6 (31/68)	50,0 (34/68)
20	11,1 (4/36)	19,4 (7/36)
21	58,4 (45/77)	57,9 (44/76)
Όλοι	52,0 (735/1.413)	55,1 (774/1.405)

Απόδοση του προσδιορισμού στο σύστημα Panther

Αναπαραγωγικότητα

Η αναπαραγωγικότητα του Aptima BV Assay αξιολογήθηκε στο σύστημα Panther, σε τρία κέντρα των ΗΠΑ με επτά μέλη σειράς δειγμάτων. Δύο χειριστές πραγματοποίησαν την εξέταση σε κάθε κέντρο. Κάθε χειριστής πραγματοποίησε μία εκτέλεση ανά ημέρα επί έξι ημέρες, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίων στη διάρκεια της εξέτασης. Κάθε ανάλυση είχε τρία αντίγραφα από κάθε στοιχείο της σειράς δειγμάτων.

Τα μέλη της σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκαν με χρήση προσομοιωμένης αρνητικής μήτρας κολπικού δείγματος επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στειλεό [(«SVSM»), που περιέχει μέσο μεταφορά παρασκευάσματος (STM) ενοφθαλμισμένο με προσομοιωμένο κολπικό υγρό] για τα είδη *Lactobacillus*, το *G. vaginalis* και το *A. vaginae*. Έξι μέλη της σειράς δειγμάτων περιείχαν λύματα κυττάρων από τουλάχιστον 1 από τους ακόλουθους οργανισμούς: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* ή *A. vaginae*, παρασκευάστηκαν διάφοροι βακτηριακοί συνδυασμοί για να αντιπροσωπεύσουν την ποικιλία των συνδυασμών των στοχευόμενων οργανισμών BV που υπάρχουν στα κολπικά παρασκευάσματα. Ένα αρνητικό μέλος της σειράς δειγμάτων περιείχε μόνο τη μήτρα χωρίς πρόσθετες προσδιοριζόμενες ουσίες στόχους.

Η συμφωνία με τα αναμενόμενα αποτελέσματα ήταν 100% για όλα τα μέλη της σειράς δειγμάτων.

Η μεταβλητότητα του σήματος του Aptima BV Assay υπολογίστηκε για κάθε στόχο στα μέλη της σειράς δειγμάτων που ήταν θετικά στην προσδιοριζόμενη ουσία. Στις αναλύσεις συμπεριλήφθηκαν μόνο δείγματα με έγκυρα αποτελέσματα. Η μεταβλητότητα, υπολογισμένη μεταξύ κέντρων, μεταξύ χειριστών, μεταξύ ημερών, μεταξύ αναλύσεων, εντός ανάλυσης και συνολικά, παρουσιάζεται στους Πίνακες Πίνακας 3 έως Πίνακας 5 για μέλη σειράς δειγμάτων θετικά σε *Lactobacillus*, *G. vaginalis* και *A. vaginae* αντιστοίχως.

Πίνακας 3: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων θετικά σε *Lactobacillus*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> Αρνητική BV ²	108	19,73	0,30	1,53	0,61	3,07	0,13	0,64	0,63	3,17	0,12	0,62	0,94	4,76
<i>L. jensenii</i> Χαμηλή θετική BV ²	108	24,31	0,00	0,00	0,77	3,16	0,00	0,00	0,80	3,28	0,15	0,62	1,12	4,60

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, SD = τυπική απόκλιση, TTime = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *Lactobacillus*.

² Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 2 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *Lactobacillus*.

Σημείωση: Στην περίπτωση που η τιμή της μεταβλητότητας από ορισμένους παράγοντες είναι αρνητική, τα SD και CV εμφανίζονται ως 0,00.

Πίνακας 4: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων θετικά σε *G. vaginalis*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> Χαμηλά θετικό	108	15,69	0,35	2,26	0,40	2,52	0,00	0,00	0,38	2,43	0,15	0,96	0,67	4,28
<i>G. vaginalis</i> Μέτρια θετικό	108	14,33	0,30	2,07	0,37	2,58	0,00	0,00	0,35	2,41	0,14	0,98	0,60	4,21

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, SD = τυπική απόκλιση, TTime = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *G. vaginalis*.

Σημείωση: Στην περίπτωση που η τιμή της μεταβλητότητας από ορισμένους παράγοντες είναι αρνητική, τα SD και CV εμφανίζονται ως 0,00.

Πίνακας 5: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων θετικά σε *A. vaginae*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ κέντρων		Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> Αρνητική BV ²	108	18,01	0,39	2,15	0,44	2,46	0,08	0,45	0,47	2,59	0,18	0,97	0,78	4,30
<i>A. vaginae</i> Χαμηλά θετικό	108	14,95	0,38	2,52	0,41	2,75	0,00	0,00	0,39	2,61	0,14	0,93	0,69	4,64
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV ²	108	14,94	0,41	2,76	0,37	2,51	0,00	0,00	0,37	2,45	0,17	1,13	0,69	4,60
<i>A. vaginae</i> Μέτρια θετικό	108	13,99	0,29	2,08	0,36	2,60	0,03	0,18	0,39	2,82	0,14	1,00	0,63	4,48

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, SD = τυπική απόκλιση, TTime = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *A. vaginae*.

² Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 2 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *A. vaginae*.

Σημείωση: Στην περίπτωση που η τιμή της μεταβλητότητας από ορισμένους παράγοντες είναι αρνητική, τα SD και CV εμφανίζονται ως 0,00.

Κλινική απόδοση του συστήματος Panther

Διεξήχθη μια προοπτική, πολυκεντρική κλινική μελέτη για την καθιέρωση των κλινικών χαρακτηριστικών απόδοσης του Aptima BV Assay στο σύστημα Panther. Συμμετείχαν γυναίκες με συμπτώματα κολπίτιδας από 21 γεωγραφικά και εθνοτικά ποικίλα κλινικά κέντρα των ΗΠΑ, όπως ιδιωτικά και πανεπιστημιακά κέντρα γενικής ιατρικής, μαιευτικά-γυναικολογικά κέντρα, κέντρα οικογενειακού προγραμματισμού, κέντρα δημόσιας υγείας, κέντρα σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (ΣΜΝ), κλινικές ιατρικών ομίλων και κλινικά ερευνητικά κέντρα.

Συλλέχθηκαν τρία (3) κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό από κάθε συμμετέχουσα: ένα δείγμα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκε από κλινικό ιατρό και ένα δείγμα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκε από την ασθενή και όλα συλλέχθηκαν με χρήση του κιτ συλλογής παρασκευασμάτων επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό πολλαπλών εξετάσεων Aptima για εξέταση με το Aptima BV Assay, καθώς και ένα δείγμα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκε από κλινικό ιατρό, το οποίο συλλέχθηκε για τον έλεγχο της μεθόδου αναφοράς. Τα δείγματα Aptima εξετάστηκαν με το Aptima BV Assay στο σύστημα Panther σε τρία κέντρα. Η κατάσταση λοίμωξης BV προσδιορίστηκε με τη χρήση συνδυασμού ερμηνειών Nugent και κριτηρίων Amsel από το τελικό κολπικό δείγμα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό.

- Τα δείγματα με φυσιολογική χλωρίδα σύμφωνα με την ερμηνεία Nugent θεωρήθηκαν αρνητικά και τα δείγματα με χλωρίδα θετική για BV θεωρήθηκαν θετικά.
- Τα δείγματα με ενδιάμεσες ερμηνείες Nugent ταξινομήθηκαν ως θετικά ή αρνητικά για BV, με χρήση τροποποιημένων κριτηρίων Amsel. Δείγματα θετικά για $\geq 20\%$ ενδεικτικά κύτταρα και με τουλάχιστον 1 από τα 2 ακόλουθα κριτήρια θεωρήθηκαν θετικά κατά Amsel: κολπικό pH > 4,5 και θετική εξέταση αμινών.
- Τα δείγματα που δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθούν για τα κριτήρια Nugent και τα δείγματα με απροσδιόριστη ερμηνεία Nugent για τα οποία δεν υπήρχε διαθέσιμο τροποποιημένο αποτέλεσμα Amsel, θεωρήθηκαν ότι ήταν αγνώστου κατάστασης λοίμωξης BV.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης κάθε δείγματος, με τα αντίστοιχα αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης (CI) βαθμολογίας 95%, εκτιμήθηκαν σε σχέση με την κατάσταση λοίμωξης BV.

Από τις 1.519 συμπτωματικές συμμετέχουσες, οι 102 δεν ήταν δυνατό να αξιολογηθούν λόγω απόσυρσης ($n = 17$) ή ήταν αγνώστου κατάστασης λοίμωξης BV ($n = 85$). Οι υπόλοιπες 1.417 συμμετέχουσες αξιολογήθηκαν για τουλάχιστον έναν από τους τύπους δείγματος. Στον Πίνακα 6 παρουσιάζονται τα δημογραφικά στοιχεία των συμμετεχουσών που ήταν δυνατό να αξιολογηθούν.

Πίνακας 6: Δημογραφικά στοιχεία αξιολογήσιμων συμμετεχουσών

Χαρακτηριστικά		Σύνολο
Σύνολο, N	N	1.417
Ηλικία (έτη)	Μέση τιμή ± SD	34,7 ± 11,11
	Διάμεση τιμή	33,0
	Εύρος	14–75
Ηλικιακή κατηγορία (έτη), n (%)	14–17	4 (0,3)
	18–29	537 (37,9)
	30–39	469 (33,1)
	40–49	235 (16,6)
	>50	172 (12,1)
	Ασιάτες	67 (4,7)
Εθνότητα, n (%)	Μαύροι ή Αφροαμερικανοί	731 (51,6)
	Λευκή (Ισπανόφωνη ή	248 (17,5)
	Λευκή (όχι Ισπανόφωνη ή	307 (21,7)
	Άλλο ¹	64 (4,5)

¹ Περιλαμβάνει άλλες, μεικτές και άγνωστες εθνότητες που αναφέρουν οι ασθενείς.

Για τις 1.417 αξιολογήσιμες συμμετέχουσες, συμπεριλήφθηκαν στις αναλύσεις 1.413 κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό που συλλέχθηκαν από τον ιατρό και 1.405 κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό που συλλέχθηκαν από την ασθενή. Η ευαισθησία και η ειδικότητα του Aptima BV Assay για την ανίχνευση BV παρουσιάζονται και για τους δυο τύπους δειγμάτων συνολικά και ανά κέντρο στον Πίνακα 7. Η απόδοση του προσδιορισμού παρουσιάζεται στρωματοποιημένη ανά εθνότητα στον Πίνακα 8 και ανά κλινική κατάσταση στον Πίνακα 9.

Πίνακας 7: Χαρακτηριστικά απόδοσης ανά κέντρο συλλογής σε συμπτωματικές γυναίκες

Κέντρο	Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό				Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό που συλλέχθηκαν από την ασθενή			
	N	Επιπολα- σμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ¹	% ειδικότητας (CI 95%) ¹	N	Επιπολα- σμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ¹	% ειδικότητας (CI 95%) ¹
Όλοι	1.413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695 ²	89,6 (87,1–91,6) 643/718 ³	1.405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692 ⁴	85,8 (83,1–88,2) 612/713 ⁵
1	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	100 (70,1–100) 9/9	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	88,9 (56,5–98,0) 8/9
2	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4	5	20,0	0,0 (0,0–79,3) 0/1	100 (51,0–100) 4/4
3	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9
4	208	53,4	89,2 (82,0–93,7) 99/111	90,7 (83,3–95,0) 88/97	205	53,7	96,4 (91,0–98,6) 106/110	81,1 (72,0–87,7) 77/95
5	132	39,4	96,2 (87,0–98,9) 50/52	82,5 (72,7–89,3) 66/80	130	40,0	98,1 (89,9–99,7) 51/52	80,8 (70,7–88,0) 63/78
6	71	45,1	90,6 (75,8–96,8) 29/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39	71	45,1	100 (89,3–100) 32/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39
7	191	66,0	97,6 (93,2–99,2) 123/126	89,2 (79,4–94,7) 58/65	189	65,6	98,4 (94,3–99,6) 122/124	86,2 (75,7–92,5) 56/65

Πίνακας 7: Χαρακτηριστικά απόδοσης ανά κέντρο συλλογής σε συμπτωματικές γυναίκες (συνέχεια)

Κέντρο	Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στειλεό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό				Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβακοφόρο στειλεό που συλλέχθηκαν από την ασθενή			
	N	Επιπολα- σμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ¹	% ειδικότητας (CI 95%) ¹	N	Επιπολα- σμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ¹	% ειδικότητας (CI 95%) ¹
8	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC
9	102	48,0	87,8 (75,8–94,3) 43/49	88,7 (77,4–94,7) 47/53	102	48,0	95,9 (86,3–98,9) 47/49	83,0 (70,8–90,8) 44/53
10	17	76,5	92,3 (66,7–98,6) 12/13	100 (51,0–100) 4/4	17	76,5	92,3 (66,7–98,6) 12/13	100 (51,0–100) 4/4
11	67	46,3	96,8 (83,8–99,4) 30/31	88,9 (74,7–95,6) 32/36	67	46,3	96,8 (83,8–99,4) 30/31	88,9 (74,7–95,6) 32/36
12	125	28,0	94,3 (81,4–98,4) 33/35	91,1 (83,4–95,4) 82/90	123	29,3	91,7 (78,2–97,1) 33/36	89,7 (81,5–94,5) 78/87
13	68	55,9	100 (90,8–100) 38/38	83,3 (66,4–92,7) 25/30	69	55,1	97,4 (86,5–99,5) 37/38	80,6 (63,7–90,8) 25/31
14	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	80,0 (37,6–96,4) 4/5	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	80,0 (37,6–96,4) 4/5
15	4	25,0	100 (20,7–100) 1/1	66,7 (20,8–93,9) 2/3	4	25,0	100 (20,7–100) 1/1	66,7 (20,8–93,9) 2/3
16	29	55,2	93,8 (71,7–98,9) 15/16	84,6 (57,8–95,7) 11/13	29	55,2	100 (80,6–100) 16/16	76,9 (49,7–91,8) 10/13
17	79	45,6	97,2 (85,8–99,5) 35/36	90,7 (78,4–96,3) 39/43	80	45,0	100 (90,4–100) 36/36	88,6 (76,0–95,0) 39/44
18	87	60,9	98,1 (90,1–99,7) 52/53	88,2 (73,4–95,3) 30/34	87	60,9	100 (93,2–100) 53/53	91,2 (77,0–97,0) 31/34
19	68	42,6	100 (88,3–100) 29/29	94,9 (83,1–98,6) 37/39	68	42,6	100 (88,3–100) 29/29	87,2 (73,3–94,4) 34/39
20	36	16,7	66,7 (30,0–90,3) 4/6	100 (88,6–100) 30/30	36	16,7	66,7 (30,0–90,3) 4/6	90,0 (74,4–96,5) 27/30
21	77	54,5	100 (91,6–100) 42/42	91,4 (77,6–97,0) 32/35	76	53,9	97,6 (87,4–99,6) 40/41	88,6 (74,0–95,5) 31/35

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, NC = μη υπολογίσιμο, Prev = επιπολασμός.

¹ CI βαθμολογίας.² Από τα 35 ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, τα 10 ήταν ενδιάμεσα Nugent και η κατάσταση λοίμωξης BV προσδιορίστηκε με κριτήρια Amsel, και τα 15 ήταν αρνητικά κατά Amsel.³ Από τα 75 ψευδώς θετικά αποτελέσματα, τα 46 ήταν ενδιάμεσα Nugent και η κατάσταση λοίμωξης BV προσδιορίστηκε με κριτήρια Amsel, και τα 6 ήταν θετικά κατά Amsel.⁴ Από τα 19 ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, τα 6 ήταν ενδιάμεσα Nugent και η κατάσταση λοίμωξης BV προσδιορίστηκε με κριτήρια Amsel, και τα 7 ήταν αρνητικά κατά Amsel.⁵ Από τα 101 ψευδώς θετικά αποτελέσματα, τα 55 ήταν ενδιάμεσα Nugent και η κατάσταση λοίμωξης BV προσδιορίστηκε με κριτήρια Amsel, και τα 9 ήταν θετικά κατά Amsel.

Πίνακας 8: Χαρακτηριστικά απόδοσης ανά Εθνότητα σε συμπτωματικές γυναίκες

Τύπος παρασκευάσματος	Εθνότητα	N	Επιπολασμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ¹	% ειδικότητας (CI 95%) ¹
Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στειλεό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό	Όλοι	1.413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Ασιάτες	67	31,3	95,2 (77,3–99,2) 20/21	91,3 (79,7–96,6) 42/46
	Μαύρη/Αφροαμερικανή	729	61,0	95,5 (93,2–97,1) 425/445	89,1 (84,9–92,2) 253/284
	Λευκή (Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	247	46,2	96,5 (91,3–98,6) 110/114	86,5 (79,6–91,3) 115/133
	Λευκοί (Όχι Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	306	28,8	88,6 (80,3–93,7) 78/88	91,7 (87,3–94,7) 200/218
	Άλλο ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	89,2 (75,3–95,7) 33/37
Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στειλεό που συλλέχθηκαν από την ασθενή	Όλοι	1.405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Ασιάτες	65	30,8	95,0 (76,4–99,1) 19/20	86,7 (73,8–93,7) 39/45
	Μαύρη/Αφροαμερικανή	727	61,2	97,5 (95,6–98,6) 434/445	84,8 (80,1–88,5) 239/282
	Λευκή (Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	246	45,9	99,1 (95,2–99,8) 112/113	83,5 (76,2–88,8) 111/133
	Λευκοί (Όχι Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	303	28,7	93,1 (85,8–96,8) 81/87	87,5 (82,4–91,3) 189/216
	Άλλο ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	91,9 (78,7–97,2) 34/37

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, Prev = επιπολασμός

¹ CI βαθμολογίας.² Περιλαμβάνει άλλες, μεικτές και άγνωστες εθνότητες που αναφέρουν οι ασθενείς.

Πίνακας 9: Χαρακτηριστικά απόδοσης ανά κλινική κατάσταση σε συμπτωματικές γυναίκες

Τύπος συλλογής	Κλινική κατάσταση	N ¹	Επιπολα- σμός (%)	% ευαισθησίας (CI 95%) ²	% ειδικότητας (CI 95%) ²
Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό	Όλοι	1.413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Χρήση αντιβιοτικών	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Χρήση αντιμυκητιασικών	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Χρήση θεραπείας με οιστρογόνα	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Υποτροπιάζοντα συμπτώματα κολπίτιδας τους τελευταίους 12 μήνες	832	49,8	95,2 (92,7–96,9) 394/414	88,8 (85,4–91,4) 371/418
	Συνουσία χωρίς προστασία τις τελευταίες 24 ώρες	94	57,4	92,6 (82,4–97,1) 50/54	85,0 (70,9–92,9) 34/40
	Εγκυμοσύνη	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	100 (74,1–100) 11/11
	Με έμμηνο ρύση	111	46,8	96,2 (87,0–98,9) 50/52	86,4 (75,5–93,0) 51/59
	Χωρίς έμμηνο ρύση	1.177	50,6	95,6 (93,7–97,0) 569/595	89,3 (86,6–91,6) 520/586
	Μετεμμηνοπαυσιακή	125	38,4	85,4 (72,8–92,8) 41/48	93,5 (85,7–97,2) 72/77
Κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από την ασθενή	Όλοι	1.405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Χρήση αντιβιοτικών	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Χρήση αντιμυκητιασικών	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Χρήση θεραπείας με οιστρογόνα	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Υποτροπιάζοντα συμπτώματα κολπίτιδας τους τελευταίους 12 μήνες	828	49,9	98,1 (96,2–99,0) 405/413	85,1 (81,3–88,2) 353/415
	Συνουσία χωρίς προστασία τις τελευταίες 24 ώρες	94	57,4	98,1 (90,2–99,7) 53/54	75,0 (59,8–85,8) 30/40
	Εγκυμοσύνη	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	90,9 (62,3–98,4) 10/11
	Με έμμηνο ρύση	109	47,7	100 (93,1–100) 52/52	84,2 (72,6–91,5) 48/57
	Χωρίς έμμηνο ρύση	1.175	50,6	97,5 (95,9–98,5) 579/594	85,4 (82,3–88,0) 496/581
	Μετεμμηνοπαυσιακή	121	38,0	91,3 (79,7–96,6) 41/46	90,7 (82,0–95,4) 68/75

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, NC = μη υπολογίσιμο, Prev = επιπολασμός.

¹ Οι συμμετέχουσες μπορεί να αναφέρουν πολλαπλές κλινικές καταστάσεις. Ο συνολικός αριθμός των συμμετεχουσών σε όλες τις υποομάδες δεν ισούται με τον συνολικό αριθμό των συμμετεχουσών.² CI βαθμολογίας.

Η ανίχνευση ανισορροπίας στο κολπικό μικροβίωμα συνδέεται με αποφάσεις θεραπείας. Αν και το Aptima BV Assay δεν προορίζεται για χρήση στην εξέταση δειγμάτων από ασυμπτωματικές γυναίκες, οι οργανισμοί που συσχετίζονται με τη λοίμωξη BV και ανιχνεύονται από το Aptima BV Assay μπορεί να υπάρχουν και στις ασυμπτωματικές γυναίκες. Η παρουσία βακτηρίων στόχων του Aptima BV Assay αξιολογήθηκε σε κολπικά δείγματα επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλεό που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό από

172 ασυμπτωματικές γυναίκες. Μια σύνοψη των ποσοστών ανίχνευσης της BV, όπως προσδιορίζεται από το Aptima BV Assay, παρουσιάζεται στον Πίνακα 10 για την πολυκεντρική μελέτη συνολικά και ανά φυλή/εθνότητα.

Πίνακας 10: Θετικότητα όπως προσδιορίζεται από το Aptima BV Assay σε ασυμπτωματικές γυναίκες

Εθνότητα	% θετικότητας (# θετικών/# ελεγμένων με έγκυρα αποτελέσματα)
Όλες	40,7% (70/172)
Ασιατική	40,0% (2/5)
Μαύρη/Αφροαμερικανή	52,0% (39/75)
Λευκή (Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	43,9% (18/41)
Λευκή (Όχι Ισπανόφωνη/Λατινοαμερικανή)	15,9% (7/44)
Άλλο ¹	57,1% (4/7)

¹ Περιλαμβάνει άλλες, μεικτές και άγνωστες εθνότητες που αναφέρουν οι ασθενείς.

Προκειμένου να διαπιστωθεί η κλινική απόδοση, υποβλήθηκαν σε επεξεργασία συνολικά 3.175 δείγματα, που συλλέχθηκαν από κλινικό ιατρό και από την ασθενή, από συμπτωματικές και ασυμπτωματικές συμμετέχουσες, σε έγκυρες εκτελέσεις του Aptima BV Assay. Από αυτά τα δείγματα, τα αρχικά αποτελέσματα του 0,7% δεν ήταν έγκυρα. Κατόπιν επανεξέτασης, το 0,1% εξακολουθούσε να μην είναι έγκυρο και αποκλείστηκε από όλες τις αναλύσεις.

Αναλυτική απόδοση στο σύστημα Panther

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία (όριο ανίχνευσης ή LoD) και τα όρια θετικότητας BV του Aptima BV Assay προσδιορίστηκαν με την εξέταση μιας σειράς δειγμάτων που αποτελούνταν από λύματα κυττάρων *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii*, *G. vaginalis*, ή *A. vaginae* αραιωμένα σε προσομοιωμένη μήτρα κολπικού επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό (SVSM). Εξετάστηκαν τουλάχιστον 20 αντίγραφα από κάθε μέλος της σειράς δειγμάτων με καθεμία από τις δύο παρτίδες αντιδραστηρίων, για τουλάχιστον 40 αντίγραφα ανά μέλος της σειράς. Στον Πίνακα 11 παρουσιάζονται τα προβλεπόμενα όρια ανίχνευσης που υπολογίστηκαν για κάθε οργανισμό με ανάλυση Probit.

Πίνακας 11: Όριο ανίχνευσης του Aptima BV Assay

Οργανισμός	Προβλεπόμενο όριο ανίχνευσης	CFU/mL
<i>A. vaginae</i>	95%	290 ¹
<i>G. vaginalis</i>	95%	55 ¹
<i>L. crispatus</i>	95%	143
<i>L. gasseri</i>	95%	2.207
<i>L. jensenii</i>	95%	10

CFU = μονάδες που σχηματίζουν αποικίες.

¹ Τα προβλεπόμενα όρια θετικότητας BV (C₉₅) για *A. vaginae* και *G. vaginalis* στο Aptima BV Assay είναι περίπου 5,10 log CFU/mL και 4,86 log CFU/mL, αντίστοιχα.

Αναλυτική συμμετοχικότητα

Εξετάστηκαν πέντε στελέχη από κάθε στοχευόμενο οργανισμό, με λύμα που στόχευε 3X C₉₅ για *G. vaginalis* και *A. vaginae*, και 3X LoD για το είδος *Lactobacillus* (*L. crispatus*, *L. gasseri* και *L. jensenii*) σε SVSM. Το Aptima BV Assay ήταν θετικό σε BV και για τα πέντε στελέχη των *G. vaginalis* και *A. vaginae* σε 3X C₉₅. Και τα πέντε στελέχη των *L. crispatus* και *L. gasseri* ανιχνεύθηκαν σε 3X LoD. Τρία από τα πέντε στελέχη του *L. jensenii* ανιχνεύθηκαν σε 3X LoD και τα άλλα δύο στελέχη σε 10X LoD.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και μικροβιακή παρεμβολή

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και η μικροβιακή παρεμβολή με το Aptima BV Assay αξιολογήθηκαν με την παρουσία μη στοχευόμενων οργανισμών. Μια σειρά δειγμάτων που απαρτίζεται από 62 οργανισμούς (Πίνακας 12) εξετάστηκε σε προσομοιωμένη μήτρα κολπικού επιχρίσματος με βαμβakoφόρο στείλειό (SVSM) απουσία ή παρουσία *L. crispatus* σε 3X LoD, *G. vaginalis* σε 3X C₉₅ ή *A. vaginae* σε 3X C₉₅. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή μικροβιακή παρεμβολή για κανέναν από τους 62 οργανισμούς που εξετάστηκαν στο Aptima BV Assay στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12: Σειρά δειγμάτων διασταυρούμενης αντιδραστικότητας και μικροβιακής παρεμβολής

Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση	Μικροοργανισμός	Συγκέντρωση
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	Ιός απλού έρπητα Ι	1x10 ⁴ TCID50/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	Ιός απλού έρπητα ΙΙ	1x10 ⁴ TCID50/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HIV	1x10 ⁵ αντίγραφα/mL
<i>Atopobium minutum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Atopobium parvulum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ³ CFU/mL ²
<i>Atopobium rimae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus iners</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium breve</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
BVAB-1 ¹	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL	<i>Megasphaera Type 1</i> ¹	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL
BVAB-2 ¹	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida dubliniensis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ κύτταρα/mL
<i>Candida krusei</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida lusitanae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pichia fermentans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida orthopsilosis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/mL	Κύτταρα SiHa	1x10 ⁴ κύτταρα/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Sneathia amnii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Eggerthella lenta</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Treponema pallidum</i> ¹	1x10 ⁶ αντίγραφα/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁵ κύτταρα/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ κύτταρα/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Κύτταρα HeLa	1x10 ⁴ κύτταρα/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL

CFU = Μονάδες σχηματισμού αποικιών, IFU = Μονάδα σχηματισμού εγκλείστων, TCID50 = Διάμεση μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστού.

¹ In vitro μετάγραφο που εξετάστηκε.

² Ο *Lactobacillus acidophilus* επηρεάζει τη θετικότητα BV σε 1x10⁴ CFU/mL ή υψηλότερη.

Παρεμβολή

Εξετάστηκαν πιθανές ουσίες παρεμβολής στο Aptima BV Assay. Οι σειρές δειγμάτων δημιουργήθηκαν σε SVSM και αξιολογήθηκαν για πιθανές επιπτώσεις στην ευαισθησία και την ειδικότητα του προσδιορισμού. Η απόδοση της ευαισθησίας αξιολογήθηκε ξεχωριστά για το *L. crispatus* ενοφθαλμιώντας λύμα σε 3X LoD και για το *G. vaginalis* και το *A. vaginae* ενοφθαλμιώντας λύμα σε 3X C₉₅. Οι αρνητικές σειρές δειγμάτων που περιείχαν κάθε ουσία αξιολογήθηκαν επίσης για ειδικότητα.

Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή στην παρουσία των ακόλουθων εξωγενών και ενδογενών ουσιών που εξετάστηκαν στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον Πίνακας 13.

Πίνακας 13: Σειρά δειγμάτων παρεμβαλλόμενων ουσιών

Ουσία	Τελική συγκέντρωση ¹
Ολικό αίμα	5% V/V
Λευκοκύτταρα	1x10 ⁶ κύτταρα/mL
Βλέννη ²	1,5% V/V
Σπερματικό υγρό	5% V/V
Αντισυλληπτικό σε μορφή αφρού	5% W/V
Αντισυλληπτική ταινία	5% W/V
Τιοκοναζόλη ³	1% W/V
Κολπική πλύση	5% W/V
Προγεστερόνη	5% W/V
Οιστραδιόλη	5% W/V
Ακυκλοβίρη	5% W/V
Μετρονιδαζόλη	5% W/V
Κρέμα για αιμορροΐδες	5% W/V
Ενυδατική κολπική γέλη ⁴	0,4% W/V
Λιπαντικό	5% V/V
Σπερματοκτόνο	5% W/V
Αντιμυκητιασικό	5% W/V
Αποσμητικό/Σπρέι	5% W/V
Παγόμορφο οξικό οξύ	5% V/V
Αντικνησμική κρέμα Vagisil	5% W/V

W/V = βάρος ανά όγκο, **V/V** = όγκος ανά όγκο.

¹ Η τελική συγκέντρωση αντιπροσωπεύει την τελική συγκέντρωση στο δείγμα, όταν αυτό εξετάστηκε στο όργανο Panther.

² Παρατηρήθηκε παρεμβολή με βλέννα με $\geq 2\%$ V/V και δεν παρατηρήθηκε με 1,5% V/V.

³ Παρατηρήθηκε παρεμβολή με αλοιφή τιοκοναζόλη 6,5% με 5% W/V και δεν παρατηρήθηκε με 1% W/V.

⁴ Παρατηρήθηκε παρεμβολή με ενυδατική κολπική γέλη με $\geq 0,5\%$ W/V και δεν παρατηρήθηκε με 0,4% W/V.

Ενδοεργαστηριακή ακρίβεια

Η ενδοεργαστηριακή ακρίβεια αξιολογήθηκε σε τρία συστήματα Panther σε ένα κέντρο. Τρεις χειριστές πραγματοποίησαν την εξέταση σε διάρκεια 21 ημερών και με τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων. Κάθε χειριστής πραγματοποιούσε δύο εκτελέσεις ανά ημέρα, χρησιμοποιώντας μια σειρά δειγμάτων με 11 μέλη. Κάθε εκτέλεση απαρτιζόταν από τρία αντίγραφα από κάθε μέλος σειράς δειγμάτων.

Τα μέλη της σειράς δειγμάτων δημιουργήθηκαν με χρήση αρνητικής SVSM για το είδος *Lactobacillus*, το *G. vaginalis* και το *A. vaginae*. Δέκα μέλη της σειράς δειγμάτων περιείχαν λύματα κυττάρων από τουλάχιστον 1 από τους ακόλουθους οργανισμούς: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* ή *A. vaginae*, παρασκευάστηκαν διάφοροι βακτηριακοί συνδυασμοί για να αντιπροσωπεύσουν την ποικιλία των συνδυασμών των στοχευόμενων οργανισμών BV που υπάρχουν στα κολπικά παρασκευάσματα. Δέκα μέλη της σειράς δειγμάτων στόχευσαν αποτελέσματα αρνητικής BV (<5% θετική BV), υψηλή αρνητική BV (20–80% θετική BV), χαμηλή θετική BV (≥95% θετική BV) και μέτρια θετική BV (100% θετική BV). Ένα αρνητικό μέλος της σειράς δειγμάτων περιείχε τη μήτρα χωρίς πρόσθετες προσδιοριζόμενες ουσίες στόχους.

Τα ποσοστιαία θετικά αποτελέσματα BV παρουσιάζονται στον Πίνακα 14. Η μεταβλητότητα του σήματος (TTime) του Aptima BV Assay υπολογίστηκε για κάθε στόχο στα μέλη της σειράς δειγμάτων που ήταν θετικά στην προσδιοριζόμενη ουσία. Η μεταβλητότητα, υπολογισμένη μεταξύ χειριστών, μεταξύ οργάνων, μεταξύ ημερών, μεταξύ παρτίδων, μεταξύ αναλύσεων, εντός ανάλυσης και συνολικά, παρουσιάζεται στους πίνακες Πίνακας 15 έως Πίνακας 17.

Πίνακας 14: Θετικότητα BV σειρών δειγμάτων ακριβείας

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	Θετική BV/ Σύνολο n	Αναμενόμενη Θετικότητα BV	Θετικότητα BV (95% CI)
SVSM	0/168	0%	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>A. vaginae</i> Αρνητική BV	0 /168	<5%	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> Υψηλή αρνητική BV	76 /168	20–80%	45,2 (37,9–52,8)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> Υψηλή αρνητική BV	131/165 ¹	20–80%	79,4 (72,6–84,9)
<i>G. vaginalis</i> Χαμηλή θετική BV	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>L. jensenii</i> , <i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> Μέτρια θετική BV	168/168	100%	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> Μέτρια θετική BV	168/168	100%	100 (98,4–100,0)

¹ Αποκλείστηκαν τρία μη έγκυρα αποτελέσματα από την ανάλυση.

Πίνακας 15: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων *Lactobacillus*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> Αρνητική BV ²	168	19,87	0,10	0,49	0,16	0,80	0,14	0,71	1,03	5,18	0,17	0,09	0,18	0,93	1,08	5,46
<i>L. crispatus</i> Υψηλή αρνητική BV ²	168	23,95	0,11	0,47	0,12	0,52	0,19	0,79	1,22	5,11	0,18	0,77	0,28	1,15	1,29	5,40
<i>L. crispatus</i> Υψηλή αρνητική BV ³	165 ⁴	22,40	0,09	0,40	0,17	0,74	0,20	0,87	1,22	5,47	0,09	0,39	0,27	1,21	1,29	5,74
<i>L. jensenii</i> Χαμηλή θετική BV ²	168	24,80	0,10	0,38	0,14	0,57	0,14	0,57	1,33	5,35	0,17	0,69	0,25	1,01	1,38	5,56
<i>L. crispatus</i> Χαμηλή θετική BV ³	168	23,51	0,15	0,63	0,09	0,40	0,17	0,73	1,36	5,77	0,10	0,44	0,31	1,31	1,42	6,02

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, SD = τυπική απόκλιση, TTime = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *Lactobacillus*.

² Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 2 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *Lactobacillus*.

³ Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 3 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *Lactobacillus*.

⁴ Αποκλείστηκαν τρία μη έγκυρα αποτελέσματα από την ανάλυση.

Σημείωση: Η μεταβλητότητα από ορισμένους παράγοντες ενδέχεται να είναι αρνητικός αριθμός. Αυτό μπορεί να συμβεί, εάν η μεταβλητότητα είναι πολύ μικρή λόγω αυτών των παραγόντων. Σε αυτές τις περιπτώσεις τα SD και CV εμφανίζονται με τιμή 0,00.

Πίνακας 16: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων *G. vaginalis*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> Υψηλή αρνητική BV ²	168	17,11	0,00	0,00	0,18	1,08	0,17	0,99	0,47	2,75	0,17	0,96	0,16	0,94	0,58	3,39
<i>G. vaginalis</i> Υψηλή αρνητική BV ³	165 ⁴	15,71	0,00	0,00	0,19	1,19	0,18	1,12	0,48	3,05	0,11	0,72	0,12	0,79	0,57	3,62
<i>G. vaginalis</i> Χαμηλή θετική BV	168	15,80	0,00	0,00	0,16	1,00	0,14	0,89	0,43	2,70	0,15	0,97	0,15	0,92	0,52	3,30
<i>G. vaginalis</i> Μέτρια θετική BV	168	14,46	0,00	0,00	0,17	1,18	0,05	0,35	0,38	2,63	0,16	1,09	0,18	1,25	0,48	3,35
<i>G. vaginalis</i> Χαμηλή θετική BV ²	168	15,01	0,00	0,00	0,14	0,93	0,14	0,91	0,40	2,67	0,16	1,08	0,13	0,86	0,49	3,28
<i>G. vaginalis</i> Χαμηλή θετική BV ³	168	14,06	0,00	0,00	0,16	1,11	0,15	1,09	0,39	2,75	0,14	0,99	0,16	1,16	0,49	3,51

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, Mod = μέτρια, SD = τυπική απόκλιση, TTime = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *G. vaginalis*.

² Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 2 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *G. vaginalis*.

³ Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 3 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *G. vaginalis*.

⁴ Αποκλείστηκαν τρία μη έγκυρα αποτελέσματα από την ανάλυση.

Σημείωση: Η μεταβλητότητα από ορισμένους παράγοντες ενδέχεται να είναι αρνητικός αριθμός. Αυτό μπορεί να συμβεί, εάν η μεταβλητότητα είναι πολύ μικρή λόγω αυτών των παραγόντων. Σε αυτές τις περιπτώσεις τα SD και CV εμφανίζονται με τιμή 0,00.

Πίνακας 17: Μεταβλητότητα σήματος για μέλη σειράς δειγμάτων *A. vaginae*

Περιγραφή σειράς δειγμάτων	N	Μέσος TTime ¹	Μεταξύ χειριστών		Μεταξύ οργάνων		Μεταξύ ημερών		Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός αναλύσεων		Σύνολο	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> Αρνητική BV ²	168	18,20	0,02	0,11	0,25	1,36	0,15	0,84	0,58	3,17	0,19	1,02	0,19	1,05	0,70	3,84
<i>A. vaginae</i> Υψηλή αρνητική BV ³	165 ⁴	16,56	0,00	0,00	0,25	1,53	0,18	1,11	0,56	3,38	0,13	0,79	0,12	0,70	0,67	4,02
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV	168	15,11	0,00	0,00	0,19	1,25	0,15	0,97	0,51	3,40	0,12	0,82	0,12	0,78	0,59	3,92
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV ²	168	15,13	0,00	0,00	0,20	1,30	0,12	0,80	0,51	3,34	0,14	0,89	0,16	1,07	0,59	3,92
<i>A. vaginae</i> Μέτρια θετική BV	168	14,13	0,08	0,54	0,21	1,50	0,17	1,21	0,51	3,63	0,08	0,57	0,20	1,40	0,62	4,41
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV ²	168	15,78	0,03	0,16	0,17	1,09	0,10	0,65	0,50	3,17	0,16	1,00	0,12	0,75	0,57	3,64
<i>A. vaginae</i> Χαμηλή θετική BV ³	168	15,61	0,00	0,00	0,23	1,47	0,15	0,94	0,51	3,29	0,10	0,66	0,18	1,15	0,62	3,95

CV = συντελεστής μεταβλητότητας, **Mod** = μέτρια, **SD** = τυπική απόκλιση, **TTime** = χρόνος κατωφλίου.

¹ Ο χρόνος TTime εμφανίζεται μόνο για *A. vaginae*.

² Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 2 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *A. vaginae*.

³ Το μέλος της σειράς δειγμάτων περιέχει 3 διαφορετικούς οργανισμούς. Παρουσιάζονται αποτελέσματα μόνο για το στοιχείο *A. vaginae*.

⁴ Αποκλείστηκαν τρία μη έγκυρα αποτελέσματα από την ανάλυση.

Σημείωση: Η μεταβλητότητα από ορισμένους παράγοντες ενδέχεται να είναι αρνητικός αριθμός. Αυτό μπορεί να συμβεί, εάν η μεταβλητότητα είναι πολύ μικρή λόγω αυτών των παραγόντων. Σε αυτές τις περιπτώσεις τα SD και CV εμφανίζονται με τιμή 0,00.

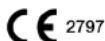
Βιβλιογραφία

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2011 Apr 1;83(7):807-815.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. *Clin Microbiol Newsletter*. 2010 Aug 1,(15): 111-116.
3. Onderdonk AB, Delaney ML, Fichorova RN. The Human Microbiome during Bacterial Vaginosis. *Clin Microbiol Rev*. 2016 Apr;29(2):223-38. doi: 10.1128/CMR.00075-15.
4. Haggerty CL, Hillier SL, Bass DC, Ness RB; PID Evaluation and Clinical Health study investigators. Bacterial vaginosis and anaerobic bacteria are associated with endometritis. *Clin Infect Dis*. 2004 Oct 1;39(7):990-5. Epub 2004 Sep 2.
5. Marrazzo JM, Wiesenfeld HC, Murray PJ, Busse B, Meyn L, Krohn M, Hillier SL. Risk factors for cervicitis among women with bacterial vaginosis. *J Infect Dis*. 2006 Mar 1;193(5):617-624. Epub 2006 Feb 2.
6. Bautista CT, Wurapa EK, Sateren WB, Morris SM, Hollingsworth BP, Sanchez JL. Association of Bacterial Vaginosis with Chlamydia and Gonorrhea Among Women in the U.S. Army. *Am J Prev Med*. 2017;52(5):632-639. doi: 10.1016/j.amepre.2016.09.016.
7. Chernes TL, Meyn LA, Krohn MA, Lurie JG, Hillier SL. Association between acquisition of herpes simplex virus type 2 in women and bacterial vaginosis. *Clin Infect Dis*. 2003 Aug 1;37(3):319-325.
8. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to-male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. *PLoS Med*. 2012;9(6):e1001251. doi: 10.1371/journal.pmed.1001251.
9. Işık G, Demirezen, Dönmez HG, Bektaş MS. Bacterial vaginosis in association with spontaneous abortion and recurrent pregnancy losses. *J Cytol*. 2016 Jul-Sep;33(3):135-140.
10. Donders GG, Van Calsteren K, Bellen G, et al. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. *BJOG*. 2009 Sep;116(10):1315-24.
11. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KCS, Eschenbach DA, Holmes KK. Nonspecific vaginitis: diagnostic criteria and epidemiologic associations. *Am J Med*. 1983 74:14-22.
12. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of Diagnosing Bacterial Vaginosis Is Improved by a Standardized Method of Gram Stain Interpretation. *J Clin Microbiol*. Feb 1991, 29(2): 297-301.
13. Plummer EL, Garland SM, Bradshaw CS, et al. Molecular diagnosis of bacterial vaginosis: Does adjustment for total bacterial load or human cellular content improve diagnostic performance? *J Microbiol Methods*. 2017 Feb;133:66-68. doi: 10.1016/j.mimet.2016.12.024. Epub 2016 Dec 29.
14. Centers for Disease Control and Prevention. 2015. United States Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports, Vol. 64, No. 3.

Στοιχεία επικοινωνίας και ιστορικό αναθεωρήσεων



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Αυστραλιανός χορηγός
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Για τη διεύθυνση email και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οι ονομασίες Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion και τα σχετικά λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. και/ή των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες και/ή σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα, τα εμπορικά σήματα κατατεθέντα και τα ονόματα προϊόντων που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2019–2025 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-31481-1101 Αναθ. 001

2025-05

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	σειράς δειγμάτων
AW-31481-1101 Αναθ. 001	Μάιος 2025	Αυτή η έκδοση ευθυγραμμίζεται με το AW-31481-001 Αναθ. 002 (This version aligns with AW-31481-001 Rev. 002)