

## Aptima® BV Assay

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

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Všeobecné Informácie</b>                           | <b>2</b>  |
| Určené Použitie                                       | 2         |
| Zhrnutie a Vysvetlenie Testu                          | 2         |
| Princípy Postupu                                      | 3         |
| Varovania a Bezpečnostné Opatrenia                    | 3         |
| Požiadavky na Skladovanie a Manipuláciu s Reagenciami | 6         |
| Odber Preparátov a Skladovanie                        | 7         |
| <b>Systém Panther</b>                                 | <b>8</b>  |
| Poskytnuté Reagencie a Materiály                      | 8         |
| Potrebné Materiály a Dostupné Samostatne              | 9         |
| Voliteľné Materiály                                   | 10        |
| Postup Testovania v Systéme Panther                   | 11        |
| Poznámky k Postupu                                    | 14        |
| <b>Kontrola Kvality</b>                               | <b>15</b> |
| Kalibrácia Testu                                      | 15        |
| Negatívne a Pozitívne Kontroly                        | 15        |
| Interná Kontrola                                      | 15        |
| <b>Interpretácia Testu</b>                            | <b>16</b> |
| <b>Obmedzenia</b>                                     | <b>17</b> |
| <b>Očakávané Hodnoty Systému Panther</b>              | <b>19</b> |
| <b>Výkon Testovania Systému Panther</b>               | <b>20</b> |
| Reprodukovateľnosť                                    | 20        |
| <b>Klinický Výkon Systému Panther</b>                 | <b>22</b> |
| <b>Analytický Výkon Systému Panther</b>               | <b>27</b> |
| Analytická Citlivosť                                  | 27        |
| Analytická Inkluzívnosť                               | 27        |
| Křížová Reaktivita a Mikrobiálna Interferencia        | 27        |
| Interferencia                                         | 29        |
| Presnosť v Rámci Laboratória                          | 30        |
| <b>Literatúra</b>                                     | <b>34</b> |
| <b>Kontaktné Údaje a História Revízií</b>             | <b>35</b> |

## Všeobecné Informácie

### Určené Použitie

Test Aptima® BV je test amplifikácie nukleových kyselín *in vitro*, ktorý využíva technológiu transkripčne sprostredkovanej amplifikácie (TMA) v reálnom čase na detekciu a kvantitatívne vyhodnotenie ribozomálnej RNA získanej z baktérií spojených s bakteriálnou vaginózou (BV) vrátane druhov *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* a *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (*G. vaginalis*) a *Atropbium vaginae* (*A. vaginae*). Test uvádza kvalitatívny výsledok pre BV a neuvádza výsledky pre jednotlivé organizmy. Test je určený ako pomôcka na diagnostiku BV na automatizovanom systéme Panther® použitím preparátov vaginálnych výterov odobraných lekárom alebo pacientkou u žien, ktorých klinické príznaky sú zhodné s vaginitídou a/alebo vaginózou.

### Zhrnutie a Vysvetlenie Testu

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

BV je zodpovedná za väčšinu prípadov infekčnej vaginitídy. BV je charakterizovaná zmenou vaginálnej mikroflóry, v ktorej dominujú rody *Lactobacillus*, od polymikrobiálnej anaeróbnej mikrobioty, v ktorej dominujú baktérie súvisiace s *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Prevotella*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia* (*Leptotrichia*), *Mycoplasma* a BV (3). Táto zmena vaginálnej mikroflóry je spojená s nástupom klinických príznakov podľa Amsela, ktoré sú výsledkom biochemických a cytologických zmien vo vaginálnom prostredí, ktoré sú patognomické pre BV (11). BV sa spája so zápalovým ochorením panvy (4), zápalom krčka maternice (5), zvýšeným rizikom získania pohlavne prenosných chorôb, ako sú chlamýdie, kvapavka, HSV, HIV (6, 7, 8), spontánnym potratom a predčasným pôrodom (9, 10).

Diagnózu BV na základe klinických kritérií (vaginálne pH, prítomnosť kľúčových buniek, čuchový test a výtok) navrhol Amsel (11). Nugent a kol. navrhli klasifikáciu BV na základe mikroskopického popisu pozorovaných typov baktérií pomocou Gramovho farbenia vaginálnych výteroch (12). Nedávne štúdie naznačujú, že molekulárne diagnostické nástroje by boli prospešné na zlepšenie diagnostiky BV a mohla by sa využiť amplifikácia nukleových kyselín zameraná na niekoľko baktérií spojených s BV (13).

Test Aptima BV je test TMA v reálnom čase vyvinutý na použitie v automatizovanom systéme Panther, ktorý deteguje a rozlišuje markery RNA z druhov rodu *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* a *L. jensenii*), *G. vaginalis* a *A. vaginae* v preparátoch vaginálnych výterov odobratých lekárom a pacientkou od symptomatických žien. Test Aptima BV využíva algoritmus na hlásenie kvalitatívneho výsledku pre BV na základe detekcie cieľových mikroorganizmov. Test Aptima BV zahŕňa vnútornú kontrolu (IC).

## Princípy Postupu

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

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

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

Detekcia je dosiahnutá pomocou prób z jednovláknovej nukleovej kyseliny, ktoré sú prítomné v priebehu amplifikácie cieľa a ktoré hybridizujú špecificky na amplikón v reálnom čase. Každá sonda má fluorofór a zhášadlo. Zhášadlo potláča fluorescenciu fluorofóru, keď sonda nie je hybridizovaná s amplikónom. Keď sa sonda naviaže na amplikón, fluorofór sa oddelí od zhášadla a po excitácii svetelným zdrojom bude vydávať signál so špecifickou vlnovou dĺžkou. Systém Panther deteguje a rozlišuje štyri fluorescenčné signály zodpovedajúce produktom amplifikácie rodu *Lactobacillus*, *A. vaginae*, *G. vaginalis* a IC. Softvér systému Panther porovnáva časy vzniku signálu pre každý cieľový mikroorganizmus s kalibračnými informáciami na určenie pozitívneho alebo negatívneho stavu BV každej vzorky.

## Súhrn Parametrov Bezpečnosti a Výkonu

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

## Varovania a Bezpečnostné Opatrenia

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

### Súvisiace s Laboratóriom

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

### Súvisiace s Preparátmi

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

## Súvisiace s Testom

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

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

| Informácie o nebezpečenstve, EÚ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| —                               | <b>Amplifikačná Reagencia</b><br><i>Chlorid horečnatý 60 – 65 %</i><br><br>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.<br>P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.                                                             |
| —                               | <b>Enzymatická Reagencia</b><br><i>HEPES 1 – 5 %</i><br><i>Triton x-100 1 – 5 %</i><br><br>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.<br>P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.                                             |
| —                               | <b>Enzymatická Rekonštitučná Reagencia</b><br><i>Glycerol 20 – 25 %</i><br><i>Triton x-100 5 – 10 %</i><br><i>HEPES 1 – 5 %</i><br><br>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.<br>P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu. |
| —                               | <b>Promotorová Reagencia</b><br><i>Chlorid horečnatý 35 – 40 %</i><br><br>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.<br>P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.                                                              |

**Reagencia na Zachytenie Cieľa**

HEPES 5 – 10 %

EDTA 1 – 5 %

Monohydrát hydroxidu lítneho 1 – 5 %

H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P501 – Zneškodnite obsah/nádobu prostredníctvom schváleného závodu na likvidáciu odpadu.

**Požiadavky na Skladovanie a Manipuláciu s Reagenciami**

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

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

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

<sup>2</sup> Podmienky skladovania pracovnej reagentie na zachytávanie cieľa (reagencia na zachytávanie cieľa s pridanou internou kontrolou).

- B. Nepoužitú rekonštituovanú reagentiu a pracovnú reagentiu na záchyt cieľa (wTCR) zlikvidujte po 30 dňoch alebo po dátume exspirácie šarže matrice, podľa toho, čo nastane skôr.
- C. Testovú súpravu so 100 testami je možné vložiť do systému Panther až 8-krát. Testovú súpravu s 250 testami je možné vložiť do systému Panther až 5-krát. Systém zapisuje každé vloženie reagencií do protokolov.
- D. Fľaštička s promotorovou reagentiou z testovej súpravy s 250 testami má rovnakú veľkosť ako fľaštička s enzýmovou reagentiou. Po vložení fľaštičky s promotorovou reagentiou do stojana na reagencie skontrolujte, či je fľaštička úplne zatlačená.
- E. Reagencie uchovávané v systéme Panther majú stabilitu v prístroji 120 hodín.
- F. Pri manipulácii s reagenciami a ich skladovaní zabráňte krížovej kontaminácii. Rekonštituované reagencie pred uskladnením vždy uzavrite novými uzávermi na reagencie.
- G. Promotorová reagencia a rekonštituovaná promotorová reagencia sú fotosenzitívne. Počas uskladnenia a prípravy na použitie chráňte tieto reagencie pred svetlom.
- H. Reagencie nezmrazujte.

## Odber Preparátov a Skladovanie

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

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

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

- Súprava s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest

### A. Odber preparátov

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

### B. Preprava preparátov a ich uchovávanie pred testovaním

Pre preparáty s testom Aptima BV by sa mali používať iba nasledujúce podmienky skladovania.

#### 1. Sterové preparáty

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

### C. Skladovanie preparátov po testovaní

1. Preparáty, ktoré boli testované, musia byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane.
2. Prepravné skúmavky na preparáty by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
3. Ak sa testované preparáty musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a prepravné skúmavky na preparáty opatríte novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa preparáty musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty.
4. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia odstredovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile  $420 \pm 100$  (RCF), aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. **Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii.**

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

## Systém Panther

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

### Poskytnuté Reagencie a Materiály

#### Súprava testov BV Aptima

100 testov: 2 krabice testu, 1 súprava kalibrátora a 1 súprava kontrol (kat. č. PRD-05186)

250 testov: 2 krabice testu, 1 súprava kalibrátora a 1 súprava kontrol (kat. č. PRD-07662)

**Chladená Škatuľa s Testom Aptima BV (škatuľa 1 z 2)**  
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

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

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

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

**Súprava Kalibrátorov Testu Aptima BV (PRD-05188)**  
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

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

**Súprava Kontrol Testu Aptima BV (PRD-05187)**  
(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

| Symbol    | Komponent                                                                                                        | Množstvo   |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| KONTROLA- | <b>Negatívna kontrola</b><br><i>Neinfekčné kultivované bunky L. crispatus v pufrovanom roztoku.</i>              | 5 x 1,7 ml |
| KONTROLA+ | <b>Pozitívna kontrola</b><br><i>Neinfekčné kultivované bunky G. vaginalis a A. vaginae v pufrovanom roztoku.</i> | 5 x 1,7 ml |
|           | <b>Štítok s čiarovým kódom kontroly</b>                                                                          | 1 list     |

**Potrebné Materiály a Dostupné Samostatne**

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

| Materiál                                                                                                                                                                                                                                       | Kat. Č.                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Systém Panther®                                                                                                                                                                                                                                | 303095                   |
| Systém Panther Fusion®                                                                                                                                                                                                                         | PRD-04172                |
| Systém Panther®, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)                                                                                                                                                                                    | PRD-06067                |
| Súprava kalibrátorov testu Aptima® BV                                                                                                                                                                                                          | PRD-05188                |
| Súprava kontrol testu Aptima® BV                                                                                                                                                                                                               | PRD-05187                |
| Súprava cyklu Panther pre testy v reálnom čase<br>(iba pre testy v reálnom čase)                                                                                                                                                               | PRD-03455 (5 000 testov) |
| Súprava kvapalín testu Aptima® (takisto označovaná ako súprava univerzálnych kvapalín)<br>Obsahuje premývací roztok Aptima®, pufer na deaktiváciu kvapaliny Aptima® a olejovú reagensiu Aptima®                                                | 303014 (1000 testov)     |
| Viacskúmavkové jednotky (MTU)                                                                                                                                                                                                                  | 104772-02                |
| Súprava odpadových vriec Panther®                                                                                                                                                                                                              | 902731                   |
| Kryt odpadkového koša Panther®                                                                                                                                                                                                                 | 504405                   |
| Alebo súprava systému Panther<br>Pri spracovaní testov TMA nevykonávaných v reálnom čase paralelne s testami TMA v reálnom čase<br>Obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutinu na automatickú detekciu a testové kvapaliny | 303096 (5 000 testov)    |

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

## Voliteľné Materiály

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

## Postup Testovania v Systéme Panther

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

### A. Príprava pracovnej oblasti

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

### B. Rekonštitúcia/príprava reagencií novej súpravy

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

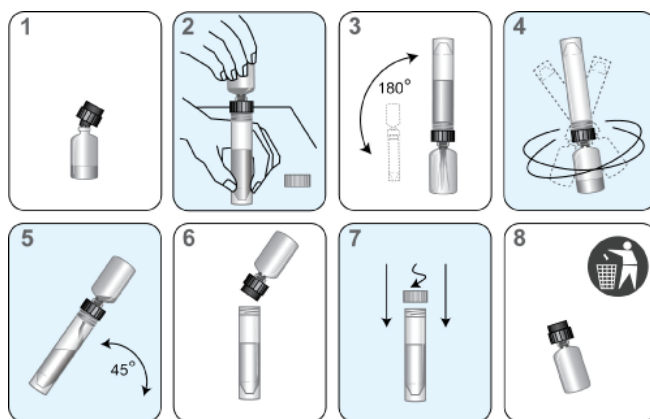
1. Amplifikačné, enzýmové a promotorové reagencie sa musia pred testovaním rekonštituovať spojením obsahu fľaštičiek lyofilizovanej reagencie s príslušným rekonštitučným roztokom.
  - a. Pred použitím nechajte lyofilizované reagencie dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C).
  - b. Každý rekonštitučný roztok spárujte s príslušnou lyofilizovanou reagenciou. Pred nasadením rekonštitučnej objímky sa uistite, že rekonštitučný roztok a reagencia majú zhodné symboly na štítku.
  - c. Skontrolujte čísla šarží na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že sú spárované príslušné reagencie. Označte uzávery fliaš s rekonštitučným roztokom.
  - d. Otvorte sklenenú skúmavku s lyofilizovanou reagenciou a pevne zasuňte vrúbkovaný koniec rekonštitučnej objímky do otvoru sklenenej skúmavky (Obrázok 1, krok 1).
  - e. Otvorte príslušnú fľaštičku s rekonštitučným roztokom a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
  - f. Kým držíte fľašu s rekonštitučným roztokom na stole, pevne zasuňte druhý koniec rekonštitučnej objímky do otvoru fľaše (Obrázok 1, krok 2).
  - g. Pomaly prevráťte zostavené fľaše. Roztok nechajte z fľaše vytiecť do sklenenej ampulky (Obrázok 1, krok 3).
  - h. Zdvihnite prepojené fľaštičky a vĺte nimi aspoň 10 sekúnd. Pri krútení fľaše zabráňte tvorbe peny (Obrázok 1, krok 4).
  - i. Počkajte minimálne 15 minút, aby sa zaistilo, že sa lyofilizovaná reagencia úplne dostane do roztoku. Znova vĺte fľaštičkami minimálne 10 sekúnd. Potom ľahkým nakláňaním sklenenej ampulky dopredu a dozadu dobre premiešajte roztok.
  - j. Vizualne skontrolujte, či je reagencia úplne v roztoku bez prášku, zhlukov či vlnoviek.
  - k. Pomaly znovu nakloňte prepojené fľaštičky, aby všetok roztok stiekol späť do fľaštičky s rekonštitučným roztokom (Obrázok 1, krok 5).
  - l. Odstráňte rekonštitučnú objímku a sklenenú skúmavku (Obrázok 1, krok 6).

- m. Plastovú fľašu znova uzavrite buď uloženým označeným uzáverom, ktorý zodpovedá konkrétnej reagensii, alebo novým uzáverom. Uzávěry nepomiešajte. Na štítku zaznamenajte údaje operátora a dátum rekonštitúcie (Obrázok 1, krok 7).
- n. Zahodte rekonštitučnú objímku a sklenenú ampulku (Obrázok 1, krok 8).
- o. Pred zavedením do systému Panther jemným prevrátením dôkladne premiešajte každú reagensiu.

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

**Varovanie:** Pri rekonštitúcii reagensii nevytvárajte penu. Pena zhoršuje snímanie úrovne v systéme Panther.

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



**Obrázok 1. Proces Rekonštitúcie Reagensie**

- 2. Pripravte pracovnú reagensiu na záchyt cieľa (wTCR)
  - a. Spárujte vhodné fľaše TCR a IC.
  - b. Skontrolujte čísla šarží reagensii na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že v súprave sú spárované príslušné reagensie.
  - c. Otvorte fľašu TCR a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
  - d. Otvorte fľašu IC a celý obsah nalejte do fľaše TCR. Očakávajte, že v IC fľaši zostane malé množstvo tekutiny.
  - e. Uzavrite fľašu a jemne rozkrúťte roztok, aby sa obsah premiešal. Počas tohto kroku zabráňte tvorbe peny.
  - f. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.
  - g. Zahodte fľašu IC a uzáver.
- C. Príprava reagensii pre predtým pripravené reagensie
  - 1. Predtým pripravené amplifikačné, enzymatické a promotorové reagensie musia dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C) pred začiatkom testu.

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

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

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

#### D. Príprava kalibrátora a kontroly

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

#### E. Manipulácia s preparátmi

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

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

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

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

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

#### F. Príprava systému

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

## Poznámky k Postupu

### A. Kalibrátor a kontroly

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

### B. Prášok rukavíc

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

### C. Protokol monitorovania kontaminácie v laboratóriu pre systém Panther

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

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

1. Označte prepravné skúmvky na preparáty číslami zodpovedajúcimi oblastiam, ktoré chcete testovať.
2. Vyberte tampón na odber preparátov z obalu, namočte ho do média na transport tampónu a krúživým pohybom vytrite určené miesto.
3. Okamžite tampón vložte do prepravnej skúmvky.
4. Opatrne zlomte držiadlo tampónu na čiare skóre. Dávajte pozor, aby ste predišli vystreknutiu obsahu.
5. Znova pevne nasadte uzáver na prepravnú skúmvku na stery.
6. Zopakujte kroky 2 až 5 pre každú vytieranú oblasť.
7. Vzorky otestujte pomocou testu Aptima BV v systéme Panther.
8. Ak budú mať niektoré vzorky pozitívne výsledky, musia sa ďalej vyšetriť.

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

## Kontrola Kvality

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

### Kalibrácia Testu

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

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

### Negatívne a Pozitívne Kontroly

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

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

### Interná Kontrola

IC sa pridáva do každej vzorky s wTCR. V priebehu spracovania softvér systému Panther automaticky overí kritériá prijateľnosti IC. Detekcia internej kontroly sa nevyžaduje u vzoriek, ktoré sú BV pozitívne.

Interná kontrola musí byť detegovaná vo všetkých vzorkách, ktoré sú negatívne na BV. Vzorky, ktoré nesplnia tieto kritériá, budú hlásené ako neplatné. Každú vzorku s neplatnými výsledkami je nutné otestovať znova.

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

## Interpretácia Testu

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

Tabuľka 1: Interpretácia Výsledkov

| Výsledok BV | Výsledok <sup>1</sup> | Interpretácia   |
|-------------|-----------------------|-----------------|
| Pozitívne   | Platné                | Pozitívne na BV |
| Negatívne   | Platné                | Negatívne na BV |
| Neplatné    | Neplatné              | Neplatný test   |

<sup>1</sup> Platný alebo neplatný stav reakcie je uvedený v stĺpci Výsledok. V stĺpci Výsledok sa zohľadňuje interná kontrola a pozitívny alebo negatívny stav analytov.

## Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je obmedzené na personál, ktorý je vyškolený v danom postupe. Nedodržanie pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku môže viesť k chybným výsledkom.
- B. Vplyv použitia tampónov, výplachy a premenné spojené s odberom preparátov neboli hodnotené z hľadiska ich vplyvu na výkonnosť testu.
- C. Výkonnosť s inými typmi preparátov, ako sú preparáty z vaginálneho výteru, nebola hodnotená.
- D. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátu, transportu, uchovávaní a spracovania. Nedodržanie správnych postupov v ktoromkoľvek z týchto krokov môže viesť k nesprávnym výsledkom. Keďže prepravný systém používaný pri tomto teste neumožňuje mikroskopické vyhodnotenie adekvátnosti preparátu, je nutné zaškoliť lekárov v správnych technikách odberu preparátov. Pokyny nájdete v časti *Odber Preparátov a Skladovanie*. Preštudujte si príbalovú informáciu príslušnej súpravy na odber preparátov Hologic.
- E. Terapeutické zlyhanie alebo úspech nie je možné určiť pomocou testu Aptima BV, keďže nukleová kyselina môže pretrvávať aj po vhodnej antimikrobiálnej liečbe.
- F. Bakteriálne druhy, na ktoré sa zameriava test Aptima BV, môžu tvoriť súčasť normálneho mikrobiómu u významného počtu žien. Pozitívny výsledok na BV je potrebné interpretovať v spojení s ďalšími klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- G. Negatívny výsledok nevylučuje možnú infekciu, keďže výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov. Výsledky testu môžu byť ovplyvnené nesprávnym odberom preparátov, technickou chybou, zámenou preparátov alebo cieľovými hladinami pod limitom detekcie testu (LoD).
- H. Test Aptima BV poskytuje kvalitatívne výsledky. Preto nie je možné stanoviť koreláciu medzi veľkosťou pozitívneho signálu testu a počtom organizmov v preparáte.
- I. Výkonnosť charakteristiky testu Aptima BV neboli hodnotené u osôb mladších ako 14 rokov.
- J. Zákazníci musia sami validovať proces prenosu laboratórneho informačného systému.
- K. Test Aptima BV nebol hodnotený na použitie s preparátmi odobranými pacientkami doma.
- L. Odber a testovanie preparátov vaginálnych výterov odobratých pacientkou pomocou testu Aptima BV nemá nahradiť klinické vyšetrenie.
- M. U pacientok s pozitívnym výsledkom testu Aptima BV sa majú prebrať odporúčania týkajúce sa verejného zdravia v súvislosti s testovaním na ďalšie sexuálne prenosné infekcie (STI).
- N. U žien s BV sa našli aj ďalšie mikroorganizmy, ktoré neboli zistené testom Aptima BV, ako sú druhy *Prevotella* a *Mobiluncus*, *Ureaplasma*, *Mycoplasma* a množstvo náročných a nekultivovateľných anaeróbov, avšak sú menej spojené s BV kvôli ich relatívne nízkej prevalencii, citlivosti a/alebo špecificite (14).

- O. Interferencia s testom Aptima BV bola pozorovaná v prítomnosti nasledujúcich látok: hlien (1,5 % obj./obj.), vaginálny hydratačný gél (0,5 % hmotn./obj.) a tiokonazol (5 % hmotn./obj.).
- P. Krížová reaktivita sa pozorovala s testom Aptima BV v prítomnosti *Lactobacillus acidophilus* ( $1 \times 10^4$  CFU/ml).
- Q. Pozitívny výsledok testu nemusí nevyhnutne znamenať prítomnosť životaschopných organizmov. Pozitívny výsledok svedčí o prítomnosti cieľovej RNA.

## Očakávané Hodnoty Systému Panther

Prevalencia BV v populácii pacientok závisí od veku, etnickej príslušnosti, rizikových faktorov, typu kliniky a citlivosti testu použitého na detekciu infekcií. Zhrnutie pozitivity BV u symptomatických osôb, ako bola stanovená pomocou testu Aptima BV na systéme Panther, je uvedené v Tabuľka 2 pre multicentrickú klinickú štúdiu, podľa klinických pracovísk a celkovo.

*Tabuľka 2: Pozitivita Stanovená Pomocou Testu Aptima BV u Symptomatických žien Podľa Typu Preparátu a Klinického Pracoviska*

| Pracovisko    | % Pozitivity (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami) |                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|               | Lekárom odobrané vaginálne výtery                                        | Pacientkou odobrané vaginálne výtery |
| 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)                         |
| <b>Všetko</b> | <b>52,0 (735/1 413)</b>                                                  | <b>55,1 (774/1 405)</b>              |

## Výkon Testovania Systému Panther

### Reprodukovateľnosť

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

Členy panelu boli vytvorené pomocou matrice simulovaného vaginálneho výteru (SVSM), ktorá obsahuje STM obohatené o simulovanú vaginálnu tekutinu), negatívnej na prítomnosť druhov *Lactobacillus*, *G. vaginalis* a *A. vaginae*. Šesťčlenný panel obsahoval bunkové lyzáty najmenej 1 druhu z nasledujúcich mikroorganizmov: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* alebo *A. vaginae* boli pripravené rôzne bakteriálne kombinácie, ktoré predstavujú rozmanitosť cieľových kombinácií mikroorganizmov BV prítomných vo vaginálnych preparátoch. Jeden negatívny člen panelu obsahoval iba maticu bez pridaných cieľových analytov.

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

Variabilita signálu testu Aptima BV bola vypočítaná pre každý cieľ u členov panelu pozitívnych na analyty. Do analýz sa zahrnuli len vzorky s platnými výsledkami. Variabilita vypočítaná medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi jednotlivými dňami, medzi cyklami, v rámci cyklov a celkovo, je znázornená v Tabuľka 3 až Tabuľka 5 pre pozitívne členy panelu *Lactobacillus*, *G. vaginalis* a *A. vaginae*.

Tabuľka 3: Variabilita Signálu pre Pozitívne členy Panelu *Lactobacillus*

| Panel<br>Opis                                         | N   | Priemerný<br>čas T <sup>1</sup> | Medzi<br>pracoviskami |        | Medzi<br>operátormi |        | Medzi dňami |        | Medzi<br>cyklami |        | V rámci<br>cyklu |        | Spolu |        |
|-------------------------------------------------------|-----|---------------------------------|-----------------------|--------|---------------------|--------|-------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
|                                                       |     |                                 | SD                    | CV (%) | SD                  | CV (%) | SD          | CV (%) | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD    | CV (%) |
| <i>L. crispatus</i><br>BV negatívne <sup>2</sup>      | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup> | 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 = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre *Lactobacillus*.

<sup>2</sup> Člen panelu obsahuje 2 rôzne mikroorganizmy; výsledky sú uvedené len pre zložku *Lactobacillus*.

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

Tabuľka 4: Variabilita Signálu pre Pozitívny člen Panelu *G. vaginalis*

| Panel<br>Opis                            | N   | Priemerný<br>čas T <sup>1</sup> | Medzi<br>pracoviskami |        | Medzi<br>operátormi |        | Medzi dňami |        | Medzi<br>cyklami |        | V rámci<br>cyklu |        | Spolu |        |
|------------------------------------------|-----|---------------------------------|-----------------------|--------|---------------------|--------|-------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
|                                          |     |                                 | SD                    | CV (%) | SD                  | CV (%) | SD          | CV (%) | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD    | CV (%) |
| <i>G. vaginalis</i><br>Nízko pozitívne   | 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><br>Stredne pozitívne | 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 = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre *G. vaginalis*.

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

Tabuľka 5: Variabilita Signálu pre Pozitívny člen Panelu A. vaginae

| Panel<br>Opis                                 | N   | Priemerný<br>čas T <sup>1</sup> | Medzi<br>pracoviskami |        | Medzi<br>operátormi |        | Medzi dňami |        | Medzi<br>cyklami |        | V rámci<br>cyklu |        | Spolu |        |
|-----------------------------------------------|-----|---------------------------------|-----------------------|--------|---------------------|--------|-------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
|                                               |     |                                 | SD                    | CV (%) | SD                  | CV (%) | SD          | CV (%) | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD    | CV (%) |
| A. vaginae<br>BV negatívne <sup>2</sup>       | 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   |
| A. vaginae<br>Nízko pozitívne                 | 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   |
| A. vaginae<br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup> | 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   |
| A. vaginae<br>Stredne pozitívne               | 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 = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre A. vaginae.

<sup>2</sup> Člen panelu obsahuje 2 rôzne mikroorganizmy; výsledky sú uvedené len pre zložku A. vaginae.

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

## Klinický Výkon Systému Panther

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

Od každého subjektu boli odobraté tri (3) vzorky vaginálneho výteru: jedna vzorka výteru odobratá lekárom a jedna vzorka výteru odobratá pacientkou boli odobraté pomocou súpravy s tampónom na odber vzoriek Aptima Multitest na testovanie testom Aptima BV a jednu vzorku vaginálneho výteru odobraté lekárom na referenčné testovanie. Vzorky Aptima boli testované pomocou testu Aptima BV na systéme Panther na troch pracoviskách. Infekčný stav BV bol stanovený pomocou kombinácie Nugentovho skóre a Amselových kritérií z konečnej vzorky vaginálneho výteru.

- Vzorky s normálnou flórou podľa Nugentovho skóre sa považovali za negatívne; vzorky pozitívne na BV flóru sa považovali za pozitívne.
- Vzorky s intermediárnou interpretáciou Nugentovho skóre boli klasifikované ako pozitívne alebo negatívne na BV pomocou modifikovaných Amselových kritérií. Vzorky pozitívne na  $\geq 20$  % kľúčových buniek a aspoň 1 z 2 nasledujúcich kritérií sa považovali za pozitívne podľa Amsela: vaginálne pH  $> 4,5$  a pozitívny čuchový test.
- Vzorky, ktoré nebolo možné vyhodnotiť podľa Nugentovho skóre, a vzorky s neurčitým Nugentovým skóre, pre ktoré nebol k dispozícii modifikovaný Amselov výsledok, sa považovali za vzorky s neznámym infekčným stavom BV.

Výkonnostné charakteristiky pre každú vzorku so zodpovedajúcimi 2-strannými 95 % intervalmi spoľahlivosti (CI) boli odhadnuté vzhľadom k infekčnému stavu BV.

Z 1 519 zaradených symptomatických subjektov 102 nebolo možné vyhodnotiť z dôvodu odstúpenia zo štúdie ( $n = 17$ ) alebo neznámeho infekčného stavu BV ( $n = 85$ ). Zvyšných 1 417 subjektov bolo schopných hodnotenia aspoň pre jeden z typov vzoriek. Tabuľka 6 uvádza demografické údaje hodnotených subjektov.

Tabuľka 6: Demografické údaje Hodnotených Subjektov

| Vlastnosti                     |                                                  | Spolu            |
|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|
| Spolu, N                       | N                                                | 1 417            |
| Vek (roky)                     | Priemer $\pm$ SD                                 | 34,7 $\pm$ 11,11 |
|                                | Medián                                           | 33,0             |
|                                | Rozsah                                           | 14 – 75          |
|                                | 14 – 17                                          | 4 (0,3)          |
| Veková kategória (roky), n (%) | 18 – 29                                          | 537 (37,9)       |
|                                | 30 – 39                                          | 469 (33,1)       |
|                                | 40 – 49                                          | 235 (16,6)       |
|                                | $> 50$                                           | 172 (12,1)       |
|                                | Ázijská                                          | 67 (4,7)         |
| Etnická príslušnosť, n (%)     | Čierna alebo afroamerická                        | 731 (51,6)       |
|                                | Biela (hispánska alebo latinskoamerická)         | 248 (17,5)       |
|                                | Biela (iné ako hispánska alebo latinskoamerická) | 307 (21,7)       |
|                                | Ostatné <sup>1</sup>                             | 64 (4,5)         |

<sup>1</sup> Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

Z 1 417 subjektov schopných hodnotenia bolo do analýz zahrnutých 1 413 vzoriek vaginálnych výterov odobratých lekárom a 1 405 vzoriek vaginálnych výterov odobratých pacientkou. Citlivosť a špecificita testu Aptima BV na detekciu BV pre oba typy vzoriek celkovo a podľa pracoviska uvádza Tabuľka 7. Výkonnosť testu je stratifikovaná podľa etnickej príslušnosti v Tabuľka 8 a podľa klinického stavu v Tabuľka 9.

Tabuľka 7: Výkonnosť Charakteristiky Druhu Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien

| Pracovisko    | Lekárom odobrané vaginálne výtery |             |                                                       |                                                       | Pacientkou odobrané vaginálne výtery |             |                                                       |                                                       |
|---------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|               | N                                 | Prev (%)    | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup>                 | Špecificita %<br>(95 % CI) <sup>1</sup>               | N                                    | Prev (%)    | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup>                 | Špecificita %<br>(95 % CI) <sup>1</sup>               |
| <b>Všetko</b> | <b>1 413</b>                      | <b>49,2</b> | <b>95,0<br/>(93,1 – 96,4)<br/>660/695<sup>2</sup></b> | <b>89,6<br/>(87,1 – 91,6)<br/>643/718<sup>3</sup></b> | <b>1 405</b>                         | <b>49,3</b> | <b>97,3<br/>(95,8 – 98,2)<br/>673/692<sup>4</sup></b> | <b>85,8<br/>(83,1 – 88,2)<br/>612/713<sup>5</sup></b> |
| 1             | 15                                | 40,0        | 100<br>(61,0 – 100)<br>6/6                            | 100<br>(70,1 – 100)<br>9/9                            | 15                                   | 40,0        | 100<br>(61,0 – 100)<br>6/6                            | 88,9<br>(56,5 – 98,0)<br>8/9                          |
| 2             | 5                                 | 20,0        | 100<br>(20,7 – 100)<br>1/1                            | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            | 5                                    | 20,0        | 0,0<br>(0,0 – 79,3)<br>0/1                            | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            |
| 3             | 22                                | 59,1        | 100<br>(77,2 – 100)<br>13/13                          | 88,9<br>(56,5 – 98,0)<br>8/9                          | 22                                   | 59,1        | 100<br>(77,2 – 100)<br>13/13                          | 88,9<br>(56,5 – 98,0)<br>8/9                          |
| 4             | 208                               | 53,4        | 89,2<br>(82,0 – 93,7)<br>99/111                       | 90,7<br>(83,3 – 95,0)<br>88/97                        | 205                                  | 53,7        | 96,4<br>(91,0 – 98,6)<br>106/110                      | 81,1<br>(72,0 – 87,7)<br>77/95                        |
| 5             | 132                               | 39,4        | 96,2<br>(87,0 – 98,9)<br>50/52                        | 82,5<br>(72,7 – 89,3)<br>66/80                        | 130                                  | 40,0        | 98,1<br>(89,9 – 99,7)<br>51/52                        | 80,8<br>(70,7 – 88,0)<br>63/78                        |
| 6             | 71                                | 45,1        | 90,6<br>(75,8 – 96,8)<br>29/32                        | 89,7<br>(76,4 – 95,9)<br>35/39                        | 71                                   | 45,1        | 100<br>(89,3 – 100)<br>32/32                          | 89,7<br>(76,4 – 95,9)<br>35/39                        |
| 7             | 191                               | 66,0        | 97,6<br>(93,2 – 99,2)<br>123/126                      | 89,2<br>(79,4 – 94,7)<br>58/65                        | 189                                  | 65,6        | 98,4<br>(94,3 – 99,6)<br>122/124                      | 86,2<br>(75,7 – 92,5)<br>56/65                        |
| 8             | 1                                 | 100,0       | 100<br>(20,7 – 100)<br>1/1                            | NC                                                    | 1                                    | 100,0       | 100<br>(20,7 – 100)<br>1/1                            | NC                                                    |
| 9             | 102                               | 48,0        | 87,8<br>(75,8 – 94,3)<br>43/49                        | 88,7<br>(77,4 – 94,7)<br>47/53                        | 102                                  | 48,0        | 95,9<br>(86,3 – 98,9)<br>47/49                        | 83,0<br>(70,8 – 90,8)<br>44/53                        |
| 10            | 17                                | 76,5        | 92,3<br>(66,7 – 98,6)<br>12/13                        | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            | 17                                   | 76,5        | 92,3<br>(66,7 – 98,6)<br>12/13                        | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            |
| 11            | 67                                | 46,3        | 96,8<br>(83,8 – 99,4)<br>30/31                        | 88,9<br>(74,7 – 95,6)<br>32/36                        | 67                                   | 46,3        | 96,8<br>(83,8 – 99,4)<br>30/31                        | 88,9<br>(74,7 – 95,6)<br>32/36                        |
| 12            | 125                               | 28,0        | 94,3<br>(81,4 – 98,4)<br>33/35                        | 91,1<br>(83,4 – 95,4)<br>82/90                        | 123                                  | 29,3        | 91,7<br>(78,2 – 97,1)<br>33/36                        | 89,7<br>(81,5 – 94,5)<br>78/87                        |
| 13            | 68                                | 55,9        | 100<br>(90,8 – 100)<br>38/38                          | 83,3<br>(66,4 – 92,7)<br>25/30                        | 69                                   | 55,1        | 97,4<br>(86,5 – 99,5)<br>37/38                        | 80,6<br>(63,7 – 90,8)<br>25/31                        |
| 14            | 9                                 | 44,4        | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            | 80,0<br>(37,6 – 96,4)<br>4/5                          | 9                                    | 44,4        | 100<br>(51,0 – 100)<br>4/4                            | 80,0<br>(37,6 – 96,4)<br>4/5                          |

Tabuľka 7: Výkonnostné Charakteristiky Druhu Podľa Pracoviska Odberu u Symptomatických žien (pokračovanie)

| Pracovisko | Lekárom odobrané vaginálne výtery |          |                                       |                                        | Pacientkou odobrané vaginálne výtery |          |                                       |                                        |
|------------|-----------------------------------|----------|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|----------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|            | N                                 | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> | Špecifická %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> | N                                    | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> | Špecifická %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> |
| 15         | 4                                 | 25,0     | 100<br>(20,7 – 100)<br>1/1            | 66,7<br>(20,8 – 93,9)<br>2/3           | 4                                    | 25,0     | 100<br>(20,7 – 100)<br>1/1            | 66,7<br>(20,8 – 93,9)<br>2/3           |
| 16         | 29                                | 55,2     | 93,8<br>(71,7 – 98,9)<br>15/16        | 84,6<br>(57,8 – 95,7)<br>11/13         | 29                                   | 55,2     | 100<br>(80,6 – 100)<br>16/16          | 76,9<br>(49,7 – 91,8)<br>10/13         |
| 17         | 79                                | 45,6     | 97,2<br>(85,8 – 99,5)<br>35/36        | 90,7<br>(78,4 – 96,3)<br>39/43         | 80                                   | 45,0     | 100<br>(90,4 – 100)<br>36/36          | 88,6<br>(76,0 – 95,0)<br>39/44         |
| 18         | 87                                | 60,9     | 98,1<br>(90,1 – 99,7)<br>52/53        | 88,2<br>(73,4 – 95,3)<br>30/34         | 87                                   | 60,9     | 100<br>(93,2 – 100)<br>53/53          | 91,2<br>(77,0 – 97,0)<br>31/34         |
| 19         | 68                                | 42,6     | 100<br>(88,3 – 100)<br>29/29          | 94,9<br>(83,1 – 98,6)<br>37/39         | 68                                   | 42,6     | 100<br>(88,3 – 100)<br>29/29          | 87,2<br>(73,3 – 94,4)<br>34/39         |
| 20         | 36                                | 16,7     | 66,7<br>(30,0 – 90,3)<br>4/6          | 100<br>(88,6 – 100)<br>30/30           | 36                                   | 16,7     | 66,7<br>(30,0 – 90,3)<br>4/6          | 90,0<br>(74,4 – 96,5)<br>27/30         |
| 21         | 77                                | 54,5     | 100<br>(91,6 – 100)<br>42/42          | 91,4<br>(77,6 – 97,0)<br>32/35         | 76                                   | 53,9     | 97,6<br>(87,4 – 99,6)<br>40/41        | 88,6<br>(74,0 – 95,5)<br>31/35         |

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

<sup>1</sup> CI pre skóre.

<sup>2</sup> Z 35 falošne negatívnych výsledkov bolo 10 subjektov neurčitých podľa Nugentovho skóre a malo infekčný stav BV určený podľa Amselových kritérií a 15 subjektov bolo negatívnych podľa Amsela.

<sup>3</sup> Zo 75 falošne pozitívnych výsledkov bolo 46 subjektov neurčitých podľa Nugentovho skóre a malo infekčný stav BV určený podľa Amselových kritérií a 6 subjektov bolo pozitívnych podľa Amsela.

<sup>4</sup> Z 19 falošne negatívnych výsledkov bolo 6 subjektov neurčitých podľa Nugentovho skóre a malo infekčný stav BV určený podľa Amselových kritérií a 7 subjektov bolo negatívnych podľa Amsela.

<sup>5</sup> Zo 101 falošne pozitívnych výsledkov bolo 55 subjektov neurčitých podľa Nugentovho skóre a malo infekčný stav BV určený podľa Amselových kritérií a 9 subjektov bolo pozitívnych podľa Amsela.

Tabuľka 8: Výkonnostné Charakteristiky Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien

| Typ preparátu                        | Etnická príslušnosť                               | N     | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> | Špecifická %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|-------|----------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Lekárom odobrané<br>vaginálne výtery | Všetko                                            | 1 413 | 49,2     | 95,0 (93,1 – 96,4)<br>660/695         | 89,6 (87,1 – 91,6)<br>643/718          |
|                                      | Ázijská                                           | 67    | 31,3     | 95,2 (77,3 – 99,2)<br>20/21           | 91,3 (79,7 – 96,6)<br>42/46            |
|                                      | Čierna/afroamerická                               | 729   | 61,0     | 95,5 (93,2 – 97,1)<br>425/445         | 89,1 (84,9 – 92,2)<br>253/284          |
|                                      | Biela (hispánska/<br>latinskoamerická)            | 247   | 46,2     | 96,5 (91,3 – 98,6)<br>110/114         | 86,5 (79,6 – 91,3)<br>115/133          |
|                                      | Biela<br>(Iná ako hispánska/<br>latinskoamerická) | 306   | 28,8     | 88,6 (80,3 – 93,7)<br>78/88           | 91,7 (87,3 – 94,7)<br>200/218          |
|                                      | Ostatné <sup>2</sup>                              | 64    | 42,2     | 100 (87,5 – 100)<br>27/27             | 89,2 (75,3 – 95,7)<br>33/37            |

Tabuľka 8: Výkonnostné Charakteristiky Podľa Etnickej Príslušnosti u Symptomatických žien (pokračovanie)

| Typ preparátu                           | Etnická príslušnosť                               | N     | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> | Špecificita %<br>(95 % CI) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|-------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Pacientkou odobrané<br>vaginálne výtery | Všetko                                            | 1 405 | 49,3     | 97,3 (95,8 – 98,2)<br>673/692         | 85,8 (83,1 – 88,2)<br>612/713           |
|                                         | Ázijská                                           | 65    | 30,8     | 95,0 (76,4 – 99,1)<br>19/20           | 86,7 (73,8 – 93,7)<br>39/45             |
|                                         | Čierna/afroamerická                               | 727   | 61,2     | 97,5 (95,6 – 98,6)<br>434/445         | 84,8 (80,1 – 88,5)<br>239/282           |
|                                         | Biela (hispánska/<br>latinskoamerická)            | 246   | 45,9     | 99,1 (95,2 – 99,8)<br>112/113         | 83,5 (76,2 – 88,8)<br>111/133           |
|                                         | Biela<br>(Iná ako hispánska/<br>latinskoamerická) | 303   | 28,7     | 93,1 (85,8 – 96,8)<br>81/87           | 87,5 (82,4 – 91,3)<br>189/216           |
|                                         | Ostatné <sup>2</sup>                              | 64    | 42,2     | 100 (87,5 – 100)<br>27/27             | 91,9 (78,7 – 97,2)<br>34/37             |

CI = interval spoľahlivosti, Prev = prevalencia.

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

Tabuľka 9: Výkonnostné Charakteristiky Podľa Klinického Stav u Symptomatických žien

| Typ odberu                           | Klinický stav                                                 | N <sup>1</sup> | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>2</sup> | Špecificita %<br>(95 % CI) <sup>2</sup> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Lekárom odobrané<br>vaginálne výtery | Všetko                                                        | 1 413          | 49,2     | 95,0 (93,1 – 96,4)<br>660/695         | 89,6 (87,1 – 91,6)<br>643/718           |
|                                      | Užívanie antibiotík                                           | 3              | 33,3     | 100 (20,7 – 100)<br>1/1               | 100 (34,2 – 100)<br>2/2                 |
|                                      | Užívanie antimykotík                                          | 8              | 25,0     | 100 (34,2 – 100)<br>2/2               | 100 (61,0 – 100)<br>6/6                 |
|                                      | Užívanie estrogénovej liečby                                  | 2              | 0,0      | NC                                    | 100 (34,2 – 100)<br>2/2                 |
|                                      | Opakujúce sa príznaky vaginitídy<br>za posledných 12 mesiacov | 832            | 49,8     | 95,2 (92,7 – 96,9)<br>394/414         | 88,8 (85,4 – 91,4)<br>371/418           |
|                                      | Nechránený pohlavný styk<br>za posledných 24 hodín            | 94             | 57,4     | 92,6 (82,4 – 97,1)<br>50/54           | 85,0 (70,9 – 92,9)<br>34/40             |
|                                      | Tehotná žena                                                  | 20             | 45,0     | 100 (70,1 – 100)<br>9/9               | 100 (74,1 – 100)<br>11/11               |
|                                      | S menštruáciou                                                | 111            | 46,8     | 96,2 (87,0 – 98,9)<br>50/52           | 86,4 (75,5 – 93,0)<br>51/59             |
|                                      | Bez menštruácie                                               | 1 177          | 50,6     | 95,6 (93,7 – 97,0)<br>569/595         | 89,3 (86,6 – 91,6)<br>520/586           |
|                                      | Po menopauze                                                  | 125            | 38,4     | 85,4 (72,8 – 92,8)<br>41/48           | 93,5 (85,7 – 97,2)<br>72/77             |

Tabuľka 9: Výkonnostné Charakteristiky Podľa Klinického Stav u Symptomatických žien (pokračovanie)

| Typ odberu                              | Klinický stav                                                 | N <sup>1</sup> | Prev (%) | Citlivosť %<br>(95 % CI) <sup>2</sup> | Špecifická %<br>(95 % CI) <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|----------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Pacientkou odobrané<br>vaginálne výtery | Všetko                                                        | 1 405          | 49,3     | 97,3 (95,8 – 98,2)<br>673/692         | 85,8 (83,1 – 88,2)<br>612/713          |
|                                         | Užívanie antibiotík                                           | 3              | 33,3     | 100 (20,7 – 100)<br>1/1               | 100 (34,2 – 100)<br>2/2                |
|                                         | Užívanie antimykotík                                          | 8              | 25,0     | 100 (34,2 – 100)<br>2/2               | 100 (61,0 – 100)<br>6/6                |
|                                         | Užívanie estrogénovej liečby                                  | 2              | 0,0      | NC                                    | 100 (34,2 – 100)<br>2/2                |
|                                         | Opakujúce sa príznaky vaginitídy<br>za posledných 12 mesiacov | 828            | 49,9     | 98,1 (96,2 – 99,0)<br>405/413         | 85,1 (81,3 – 88,2)<br>353/415          |
|                                         | Nechránený pohlavný styk<br>za posledných 24 hodín            | 94             | 57,4     | 98,1 (90,2 – 99,7)<br>53/54           | 75,0 (59,8 – 85,8)<br>30/40            |
|                                         | Tehotná žena                                                  | 20             | 45,0     | 100 (70,1 – 100)<br>9/9               | 90,9 (62,3 – 98,4)<br>10/11            |
|                                         | S menštruáciou                                                | 109            | 47,7     | 100 (93,1 – 100)<br>52/52             | 84,2 (72,6 – 91,5)<br>48/57            |
|                                         | Bez menštruácie                                               | 1 175          | 50,6     | 97,5 (95,9 – 98,5)<br>579/594         | 85,4 (82,3 – 88,0)<br>496/581          |
|                                         | Po menopauze                                                  | 121            | 38,0     | 91,3 (79,7 – 96,6)<br>41/46           | 90,7 (82,0 – 95,4)<br>68/75            |

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

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

<sup>2</sup> CI pre skóre.

Detekcia nerovnováhy vo vaginálnom mikrobióme je dôležitá pre rozhodnutia o liečebnom postupe. Hoci test Aptima BV nie je určený na použitie pri testovaní vzoriek od asymptomatických žien, aj u asymptomatických žien môžu byť prítomné mikroorganizmy spojené s infekciou BV a zistené testom Aptima BV. Prítomnosť bakteriálnych cieľov testu Aptima BV bola hodnotená vo vzorkách vaginálnych výterov odobratých lekárom od 172 asymptomatických žien. Zhrnutie miery detekcie BV, stanovené testom Aptima BV, je uvedené v Tabuľka 10 pre multicentrickú štúdiu celkovo a podľa etnickej príslušnosti.

Tabuľka 10: Pozitívita stanovená pomocou testu Aptima BV u asymptomatických žien

| Etnická príslušnosť                           | % pozitívy (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami) |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Všetko                                        | 40,7 % (70/172)                                                        |
| Ázijská                                       | 40,0 % (2/5)                                                           |
| Čierna/afroamerická                           | 52,0 % (39/75)                                                         |
| Biela<br>(hispánska/latinskoamerická)         | 43,9 % (18/41)                                                         |
| Biela<br>(Iná ako hispánska/latinskoamerická) | 15,9 % (7/44)                                                          |
| Ostatné <sup>1</sup>                          | 57,1 % (4/7)                                                           |

<sup>1</sup> Zahŕňa pacientky, ktoré uviedli iné, zmiešané a neznáme etnické príslušnosti.

Celkovo 3 175 vzoriek odobratých lekármi a pacientkami od symptomatických a asymptomatických subjektov bolo spracovaných v platných cykloch testu Aptima BV na stanovenie klinickej výkonnosti. Z nich 0,7 % malo počiatočné neplatné výsledky. Po opakovanom testovaní zostalo 0,1 % neplatných a bolo vylúčených zo všetkých analýz.

## Analytický Výkon Systému Panther

### Analytická Citlivosť

Analytická citlivosť (limit detekcie alebo LoD) a limity pozitivity testu Aptima BV boli stanovené testovaním série panelov zložených z bunkových lyzátoch *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* alebo *A. vaginae* zriedených do SVSM. Testovalo sa minimálne 20 replikátov každého člena panelu s každou z dvoch šarží reagencií, minimálne 40 replikátov na člen panelu. Predikované limity detekcie pre každý mikroorganizmus vypočítané pomocou probitovej analýzy sú uvedené v Tabuľka 11.

Tabuľka 11: Limit Detekcie Testu Aptima BV

| Organizmus          | Predikovaný limit detekcie | CFU/ml           |
|---------------------|----------------------------|------------------|
| <i>A. vaginae</i>   | 95 %                       | 290 <sup>1</sup> |
| <i>G. vaginalis</i> | 95 %                       | 55 <sup>1</sup>  |
| <i>L. crispatus</i> | 95 %                       | 143              |
| <i>L. gasseri</i>   | 95 %                       | 2 207            |
| <i>L. jensenii</i>  | 95 %                       | 10               |

CFU = jednotky tvoriace kolónie.

<sup>1</sup> Predikované limity pozitivity BV (C<sub>95</sub>) pre *A. vaginae* a *G. vaginalis* v teste Aptima BV sú približne 5,10 log CFU/ml a 4,86 log CFU/ml, v tomto poradí.

### Analytická Inkluzívnosť

Päť kmeňov každého cieľového mikroorganizmu bolo testovaných pomocou lyzátoch zameraného na 3X C<sub>95</sub> pre *G. vaginalis* a *A. vaginae*, a na 3X LoD pre druhy *Lactobacillus* (*L. crispatus*, *L. gasseri* a *L. jensenii*) v SVSM. Test Aptima BV bol BV pozitívny pre všetkých päť kmeňov *G. vaginalis* a *A. vaginae* pri 3X C<sub>95</sub>. Všetkých päť kmeňov *L. crispatus* a *L. gasseri* bolo detegovaných pri 3X LoD. Tri z piatich kmeňov *L. jensenii* boli detegované pri 3X LoD a zvyšné dva kmene pri 10X LoD.

### Krížová Reaktivita a Mikrobiálna Interferencia

Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia s testom Aptima BV boli hodnotené v prítomnosti necieľových mikroorganizmov. Panel zložený zo 62 mikroorganizmov (Tabuľka 12) bol testovaný v SVSM v neprítomnosti alebo prítomnosti *L. crispatus* pri 3X LoD, *G. vaginalis* pri 3X C<sub>95</sub> alebo *A. vaginae* pri 3X C<sub>95</sub>. Žiadna krížová reaktivita ani mikrobiálna interferencia nebola pozorovaná u žiadneho zo 62 mikroorganizmov testovaných testom Aptima BV pri koncentráciách uvedených v Tabuľka 12.

Tabuľka 12: Panel Krížovej Reaktivity a Mikrobiálnej Interferencie

| Mikroorganizmus              | Koncentrácia             | Mikroorganizmus                  | Koncentrácia                             |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| <i>Acinetobacter lwoffii</i> | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | Herpes simplex vírus I           | 1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| <i>Actinomyces israelii</i>  | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | Herpes simplex vírus II          | 1x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| <i>Alcaligenes faecalis</i>  | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | HIV                              | 1x10 <sup>5</sup> kópií/ml               |
| <i>Atopobium minutum</i>     | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | <i>Klebsiella pneumoniae</i>     | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 |
| <i>Atopobium parvulum</i>    | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | 1x10 <sup>3</sup> CFU/ml <sup>2</sup>    |
| <i>Atopobium rimae</i>       | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml | <i>Lactobacillus iners</i>       | 1x10 <sup>6</sup> CFU/ml                 |

Tabuľka 12: Panel Krížovej Reaktivity a Mikrobiálnej Interferencie (pokračovanie)

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

CFU = jednotky tvoriace kolónie, IFU = jednotky tvoriace inklúzne komplexy, TCID<sub>50</sub> = medián infekčnej dávky pre tkanivové kultúry.

<sup>1</sup> Testovaný *in vitro* transkript.

<sup>2</sup> *Lactobacillus acidophilus* ovplyvňuje BV pozitivitu pri koncentrácii 1x10<sup>4</sup> CFU/ml alebo vyššej.

## Interferencia

Potenciálne interferujúce látky boli testované testom Aptima BV. Panely boli vytvorené v SVSM a vyhodnotené z hľadiska potenciálnych účinkov na citlivosť a špecificitu testu. Citlivosť bola hodnotená samostatne pre *L. crispatus* pridaním lyzátu pri koncentrácii 3X LoD a pre *G. vaginalis* a *A. vaginae* pridaním lyzátu pri koncentrácii 3X C<sub>95</sub>. Negatívne panely obsahujúce každú látku boli tiež hodnotené z hľadiska špecificity.

Nebola pozorovaná žiadna interferencia v prítomnosti nasledujúcich exogénnych a endogénnych látok testovaných v koncentráciách uvedených v Tabuľka 13.

Tabuľka 13: Panel pre Interferujúce látky

| Látka                                 | Konečná koncentrácia <sup>1</sup> |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Plná krv                              | 5 % obj./obj.                     |
| Leukocyty                             | 1x10 <sup>6</sup> buniek/ml       |
| Hlien <sup>2</sup>                    | 1,5 % obj./obj.                   |
| Seminálna tekutina                    | 5 % obj./obj.                     |
| Antikoncepčná pena                    | 5 % hmot./obj.                    |
| Antikoncepčný film                    | 5 % hmot./obj.                    |
| Tiokonazol <sup>3</sup>               | 1 % hmot./obj.                    |
| Preplach                              | 5 % hmot./obj.                    |
| Progesterón                           | 5 % hmot./obj.                    |
| Estradiol                             | 5 % hmot./obj.                    |
| Acyklovir                             | 5 % hmot./obj.                    |
| Metronidazol                          | 5 % hmot./obj.                    |
| Krém na hemoroidy                     | 5 % hmot./obj.                    |
| Vaginálny hydratačný gél <sup>4</sup> | 0,4 % hmot./obj.                  |
| Lubrikant                             | 5 % obj./obj.                     |
| Spermicídy                            | 5 % hmot./obj.                    |
| Antimykotikum                         | 5 % hmot./obj.                    |
| Dezodorant/sprej                      | 5 % hmot./obj.                    |
| Ladová kyselina octová                | 5 % obj./obj.                     |
| Intímny gél Vagisil                   | 5 % hmot./obj.                    |

**hmoťn./obj.** = hmotnostná koncentrácia, **obj./obj.** = objemový zlomok.

<sup>1</sup> Konečná koncentrácia predstavuje konečnú koncentráciu vo vzorke pri testovaní na prístroji Panther.

<sup>2</sup> Interferencia bola pozorovaná s hlienom pri ≥ 2 % obj./obj. a nebola pozorovaná pri 1,5 % obj./obj.

<sup>3</sup> Interferencia bola pozorovaná s Tiokonazolovou 6,5 % masťou pri ≥ 5 % hmoťn./obj. a nebola pozorovaná pri 1 % hmoťn./obj.

<sup>4</sup> Interferencia bola pozorovaná s vaginálnym hydratačným gélom pri ≥ 0,5 % hmoťn./obj. a nebola pozorovaná pri 0,4 % hmoťn./obj.

## Presnosť v Rámci Laboratória

Presnosť v rámci laboratória bola hodnotená v troch systémoch Panther na jednom pracovisku. Traja operátori vykonali testovanie po dobu 21 dní a u troch šarží reagencií. Každý operátor vykonával dva cykly denne pomocou 11-členného panelu. Každý cyklus pozostával z troch replikátov každého člena panelu.

Členy panelu boli vytvorené pomocou SVSM negatívnej na druhy *Lactobacillus*, *G. vaginalis* a *A. vaginae*. Desat'členný panel obsahoval bunkové lyzáty najmenej 1 z nasledujúcich mikroorganizmov: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* alebo *A. vaginae*; boli pripravené rôzne bakteriálne kombinácie, ktoré predstavujú rozmanitosť cieľových kombinácií mikroorganizmov BV prítomných vo vaginálnych vzorkách. Desat' členov panela zameraných na BV negatívne (< 5 % BV pozitívne), BV vysoko negatívne (20 – 80 % BV pozitívne), BV nízko pozitívne (≥95 % BV pozitívne) a BV stredne pozitívne (100 % BV pozitívne) výsledky. Jeden negatívny člen panelu obsahoval maticu bez pridaných cieľových analytov.

Percento pozitívnych výsledkov BV pre každý panel je uvedené v Tabuľka 14. Variabilita signálu (čas T) testu Aptima BV bola vypočítaná pre každý cieľ u členov panelu pozitívnych na analyty. Variabilita vypočítaná medzi operátormi, medzi prístrojmi, medzi dňami, medzi šaržami, medzi cyklami, v rámci cyklov a celkovo je uvedená v Tabuľka 15 až Tabuľka 17.

Tabuľka 14: Pozitivita BV z Panelov Presnosti

| Panel Opis                                                                           | BV pozitívne/<br>Spolu n | Očakávané BV<br>Pozitivita | Pozitivita BV<br>(95 % CI) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| SVSM                                                                                 | 0/168                    | 0 %                        | 0<br>(0,0 – 1,6)           |
| <i>L. crispatus</i> , <i>A. vaginae</i><br>BV negatívne                              | 0/168                    | <5 %                       | 0<br>(0,0 – 1,6)           |
| <i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i><br>BV vysoko negatívne                     | 76/168                   | 20 – 80 %                  | 45,2<br>(37,9 – 52,8)      |
| <i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i><br>BV vysoko negatívne | 131/165 <sup>1</sup>     | 20 – 80 %                  | 79,4<br>(72,6 – 84,9)      |
| <i>G. vaginalis</i><br>BV nízko pozitívne                                            | 168/168                  | ≥95 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>A. vaginae</i><br>BV nízko pozitívne                                              | 168/168                  | ≥95 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>L. jensenii</i> , <i>A. vaginae</i><br>BV nízko pozitívne                         | 168/168                  | ≥95 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i><br>BV nízko pozitívne                        | 168/168                  | ≥95 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i><br>BV nízko pozitívne  | 168/168                  | ≥95 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>G. vaginalis</i><br>BV stredne pozitívne                                          | 168/168                  | 100 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |
| <i>A. vaginae</i><br>BV stredne pozitívne                                            | 168/168                  | 100 %                      | 100<br>(98,4 – 100,0)      |

<sup>1</sup> Tri neplatné výsledky boli vyradené z analýzy.

Tabuľka 15: Variabilita Signálu členov Panelu *Lactobacillus*

| Panel<br>Opis                                           | N                | Priemerný čas T <sup>1</sup> | Medzi operátormi |        | Medzi prístrojmi |        | Medzi dňami |        | Medzi šaržami |        | Medzi cyklami |        | V rámci cyklu |        | Spolu |        |
|---------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|-------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|-------|--------|
|                                                         |                  |                              | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD          | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD    | CV (%) |
| <i>L. crispatus</i><br>BV negatívne <sup>2</sup>        | 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><br>BV vysoko negatívne <sup>2</sup> | 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><br>BV vysoko negatívne <sup>3</sup> | 165 <sup>4</sup> | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup>   | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>3</sup>  | 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 = variačný koeficient, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre *Lactobacillus*.

<sup>2</sup> Člen panelu obsahuje 2 rôzne mikroorganizmy; výsledky sú uvedené len pre zložku *Lactobacillus*.

<sup>3</sup> Člen panelu obsahuje 3 rôzne mikroorganizmy; výsledky sú uvedené len pre zložku *Lactobacillus*.

<sup>4</sup> Tri neplatné výsledky boli vyradené z analýzy.

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

Tabuľka 16: Variabilita Signálu členov Panelu *G. vaginalis*

| Panel<br>Opis                                           | N                | Priemerný čas T <sup>1</sup> | Medzi operátormi |        | Medzi prístrojmi |        | Medzi dňami |        | Medzi šaržami |        | Medzi cyklami |        | V rámci cyklu |        | Spolu |        |
|---------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|-------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|-------|--------|
|                                                         |                  |                              | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD          | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD    | CV (%) |
| <i>G. vaginalis</i><br>BV vysoko negatívne <sup>2</sup> | 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><br>BV vysoko negatívne <sup>3</sup> | 165 <sup>4</sup> | 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><br>BV nízko pozitívne               | 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><br>BV stredne pozitívne             | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup>  | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>3</sup>  | 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 = variačný koeficient, Mod = stredný, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre *G. vaginalis*.

<sup>2</sup> Člen panelu obsahuje 2 rôzne mikroorganizmy: výsledky sú uvedené len pre zložku *G. vaginalis*.

<sup>3</sup> Člen panelu obsahuje 3 rôzne mikroorganizmy: výsledky sú uvedené len pre zložku *G. vaginalis*.

<sup>4</sup> Tri neplatné výsledky boli vyradené z analýzy.

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

Tabuľka 17: Variabilita Signálu členov Panelu *A. vaginae*

| Panel<br>Opis                                         | N                | Priemerný čas T <sup>1</sup> | Medzi operátormi |        | Medzi prístrojmi |        | Medzi dňami |        | Medzi šaržami |        | Medzi cyklami |        | V rámci cyklu |        | Spolu |        |
|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|-------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|-------|--------|
|                                                       |                  |                              | SD               | CV (%) | SD               | CV (%) | SD          | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD            | CV (%) | SD    | CV (%) |
| <i>A. vaginae</i><br>BV negatívne <sup>2</sup>        | 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><br>BV vysoko negatívne <sup>3</sup> | 165 <sup>4</sup> | 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><br>BV nízko pozitívne               | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup>  | 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><br>BV stredne pozitívne             | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>2</sup>  | 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><br>BV nízko pozitívne <sup>3</sup>  | 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 = variačný koeficient, Mod = stredný, SD = smerodajná odchýlka, Čas T = prahový čas.

<sup>1</sup> Čas T je uvedený len pre *A. vaginae*.

<sup>2</sup> Člen panelu obsahuje 2 rôzne mikroorganizmy: výsledky sú uvedené len pre zložku *A. vaginae*.

<sup>3</sup> Člen panelu obsahuje 3 rôzne mikroorganizmy: výsledky sú uvedené len pre zložku *A. vaginae*.

<sup>4</sup> Tri neplatné výsledky boli vyradené z analýzy.

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

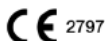
## Literatúra

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.

## Kontaktné Údaje a História Revízií



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

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

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

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

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

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

AW-31481-3201 Rev. 001

2025-05

| História revízií       | Dátum    | Opis                                                                                                                                               |
|------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-31481-3201 Rev. 001 | Máj 2025 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Táto verzia je v súlade s AW-31481-001 Rev. 002 (This version aligns with AW-31481-001 Rev. 002)</li> </ul> |