

Aptima® Trichomonas vaginalis Assay (Panther® System)

Käyttöohje
In vitro -diagnostiseen käyttöön
 Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista

Yleistä tietoa	2
Käyttötarkoitus	2
Testin tiivistelmä ja selitys	2
Menetelmän toimintaperiaate	3
Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä	3
Varoitukset ja varotoimet	3
Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset	7
Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen	7
Panther-järjestelmä	10
Toimitetut reagenssit ja materiaalit	10
Materiaalit, jotka tarvitaan mutta jotka ovat saatavissa erikseen	11
Valinnaiset materiaalit	12
Panther-järjestelmän testausmenetelmä	13
Menetelmää koskevia huomautuksia	16
Testin tulkinta – GC-/potilastulokset	17
Rajoitukset	18
Odotetut arvot	19
Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot hypoteettisille esiintymisosoituksille	19
Panther-järjestelmän kliininen suorituskyky	22
Kliininen tutkimus	22
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakauma	27
Panther-järjestelmän analyysin suorituskyky	28
Analyttinen herkkyys	28
Ristireaktiivisuus mikro-organismien läsnä ollessa	28
Häiriöt	29
Toistettavuustutkimus	30
Näytteiden välinen kontaminaatio	30
Näytteiden stabiilius	31
Lähdeluettelo	32
Yhteystiedot ja versiohistoria	33

Yleistä tietoa

Käyttötarkoitus

Aptima® *Trichomonas vaginalis* (TV) -määritys on kvalitatiivinen nukleiinihappojen *in vitro* -monistustesti (NAAT), jolla tunnistetaan ribosomin RNA (rRNA) *Trichomonas vaginalis* -kseen ja edistetään siten trikomoniasin diagnosointia Panther®-järjestelmän avulla.

Määritystä voidaan käyttää seuraavien oireilevilta tai oireettomilta henkilöiltä otettujen näytteiden testaamiseen: klinikon ottamat endoservikaaliset vanupuikkonäytteet, klinikon ottamat ja potilaan ottamat vanupuikkonäytteet emättimestä, naisten ja miesten virtsanäytteet ja PreservCyt®-liuokseen otetut näytteet.

Testin tiivistelmä ja selitys

T. vaginalis (TV) on yleisin parannettavissa oleva sukupuoliteitse tarttuvan taudin aiheuttaja (alkueläin) Yhdysvalloissa, ja sen arvioidaan aiheuttavan vuosittain 7,4 miljoonaa uutta tapausta (1, 2).

Naisilla infektiot aiheuttavat emätintulehdusta, virtsaputkitulehdusta ja kohdunkaulan tulehdusta. Virtsa- ja sukupuoliteissä voi olla eritteitä ja pieniä verta vuotavia leesioita. Komplikaatioita voivat olla enneaikainen synnytys, jälkeläisen alhainen syntymäpaino, sikiökalvon enneaikainen repeäminen sekä abortin tai hysterektomian jälkeinen infektio. Tautiin on raportoitu liittyvän sisäsynnytintulehdusta, munanjohtimen hedelmättömyyttä ja kohdunkaulan syöpää. Oireiset naiset, joilla on trikomoniasia eli siimaeliötauti, ilmoittavat yleensä emättimen vuodosta sekä ulkoisten sukuelinten ja emättimen arkuudesta ja/tai ärsytyksestä. Virtsaamishäiriöt ovat yleisiä. On kuitenkin arvioitu, että 10–50 % naisten *T. vaginalis* -infektioista on oireettomia, ja miehillä tämä osuus on vieläkin suurempi (3, 4, 5).

Miehiltä raportoituja sukupuoliteiden *Trichomonas*-infektion oireita ovat peniksen vuoto, kipu virtsatessa ja yhdynnän aikana sekä nivus- ja kiveskipu (6). *Trichomonas*-infektion esiintyvyys miehillä vaihtelee 0,49 %:sta matalan riskin oireettomassa populaatioissa (7) 6 %:iin populaatioissa, joissa on suuri infektoriski (8, 9).

T. vaginalis -infektion havaitseminen perinteisillä viljelymenetelmillä on teknisesti haastavaa, ja siihen menee jopa 7 vuorokautta. Välitön lisäys elatusaineeseen on suositeltavaa, ja alkueläinten onnistunut viljely edellyttää asianmukaisia inkubointiolosuhteita elatusaineen toistuvien mikroskooppitutkimusten lisäksi. Viljelyn herkkyys on arvioitu olevan 38–82 %, kun sitä verrataan molekyyliopohjaisiin menetelmiin, mikä johtuu pienten organismimäärien havaitsemisen vaikeudesta tai alkueläinten liikkumisesta (10, 11).

T. vaginalis voidaan havaita myös käyttämällä nestepisaran päälle objektilasien väliin lisättyä natiivivalmistetta sekoittamalla emättimen eritteet keittosuolaliuoksen kanssa objektilasin päällä ja tutkimalla objektilasia mikroskoopilla. Tämän natiivivalmisteen määrittämisen herkkyys on kuitenkin vain 35–80 % viljelyyn verrattuna (11). Natiivivalmisteen määrittämisen herkkyys riippuu pitkälti mikroskoopin käyttäjän kokemuksesta sekä siitä, miten pitkään näytteen viemisessä laboratorioon kestää.

Menetelmän toimintaperiaate

Aptima TV -määrityksessä käytetään kohteen eristystä, transkriptiovälitteistä monistusta (TMA) ja hybridisaation suojausmääritystä (HPA).

Näytteet otetaan ja siirretään vastaaviin näytteiden siirtoputkiin. Näissä putkissa oleva siirtoliuos vapauttaa rRNA-kohteet ja suojaa niitä hajoamiselta säilytyksen aikana. Kun Aptima TV -määritys suoritetaan laboratoriossa, kohde-rRNA eristetään näytteistä käyttämällä spesifistä eristysoligomeeriä ja magneettisia mikrohiukkasia ns. kohteen eristysmenetelmällä. Poimintaoligomeeri sisältää sekvenssin, joka on komplementaarinen kohdemolekyylin tietyn alueen kanssa, sekä sarjan deoksiadenosiinitähteitä. Hybridisointivaiheen aikana poimintaoligomeerin sekvenssispesifinen alue sitoutuu tiettyyn kohdemolekyylin alueeseen. Poimintaoligomeerin ja kohteen kompleksi poimitaan sen jälkeen liuksesta alentamalla reaktion lämpötila huoneenlämpöön. Tämä lämpötilan alentaminen mahdollistaa hybridisoinnin tapahtumisen poimintaoligomeerin deoksiadenosiinialueen ja magneettisiin hiukkasiin kovalenttisesti sitoutuneiden polydeoksitymidiinimolekyylien välillä. Mikrohiukkaset, myös niihin sitoutunut poimittu kohdemolekyylä, vedetään reaktioastian sivuun käyttämällä magneetteja, minkä jälkeen supernatantti imetään pois. Hiukkaset pestään, jotta saadaan poistettua jäljelle jäänyt näytematriisi, joka voi sisältää monistuksen estoaineita. Kun kohteen eristysvaiheet on suoritettu, näytteet ovat valmiita monistusta varten.

Kohteen monistusmääritykset perustuvat komplementaaristen oligonukleotidialukkeiden kykyyn kiinnittyä spesifisesti ja mahdollistaa kohdenukleiinihapposäikeiden entsyymattainen monistus. Hologic TMA -reaktio monistaa *T. vaginaliksen* pienen ribosomialayksikön tietyn alueen DNA- ja RNA-välimuotojen kautta ja synnyttää RNA-amplikonimolekyyliä. rRNA:n monistustuotesekvenssien havaitseminen suoritetaan käyttämällä nukleiinihappopohjaista hybridisaatiosuojausmääritystä (HPA). Yksijuosteinen kemiluminesoiva DNA-koetin, joka on komplementaarinen kohdeamplikonin tietyn alueen kanssa, on leimattu akridiniumesterimolekyyllillä. Leimattu DNA-koetin yhdistyy amplikonin kanssa muodostaen stabiileja RNA:DNA-hybridejä. Valintareagenssi erottaa hybridisoidut koettimet hybridisoimattomista, mikä estää signaalin muodostumisen hybridisoimattomasta koettimesta. Havaitsemisvaiheessa leimatuista RNA:DNA-hybrideistä lähtevä valo mitataan fotonisignaaleina luminometrissä ja ilmoitetaan suhteellisen valotehon yksiköissä (RLU).

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavissa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed), jossa se on yhdistetty laitetunnisteisiin (UDI-DI-perustunniste). Voit etsiä yhteenvetä turvallisuudesta ja suorituskyvystä Aptima TV -määritykselle yksilöllisen peruslaitetunnisteen (BUDI) perusteella: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Varoitukset ja varotoimet

- A. *In vitro* -diagnostiseen käyttöön
- B. Ammattikäyttöön.
- C. Epäkelpojen tulosten riskin vähentämiseksi käyttäjän on luettava huolella koko pakkausseloste ja *Panther- / Panther Fusion® -järjestelmän käyttöopas* ennen analyysin suorittamista.
- D. Tämän menetelmän saa suorittaa vain henkilöstö, joka on saanut riittävän koulutuksen Aptima TV -määrityksen käytöstä ja mahdollisesti infektiotaarallisten materiaalien käsittelystä. Jos tapahtuu vuoto, on suoritettava heti desinfiointi asianmukaisten tutkimuspaikan menettelyohjeiden mukaisesti.

- E. Muut erityiset varoitukset, varotoimet ja toimenpiteet, joilla *Panther- / Panther Fusion® -järjestelmän kontaminaatio, esitetään Panther- / Panther Fusion® -järjestelmän käyttöoppaassa.*

Laboratorioon liittyviä seikkoja

- F. Käytä vain toimitettuja tai määritettyjä kertakäyttöisiä laboratoriotarvikkeita.
- G. Käytä tavallisia laboratoriota koskevia varotoimia. Älä syö tai juo mitään tai tupakoi määritetyillä työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteiden ja pakkauksen reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn jälkeen.
- H. **Varoitus: Ärsyttävää ja syövyttävää.** Vältä Auto Detect 2 -reagenssin kosketusta silmiin, ihoon ja limakalvoihin. Jos tätä nestettä joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese ne vedellä. Jos tällaista nestettä läikkyä, laimenna vedellä ja pyyhi sitten kuivaksi.
- I. Työskentelypinnat, pipetit ja muut laitteet on desinfioitava säännöllisesti 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella.
- J. Hävitä kaikki näytteisiin ja reagensseihin koskeneet materiaalit soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- K. Noudata molekyylilaboratorioiden hyviä peruskäytäntöjä, mukaan lukien ympäristön valvontaa. Katso kohdasta *Menetelmää koskevia huomautuksia* ehdotettu laboratorion kontaminaation tarkkailuprotokolla Panther-järjestelmässä.

Näytteeseen liittyviä seikkoja

- L. Näytteenottopakkauksissa mainitut viimeiset käyttöpäivät koskevat näytteenottoa eivätkä testauspaikkaa. Näytteet, jotka on otettu milloin tahansa ennen näytteenottopakkauksen viimeistä käyttöpäivää ja säilytetty pakkausselosteen mukaisesti, ovat kelvollisia testattaviksi, vaikka näytteenottoputken viimeinen käyttöpäivä olisi umpeutunut.
- M. Näytteet voivat olla tartuntavaarallisia. Noudata yleisiä varotoimia tämän määrittämisen suorittamisen aikana. Laboratorion johtajan on määritettävä oikeanlaiset käsittely- ja hävitysmenetelmät. Vain tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyyn asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa tämän diagnostiikkatoimenpiteen.
- N. Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Näytteet voivat sisältää erittäin suuria eliöpitoisuuksia. Varmista, että eri potilaiden näytesäiliöt eivät kosketa toisiaan näytteen käsittelyn aikana laboratoriossa. Vaihda käsineet, jos ne koskevat näytteeseen.
- O. Hävitä käytetyt materiaalit kuljettamatta niitä missään muussa astiassa.
- P. Jos Aptiman siirtoputken korkki lävistetään, siitä voi tietyissä olosuhteissa päästä ulos nestettä. Katso lisätietoja kohdasta *Panther-järjestelmän testausmenetelmä.*
- Q. Kun virtsansiirtoputkeen on lisätty virtsaa, nesteen pinnantason on oltava putken etiketin kahden mustan osoitinviivan välissä. Muussa tapauksessa näyte on hylättävä.



- R. Pidä huolta, että näytteen kuljetuksen aikana säilytysolosuhteet ovat oikeanlaiset, jotta näyte säilyy kunnossa. Näytteen säilyvyyttä muissa kuin suositelluissa toimitusolosuhteissa ei ole arvioitu.
- S. Jos laboratorio vastaanottaa vanupuikkonäytteen siirtoputken, jossa ei ole vanupuikkoa, jossa on kaksi vanupuikkoa, puhdistusvanupuikko tai vanupuikko, jota Hologic ei ole toimittanut, näyte on hylättävä.

Määrittelyyn liittyviä seikkoja

- T. Aseta reagenssiputkiin korkit ja säilytä niitä määrittelyssä lämpötiloissa. Väärin säilytettyjen reagenssien käyttö voi vaikuttaa määrittelysuorituksen suoritukseen. Lisätietoja on kohdissa *Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset ja Panther-järjestelmän testausmenetelmä*.
- U. Noudata yleisiä varotoimia kontrollien käsittelyn aikana.
- V. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.
- W. Älä käytä tarvikesarjaa tai kontrollia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- X. Älä vaihda, sekoita tai yhdistä määrittelyreagensseja pakkauksista, joiden pääeränumerot eivät ole samoja. Kontrolleja ja määrittelynesteitä ei saa vaihtaa keskenään.
- Y. Älä yhdistä mitään määrittelyreagensseja tai -nesteitä ilman erillistä ohjetta. Älä täytä vajaita reagenssi- tai nestepulloja. Panther-järjestelmä varmistaa reagenssien määrät.
- Z. Jotkin tämän tarvikesarjan reagenssit on merkitty vaara- ja turvallisuussymbolein.

Huomautus: Vaarailmoitukset vastaavat EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaarailmoitustietoja on aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla osoitteessa www.hologic.com/sds kohdassa *Safety Data Sheet Library (Käyttöturvallisuustiedotekirjasto)*. Lisätietoja symboleista on symboliselitteessä osoitteessa www.hologic.com/package-inserts.

EU:n vaaratiedot	
<p>Monistusreagenssi <i>HEPES 25–30 %</i></p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>H412 – Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>
<p>Entsyymireagenssi <i>TRITON X-100 1–5 %</i> <i>HEPES 1–5 %</i></p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>H412 – Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>

—	<p>Koetinreagenssi LAURYYLISULFAATIN LITIUMSUOLA 35–40 % MERIPIHKAHAPPO 10–15 %</p> <p>—</p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>
—	<p>Entsyymin sekoitusliuos GLYSEROLI 20–25 % TRITON X-100 5–10 % HEPES 1–5 %</p> <p>—</p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>
 	<p>Valintareagenssi BOORIHAPPO 0–10 % TRITON X-100 0–10 % NATRIUMHYDROKSIDI 0–10 %</p> <p>Vaara H315 – Ärsyttää ihoa. H360FD – Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. P264 – Pese kasvot, kädet ja altistunut iho huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280 – Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P302 + P352 – JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P321 – Erityishoitoa tarvitaan (katso ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P332 + P313 – Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P362 + P364 – Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä P201 – Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 – Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P308 + P313 – Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. P405 – Varastoi lukitussa tilassa. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>
—	<p>Kohteen poimintareagenssi HEPES 5–10 % EDTA 1–5 % LITIUMHYDROKSIDI, MONOHYDRAATTI 1–5 %</p> <p>—</p> <p>H412 – Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. P273 – Vältettävä päästämistä ympäristöön. P501 – Hävitä sisältö/pakkaus hyväksytyssä jätteidenkäsittelylaitoksessa.</p>

Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- A. Seuraavassa taulukossa esitetään säilytysolosuhteet sekä reagenssien ja kontrollien stabiilius:

Reagenssi	Säilytys avaamattomana	Avattu tarvikesarja (liuotettu)	
		Säilytys	Stabiilius
Monistusreagenssi	2–8 °C		
Entsymireagenssi	2–8 °C		
Koetinreagenssi	2–8 °C		
Kohteen eristysreagenssi	2–8 °C		
Monistuksen sekoitusliuos	2–30 °C	2–8 °C	60 vuorokautta
Entsyimin sekoitusliuos	2–30 °C	2–8 °C	60 vuorokautta
Koettimen sekoitusliuos	2–30 °C	2–8 °C	60 vuorokautta
Valintareagenssi	2–30 °C	2–30 °C	60 vuorokautta
Kohteen poimintareagenssi	15–30 °C	15–30 °C	60 vuorokautta
Positiivinen kontrolli	2–8 °C		Kertakäyttöinen injektiopullo
Negatiivinen kontrolli	2–8 °C		Kertakäyttöinen injektiopullo

- B. Sekoituksen jälkeen monistusreagenssi, entsymireagenssi ja koetinreagenssi säilyvät 60 päivän ajan 2–8 °C:ssa.
- C. Kohteen eristysreagenssin käyttöliuos (wTCR) säilyy 60 päivän ajan 15–30 °C:ssa. Älä aseta jääkaappiin.
- D. Jos valintareagenssia säilytetään jääkaapissa, anna sen lämmitä huoneenlämpöön ennen Panther-järjestelmään asettamista.
- E. Hävitä kaikki käyttämättömät liuotetut reagenssit ja wTCR 60 päivän kuluttua tai pääerän viimeisen käyttöpäivän jälkeen sen mukaan, kumpi on ennemmin.
- F. Kontrollit säilyvät pullossa ilmoitettuun päivämäärään saakka.
- G. Panther-järjestelmässä säilytettyjen reagenssien säilyvyys on 72 tuntia.
- H. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana. Aseta kaikkiin liuotettujen reagenssien putkiin uudet reagenssiputken korkit joka kerta ennen säilytystä.
- I. Koetinreagenssi ja sekoitettu koetinreagenssi ovat valoherkkiä. Säilytä reagenssit valolta suojattuina.
- J. Reagensseja ei saa jäädyttää.

Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen

Huomautus: Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.

Huomautus: Vältä ristikontaminaatiota näytteiden käsittelyn aikana. Hävitä esimerkiksi käytetyt materiaalit viemättä niitä avoimien putkien yli.

Aptima TV -määritys on suunniteltu tunnistamaan *T. vaginalis*in esiintyminen lääkärin ottamista endoservikaalisista, lääkärin ottamista ja potilaan itse ottamista emättimen

vanupuikkonäytteistä, naisten ja miesten virtsanäytteistä ja PreservCyt Solution -nesteeseen otetuista papanäytteistä. Suorituskykyä muiden kuin seuraavilla näytteenottopakkauksilla otettujen näytteiden kanssa ei ole arvioitu:

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkaus)
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima-näytteenottopakkaus miesten ja naisten virtsanäytteiden ottamiseen)
- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima Unisex -näytteenottopakkaus endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille)
- Aptima Specimen Transfer Kit (Aptiman näytteensiirtosarja) (käytetään PreservCyt-liuokseen kerättyjen gynekologisten näytteiden kanssa)

A. Näytteenotto

1. Katso nimenomaiset näytteenotto-ohjeet asiaankuuluvan näytteenottopakkauksen pakkausselosteesta.

B. Näytteen kuljetus ja säilytys ennen testausta

1. Urogenitaaliset vanupuikkonäytteet
 - a. Kun näyte on otettu, kuljeta ja säilytä vanupuikkoa vanupuikkonäytteiden siirtoputkessa 2–30 °C:ssa testaukseen saakka.
 - b. Suorita näytteiden määritys 60 päivän kuluessa näytteenotosta. Jos niitä on säilytettävä pidempään, pidä näytteensiirtoputki pakastettuna ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukauden ajan.
2. Virtsanäytteet
 - a. Virtsanäytteet, jotka ovat edelleen ensisijaisessa näytteenottosäiliössä, pitää kuljettaa laboratorioon 2–30 °C:ssa. Siirrä virtsanäyte Aptiman virtsanäytteiden siirtoputkeen 24 tunnin kuluessa näytteenotosta.
 - b. Säilytä käsiteltyjä virtsanäytteitä 2–30 °C:ssa ja määritä ne 30 vuorokauden sisällä siirrosta. Jos käsiteltyä virtsanäytettä on säilytettävä pidempään, säilytä sitä ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukautta siirron jälkeen.
3. PreservCyt-liuokseen otetut näytteet
 - a. Kuljeta ja säilytä PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä 2–30 °C:ssa enintään 30 päivän ajan.
 - b. PreservCyt-liuokseen otetut näytteet pitää siirtää Aptima™-näytteensiirtoputkeen noudattamalla Aptima-näytteensiirtosarjan ja Aptima-näytteensiirtoliuoksen pakkausselosteen ohjeita.
 - c. Kun näytteet on siirretty Aptima-näytteensiirtoputkeen, niitä voidaan säilyttää vielä 14 päivän ajan 15–30 °C:ssa tai 30 päivän ajan 2–8 °C:ssa.
 - d. Jos PreservCyt-liuoksessa olevaa näytettä tai PreservCyt-liuoksessa olevaa papanäytettä, joka on laimennettu näytteensiirtoputkeen, on säilytettävä pidempään, sitä voi säilyttää ≤ -20 °C:ssa enintään 24 kuukautta siirron jälkeen.

C. Näytteiden säilyttäminen testauksen jälkeen

1. Analysoituja näytteitä on säilytettävä pystysuorassa asennossa telineessä.
2. Näytteensiirtoputket on peitettävä uudella, puhtaalla muovikalvolla tai folioesteellä.
3. Jos analysoidut näytteet on pakastettava tai lähetettävä eteenpäin, ota puhkaistava korkki pois ja aseta uudet puhkeamattomat korkit näytteensiirtoputkiin. Jos näytteet on toimitettava testattavaksi toiseen laitokseen, suositeltuja lämpötiloja on noudatettava. Ennen korkin poistamista näytteensiirtoputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. **Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.**

Huomautus: *Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräysten mukaisesti.*

Panther-järjestelmä

Panther-järjestelmän Aptima TV -määritykseen tarkoitetut reagenssit luetellaan alla. Reagenssin yksilöintimerkinnot luetellaan myös reagenssin nimen vieressä.

Toimitetut reagenssit ja materiaalit

Aptima Trichomonas vaginalis -määritys (Panther-järjestelmä)

250 testiä (2 laatikkoa ja 1 kontrollipakkaus) (tuotenro 303163)

100 testiä (2 laatikkoa ja 1 kontrollipakkaus) (tuotenro 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen jääkaappilaatikko (laatikko 1/2) (säilytä 2–8 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä	
		250 testin sarja	100 testin sarja
A	Monistusreagenssi <i>Alukkeet ja nukleotidit kuivattuina puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % täyteainetta.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
E	Entsyymireagenssi <i>Käänteistranskriptaasi ja RNA-polymeraasi kuivattuina HEPES-puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 10 % täyttereagenssia.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
P	Koetinreagenssi <i>Kemiluminesenssi-DNA-koettimet kuivattuina sukkinattipuskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	1 injektiopullo	1 injektiopullo
TCR-B	Kohteen eristysreagenssi <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen huoneenlämpöinen säilytyslaatikko (laatikko 2/2) (säilytä huoneenlämmössä 15–30 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä	
		250 testin sarja	100 testin sarja
AR	Monistuksen sekoitusliuos <i>Vesipitoinen säilöntäaineita sisältävä liuos.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Entsyymin sekoitusliuos <i>HEPES-puskuroitu liuos, joka sisältää pinta-aktiivista ainetta ja glyserolia.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Koettimen sekoitusliuos <i>Suksinaattipuskuroitu liuos, joka sisältää alle 5 % puhdistusainetta.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen huoneenlämpöinen säilytyslaatikko (laatikko 2/2)
(säilytä huoneenlämmössä 15–30 °C:ssa vastaanoton jälkeen) (jatkuu)

S	Valintareagenssi <i>600 mM boraattipuskuroitu, pinta-aktiivista ainetta sisältävä liuos.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Kohteen poimintareagenssi <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää poimintaoligomeerejä ja magneettihiukkasia.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Sekoituskaulukset	3	3
	Pääerän viivakoodiarkki	1 arkki	1 arkki

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollisarja
(säilytä 2–8 °C:ssa vastaanoton jälkeen)

Symboli	Komponentti	Määrä
NC	Negatiivinen kontrolli <i>Ei-infektoiva ei-kohdenukleinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Positiivinen kontrolli <i>Ei-tartuttavat Trichomonas vaginalis -organismit puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää < 5 % puhdistusainetta.</i>	5 x 1,7 ml

Materiaalit, jotka tarvitaan mutta jotka ovat saatavissa erikseen

Huomautus: Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

	Tuotenro Nro
Panther-järjestelmä	303095
Panther Fusion -järjestelmä	PRD-04172
Panther-järjestelmä, jatkuva neste ja jäte (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima-määritysnestepakkaus <i>(Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid ja Aptima Oil Reagent)</i>	303014 (1 000 testiä)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1 000 testiä)
Moniputkiyksiköt (MTU:t)	104772-02
Panther-jätepuskipakkaus	902731
Panther-jäteastian kansi	504405
Vaihtoehtoisesti Panther-ajopakkaus <i>sisältää moniputkiyksiköitä, jätepusseja, jäteastian kansiä, määritysnesteitä ja automaattisen tunnistuksen reagensseja</i>	303096 (5 000 testiä)

Kärjet, 1 000 µl, sähköä johtavia, nesteen tunnistavia ja kertakäyttöisiä	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Kaikki tuotteet eivät ole saatavana kaikilla alueilla. Pyydä oman alueesi tiedot paikalliselta edustajalta.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima-näytteensiirtosarja	301154C
<i>Käytetään PreservCyt-liuoksessa olevien näytteiden kanssa</i>	
Aptima Specimen Transfer Kit – tulostettava	PRD-05110
<i>käytetään PreservCyt-liuoksessa olevien näytteiden kanssa</i>	
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest -vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkaus)	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima Unisex -näytteenottopakkaus endoservikaalisille ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteille)	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima-virtsanäytteenottopakkaus miesten ja naisten virtsanäytteille)	301040
Aptiman miesten ja naisten virtsanäytteiden siirtoputket	105575
Valkaisuaine, 5–8,25-prosenttinen (0,7–1,16 M) natriumhypokloriittiliuos	—
Kertakäyttökäsineet	—
Aptiman puhkaistavat korkit	105668
Vaihdettavat korkit, joita ei voi puhkaista	103036A
Vaihtokorkit 250 testin sarjoille	—
<i>Monistus- ja koetinreagenssien sekoitusliuokset</i>	<i>CL0041 (100 korkkia)</i>
<i>Entsyymireagenssin sekoitusliuos</i>	<i>501616 (100 korkkia)</i>
<i>TCR- ja valikointireagenssi</i>	<i>CL0040 (100 korkkia)</i>
Reagenssien vaihtokorkit 100 testin sarjoille	—
<i>Monistus-, entsyymi-, koetinreagenssien sekoitusliuokset</i>	<i>CL0041 (100 korkkia)</i>
<i>TCR- ja valikointireagenssi</i>	<i>501604 (100 korkkia)</i>

Valinnaiset materiaalit

	Tuotenro Nro
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollisarja	302807
Hologicin® valkaisun parannusaine puhdistusta varten <i>pintojen ja laitteiden tavalliseen puhdistukseen</i>	302101
Putkisekoittaja	—

Panther-järjestelmän testausmenetelmä

Huomautus: Katso tarkemmat tiedot Panther-/Panther Fusion -järjestelmän toimenpiteistä Panther-järjestelmän käyttöoppaasta.

A. Työskentelyalueen valmistelu

1. Puhdista työskentelypinnat, joissa reagenssit ja näytteet valmistellaan. Pyyhi työskentelypinnat 2,5–3,5-prosenttisella (0,35–0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriittiliuoksen koskea pintoihin vähintään 1 minuutin ajan ja tee sitten huuhtelu deionisoidulla vedellä. Älä anna natriumhypokloriittiliuoksen kuivua. Peitä pöytäpinta, jolla reagenssit ja näytteet valmistellaan, puhtailla, muovitaustaisilla imukykyisillä työpöytäpeitteillä.

B. Reagenssin sekoitus / uuden pakkauksen valmistelu

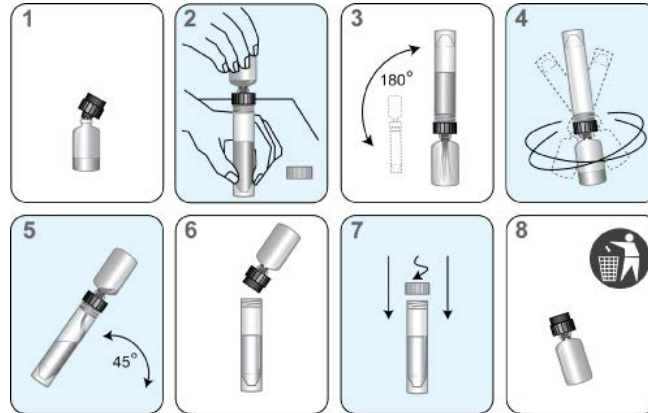
Huomautus: Reagenssin sekoitus on tehtävä ennen töiden aloittamista Panther-järjestelmällä.

1. Sekoita monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssit yhdistämällä kylmäkuivatun reagenssin pullot sekoitusliuoksen kanssa. Jos sekoitusliuoksia säilytetään jääkaapissa, anna niiden lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
 - a. Käytä jokaista sekoitusliuosta oman kylmäkuivatun reagenssinsa kanssa. Varmista ennen sekoituskauluksen kiinnittämistä, että sekoitusliuoksen ja reagenssin etikettien värit täsmäävät.
 - b. Tarkista pääerän viivakoodiarkin eränumerot ja varmista, että käytät yhdessä asianmukaisia reagensseja.
 - c. Avaa kylmäkuivatun reagenssin lasinen injektiopullo ja aseta sekoituskauluksen lovettu pää pitävästi pullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 1).
 - d. Avaa täsmäävä sekoitusliuospullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetyle työkentelypinnalle.
 - e. Pidä sekoitusliuospulloa pöydällä ja aseta sekoituskauluksen toinen pää pitävästi sekoitusliuospullon aukkoon (Kuva 1, vaihe 2).
 - f. Käännä koottuja pulloja hitaasti. Anna liuoksen valua pullosta lasiseen sekoitusliuospulloon (Kuva 1, vaihe 3).
 - g. Pyörittele liuosta varovasti pullossa, jotta liuos sekoittuu. Vältä vaahdon muodostumista pullon heiluttamisen aikana (Kuva 1, vaihe 4).
 - h. Odota, jotta kylmäkuivattu reagenssi valuu liuokseen, ja käännä pulloja uudelleen kallistaen ne 45° kulmaan, mikä estää vaahdon muodostumista (Kuva 1, vaihe 5). Anna kaiken nesteen valua takaisin sekoitusliuospulloon.
 - i. Poista sekoituskaulus ja lasinen injektiopullo (Kuva 1, vaihe 6).
 - j. Aseta korkki takaisin muovipulloon. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja sekoituspäivä etikettiin (Kuva 1, vaihe 7).
 - k. Hävitä sekoituskaulus ja lasinen injektiopullo (Kuva 1, vaihe 8).

Vaihtoehto: Vahvistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien sekoittaminen on mahdollista asettamalla uudelleen suljetut muovipullot putkisekoittajaan, joka on asetettu maltilliselle nopeudelle, ja kallistelemalla niitä vähintään 5 minuutin ajan. Varmista, että reagenssit sekoitetaan perusteellisesti.

Varoitus: Vältä vaahdon muodostumista sekoittaessasi reagensseja. Vaahto estää Panther-järjestelmän pinnantason tunnistuksen toiminnan.

Varoitus: Odotettujen määritystulosten saaminen edellyttää reagenssien riittävää sekoitusta.



Kuva 1. Reagenssin sekoitusprosessi

2. Valmistelee käytettävä kohteen sieppausreagenssi (wTCR)
 - a. Aseta pareiksi pullot, joissa on yhdenmukaiset TCR ja TCR-B.
 - b. Tarkista reagenssierän viivakoodiarkin eränumerot ja varmista, että käytät yhdessä asianmukaisia sarjan reagensseja.
 - c. Avaa TCR-pullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetylle työskentelypinnalle.
 - d. Avaa TCR-B-pullo ja kaada koko pullon sisältö TCR-pulloon. On täysin normaalia, että TCR-B-pulloon jää pieni määrä nestettä.
 - e. Aseta TCR-pulloon korkki ja sekoita sen sisältö heiluttamalla sitä kevyesti. Vältä vaahdon muodostumista heiluttamisen aikana.
 - f. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja nykyinen päivämäärä etikettiin.
 - g. Hävitä TCR-B-pullo ja korkki.
3. Valmistelee valintareagenssi
 - a. Tarkista reagenssipullon eränumero ja varmista, että se vastaa pääerän viivakoodiarkin eränumeroa.
 - b. Merkitse käyttäjän nimikirjaimet ja nykyinen päivämäärä etikettiin.

Huomautus: Sekoita kaikki reagenssit perusteellisesti kääntämällä niitä kaikkia ennen järjestelmään asettamista. Vältä vaahdon muodostumista reagenssien kääntelyn aikana.

C. Reagenssin valmistus aiemmin sekoitettujen reagenssien tapauksessa

1. Aiemmin liuotettujen monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien on lämmentävä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen määrittelyn aloittamista.

Vaihtoehto: Käyttövalmiiksi saatetut, suljetut vahvistus-, entsyymi- ja koetinreagenssimuovipullot voidaan sijoittaa putkisekoittajaan, joka on asetettu maltilliselle nopeudelle, jolloin niitä kallistellaan sekoittajassa, jotta reagenssit lämpenevät huoneenlämpöisiksi ja sekoittuvat perusteellisesti.

2. Jos sekoitettu koetinreagenssi sisältää sakkaa, joka ei liukene liukseen huoneenlämmössä, lämmitä korkilla suljettua pulloa enintään 62 °C:n lämpötilassa 1–2 minuutin ajan. Tämän lämmitysvaiheen jälkeen koetinreagenssia voidaan käyttää, vaikka sakkaa jäisi jäljelle. Sekoita koetinreagenssi kääntämällä varoen, ettet aiheuta vaahdon muodostumista, ja lisää se järjestelmään vasta sitten.
3. Sekoita kukin reagenssi perusteellisesti kääntämällä ne kaikki varovasti ylösalaisin ennen järjestelmään asettamista. Vältä vaahdon muodostumista reagenssien kääntelyn aikana.
4. Älä täytä vajaita reagenssipulloja. Panther-järjestelmä tunnistaa ja hylkää liian täydet pullo.

D. Näytteiden käsittely

1. Anna kontrollien ja näytteiden lämmitä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.
2. Älä sekoita näytteitä vortex-sekoittimella.
3. Tarkista silmämääräisesti, että jokainen näyteputki täyttää jonkin seuraavista ehdoista:
 - a. Kummankin sukupuolen näytteesiirtoputkessa on yksi sininen Aptiman näytteenottovanupuikko.
 - b. Multitest-vanupuikkonäytteen siirtoputkessa on yksi pinkki Aptima-näytteenottovanupuikko.
 - c. Virtsan loppumäärä on virtsanäytteen siirtoputken mustien täyttöviivojen välissä.
 - d. Aptiman näytteesiirtoputkessa ei ole vanupuikkoa PreservCyt-liukseen otettuja papanäytteitä varten.
4. Tarkista näyteputket ennen telineeseen asettamista:
 - a. Jos näyteputkessa on kuplia nesteen ja korkin välisessä tilassa, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:n voimakkuudella kuplien poistamiseksi.
 - b. Jos näyteputken tilavuus on pienempi kuin yleensä noudatettaessa näytteenotto-ohjeita, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:n voimakkuudella, jotta voit varmistaa, ettei korkissa ole nestettä.
 - c. Jos nesteen pinnantaso virtsanäyteputkessa ei ole etiketin kahden mustan merkiviivan välissä, näyte tulee hylätä. Älä lävistä putkea, joka on täytetty liian täyteen.
 - d. Jos virtsanäyteputki sisältää sakkaa, kuumenna näytettä 37 °C:ssa enintään 5 minuutin ajan. Jos sakka ei liukene takaisin liukseen, varmista silmämääräisesti, että sakka ei estä näytteen toimitusta.

Huomautus: Jos vaiheiden 4a–4c ohjeita ei noudateta, nestettä voi vuotaa näyteputken korkista.

Huomautus: Kustakin näyteputkesta voidaan testata enintään neljä erillistä alikvoottia. Jos näyteputkesta yritetään pipetoida enemmän kuin 4 alikvoottia, seurauksena voi olla käsittelyvirheitä.

E. Järjestelmän valmistelu

1. Valmistele järjestelmä Panther-/Panther Fusion -järjestelmän käyttöoppaan ja Menetelmää koskevia huomautuksia -kohdan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Varmista, että käytetyt reagenssitelineet ja TCR-sovittimet ovat sopivankokoisia.

2. Lataa näytteet.

Menetelmää koskevia huomautuksia

A. Kontrollit

1. Jotta Panther-järjestelmän Aptima-määritysohjelmistoa voitaisiin käyttää oikein, tarvitaan yksi kontrollipari. Positiivinen *Trichomonas*-kontrolli ja negatiivinen *Trichomonas*-kontrolli voidaan laittaa mihin tahansa telineen paikkaan tai mille tahansa näyteosion kaistalle Panther-järjestelmään. Potilasnäytteiden pipetointi aloitetaan, kun toinen seuraavista kahdesta ehdosta täyttyy:
 - a. Järjestelmä käsittelee parhaillaan kontrolliparia.
 - b. Järjestelmään on rekisteröity kelvolliset tulokset kontrolleille.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja niitä käsitellään tietyllä reagenssipakkauksella, potilasnäytteet voidaan ajaa asiaankuuluvan pakkauksen kanssa viimeistään 24 tunnin kuluessa, **jos**:
 - a. Kontrollitulokset eivät ole virheellisiä.
 - b. Asiaankuuluva -analyysireagenssisarja on poistettu järjestelmästä.
 - c. Asiaankuuluvan määritysreagenssipakkauksen säilyvyysaika on ylittynyt.
3. Kukin Aptiman kontrolliputki voidaan testata vain kerran. Jos putkesta yritetään pipetoida useammin kuin kerran, seurauksena voi olla käsittelyvirheitä.

B. Lämpötila

Huoneenlämmöksi on määritetty 15–30 °C:n lämpötila.

C. Käsineiden jauhe

Kuten kaikkien reagenssijärjestelmien tapauksessa, tiettyjen käsineiden liian suuret jauhemäärät voivat aiheuttaa avattujen putkien kontaminoitumisen. Siksi suosittelemme jauheettomia käsineitä.

D. Laboratorion kontaminaation tarkkailuprotokolla Panther-järjestelmässä

Monet laboratoriokohtaiset tekijät voivat aiheuttaa kontaminaatioita, mukaan lukien testauksilavuus, työnkulku, sairauden yleisyys ja erilaiset muut laboratoriotoinenpiteet. Nämä tekijät pitää ottaa huomioon, kun kontaminaatioiden tarkkailutiheys määritetään. Kontaminaation tarkkailuvälit pitää määrittää kunkin laboratorion käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Jotta laboratorion kontaminaatioita voidaan tarkkailla, seuraava toimenpide on suoritettava käyttäen Aptiman kummankin sukupuolen (Unisex) endoservikaalisten ja miesten virtsaputken vanupuikkonäytteiden näytteenottopakkausta:

1. Merkitse vanupuikkojen siirtoputkiin numerot, jotka vastaavat testattavia alueita.
2. Poista näytteenottovanupuikko (sininen vanupuikon varsi, jossa on vihreä painatus) pakkauksestaan, kostuta vanupuikko Aptima-näytteesiirtoaineella (STM) ja pyyhkäise määritettyä aluetta vanupuikolla pyörivällä liikkeellä.
3. Aseta vanupuikko heti siirtoputkeen.
4. Riko vanupuikon varsi varovasti murtoviivan kohdalta. Varo, ettei sisältö pääse roiskumaan.
5. Aseta korkki tiukasti takaisin vanupuikon siirtoputkeen.
6. Toista vaiheet 2–5 kaikille alueille, joista on tarkoitus ottaa vanupuikkonäyte.
7. Testaa näytteet Aptima TV -määrityksellä Panther-järjestelmässä.
8. Lisätutkimukset ovat tarpeen, jos jostakin näytteestä saadaan positiivinen tulos.

Jos tulokset ovat positiivisia, katso *Testin tulkinta – GC-/potilastulokset*. Jos haluat lisätietoja Panther-järjestelmää koskevasta kontaminaation tarkkailusta, ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen.

Testin tulkinta – GC-/potilastulokset

A. Testin tulkinta

Panther-järjestelmän Aptima TV -määrittelyohjelmisto tulkitsee automaattisesti määrittelyksen testitulokset. Testitulokset voi olla negatiivinen, positiivinen tai virheellinen tunnistusvaiheen RLU-kokonaisarvon mukaan vaihdellen (katso alla). Testitulokset voi olla virheellinen siksi, että RLU-arvot ovat normaaliin odotettujen alueiden ulkopuolella. Alustavat virheelliset testitulokset on varmistettava uusilla testeillä. Ilmoita ensimmäinen kelvollinen tulos.

Testin tulkinta	RLU-kokonaisarvo (x 1 000)
Negatiivinen	0* – < 100
Positiivinen	100 – < 2 400
Virheellinen	0* tai ≥ 2 400

* Jos Panther-järjestelmässä mitattu RLU on 0–999, ajoraportin "Total RLU (000s)" -sarakkeessa ilmoitetaan tuloksena "0". Alle 690:n mitatut RLU-arvot ilmoitetaan virheellisiksi tuloksiksi. RLU-arvot 690–999 ilmoitetaan kelvollisiksi.

B. Laadunvalvonnan tulokset ja hyväksyttävyyden

Negatiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "NC CONTROL – TRICH", ja positiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "PC CONTROL + TRICH", toimivat kontrolleina määrittelyksen kohteen eristys-, monistus- ja tunnistusvaiheissa. Kansallisten, alueellisten ja/tai paikallisten säännösten tai akkreditointiorganisaatioiden ohjeiden tai vaatimusten mukaisesti voidaan lisätä muita kontrolleja, jotka koskevat solujen hajoamista ja RNA:n vakautusta. Positiivinen Trichomonas-kontrolli, jossa lukee "PC CONTROL + TRICH", sisältää ei-tarttuvaa *T. vaginalis* rRNA:ta.

Kontrolleilla pitää saada seuraavat testitulokset:

Kontrolli	RLU-kokonaisarvo (x 1 000)	<i>T. vaginalis</i> -tulos
NC Control – TRICH	0* – < 20	Negatiivinen
PC Control + TRICH	≥ 500 ja < 2 400	Positiivinen

* Jos Panther-järjestelmässä mitattu RLU on 0–999, ajoraportin "Total RLU (000s)" -sarakkeessa ilmoitetaan tuloksena "0". Alle 690:n mitatut RLU-arvot ilmoitetaan virheellisiksi tuloksiksi. RLU-arvot 690–999 ilmoitetaan kelvollisiksi.

Jokaisen laboratorion tulee soveltaa asianmukaisia kontrollimenettelyjä paikallisten vaatimusten täyttämiseksi. Jos tarvitset apua mittausalueen ulkopuolelle jäävien kontrollien osalta, ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen.

Rajoitukset

- A. Tätä määrittystä saavat käyttää vain toimenpiteen suorittamiseen koulutetut henkilöt. Tässä pakkauselosteessa annettujen ohjeiden noudattamattomuus saattaa aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- B. Tamponin käytön, emättimen huuhtelun ja näytteenoton muuttujien vaikutusta *Trichomonas vaginaliksen* tunnistamiseen ei ole arvioitu.
- C. TV-positiivisten limanäytteiden RLU-arvot voivat olla pienentyneet. Jotta endoservikaalinen näytteenotto tapahtuu oikein, ylimääräinen lima pitää poistaa.
- D. Virtsanäytteen, emättimen vanupuikkonäytteen ja PreservCyt-liuokseen otettavan papanäytteen ottoa ei ole suunniteltu korvaamaan kohdunkaulan tutkimuksia ja endoservikaalisia näytteitä naisten urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla voi olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsateiden infektiota tai emätininfektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai samanaikaisia infektiota, joilla on muita aiheuttajia.
- E. Tämä analyysi on testattu ainoastaan esitettyjä näytetyyppejä käyttämällä. Muiden näytetyyppien käytön suorituskykyä ei ole arvioitu.
- F. Luotettavia tuloksia saadaan vain, kun otettu näyte on riittävän suuri. Koska tässä analyysissä käytetty siirtojärjestelmä ei mahdollista näytteen riittävyyden mikroskooppiarviointia, on tarpeen opettaa klinikoille oikeanlaiset näytteenottotekniikat. Katso ohjeita kohdasta *Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen*. Tarkempia tietoja on vastaavassa käyttöohjeessa.
- G. Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voi määrittää Aptima TV -määrittämiselle, koska nukleiinihappoja voi jäädä jäljelle asianmukaisen mikrobilääkehoidon jälkeen.
- H. Aptima TV -määrittämis tulokset on tulkittava yhdessä muiden lääkärin käytettävissä olevien kliinisten tietojen avulla.
- I. Negatiivinen tulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, koska näytteenoton onnistuminen määrää, onko tulos luotettava. Testin tuloksiin voivat vaikuttaa sopimaton näytteenotto, tekninen virhe, näytteiden sekoittuminen keskenään tai kohteen pitoisuudet, jotka ovat määrittämis havaitsemisrajaa pienempiä.
- J. Negatiivinen tulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, koska *Trichomonas tenaxin* tai *Pentatrichomonas hominiksen* läsnäolo potilasnäytteessä voi vaikuttaa kykyyn tunnistaa *T. vaginaliksen* rRNA. Lisätietoja on kohdassa *Ristireaktiivisuus mikro-organismien läsnä ollessa*.
- K. Aptima TV -määrittämis antaa kvalitatiivisia tuloksia. Tästä syystä positiivisen analyysisignaalin suuruuden ja näytteessä olevien organismien määrän välillä ei voida olettaa olevan korrelaatiota.
- L. Virtsanäytteiden, emättimen vanupuikkonäytteiden ja PreservCyt-liuoksessa olevien papanäytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu alle 14-vuotiailla nuorilla.
- M. PreservCyt-liuospulloon otettujen ja ThinPrep®-järjestelmillä käsiteltyjen gynekologisten näytteiden suorituskykyä ei ole arvioitu Aptima TV -määrittämis osalta.
- N. Panther-järjestelmän suorituskykyä yli 2 000 metrin korkeudessa ei ole määritetty.
- O. Jos näytteessä on pieni määrä *T. vaginalis* -organismeja, näitä trikomonadeja voi esiintyä epätasaisesti, mikä voi vaikuttaa kykyyn havaita *T. vaginalisin* rRNA:ta kerätystä materiaalista. Jos näytteellä saadut negatiiviset tulokset eivät vastaa kliinistä vaikutelmaa, voi olla tarpeen ottaa uusi näyte.
- P. Asiakkaiden on validoitava laboratorion tietojärjestelmän (LIS) siirtoprosessi itsenäisesti.

Odotetut arvot

*T. vaginalis*en arvioitu positiivisuus eri populaatioissa määräytyy sen mukaan, miten herkästi testi tunnistaa infektion, sekä erilaisten potilaan riskitekijöiden mukaan. Näitä riskitekijöitä ovat mm. ikä, elintavat ja oireiden läsnäolo tai puuttuminen. *T. vaginalis* -positiivisuuden yhteenveto Aptima TV -määrityksellä Panther-järjestelmässä määritettynä esitetään taulukoissa Taulukko 1 ja Taulukko 2 kahdelle kliiniselle monikeskustutkimukselle kliinisen tutkimuspaikan mukaan ja kaikille yhdessä.

Taulukko 1: *T. vaginalis*en positiivisuus Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä määritettynä näytetyypin ja näytteenottoapaikan mukaan

Näytetyyppi	%									
	(posit. määrä / testattu määrä)									
	Kaikki paikat	Paikka 1	Paikka 2	Paikka 3	Paikka 4	Paikka 5	Paikka 6	Paikka 7	Paikka 8	Paikka 9
FU	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

FU = naisen virtsa, **CVS** = lääkärin ottama emättimen vanupuikkonäyte, **ES** = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, **PCyt** = PreservCyt-liuoksessa oleva papanäyte.

Taulukko 2: *T. vaginalis* -positiivisuus, joka on määritetty Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen tulosten perusteella potilaan ottamista emättimen vanupuikkonäytteistä, naisten virtsa- ja miesten virtsanäytteistä kliinisen tutkimuspaikan mukaan

Paikka	Positiivisuus-% (posit. määrä / kelvollisia tuloksia saaneiden testattujen määrä)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Kaikki	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = naisen virtsa, **MU** = miehen virtsa, **NC** = ei laskettavissa, **PVS** = potilaan itse keräämä emättimen vanupuikkonäyte.

Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot hypoteettisille esiintymisosuuksille

Taulukko 3 Esittää kullekin näytetyypille Aptima TV -määrityksen arvioitun positiivisen ja negatiivisen ennustearvon (PPV ja NPV) eri hypoteettisilla esiintyvyyksillä ja Taulukko 4 kahdelle monikeskustutkimukselle. Nämä laskelmat perustuvat arvioituihin kokonaisherkkyyteen ja -spesifisyyteen kunkin näytetyypin osalta (katso Taulukko 5 ja Taulukko 6.).

Taulukko 3: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen hypoteettinen PPV ja NPV näytetyypin mukaan

Näytetyyppi	Esiintyvyys (%)	PPV (%)	NPV (%)
FU	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

PPV = positiivinen ennustearvo, NPV = negatiivinen ennustearvo, FU = naisen virtsa, CVS = lääkärin keräämä emättimen vanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt-liuoksessa oleva papanäyte.

PPV ja NPV johdetaan useille hypoteettisille esiintyvyyksille käyttäen kliinisestä suorituskykytutkimuksesta saatuja herkkyys- ja spesifisyysarvioita.

Taulukko 4: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen hypoteettinen PPV ja NPV näytetyypin mukaan

Näytetyyppi	Esiintyvyys (%)	PPV (%)	NPV (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
	FU	1	100
2		100	100
5		100	100
10		100	100
15		100	100
20		100	100
25		100	100
MU		1	86,4
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

PPV = positiivinen ennustearvo, **NPV** = negatiivinen ennustearvo, **PVS** = potilaan itse ottama emättimen vanupuikkonäyte, **FU** = naisen virtsa, **MU** = miehen virtsa.

PPV ja NPV johdetaan useille hypoteettisille esiintyvyyksille käyttäen kliinisestä suorituskykytutkimuksesta saatuja herkkyys- ja spesifisyysarvioita.

Panther-järjestelmän kliininen suorituskyky

Kliininen tutkimus

Kliinisiä tutkimuksia suoritettiin kaksi. Aptima TV -määrityksen kliininen suorituskyky määritettiin lääkärin ottamalla emättimen vanupuikkonäytteillä, endoservikaalisilla vanupuikkonäytteillä, naisten virtsanäytteillä ja PreservCyt-liuokseen otetuilla papanäytteillä kliinisessä tutkimuksessa 1, ja potilaan itse ottamalla emättimen vanupuikkonäytteillä sekä naisten ja miesten virtsanäytteillä kliinisessä tutkimuksessa 2.

Kliininen tutkimus 1. Lääkärin ottaman emättimen vanupuikkonäytteen, naisen endoservikaalisen vanupuikkonäytteen ja PreservCyt-liuoksessa olevan papanäytteen kliininen tutkimus

Aptima TV -määrityksen kliinistä suorituskykyä Panther-järjestelmässä arvioitiin käyttämällä jäljelle jääneitä näytteitä, jotka oli otettu siihen suostuneilta tutkittavilta Tigris® DTS® -järjestelmällä ajetun Aptima TV -määrityksen aiemman, prospektiivisen kliinisen monikeskustutkimuksen aikana. Oireisia ja oireettomia naisia otettiin mukaan tutkimukseen yhdeksästä kliinisestä tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa, mukaan lukien synnytys- ja gynekologisilta klinikoilta, perhesuunnitteluklinikoilta ja sukupuolitautilinikoilta. Kultakin tutkittavalta otettiin yksi virtsan alkusuihkun näyte, 3 emättimen vanupuikkonäytettä, 1 endoservikaalinen vanupuikkonäyte ja 1 PreservCyt-liuokseen otettava papanäyte. Kaikki näytteet olivat lääkärin ottamia virtsanäytteitä lukuun ottamatta.

PreservCyt-liuoksessa olevat papanäytteet otettiin harjatyypisellä laitteella tai lastalla ja papaharjalla. Kaksi emättimen vanupuikkonäytteistä testattiin kaupallisesti saatavalla viljelyjärjestelmällä ja natiivivalmisteen mikroskooppisella tutkimuksella infektiotilan määrittämiseksi. Loput näytteet valmistettiin Aptima TV -määrityksellä tehtävää testausta varten asianmukaisen Aptima-näytteenottopakkauksen pakkausselosteen ohjeiden mukaan.

Panther-järjestelmällä tehtävä testaus Aptima TV -määrityksellä suoritettiin kolmessa tutkimuspaikassa (kaksi ulkoista laboratoriota ja Hologicin tutkimuspaikka) pakkausselosteen ohjeiden mukaan.

Aptima TV -määrityksen suorituskykyominaisuuksia arvioitiin vertaamalla tuloksia potilaan infektiotilan algoritmiin. Algoritmissa tutkittavan henkilön määrittäminen *T. vaginalis* -infektion saaneeksi tai saamattomaksi perustui sellaisten emättimen vanupuikkonäytteiden tuloksiin, jotka oli testattu viljelyllä ja/tai natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksella. Vähintään yhden vertailutestin tuloksista piti olla positiivinen, jotta potilaan infektoitunut tila voitiin osoittaa. Molempien vertailutestien piti olla negatiivisia, jotta potilaan infektoitumaton tila voitiin osoittaa.

Yhteensä 651 virtsanäytettä, 689 emättimen vanupuikkonäytettä, 737 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja 740 PreservCyt-liuoksessa olevaa papanäytettä testattiin Aptima TV -määrityksellä Panther-järjestelmällä. Näytteet, joiden alkuperäinen testitulos oli virheellinen, testattiin uudelleen. Yksi (1) virtsanäyte, 11 emättimen vanupuikkonäytettä, 24 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja yksi PreservCyt-liuoksessa oleva papanäyte antoivat lopullisena tuloksena virheellisen tuloksen laitteisto- tai ohjelmistovirheiden vuoksi; nämä näytteet suljettiin analyysien ulkopuolelle.

Aptima TV -määrityksen herkkyyks, kun käytettiin virtsanäytteitä Panther-järjestelmässä ja kun sitä verrattiin potilaan infektiotilaan (Patient-infected status, PIS), määritettiin käyttämällä emättimen vanupuikkonäytteitä. Sen osoitettiin olevan hieman pienempi kuin muiden näytetyyppien

herkkyys. Vaikka tämä ei ole odottamatonta ottaen huomioon sen, että emättimen vanupuikkonäytteet ovat ensisijainen näytetyyppi trikomoniasin tunnistamisessa naisilla (12), tutkimusasetelmaan liittyi myös useita rajoitteita. Kuten aiemmin mainittiin, Aptima TV -määrityksen kliinistä suorituskykyä Panther-järjestelmässä arvioitiin käyttäen jäljelle jääneitä näytteitä, jotka oli otettu siihen suostuneilta tutkittavilta Tigris DTS -järjestelmällä (Panther-järjestelmää edeltävä automaattinen järjestelmä) ajetun Aptima TV -määrityksen aiemman, prospektiivisen kliinisen monikeskustutkimuksen aikana. Näytteitä säilytettiin pakastettuina ennen Panther-testausta (enintään 18 kuukautta -70°C :ssa). Suuri määrä näytteitä oli suljettava uudelleentestauksen ulkopuolelle pääasiassa siksi, että potilaalta ei saatu suostumusta lisätestaukseen Tigris DTS -järjestelmässä suoritettua alkuperäisen tutkimuksen jälkeen.

Panther-tutkimuksessa oli uudelleentestausta varten saatavissa vain 15 positiivista virtsanäytettä, jotka oli saatu oireettomilta potilailta. Siten yhdellä näytteellä, joka oli testattu positiiviseksi alkuperäisen Tigris DTS -tutkimuksen aikana mutta negatiiviseksi pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen, oli merkittävä vaikutus määrityksen ilmoitettuun herkkyteen Panther-tutkimuksen oireettomien potilaiden virtsanäytteiden osalta. Aptima TV -määrityksen herkkyys ja spesifisyys Tigris DTS -järjestelmällä siten kuin se määritettiin alun perin prospektiivisen kliinisen tutkimuksen aikana, vastaa todennäköisesti paremmin määrityksen todellista herkkyyttä käytettäessä virtsanäytteitä. Tässä huomioidaan testattavissa olevien potilasnäytteiden määrän lisääntyminen, prospektiivisesti otettujen näytteiden käyttö ennen testausta pitkäaikaisesti säilytettyjen näytteiden sijaan sekä määritetty järjestelmien keskinäinen vastaavuus.

Yhteensä 738 virtsanäytettä, 877 emättimen vanupuikkonäytettä, 922 endoservikaalista vanupuikkonäytettä ja 813 PreservCyt-liuoksessa olevaa papanäytettä testattiin Aptima TV -määrityksellä Tigris DTS -järjestelmällä. Sekä Tigris DTS -tutkimuksessa että Panther-tutkimuksessa emättimen vanupuikkonäytteiden, endoservikaalisten vanupuikkonäytteiden ja PreservCyt-liuokseen otettujen näytteiden herkkyys oli 100 % sekä oireettomien että oireisten potilaiden tapauksessa. Määrityksen suorituskyky virtsanäytteitä käytettäessä kuitenkin vaihteli enemmän.

Määrityksen vertailututkimuksessa, jossa verrattiin Tigris DTS -järjestelmää Panther-järjestelmään, näiden kahden järjestelmän välillä oli suuri yhdenmukaisuus kaikkien käyttöön tarkoitettujen näytetyyppien tapauksessa ($> 95\%$:n positiivinen ja negatiivinen yhtäpitävyys). Yleinen yhtäpitävyys kaikkien näytetyyppien osalta oli 99,2 % (95 %:n luottamusväli 98,7–99,5) 2 056 testatun näytteen osalta. 495 virtsanäytteen yhdenmukaisuus oli 99,6 % (95 %:n luottamusväli 98,5–99,9; positiivinen yhdenmukaisuus oli 99,0 % kaikkien näytetyyppien osalta ja 96,2 % virtsan osalta). Ylimääräinen kohteen eristysreagenssi lisättiin määritysformulaatioon ennen Panther-järjestelmään siirtämistä. Erillinen vertailututkimus osoitti, että kyseinen ylimääräinen reagenssi ei vaikuttanut kliiniseen suorituskykyyn Tigris DTS -järjestelmässä. Tässä tutkimuksessa kokonaisyhdenmukaisuus oli 99,5 % (95 %:n luottamusväli 98,7–99,8) kaikkien 758 testatun näytteen osalta ja 100 % (95 %:n luottamusväli 98,1–100) 160 virtsanäytteen osalta, kun ne oli testattu kummallakin määritysversiolla (positiivinen yhdenmukaisuus oli 100 % kaikkien näytetyyppien, myös virtsan, osalta). Kun otetaan huomioon suuri yhdenmukaisuus järjestelmien ja määritysversioiden välillä, Taulukko 5 esittää siten määrityksen kliinisen suorituskyvyn käytettäessä virtsanäytteitä Tigris DTS -järjestelmällä tehdyn alkuperäisen testauksen perusteella sekä suuremmalla näytemäärällä.

Lisäksi kaksi tieteellisessä kirjallisuudessa mainittua tutkimusta, joissa Aptima TV -määritystä verrattiin kahteen virtsanäytteille FDA:n luvan saaneeseen nukleiinihappojen monistustestiin, osoittivat näiden kahden testin olevan suorituskyvyltään huomattavan vastaavantasoisia kuin Aptima TV (13, 14). Yhdessä näistä raporteista Aptima TV -määritykselle ja vertailtavalle testille saatiin 100 %:n positiivinen ja negatiivinen yhdenmukaisuus käytettäessä 412 virtsanäytettä (13). Toisessa raportissa selostetaan 1 793 naiselta otetun virtsanäytteen testaus kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Siinä positiivinen yhdenmukaisuus oli 99,4 % (95 %:n luottamusväli 96,9–100, $n = 178/179$) ja negatiivinen yhdenmukaisuus 99,6 % (95 %:n luottamusväli 99,1–99,8, $n = 1\ 607/1\ 614$) Aptima TV -määrityksen ja vertailtavan nukleiinihappotestin välillä (14). Kolmannessa kirjallisuuden raportissa verrattiin 369 kanadalaisnaiselta otettujen parillisten

endoservikaalisten vanupuikkonäytteiden ja virtsanäytteiden Aptima TV -testausta, ja näytetyyppien väliseksi vastaavuudeksi saatiin 99,2 % (15). Näin ollen voidaan päätellä, että Aptima TV -määritys suoriutuu yhtä hyvin kuin muut kaupallisesti saatavissa olevat testit ja samalla tavalla kuin muut näytetyypit *T. vaginaliksen* tunnistamisessa virtsanäytteistä. Panther-järjestelmässä ajettujen virtsanäytteiden tapauksessa määrityksen raportoitu herkkyys on todennäköisesti ilmoitettua suurempi tutkimusasetelman rajoitteiden vuoksi.

Kliininen tutkimus 2. Potilaan ottaman emättimen vanupuikkonäytteen sekä naisen ja miehen virtsanäytteen kliininen tutkimus

Aptima TV -määrityksen kliinistä suorituskykyä Panther-järjestelmässä arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka oli otettu siihen suostuneilta tutkittavilta prospektiivisen kliinisen monikeskustutkimuksen aikana.

Oireisia ja oireettomia naisia ja miehiä rekisteröitiin 11:ssä maantieteellisesti ja etnisesti erilaisessa yhdysvaltalaisessa kliinisessä tutkimuskeskuksessa, mukaan lukien obstetriikka- ja gynekologia-, perhesuunnittelu- ja sukupuolitautilinikat. Tutkittavat luokiteltiin oireisiksi, jos tutkittava ilmoitti oireista. Tutkittavat luokiteltiin oireettomiksi, jos tutkittava ei ilmoittanut mistään oireista.

Kultakin naistutkittavalta otettiin enintään 5 näytettä (4 potilaan ottamaa emättimen vanupuikkonäytettä, 1 alkusuihkuvirtsanäyte), ja jokaiselta miestutkittavalta otettiin 1 alkusuihkuvirtsanäyte. Tutkittava otti kaikki näytteet kliinisissä tutkimuskeskuksissa.

Näytteet testattiin Aptima TV -määrityksellä Panther-järjestelmässä. Näytteet, jotka antoivat aluksi epäkelpoja Aptima TV -määritystuloksia, testattiin uudelleen näytemäärän niin salliessa. Otetuista näytteistä 5 922 käsiteltiin hyväksyttävissä Aptima TV -määritysajoissa. Näistä 5 833 (98,5 %) sai lopullisen hyväksytyt tuloksen, kun taas 89 (1,5 %) sai lopullisen virheellisen tuloksen ja suljettiin pois analyyseistä. Virtsanäytteitä ja emättimen vanupuikkonäytteitä testattiin enintään kolmella hyväksytyllä NAAT-testillä näytekohtaisen komparaattorialgoritmin (CCA) tulkinnan määrittämiseksi seuraavasti:

- Miehen virtsan CCA johdettiin miesten virtsanäytteistä.
- Naisen virtsan CCA johdettiin naisten virtsanäytteistä.
- Emättimen vanupuikkonäytteen CCA johdettiin potilaiden itse keräämistä emättimen vanupuikkonäytteistä.

Näytteet luokiteltiin infektiota sairastaviksi, jos positiivinen tulos saatiin vähintään kahdella viite-NAAT:ssä, ja infektiottomiksi, jos viitetuloksista vähintään 2 oli negatiivisia. Kolmatta (ratkaisevaa) viitettä tarvittiin vain, jos 2 ensimmäistä tulosta olivat vastakkaisia. Näytteet, joita ei voitu luokitella infektion saaneiksi tai infektiottomiksi, suljettiin suorituskykyanalyyseiden ulkopuolelle. Aptima CT -määrityksen suorituskyky arvioitiin suhteessa näytekohtaiseen CCA-tulkintaan.

Analyyseihin otettiin yhteensä 5 502 näytettä 3 820 arvioitavalta tutkittavalta, ja niissä verrattiin Aptima TV -määrityksen tuloksia näytekohtaiseen CCA-tulkinta-arvoon: 1 785 potilaan itse ottamaa emättimen vanupuikkonäytettä, 1 782 naisen virtsanäytettä ja 1 935 miehen virtsanäytettä.

Suorituskykytulokset

Aptima TV -määrityksen suorituskykyominaisuudet arvioitiin kullekin näytetyypille, ja ne esitetään taulukoissa Taulukko 5, Taulukko 6 ja Taulukko 7, joissa on tulokset kahdesta kliinisestä tutkimuksesta. Infektiotilan algoritmi erosi kahden tutkimuksen välillä. Taulukko 5 esittää Aptima TV -määrityksen herkkyyden, spesifisyyden, positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV) Panther-järjestelmässä sekä *T. vaginaliksen* esiintyvyyden (infektiotilan perusteella) lääkärin ottamien naisen emättimen vanupuikkonäytteiden, endoservikaalisten vanupuikkonäytteiden ja PreservCyt-liuokseen otettujen papanäytteiden tapauksessa.

Taulukko 6 esittää Aptima TV -määrityksen herkkyuden, spesifisyyden, positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV) Panther-järjestelmässä sekä T. vaginaliksen esiintyvyyden (infektiotilan perusteella) kohdunkaulan näytteenottolaitteella PreservCyt-liuokseen otettujen papanäytteiden tapauksessa. PreservCyt-liuokseen otettujen papanäytteiden osalta suorituskyky oli vastaavaa tasoa näytteenottolaitteiden kesken.

Taulukko 7 osoittaa naispotilaiden itse ottamien emättimen vanupuikkonäytteiden sekä naisten ja miesten virtsanäytteiden määrityksen positiivisen (PPA) ja negatiivisen (NPA) prosentuaalisen yhtäpitävyyden. Esiintyvyys oli suurempi oireisilla tutkittavilla.

Taulukko 5: Aptima Trichomonas vaginalis -määrityksen suorituskykyominaisuudet oireilanteen mukaan

Näytetyyppi	Oireen tila	n	TP	FP1	TN	FN2	Esiint.-%	Herkkyys-% (95 %:n luottamusväli) ³	Spesifisyys-% (95 %:n luottamusväli) ³	PPV-% (95 %:n luottamusväli) ⁴	NPV-% (95 %:n luottamusväli) ⁴
CVS (Panther- järjestelmä)	Oireeton	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Oireinen	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Kaikki	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES (Panther- järjestelmä)	Oireeton	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Oireinen	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Kaikki	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)
PCyt (Panther- järjestelmä)	Oireeton	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Oireinen	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Kaikki	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)
Virtsa (Panther- järjestelmä)	Oireeton	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Oireinen	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Kaikki	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
Virtsa (Tigris)	Oireeton	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2–99,2)	99,0 (97,1–99,7)	87,5 (71,4–96,9)	99,7 (98,4–100)
	Oireinen	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7–98,3)	98,9 (97,1–99,6)	93,7 (85,7–98,1)	99,1 (97,7–99,8)
	Kaikki	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4–98,1)	98,9 (97,8–99,5)	92,0 (85,1–96,4)	99,4 (98,5–99,8)

CI = luottamusväli, CVS = lääkärin ottama emättimen vanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, FN = virheellinen negatiivinen, FP = virheellinen positiivinen, PCyt = PreservCyt-liuoksessa oleva papanäyte, Prev = esiintyvyys, TN = tosi negatiivinen, TP = tosi positiivinen, PPV = positiivinen ennustearvo, NPV = negatiivinen ennustearvo.

¹ T. vaginaliksen NAAT-tulokset aiemmasta tutkimuksesta (positiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

² T. vaginaliksen NAAT-tulokset aiemmasta tutkimuksesta (negatiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): ^m1/2, ⁿ2/2 ja ^o3/4.

³ Pistemäärän luottamusväli.

⁴ PPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä positiiviselle todennäköisyysuhteelle, ja NPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä negatiiviselle todennäköisyysuhteelle.

Taulukko 6: Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen suorituskykyominaisuudet PreservCyt Solution -nesteeseen otettujen papanäytteiden osalta näytteenottolaitteen tyyppin mukaan

Näytteenottolaite ¹	n	TP	FP	TN	FN	Esiint.-%	Herkkyyys (95 %:n luottamusväli) ²	Spesifisyys (95 %:n luottamusväli) ²	PPV-% (95 %:n luottamusväli) ³	NPV-% (95 %:n luottamusväli) ³
Harjatyypinen laite	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6–100)	99,1 (97,5–99,7)	94,1 (84,7–98,7)	100 (99,0–100)
Lasta / sytologinen harja	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

CI = luottamusväli, FN = virheellinen negatiivinen, FP = virheellinen positiivinen, Prev = esiintyvyys, TN = tosi negatiivinen, TP = tosi positiivinen.

¹ Kaikki tulokset ovat kliinisestä tutkimuksesta 1.

² Pistemäärän luottamusväli.

³ PPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä positiiviselle todennäköisyysuhteelle, ja NPV:n 95 %:n LV laskettiin täsmälleen 95 %:n LV:stä negatiiviselle todennäköisyysuhteelle.

Taulukko 7: Aptima TV -määrityksen naispotilaiden itse ottamien emättimen vanupuikkonäytteiden sekä miesten ja naisten virtsanäytteiden suorituskykyominaisuudet oireiden tilan mukaan

Näytetyyppi	Oireen tila ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Esiint.-%	PPA-% (95 %:n luottamusväli) ⁴	NPA-% (95 %:n luottamusväli) ⁴
PVS	Oireeton	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Oireinen	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Kaikki	1 785	158	9	1 616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Oireeton	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Oireinen	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Kaikki	1 782	158	0	1 624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Oireeton	1 125	21	1 ^b	1 103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Oireinen	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Kaikki	1 935	42	3	1 890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

CI = luottamusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, FU = naisen virtsa, MU = miehen virtsa, NPA = negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, PPA = positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys, Prev = esiintyvyys; TN = tosi negatiivinen, TP = tosi positiivinen.

¹ Potilaan itse ottamien emättimen vanupuikkonäytteiden sekä naisen ja miehen virtsanäytteiden tulokset ovat kliinisestä tutkimuksesta 2.

² Näytemäärän salliessa samantyyppisiä näytteitä, ellei toisin mainita, testattiin myös vaihtoehtoisella *T. vaginaliksen* NAAT-määrityksellä seuraavin tuloksien (positiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): ^aPVP-näytteille ei ollut käytettävissä ei-ristiriitaista resoluutiotestitulosta; ^b0/1; ^c0/1 (1 näytteelle oli käytettävissä ei-ristiriitainen resoluutiotestitulosta).

³ Näytemäärän salliessa samantyyppisiä näytteitä, ellei toisin mainita, testattiin myös vaihtoehtoisella *T. vaginaliksen* NAAT-määrityksellä seuraavin tuloksien (negatiivisten tulosten määrä / testattujen näytteiden määrä): ^aPVP-näytteille ei ollut käytettävissä ei-ristiriitaista resoluutiotestitulosta.

⁴ Pistemäärän luottamusväli (CI).

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakauma

Aptima TV -määrityskontrollien RLU-arvojen jakauma on esitetty taulukossa Taulukko 8 kaikista kelpollisista Aptima TV -määritysajoista, jotka suoritettiin kliinisen tutkimuksen 1 ja kliinisen tutkimuksen 2 aikana.

Taulukko 8: Aptima TV -määrityksen negatiivisten ja positiivisten kontrollien RLU-jakauma

Kontrolli	Tilastotieto	RLU-kokonaisarvo (x 1 000)	
		Kliininen tutkimus 1	Kliininen tutkimus 2
Negatiivinen	N	22	155
	Keskiarvo	1,3	NC
	Keskihajonta	0,99	NC
	Mediaani	1,0	1,0
	Minimi	0	1
	Maksimi	5	12
	CV%	75,5	91,60
Positiivinen	N	22	155
	Keskiarvo	1 262,3	NC
	Keskihajonta	45,89	NC
	Mediaani	1 276,0	1 400,0
	Minimi	1 168	1 157
	Maksimi	1 322	1 612
	CV%	3,6	5,97

CV% = prosentuaalinen vaihtelukerroin, NC = ei laskettu, RLU = suhteelliset valoyksiköt.

Huomautus: Analyysin perusteena toimi ohjelmiston ilmoittama RLU-arvo. Raportoitu RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, kun desimaalipilkun jälkeiset luvut on jätetty pois.

Panther-järjestelmän analyysin suorituskyky

Analyttinen herkkyys

Herkkyytestisarjat valmistettiin kahdella *T. vaginalis* -kannalla (yksi metronidatsoliherkkä kanta ja yksi metronidatsoliresistentti kanta). Testaus osoitti yli 95 %:n positiivisuuden kummankin *T. vaginalis* -kannan osalta sellaisille testisarjoille, jotka sisälsivät 0,008 TV/ml PreservCyt-liuoksessa olevien papanäytteiden matriisissa, testisarjoille, jotka sisälsivät 0,003 TV/ml virtsassa, ja testisarjoille, jotka sisälsivät 0,001 TV/ml vanupuikkonäytematriisissa.

Ristireaktiivisuus mikro-organismien läsnä ollessa

Spesifisyys

Aptima TV -määrityksen spesifisyys analysoitiin testaamalla erilaisia mikro-organismeja, mm. sukupuoli- ja virtsateiden yleiseen flooraan kuuluvia organismeja, opportunistisia organismeja ja läheisesti niihin liittyviä organismeja. Testaus suoritettiin näytteensiirtoaineessa (STM), virtsassa ja PreservCyt-liuoksessa STM:ssä käyttämällä 25 toistonäytettä kustakin isolaatista. Testattujen organismien ja pitoisuuksien luettelo esitetään kohdassa Taulukko 9. Millään testatulla organismilla ei havaittu ristireaktiivisuutta tai merkittävää vaikutusta Aptima TV -määrityksen spesifisyyteen.

Herkkyys

Aptima TV -määrityksen herkkyyttä arvioitiin testaamalla samat organismit (Taulukko 9) STM:ssä, johon oli lisätty *T. vaginalis* -lysaattia loppupitoisuuteen 2,5 TV/ml (25 toistonäytettä kustakin isolaatista). *T. vaginalis* -lysaatti lisättiin myös STM:ään, virtsaan ja PreservCyt-liuokseen STM:ssä loppupitoisuudella 0,01 TV/ml (25 toistonäytettä kullekin isolaatille). Testattujen mikro-organismien läsnäolo ei vaikuttanut Aptima TV -määrityksen herkkyyteen muutoin kuin *Trichomonas tenaxin* ja *Pentatrichomonas hominiksen* läsnä ollessa (jolloin havaittiin pienempiä signaaleja). *T. tenax* on suuontelossa esiintyvä organismi, ja *Pentatrichomonas hominis* on paksusuolella esiintyvä organismi.

Määrityksen havaitsemisrajalla (0,01 TV/ml) havaittiin pieni odotettujen RLU-arvojen estovaikutus, jonka aiheutti *Dientamoeba fragilis*. Se ei kuitenkaan vaikuttanut määrityksen herkkyyteen, ja *D. fragilista* esiintyy ruoansulatuskanavassa.

Taulukko 9: Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksellä testatut mikro-organismit

Mikro-organismi	Pitoisuus	Mikro-organismi	Pitoisuus
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁶ solua/ml
Sytomegalovirus	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex -virus I	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex -virus II	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ solua/ml
HIV-1	2,5 x 10 ⁶ kopiota/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Häiriöt

Seuraavia aineita lisättiin yksitellen STM:ään ja STM:ssä olevaan PreservCyt-liuokseen loppupitoisuudella 1 % (tilavuus/tilavuus tai paino/tilavuus): intiimiliukuaineet, deodorantit, spermisidit ja sienilääkkeet, emättimen sisäiset hormonit, sian mahan lima, siemenneste 25 luovuttajalta ja kokoveri (10 %:n loppupitoisuus).

Virtsan metaboliittien vaikutusta testattiin lisäämällä KOVA-Trol I High Abnormal yhdessä Urobilinogen Urinalysis Control -aineen kanssa laimennettuna virtsan kuljetusaineeseen (Urine Transport Medium, UTM) virtsan sijaan. Tämä ihmisen virtsaan perustuva virtsa-analyysin kontrollimateriaali sisältää mahdollisesti häiritseviä aineita, kuten proteiinia (albumiini), bilirubiinia, glukoosia, ketoneita, punasoluja, nitriittiä, urobilinogeeniä ja leukosyyttejä. Jäätikkähappo testattiin lisäämällä sitä PreservCyt-liuos-STM:ään (loppupitoisuus 10 %).

Testattujen aineiden ei havaittu aiheuttavan häiriöitä Aptima TV -määrityksessä lukuun ottamatta sian mahan limaa, joka pienensi saatua signaalia loppupitoisuudella 1 % (tilavuus/tilavuus tai paino/tilavuus).

Toistettavuustutkimus

Aptima TV -määrityksen toistettavuutta arvioitiin Panther-järjestelmällä kahdessa ulkoisessa yhdysvaltalaisessa laboratoriossa ja Hologicin tutkimuspaikassa. Testaus suoritettiin käyttämällä kahta määritysreagenssierää ja yhteensä kuutta käyttäjää (kaksi kussakin tutkimuspaikassa). Testausta suoritettiin kussakin toimipaikassa vähintään kuuden päivän ajan.

Toistettavuustestisarjan jäsenet luotiin käyttämällä negatiivisia virtsanäytteitä virtsansiirtoaineessa tai negatiivisia PreservCyt-liuoksessa olevia papanäytteitä näytteensiirtoaineen kanssa. Positiiviset testisarjan jäsenet luotiin lisäämällä virtsamatriisiin tai PreservCyt-liuoksessa olevan papanäytteen matriisiin sopiva määrä *T. vaginalis* -lysaattia. *T. vaginalis* loppupitoisuus oli 0,002 trikomonadia/ml – 1 trikomonadi/ml.

Taulukko 10 esittää jokaiselle testisarjan osalle RLU-tiedot (eli keskiarvon, keskihajonnan (SD) ja variaatiokerroimen (CV)) tutkimuspaikkojen, käyttäjien, erien, ajojen välillä sekä ajojen sisällä ja kokonaisuudessaan (yhteensä). Myös prosentuaalinen yhdenmukaisuus odotettujen tulosten kanssa esitetään. Kelvollisia tuloksia antaneet näytteet sisällytettiin analyysiin.

Taulukko 10: Aptima *Trichomonas vaginalis* -määrityksen toistettavuustutkimus

Pitois.	N	Yhdenmuk. (%)	RLU-k.a.	Paikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Erien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Yhteensä	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt-liuoksessa olevat papamatriisin näytteet															
Neg	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1 185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Virtsamatriisin näytteet															
Neg	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1 208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Yhtäp. = yhtäpitävyys, **Conc.** = pitoisuus, **CV** = variaatiokerroin, **HNeg** = korkea negatiivinen, **HPos** = korkea positiivinen, **MPos** = kohtalaisen positiivinen, **Neg** = negatiivinen, **RLU** = suhteelliset valoyksiköt, **SD** = keskihajonta.

Huomautus: Ohjelmiston ilmoittama RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, kun desimaalipilkun jälkeiset luvut on jätetty pois. Joidenkin tekijöiden aiheuttama vaihtelu on saattanut saada negatiivisen numeroarvon. Näin voi käydä, jos näiden tekijöiden aiheuttama vaihtelu oli erittäin pientä. Näissä tapauksissa keskihajonnan ja variaatiokerroimen arvoina esitetään 0.

Näytteiden välinen kontaminaatio

Jotta voitiin osoittaa, että Panther-järjestelmä vähentää näytteiden välisen kontaminaation aiheuttamien väriin positiivisten tulosten riskiä, suoritettiin monipäiväinen analyttinen tutkimus, jossa käytettiin väkevöityjä testisarjoja kolmessa Panther-järjestelmässä yhdellä Aptima TV -määritysreagenssien erällä. Tutkimuksessa käytettiin > 20 % suuren tavoitearvon *T. vaginalis* -näytteitä, jotka sisälsivät 10 000 TV/ml ja jotka asetettiin STM:ää sisältävien negatiivisten näytteiden joukkoon. Tutkimuksen aikana 698 suuren kohdepitoisuuden näytettä ja 2 266 negatiivista näytettä testattiin kolmella Panther-järjestelmällä. Virheellisiä positiivisia tuloksia oli 0, mikä vastaa 0 %:n näytteiden välistä kontaminaatiota. Nämä tulokset osoittavat, että kontaminaatioiden siirtyminen on hyvin vähäistä Panther-järjestelmässä.

Näytteiden stabiilius

Emättimen vanupuikkonäytteiden, virtsanäytteiden ja PreservCyt-liuokseen otettujen papanäytteiden suositeltuja kuljetus- ja säilytysolosuhteita tukevat tiedot luotiin negatiivisilla kliinisillä näytteillä, joihin oli lisätty *T. vaginalista* loppupitoisuudella 250 TV/ml. Kaikissa matriiseissa (emättimen vanupuikkonäyte, virtsanäyte ja PreservCyt-liuokseen otettu papanäyte) havaittiin yli 97 %:n positiivisuus kaikilla kestoilla ja kaikissa lämpötiloissa, mikä vahvisti pisimpien säilytysaikojen ja korkeimpien lämpötilojen (jotka *Näytteiden ottaminen ja säilyttäminen* kuvaa) kelvollisuuden.

Lähdeluettelo

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muterspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh. 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self- collected penile swabs after internet recruitment. *Sex. Transm. Infect.* **89**(6):504-8.
7. Daugherty M., K. Glynn, and T. Byler. 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. *Clin. Infect. Dis.* **68**(3):460- 465.
8. Munson K.L., M. Napierala, E. Munson, R.F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J.E. Hryciuk. 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-4.
9. Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman. 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. *Sex. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
11. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.
12. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/IMG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J. of Microbiol. & Immunol.* **9**(2), 42–45.
14. **J. R. Schwebke, C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrazzo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
15. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627–629.

Yhteystiedot ja versiohistoria

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



Australian Sponsor
Hologic (Australia &
New Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park, NSW 2113

Maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoite ja puhelinnumero löytyvät osoitteesta www.hologic.com/support.

Euroopan unionissa laitteeseen liittyen tapahtuvista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris sekä niihin liittyvät logot ovat Hologic Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

KOVA-Trol on Hycor Biomedical, Inc. -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi osoitteessa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista saattaa kattaa tämän tuotteen.

©2009–2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-31091-1701, versio 001
2024-11

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-31091, versio 003	Marraskuu 2024	<ul style="list-style-type: none"> Tämä versio on AW-31091-001:n version 003 mukainen. (This version aligns with AW-31091-001 Rev. 003.)