

Aptima® BV Assay

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag orvosi rendelvényre

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás alapelve	3
Figyelmeztetések és óvintézkedések	3
Reagenstárolási és -kezelési előírások	7
Mintavétel és -tárolás	8
Panther rendszer	9
Mellékelt reagensek és anyagok	9
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	10
Opcionális anyagok	11
A Panther rendszer teszteljárás	12
Megjegyzések az eljáráshoz	15
Minőség-ellenőrzés	16
A vizsgálat kalibrálása	16
Negatív és pozitív kontrollok	16
Belső kontroll	16
A tesztek értelmezése	17
Korlátozások	18
A Panther rendszer várható értékei	20
A Panther rendszer vizsgálat teljesítménye	21
Reprodukálhatóság	21
A Panther rendszer klinikai teljesítőképessége	23
A Panther rendszer analitikai teljesítménye	29
Analitikai szenzitivitás	29
Analitikai inkluzivitás	29
Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia	29
Interferencia	31
Laboratóriumon belüli pontossági	32
Irodalomjegyzék	36
Elérhetőségek és változtatási előzmények	37

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

Az Aptima® BV vizsgálat egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt, amely valós idejű transzkripciómediált amplifikáció (TMA) technológiát alkalmaz a bakteriális vaginózissal (BV) összefüggésbe hozható baktériumok, köztük a *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* és *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (*G. vaginalis*) és *Atopobium vaginae* (*A. vaginae*) riboszómális RNS-ének kimutatására és kvantitatív meghatározására. A vizsgálat kvalitatív eredményt közöl a BV-re vonatkozóan, és nem közöl eredményt az egyes mikroorganizmusokra vonatkozóan. A vizsgálat célja, hogy segítse a BV diagnózist az automatizált Panther® rendszerrel, az orvos által levett és a beteg által levett hüvelyi kenetminták felhasználásával olyan nők esetében, akiknél a klinikai tünetek vaginitisre és/vagy vaginosisra utalnak.

A teszt összefoglalása és leírása

A vaginitis-szindrómát a következő tünetek jellemzik: hüvelyi és szeméremtest-irritáció, kellemetlen szag, folyás és viszketés (1). A vaginitis okai közé tartoznak a mechanikai és kémiai tényezők (női higiéniai termékek, fogamzásgátló anyagok stb.), valamint a fertőző ágensek (1). A fertőzőes vaginitis esetek akár 90%-át a BV, a vulvovaginális candidiasis (candida vaginitis, CV) és a trichomoniasis (*Trichomonas vaginalis*, TV) okozza (2). A tüneteket mutató betegek 22–50%-ánál BV-t, 17–39%-ánál CV-t, 4–35%-ánál pedig TV-t diagnosztizáltak (1, 2).

A BV felelős a fertőzőes vaginitis esetek többségéért. A BV esetében a *Lactobacillus* fajok uralta hüvelyi mikrobiom megváltozik egy polimikrobiális anaerob dominanciájú mikrobiommá, amely magában foglalja *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Prevotella*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia* (*Leptotrichia*), *Mycoplasma* fajokat és a BV-vel összefüggő baktériumokat (3). A hüvelyi mikrobiom ezen változása az Amsel-kritériumok szerinti klinikai tünetek megjelenésével jár, amelyek a hüvelyi környezet biokémiai és citológiai változásaiból erednek, és a BV-re patognomikusak (11). A BV-t összefüggésbe hozták a kismedencei gyulladással (4), cervicitisszel (5), a nemi úton terjedő betegségek, például klamidia, gonorrhoea, HSV és HIV fertőzés (6, 7, 8), a spontán abortusz és a koraszülés fokozott kockázatával (9, 10).

A BV klinikai kritériumokon alapuló diagnózist (hüvelyi pH, kulcssejtek jelenléte, amin-teszt és folyás) Amsel javasolta (11). Nugent és munkatársai a BV osztályozását a hüvelykenetben Gram-festéssel megfigyelt baktériumtípusok mikroszkópos leírása alapján javasolták (12). A legújabb tanulmányok arra utalnak, hogy a molekuláris diagnosztikai eszközök hasznosak lehetnek a BV diagnózisának javítására, és hogy a BV-hez köthető baktériumokat célzó nukleinsav-amplifikáció felhasználható lenne erre a célra (13).

Az Aptima BV vizsgálat egy valós idejű TMA-vizsgálat, amelyet az automatizált Panther rendszerben történő használatra fejlesztettek ki, és amely detektálja és elkülöníti a *Lactobacillus* csoport (*L. gasseri*, *L. crispatus* és *L. jensenii*), a *G. vaginalis* és az *A. vaginae* RNS-markereit a tüneteket mutató nőktől orvos által levett és a beteg által levett hüvelyi kenetmintákban. Az Aptima BV vizsgálat egy algoritmust használ a BV célzott mikroorganizmusok detektálásán alapuló kvantitatív eredményének megjelenítésére. Az Aptima BV vizsgálat tartalmaz egy belső kontrollt (IC).

Az eljárás alapelve

Az Aptima BV vizsgálat három fő lépést foglal magában, amelyek mindegyike egyetlen csőben zajlik a Panther rendszerben: a célmolekula megkötése, a célmolekula TMA-amplifikációja és az amplifikációs termékek (amplikon) detektálása fluoreszcens jelölésű próbákkal (fáklyákkal). A vizsgálat minden tesztben tartalmaz egy IC-t a célzott nukleinsavmolekula-megkötés, az amplifikáció és a kimutatás ellenőrzésére.

A vizsgálati mintákat Aptima® mintaszállító közeget (STM) tartalmazó csőbe kell levenni, amely lizálja a sejteket, felszabadítja az RNS-t és megvédi azt a lebomlástól a tárolás során. Az Aptima BV vizsgálat során a megkötő oligonukleotidok a cél-RNS erősen konzervált régióhoz hibridizálódnak, ha azok jelen vannak a vizsgálati mintában. A hibridizált célmolekulát ezután mágneses mikroszemcsékre rögzítik, amelyeket mágneses térben választják el a vizsgálati mintától. A mosási lépések eltávolítják az idegen komponenseket a reakciócsőből.

A célmolekulák amplifikációja TMA-val, transzkripció-mediált nukleinsav-amplifikációs módszerrel történik, amely két enzimet, a Moloney egér leukémiavírus (MMLV) reverz transzkriptázát és a T7 RNS-polimerázt alkalmazza. A reverz transzkriptázzal DNS-kópiát készítenek az RNS-célszekvenciáról, egy T7 RNS-polimeráz promoter szekvenciát is hozzáadva. A T7 RNS-polimeráz a DNS-kópia alapján több kópiát készít az RNS amplikonból.

A detektálás egyszálú nukleinsav fáklyákkal történik, amelyek a célmolekula amplifikációja során jelen vannak, és valós időben specifikusan hibridizálnak az amplikonhoz. Minden fáklya rendelkezik egy fluorofórral és egy csillapítóval. A csillapító elnyomja a fluorofór fluoreszcenciáját, amikor a fáklya nem hibridizálódik az amplikonhoz. Amikor a fáklya az amplikonhoz kötődik, a fluorofór leválik a csillapítóról, és egy fényforrás által gerjesztve egy adott hullámhosszon jelet bocsát ki. A Panther rendszer négyféle fluoreszcens jelet detektál és különít el, amelyek a *Lactobacillus* csoport, az *A. vaginae*, a *G. vaginalis* és az IC amplifikációs termékeinek felelnek meg. A Panther rendszer szoftvere összehasonlítja az egyes cél mikroorganizmusok jelének kibocsátási idejét a kalibrációs adatokkal, hogy meghatározza az egyes minták BV pozitív vagy negatív státuszát.

A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance – A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. Az Aptima BV vizsgálat SSP-jének megkereséséhez használja az alábbi Alapvető Egyedi Eszközazonosítót (BUDI): **54200455DIAGAPTBRB**.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Az érvénytelen eredmények kockázatának csökkentése érdekében mielőtt elvégezné a vizsgálatot a Panther rendszeren, figyelmesen olvassa el a teljes használati utasítást és a *Panther/Panther Fusion® rendszer kezelői kézikönyvében* az eljárással kapcsolatos információkat.

- D. Ezt az eljárást kizárólag az Aptima BV vizsgálat használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti el. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a helyi eljárásoknak megfelelően.
- E. A Panther rendszerre vonatkozó további konkrét figyelmeztetések, óvintézkedések és eljárások a szennyeződés ellenőrzésére vonatkozóan a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvében* található.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- F. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- G. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagenseinek kezelését követően alaposan kezet kell mosni.
- H. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal.
- I. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagensekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson. Alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsen minden munkafelületet.
- J. Alkalmazza a molekuláris laboratóriumokra vonatkozó bevett szabványos gyakorlatokat, beleértve a környezeti monitorozást. A Panther rendszer ajánlott laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollját lásd: *Megjegyzések az eljáráshoz*.

Mintához kapcsolódó

- K. A mintavételi készleteken és csöveken felsorolt lejárati idők a mintavételi helyre vonatkoznak, nem a tesztelő intézményre. A mintavevő készlet lejárati dátuma előtt bármikor levett, és a használati utasításban megfelelően szállított és tárolt minták akkor is alkalmasak a vizsgálatra, ha a mintavevő csövön feltüntetett lejárati idő letelt.
- L. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem vizsgálták.
- M. Kerülje a keresztszennyeződést úgy, hogy a felhasznált anyagokat nem a nyitott tárolók felett áthaladva dobja ki.
- N. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszereket a helyi szabályozásoknak megfelelően kell meghatározni. Ezt a diagnosztikai eljárást kizárólag az Aptima BV vizsgálat használatára és a fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti.
- O. A minták kezelési lépései során kerülje el a keresztszennyeződést. A vizsgálati minták rendkívül nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Biztosítani kell, hogy a mintatárolók ne érintkezzenek egymással a laboratóriumi mintakezelés során. Ha megérinti a mintát, cserélje le a kesztyűjét.

- P. Ha a laboratórium olyan Aptima® Multitest kenetmintavételi készlet szállítócsövet kap, amelyben nincs pálca, illetve amelyben két pálca van, vagy egy tisztítópálca van, vagy nem a Hologic által biztosított pálca van, a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.
- Q. Az átszűrt Aptima szállítócsőcupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. Ennek megelőzése érdekében kövesse a megfelelő *A Panther rendszer teszteljárás* utasításait.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- R. A reagenseket a kupakkal le kell zárni és a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagensek használata befolyásolhatja a vizsgálat teljesítőképességét. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és A Panther rendszer teszteljárás*.
- S. A kontrollok kezelése során az általános óvintézkedéseknek megfelelően kell eljárni.
- T. Kerülje a reagensek mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- U. A lejárat idejük után ne használja a reagens-, kontroll- vagy kalibrátorkészleteket.
- V. A különböző törzstételszámú készletekből származó vizsgálati reagenseket nem szabad felcserélni, összekeverni vagy kombinálni. Az Aptima kontrollok, a kalibrátor és a vizsgálati folyadékok (Panther System) eltérő gyártási tételekből származhatnak.
- W. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat erre vonatkozó utasítás nélkül. A reagenseket és folyadékokat nem szabad utántölteni. A Panther rendszer ellenőrzi a reagensek szintjét.
- X. A készletben lévő egyes reagensek veszélyjelzésekkel vannak ellátva.

Megjegyzés: A nemzetközileg forgalmazott termékek címkéin feltüntetendő veszélyjelző mondatok megfelelnek az amerikai és az EU-s biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a www.hologicds.com honlapon található Biztonságiadatlap-könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információért lásd a www.hologic.com/package-inserts honlapon található szimbólummagyarázatot.

EU-s veszélyességi információk	
—	<p>Amplifikációs reagens <i>Magnézium-klorid 60–65%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Enzimreagens <i>HEPES 1–5%</i> <i>Triton X-100 1–5%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Enzimrekonstitúciós oldat <i>Glicerin 20–25%</i> <i>Triton X-100 5–10%</i> <i>HEPES 1–5%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Promoterreagens <i>Magnézium-klorid 35–40%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>
—	<p>Célmolekula-megkötő reagens <i>HEPES 5–10%</i> <i>EDTA 1–5%</i> <i>Lítium-hidroxid, monohidrát 1–5%</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.</p>

Reagenstárolási és -kezelési előírások

A. A következő táblázat a reagensek, a kalibrátor és a kontrollok tárolási feltételeit és stabilitását mutatja be:

Reagens	Bontatlanul tárolás	Bontott készlet (feloldott)	
		Tárolás	Stabilitás
Amplifikációs reagens	2–8 °C között	N/A	N/A
Amplifikációs rekonstitúciós oldat	15–30 °C között	2–8 °C között	30 nap ¹
Enzimreagens	2–8 °C között	N/A	N/A
Enzimrekonstitúciós oldat	15–30 °C között	2–8 °C között	30 nap ¹
Promoterreagens	2–8 °C között	N/A	N/A
Promoter rekonstitúciós oldat	15–30 °C között	2–8 °C között	30 nap ¹
Célmolekula-megkötő reagens	15–30 °C között	15–30 °C között ²	30 nap ¹
Pozitív kalibrátor	2–8 °C között	N/A	Egyszer használatos üvegcsé
Negatív kontroll	2–8 °C között	N/A	Egyszer használatos üvegcsé
Pozitív kontroll	2–8 °C között	N/A	Egyszer használatos üvegcsé
Belső kontroll	2–8 °C között	N/A	Egyszer használatos üvegcsé

¹ Amikor a reagenseket kivesszük a Panther rendszerből, azonnal vissza kell helyezni őket a megfelelő tárolási hőmérsékletre.

² A munkahígítású Target Capture Reagent (Target Capture Reagent belső kontroll hozzáadásával) tárolási feltételei.

- B. A fel nem használt feloldott reagenseket és a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR) ki kell dobni 30 nap után vagy a törzstétel lejáratí ideje után; amelyik hamarabb következik be.
- C. A 100 tesztos vizsgálati készlet legfeljebb 8 alkalommal tölthető be a Panther rendszerbe. A 250 tesztos vizsgálati készlet legfeljebb 5 alkalommal tölthető be a Panther rendszerbe. A rendszer a reagensek betöltését minden alkalommal naplózza.
- D. A 250 tesztos vizsgálati készlet promoterreagens palackjának mérete megegyezik az enzimreagens palackéval. Miután betette a promoterreagens palackot a reagensállványba, ellenőrizze, hogy a palack teljesen le van-e nyomva.
- E. A Panther System rendszerben tárolt reagensek a készülékben 120 órán át stabilak.
- F. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- G. A promoterreagens és a feloldott promoterreagens fényérzékeny. A tárolás és a felhasználásra való előkészítés során védje ezeket a reagenseket a fénytől.
- H. Ne fagyassza le a reagenseket.

Mintavétel és -tárolás

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Megjegyzés: A minták kezelési lépései során ügyeljen a keresztzennyeződés elkerülésére. Például, a felhasznált anyagokat ne a nyitott tárolók felett áthaladva dobja ki.

Az Aptima BV vizsgálatnál hüvelyi kenetminták vizsgálhatók. A vizsgálat teljesítményét csak az alábbi mintavevő készletekkel levett vizsgálati mintákkal értékelték:

- Aptima Multitest kenetmintavételi készlet

A. Kenetminta-vétel

A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

B. Vizsgálati minta szállítása és tesztelés előtti tárolása

Az Aptima BV vizsgálatához kizárólag az alábbi tárolási feltételeket szabad alkalmazni a vizsgálati mintákhoz.

1. Kenetminták

1. módszer: Mintavétel után a kenetminták szállítócsőben 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolhatók. Ha ennél hosszabb tárolásra van szükség, akkor a vizsgálati minták –20 °C-on vagy –70 °C-on további 60 napig tárolhatók.
2. módszer: Mintavétel után a kenetminták szállítócsőben 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolhatók.

C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után

1. A tesztelt mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A vizsgálati minta-szállítócsöveket új, átlátszó műanyag filmmel, fóliával vagy kupakkal kell lefedni.

Megjegyzés: Bármely olyan körülmény, amely szállítás, kezelés vagy tárolás során a közeg veszteségét vagy párolgását eredményezi, befolyásolhatja a több alikvot pipettázásának lehetőségét.

3. Ha fagyasztani vagy szállítani kell a vizsgált mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a vizsgálati minta-szállítócsövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig fenn kell tartani az ajánlott hőmérsékletet.
4. A kupak eltávolítása előtt a mintaszállító csövek centrifugálásával (5 percig, 420 ± 100 relatív centrifugális gyorsulással /RCF/) vissza kell juttatni az összes folyadékot a cső aljára. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztzennyeződést.**

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther rendszer

A Panther rendszerben az Aptima BV vizsgálathoz szükséges reagenseket az alábbiakban soroljuk fel. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

Mellékelt reagensek és anyagok

Aptima BV vizsgálati tesztkészlet

100 teszt: 2 vizsgálati doboz, 1 kalibrátor készlet és 1 kontrollkészlet (Kat. Sz. PRD-05186)

250 teszt: 2 vizsgálati doboz, 1 kalibrátor készlet és 1 kontrollkészlet (Kat. Sz. PRD-07662)

Aptima BV vizsgálati hűtött doboz (1/2. doboz) (kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
A	Amplifikációs reagens <i>Nem fertőző nukleinsav pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
E	Enzimreagens <i>Reverz transzkriptáz és RNS-polimeráz térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
PRO	Promoterreagens <i>Nem fertőző nukleinsav pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg	1 üveg
IC	Belső kontroll <i>Nem fertőző RNS nukleinsavak pufferoldatban.</i>	1 × 0,56 ml	1 × 0,3 ml

Aptima BV vizsgálati szobahőmérsékletű doboz (2/2. doboz) (kézhezvétel után 15–30 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	
		250 teszthez elegendő készlet	100 teszthez elegendő készlet
AR	Amplifikációs rekonstitúciós oldat <i>Glicerint és tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 × 18,5 ml	1 × 7,2 ml
ER	Enzimrekonstitúciós oldat <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldat.</i>	1 × 11,1 ml	1 × 5,8 ml
PROR	Promoter rekonstitúciós oldat <i>Glicerint és tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 × 11,9 ml	1 × 4,5 ml
TCR	Célmolekula-megkötő reagens <i>Nem fertőző nukleinsavakat és mágneses részecskéket tartalmazó pufferelt sóoldat.</i>	1 × 54,0 ml	1 × 26,0 ml
	Feloldáshoz használt feltétek	3	3
	Törzstétel vonalkódos lapja	1 lap	1 lap

Aptima BV vizsgálat kalibrátor készlet (PRD-05188)
(kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
PCAL	Pozitív kalibrátor <i>Nem fertőző nukleinsavak pufferoldatban.</i>	5 × 2,8 ml
	Kalibrátor vonalkódcímke	1 lap

Aptima BV vizsgálat kontroll készlet (PRD-05187)
(kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
CONTROL-	Negatív kontroll <i>Nem fertőző L. crispatus sejtkultúra pufferoldatban.</i>	5 × 1,7 ml
CONTROL+	Pozitív kontroll <i>Nem fertőző G. vaginalis és A. vaginae sejtkultúra pufferoldatban.</i>	5 × 1,7 ml
	Kontroll vonalkódcímke	1 lap

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

Anyag	Kat. sz.
Panther® rendszer	303095
Panther Fusion® rendszer	PRD-04172
Panther® rendszer, folyamatos folyadékellátás és hulladékkelvezetés (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® BV vizsgálati kalibrátorkészlet	PRD-05188
Aptima® BV vizsgálati kontrollkészlet	PRD-05187
Panther futtatási készlet a valós idejű vizsgálatokhoz (csak valós idejű vizsgálatokhoz)	PRD-03455 (5000 teszt)
<i>Aptima® vizsgálati folyadékkészlet (más néven univerzálisfolyadék-készlet)</i>	303014 (1000 teszt)
<i>Tartalma: Aptima® mosóoldat, Aptima® dezaktivációs-folyadék-puffer és Aptima® olajreagens</i>	
<i>Többcsöves egységek (MTU-k)</i>	104772-02
<i>Panther® Hulladékzsákkészlet</i>	902731
<i>Panther® Hulladéktároló fedél</i>	504405

Anyag	Kat. sz.
Vagy Panther rendszer futtatási készlet <i>A nem valós idejű TMA-vizsgálatokat valós idejű TMA-vizsgálatokkal párhuzamosan végzik</i> <i>Tartalma: MTU-k, hulladékgyűjtő zsákok, hulladéktároló fedelelek, automatikus érzékelők és vizsgálati folyadékok</i>	303096 (5000 teszt)
Aptima vizsgálatifolyadék-készlet <i>Tartalma: Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációsfolyadék-puffer és Aptima olajreagens</i>	303014 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Hegyek, 1000 µl-es, vezetőképes, folyadékérzékelő, eldobható. <i>Nem minden termék érhető el minden régióban. Régióspecifikus információkért forduljon képviselőjéhez</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima® Multitest kenetmintavételi készlet	PRD-03546
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható púdermentes kesztyűk	—
Aptima® átszűrhető kupakok	105668
Tartalék, nem átszűrhető kupakok	103036A
Tartalék reagenskupakok a 100 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplifikációs reagens, enzimreagens és promoterreagens oldószer palackok</i> <i>TCR palack</i>	CL0041 (100 kupak) 501604 (100 kupak)
Tartalék reagenskupakok a 250 teszthez elegendő készletekhez <i>Amplifikációs reagens oldószer palack</i> <i>Enzimreagens és promoterreagens oldószer palackok</i> <i>TCR palack</i>	CL0041 (100 kupak) 501616 (100 kupak) CL0040 (100 kupak)
Műanyag hátlappal borított laboratóriumi terítők	—
Szálmentes törülköző	—
Pipettor	—
Hegyek	—

Opcionális anyagok

Anyag	Kat. sz.
Hologic® fehérítőszer-hatásnövelő, tisztításhoz <i>Felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	302101
Csőrázó	—

A Panther rendszer teszteljárás

Megjegyzés: A Panther/Panther Fusion rendszerre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther rendszer kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt (DI) vízzel. Ne hagyja rászáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Takarja le a reagensek készítéséhez használt munkafelületeket tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet a minták előkészítéséhez. Kövesse a fent leírt eljárást (A.1. lépés).
3. Tisztítsa meg a pipettorokat. Kövesse a fent leírt tisztítási eljárást (A.1. lépés).

B. Reagens feloldása/Új készlet előkészítése

Megjegyzés: A reagens feloldását a Panther rendszeren történő munka előtt kell elvégezni.

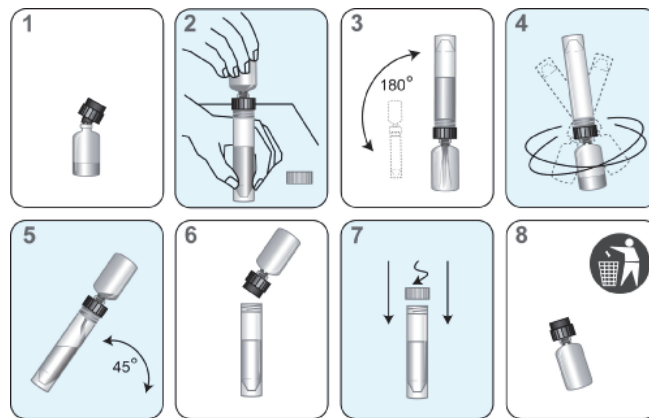
1. A vizsgálat előtt az amplifikációs, enzim- és próbareagenseket úgy kell feloldani, hogy a liofilizált reagens palackok tartalmát a megfelelő rekonstitúciós oldattal elegyítik.
 - a. Használat előtt hagyja, hogy a liofilizált reagens elérje a szobahőmérsékletet (15 °C és 30 °C között).
 - b. Párosítsa össze az oldószereket a megfelelő liofilizált reagenssel. A feloldáshoz használatos gallérok felhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstrukciós oldat és a reagens címkéi megegyeznek.
 - c. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenset párosított-e össze. Címkézze fel az oldószeres palackok kupakjait.
 - d. Vegye le a liofilizált reagens üvegcséjéről a kupakot, és határozott mozdulattal illessze be a feloldáshoz használt gallér bevágott végét az üvegcsé nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
 - e. Nyissa fel a megfelelő oldószeres palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - f. Támassza meg a rekonstitúciós oldat palackját az asztalon, és határozott mozdulattal illessze be a feloldáshoz használatos gallér másik végét a palack nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
 - g. Lassan fordítsa fejjel lefelé az így összekapcsolt palackokat. Hagyja, hogy az oldat lefolyjon a palackból az üvegcsébe (1. ábra, 3. lépés).
 - h. Fogja meg az összeállított palackokat, és legalább 10 másodpercig forgassa. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab az üveg mozgatása közben (1. ábra, 4. lépés).
 - i. Várjon legalább 15 percet, hogy a liofilizált reagens teljesen feloldódjon. Legalább 10 másodpercig forgassa a palackokat, majd az üvegcsében lévő oldatot az alapos keverés érdekében enyhén rázza előre-hátra.
 - j. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a reagens teljesen oldatban van-e, por, csomók vagy hullámos vonalak nélkül.
 - k. Lassan döntse meg újra az összeállított palackokat, hogy az összes oldat vissza tudjon folyni az oldószeres palackba (1. ábra, 5. lépés).
 - l. Távolítsa el a gallért és az üvegcsét (1. ábra, 6. lépés).

- m. Zárja vissza a műanyag palackot a reagensnek megfelelő, megőrzött, felcímkézett kupakkal, vagy egy új kupakkal. Ne használjon eltérő kupakokat. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldási dátumot a címkére (1. ábra, 7. lépés).
- n. Dobja ki a feloldáshoz használatos gallért és üvegcsét (1. ábra, 8. lépés).
- o. A Panther rendszerbe töltés előtt fejfel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagensüveg tartalmát.

Opció: Az amplifikációs, enzim- és promoterreagensek további keverése úgy lehetséges, hogy az újra lezárt műanyag palackokat egy mérsékelt sebességre állított csőrázóra helyezzük, és legalább 5 percig rázatjuk. Gondoskodjon a reagensek alapos összekeveréséről.

Vigyázat: Reagens feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther rendszer szintérzékelő funkcióját.

Vigyázat: A várt teszteredmények előfeltétele a vizsgálati reagens megfelelő összekeverése.



1. ábra. Reagensfeloldási eljárás

- 2. Készítse el a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR)
 - a. Párosítsa össze a megfelelő TCR és IC palackokat.
 - b. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenst párosított-e össze a készletből.
 - c. Nyissa fel a TCR üvegét, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Nyissa fel az IC palackot és töltse a palack teljes tartalmát a TCR palackba. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék az IC palackban marad.
 - e. Helyezze fel a kupakot, és óvatosan forgassa a palackot a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
 - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
 - g. Dobja ki a használt IC palackot és a kupakját.
- C. Előzőleg elkészített reagens előkészítése
 - 1. Az előzőleg elkészített amplifikációs, enzim- és próbareagenset hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.

Opció: A feloldott amplifikációs, enzim- és promoterreagens műanyag palackokat egy közepes sebességre állított és legalább 25 percig működtetett csőrázóra lehet helyezni, hogy a reagens elérjék a szobahőmérsékletet és alaposan összekeveredjenek.

2. Ha a wTCR csapadékot tartalmaz, melegítse 42–60 °C-on legfeljebb 90 percig. Használat előtt hagyja, hogy a wTCR reagens elérje a szobahőmérsékletet. Ne használja, ha nem oldható fel a csapadék.
3. Ellenőrizze, hogy a reagens nem lépték-e túl a tárolási stabilitási időt, beleértve a fedélzeti stabilitást is.
4. A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagensüveg tartalmát. A reagens forgatása során kerülje a habképződést. Ez a lépés nem szükséges, ha a reagenset közvetlenül a csórázón történő keverést követően töltik be a rendszerbe.
5. A reagens palackokat nem szabad utántölteni. A Panther System készülék felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

Vigyázat: A várt teszteredmények előfeltétele a vizsgálati reagens megfelelő összekeverése.

D. Kalibrátor és kontrollok előkészítése

1. Vegye ki a kalibrátort és a kontrollokat a (2 °C és 8 °C közötti) tárolóból, és hagyja, hogy a kalibrátor és a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15 °C és 30 °C között) a feldolgozás előtt.

E. Vizsgálati minta kezelése

1. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes vizsgálati minta cső megfelel-e az alábbi kritériumoknak:
 - a. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavételi pálca van a vizsgálati minta szállítócsövében.
2. Feldolgozás előtt hagyja a vizsgálati mintákat szobahőmérsékletre (15 °C – 30 °C-ra) melegezni.

Megjegyzés: A tesztelés előtt és/vagy a mintával kapcsolatos gyanított érvénytelen eredmények megoldása érdekében a mintát legalább 3 percig nagy sebességgel, majd 1 percig alacsony sebességgel vortexelni kell (hogy a folyadék a lefolyjon a csőbe).

3. Ellenőrizze a vizsgálati minta csöveket, mielőtt betölti őket az állványba:
 - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
 - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.

Megjegyzés: A 3a–b. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kifolyhat a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

Megjegyzés: Minden vizsgálati minta csőből legfeljebb 5 alikvot vizsgálható. Ha 5-nél több alikvotot próbál pipettázni a vizsgálati minta csőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

F. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyve* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* szerinti utasítások alapján. Ügyeljen arra, hogy megfelelő méretű reagensállványokat és TCR adaptereket használjanak.
2. Töltse be a mintákat.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kalibrátor és kontrollok

1. A pozitív kalibrátor, a pozitív kontroll és a negatív kontroll csövek a Panther rendszer bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintafülke sávjába betölthetők. A vizsgálati minták pipettázása akkor indul el, ha az alábbi 2 feltétel egyike teljesül:
 - a. A rendszerben jelenleg zajlik a kalibrátor és a kontrollok feldolgozása.
 - b. A kalibrátor és kontrollok érvényes eredményei regisztrálásra kerülnek a rendszerben.
2. Miután a kalibrátor és a kontrollok csöveit pipettázták és feldolgozták egy adott reagenskészlethez, a beteg vizsgálati mintái a kapcsolódó vizsgálati reagenskészlettel legfeljebb 24 órán belül vizsgálhatók **kivéve, ha**:
 - a. A kalibrátoreredmények vagy a kontrolleredmények érvénytelenek.
 - b. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészletet eltávolítják a rendszerből.
 - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden kalibrátor és minden kontrollcső egyszer használható. A cső többszöri használatának megkísérlése feldolgozási hibához vezethet.

B. Púderes kesztyűk

Mint más reagensrendszerek esetében, bizonyos kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek szennyeződéséhez vezethet. Púdermentes kesztyűk használata javasolt.

C. A Panther rendszer laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollja

Számos laboratórium-specifikus tényező járulhat hozzá a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati térfogatot, a munkafolyamatot, a betegség prevalenciáját és különböző egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződés ellenőrzési gyakoriságának megállapításakor. A szennyeződés ellenőrzésének időközeit az egyes laboratóriumok gyakorlatai és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés ellenőrzésére a következő eljárás végezhető el az Aptima Multitest kenetmintavételi készlettel:

1. Címkézze fel a kenetminta szállítócsöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát a csomagolásából, nedvesítse meg a pálcát az STM-mel, és körkörös mozdulatokkal törölje át a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szárát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Szoroson zárja vissza a kenetminta szállító csövet.
6. Ismétlje meg a 2–5. lépéseket minden egyes területen, ahonnan kenetmintát kell venni.
7. Vizsgálja meg az Aptima BV vizsgálattal a mintákat a Panther rendszeren.
8. További vizsgálatot kell végezni, ha bármelyik minta pozitív eredményt ad.

A teszt értelmezéséhez lásd: *A tesztek értelmezése*. A Panther System rendszerrel kapcsolatos további szennyeződés-ellenőrzési információkért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

Minőség-ellenőrzés

A kezelő érvényteleníthet egy egyedi vizsgálati mintát vagy egy teljes futtatást, ha a vizsgálat elvégzése során eljárási, technikai vagy műszerrel kapcsolatos hibát észlelt és dokumentált.

A vizsgálat kalibrálása

Az érvényes eredmények előállítása érdekében el kell végezni a vizsgálat kalibrálását. A kalibrátort három ismétlésben kell lefuttatni minden alkalommal, amikor egy reagenskészletet betölt a Panther rendszerbe. Ha a kalibrálás megtörtént, a kalibrálás legfeljebb 24 óráig érvényes. A Panther rendszer szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha kalibrációra van szükség. A kezelő beolvassa a kalibrációs együtthatókat, amelyek az összes reagenskészlethez mellékelt Törzstétel vonalkódos lapján találhatóak.

A feldolgozás során a kalibrátor elfogadási feltételeit a Panther rendszer szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha a kalibrátor ismétlések közül kettőnél kevesebb érvényes, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Az érvénytelenített futtatásban lévő mintákat frissen készített kalibrátor és frissen készített kontrollok felhasználásával újra kell vizsgálni.

Negatív és pozitív kontrollok

Az érvényes eredmények előállításához egy vizsgálati kontroll sorozatot kell tesztelni. A negatív kontroll és a pozitív kontroll egy-egy ismétlését tesztelni kell minden alkalommal, amikor egy reagenskészletet betöltenek a Panther rendszerbe. A kontrollok 24 órán keresztül érvényesek. A Panther rendszer szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha kontrollok szükségesek.

A feldolgozás során a kontrollok elfogadási feltételeit a Panther rendszer szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha bármelyik kontroll érvénytelen eredményt ad, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Az érvénytelenített futtatásban lévő mintákat frissen készített kalibrátor és frissen készített kontrollok felhasználásával újra kell vizsgálni.

Belső kontroll

A wTCR-rel együtt egy belső kontrollt is biztosítani kell minden mintához. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási kritériumait a Panther rendszer szoftvere automatikusan ellenőrzi. A belső kontroll kimutatása nem szükséges azoknál a mintáknál, amelyek BV-re pozitívak.

Az IC-t minden olyan mintában ki kell mutatni, amely BV-re negatív; azokat a mintákat, amelyek nem felelnek meg az említett kritériumoknak, a rendszer érvénytelenként jelenti. Minden érvénytelen eredménnyel rendelkező mintát újra kell tesztelni.

A Panther rendszer szoftverét úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat az ebben a használati utasításban és a *Panther/Panther Fusion rendszer kezelői kézikönyvben* foglalt utasítások szerint hajtják végre.

A tesztek értelmezése

A vizsgálat szoftvere automatikusan megállapítja a teszteredményeket. A táblázat az érvényes futtatás esetében jelentett lehetséges eredményeket mutatja az eredmények értelmezésével. Az első érvényes eredményt kell jelenteni. Az érvénytelen tesztekkel rendelkező mintákat újra meg kell vizsgálni. Ha az ismételt teszt eredménye érvénytelen, új mintát kell venni.

1. táblázat: Az eredmények értelmezése

BV eredmény	Eredmény¹	Értelmezés
Pozitív	Érvényes	BV-re pozitív
Negatív	Érvényes	BV-re negatív
Érvénytelen	Érvénytelen	Érvénytelen teszt

¹ A reakció érvényes vagy érvénytelen állapota az Eredmény oszlopban látható. Az Eredmény oszlop a belső kontrollt és az analitik pozitív vagy negatív állapotát veszi figyelembe.

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A jelen használati utasításban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- B. Nem értékelték a tamponhasználat, az irrigálás és a mintavételi változók hatását a vizsgálat teljesítőképességére.
- C. A hüvelyi kenetmintákon kívüli más vizsgálati mintatípusok teljesítményét nem értékelték.
- D. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek. A megfelelő eljárásoktól való eltérés ezen lépések bármelyikében hibás eredményekhez vezethet. Mivel az ehhez a vizsgálatához használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a vizsgálati minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, a laboránsok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákkal kapcsolatban. Az utasításokért lásd: *Mintavétel és -tárolás*. Lásd a megfelelő Hologic mintavevő készlet használati utasítását.
- E. Az Aptima BV vizsgálat a terápia sikertelenségének vagy sikerességének megállapítására nem alkalmas, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően a nukleinsav fennmaradhat.
- F. Az Aptima BV teszt által célzott baktériumfajok a nők jelentős részénél a normál mikrobiom részét képezhetik; a BV pozitív eredményt a laboráns rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- G. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel az eredmények a megfelelő mintavétel függvényei. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minták összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határértéke (LoD) alatti célértékek.
- H. Az Aptima BV vizsgálat kvalitatív eredményeket biztosít. Ebből következően nincs összefüggés a pozitív vizsgálati jelzés erőssége és a mintában jelenlévő mikroorganizmusok száma között.
- I. Az Aptima BV teszt teljesítményét nem értékelték 14 évnél fiatalabb személyek esetében.
- J. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.
- K. Az Aptima BV vizsgálatot nem értékelték a beteg által otthon levett vizsgálati mintákkal történő használatára.
- L. A beteg általi hüvelyi kenetminta-vétel és az ilyen minták tesztelése Aptima BV vizsgálatlal nem helyettesíti a klinikai vizsgálatot.
- M. Az Aptima BV vizsgálaton pozitív eredményt adó betegek esetében a közegészségügyi ajánlásokat kell figyelembe venni a további szexuális úton terjedő fertőzésekre (STI) irányuló vizsgálat tekintetében.
- N. Az Aptima BV vizsgálat által nem detektált további mikroorganizmusokat, például a *Prevotella* fajokat és *Mobiluncus* fajokat, *Ureaplasma*t, *Mycoplasma*t és számos nehezen tenyésztendő vagy nem tenyésztendő anaerobot is találtak BV-ben szenvedő nőknél, de viszonylag alacsony prevalenciájuk, szenzitivitásuk és/vagy specificitásuk miatt ezek kevésbé köthetők a BV-hez (14).

- O. Az Aptima BV vizsgálatnál a következő anyagok jelenlétében figyeltek meg interferenciát: nyák (1,5 v/v%), hüvelyi hidratáló gél (0,5 w/v%) és tioconazol (5 w/v%).
- P. *Lactobacillus acidophilus* (1×10^4 CFU/ml) jelenlétében keresztreaktivitást figyeltek meg az Aptima BV vizsgálattal.
- Q. A pozitív teszteredmény nem feltétlenül jelenti az életképes mikroorganizmusok jelenlétét. A pozitív eredmény a cél-RNS jelenlétét jelzi.

A Panther rendszer várható értékei

A BV prevalenciája az egyes betegpopulációkban a következő tényezőktől függ: életkor, etnikai hovatartozás, kockázati tényezők, klinika típusa és a fertőzések kimutatására használt teszt szenzitivitása. A tüneteket mutató betegek körében Aptima BV vizsgálattal, a Panther rendszeren meghatározott BV-pozitivitás összefoglalását a 2. táblázat mutatja be a multicentrikus vizsgálat esetében, klinikai vizsgálóhely szerint és általánosan.

2. táblázat: Az Aptima BV vizsgálat által meghatározott pozitivitás tünetet mutató nőknél vizsgálati mintatípus és vizsgálóhely szerint

Vizsgálóhely	% -os pozitivitás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)	
	Orvos által levett hüvelyi kenet	Beteg által levett hüvelyi kenet
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)
Összesen	52,0 (735/1413)	55,1 (774/1405)

A Panther rendszer vizsgálat teljesítménye

Reprodukálhatóság

Az Aptima BV vizsgálat reprodukálhatóságát a Panther rendszeren három egyesült államokbeli vizsgálóhelyen, hét paneltag felhasználásával értékelték. Minden vizsgálóhelyen két kezelő végezte a tesztelést. Minden kezelő naponta egy futtatást végzett hat napon keresztül, a teljes tesztelés alatt egy reagens-tételt alkalmazva. Minden futtatás három ismétlést tartalmazott az egyes panelelemekből.

A paneltagok *Lactobacillus* fajokra, *G. vaginalisra* és *A. vaginaera* negatív, szimulált hüvelyi kenet mátrix felhasználásával készültek („SVSM”, amely STM-hez hozzáadott szimulált hüvelyi folyadékot tartalmaz). Hat paneltag az alábbi mikroorganizmusok közül legalább egynek a sejtízátumát tartalmazta: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* vagy *A. vaginae*; különböző baktériumkombinációkat állítottak elő, hogy reprezentálják a hüvelyi vizsgálati mintákban jelen lévő célzott BV mikroorganizmus-kombinációk sokféleségét. Az egyik negatív paneltag csak a mátrixot tartalmazta, hozzáadott célanalitikok nélkül.

A várt eredményekkel való egyezés 100% volt minden panelelem esetében.

Az Aptima BV vizsgálat jelvariabilitását minden egyes célpont tekintetében kiszámították az analitot tartalmazó paneltagok esetében. Az elemzések során csak az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe. A *Lactobacillus*, *G. vaginalis* és *A. vaginae* tekintetében pozitív paneltagok esetében a vizsgáló helyszínek, a kezelők, a napok, a futtatások, a futtatáson belüli és az általános variabilitás a 3. táblázatban és az 5. táblázatban látható.

3. táblázat: A *Lactobacillus* pozitív paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Vizsgálóhelyek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> BV negatív ²	108	19,73	0,30	1,53	0,61	3,07	0,13	0,64	0,63	3,17	0,12	0,62	0,94	4,76
<i>L. jensenii</i> BV alacsony pozitív ²	108	24,31	0,00	0,00	0,77	3,16	0,00	0,00	0,80	3,28	0,15	0,62	1,12	4,60

CV = variációs koefficiens; SD = szórás; TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak a *Lactobacillus* esetében van feltüntetve.

² A paneltag 2 különböző mikroorganizmust tartalmaz; az eredmények csak a *Lactobacillus* komponensre vonatkoznak.

Megjegyzés: Amennyiben a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket venne fel, az SD és CV értéke 0,00-ként jelenik meg.

4. táblázat: A *G. vaginalis* pozitív paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Vizsgálóhelyek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> Alacsony pozitív	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> Közepesen pozitív	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 = variációs koefficiens; SD = szórás; TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak a *G. vaginalis* esetében van feltüntetve.

Megjegyzés: Amennyiben a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket venne fel, az SD és CV értéke 0,00-ként jelenik meg.

5. táblázat: Az *A. vaginae* pozitív paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Vizsgálóhelyek között		Kezelők között		Napok között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> BV negatív ²	108	18,01	0,39	2,15	0,44	2,46	0,08	0,45	0,47	2,59	0,18	0,97	0,78	4,30
<i>A. vaginae</i> Alacsony pozitív	108	14,95	0,38	2,52	0,41	2,75	0,00	0,00	0,39	2,61	0,14	0,93	0,69	4,64
<i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív ²	108	14,94	0,41	2,76	0,37	2,51	0,00	0,00	0,37	2,45	0,17	1,13	0,69	4,60
<i>A. vaginae</i> Közepesen pozitív	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 = variációs koefficiens; SD = szórás; TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak az *A. vaginae* esetében van feltüntetve.

² A paneltag 2 különböző szervezetet tartalmaz; az eredmények csak az *A. vaginae* komponensre vonatkoznak.

Megjegyzés: Amennyiben a variabilitás bizonyos tényezők esetében negatív értéket venne fel, az SD és CV értéke 0,00-ként jelenik meg.

A Panther rendszer klinikai teljesítőképessége

Egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek az Aptima BV vizsgálat klinikai teljesítményjellemzőinek megállapítására a Panther rendszeren. Vaginitis tüneteivel jelentkező nőket 21, földrajzilag és etnikailag különböző, egyesült államokbeli klinikai helyszínről vontak be, amelyek között volt magán- és egyetemi családorvosi rendelő, szülészet-nőgyógyászat, családtervezési, közegészségügyi, nemibeteg gondozó, orvosi csoportpraxis és klinikai kutatóközpont.

Minden vizsgálati résztvevőtől három (3) hüvelyi kenetmintát vettek: egy orvos által levett kenetmintát és egy a beteg által levett kenetmintát az Aptima Multitest kenetmintavételi készlet segítségével vettek le az Aptima BV vizsgálatához, és egy orvos által levett kenetmintát a referencia-módszer teszteléshez. Az Aptima mintákat Aptima BV vizsgálat, a Panther rendszeren tesztelték három helyszínen. A BV-fertőzés állapotát a Nugent-pontrendszer és az Amsel-kritériumok kombinációjával határozták meg az utolsó hüvelyi kenetmintából.

- A Nugent-pontrendszer szerinti normál flórájú mintákat negatívnak, a BV-flóra szempontjából pozitív mintákat pozitívnak tekintették.
- A Nugent-pontrendszer szerint köztes mintákat módosított Amsel-kritériumok alapján minősítették a BV szempontjából pozitívnak vagy negatívnak. Amsel-pozitívnak azokat a mintákat tekintették, amelyek $\geq 20\%$ kulcssejtet tartalmaztak és az alábbi 2 kritérium közül legalább 1 teljesült: hüvelyi pH $> 4,5$ és pozitív amin-teszt.
- Azokat a mintákat, amelyeket nem lehetett a Nugent-kritériumok alapján értékelni, valamint azokat a Nugent szerint köztes mintákat, amelyek esetében nem állt rendelkezésre módosított Amsel-eredmény, ismeretlen BV-fertőzöttség állapotúnak tekintették.

Az egyes minták teljesítményjellemzőit a megfelelő kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumokkal (CI), a BV-fertőzési állapothoz viszonyítva becsülték meg.

A bevont 1519 tünetet mutató vizsgálati résztvevő közül 102 nem volt értékelhető a vizsgálatból kiesés ($n = 17$) vagy ismeretlen BV-fertőzöttségi állapot ($n = 85$) miatt. A fennmaradó 1417 résztvevő legalább az egyik mintatípus tekintetében értékelhető volt. A 6. táblázat mutatja az értékelhető résztvevők demográfiai adatait.

6. táblázat: Az értékelhető vizsgálati résztvevők demográfiai adatai

Jellemzők		Összesen
Összes, N	N	1417
Életkor (év)	Átlag \pm SD	34,7 \pm 11,11
	Medián	33,0
	Tartomány	14–75
Korcsoport (év), n (%)	14–17	4 (0,3)
	18–29	537 (37,9)
	30–39	469 (33,1)
	40–49	235 (16,6)
	> 50	172 (12,1)
Etnikai hovatartozás, n (%)	Ázsiai	67 (4,7)
	Fekete vagy afroamerikai	731 (51,6)
	Fehér (Spanyolajkú vagy latin-amerikai)	248 (17,5)
	Fehér (Nem spanyolajkú vagy latin-amerikai)	307 (21,7)
	Egyéb ¹	64 (4,5)

¹ Tartalmazza a betegek által közölt egyéb, kevert és ismeretlen etnikumokat.

Az 1417 értékelhető vizsgálati résztvevőtől 1413 orvos által levett hüvelyi kenetmintát és 1405 beteg által levett hüvelyi kenetmintát vontak be az elemzésekbe. Az Aptima BV vizsgálat szenzitivitását és specifitását a BV kimutatására mindkét mintatípus esetében összesítve és helyszínenként a 7. táblázat mutatja be. A vizsgálat teljesítménye etnikai hovatartozás szerint rétegezve látható a 8. táblázatban, illetve klinikai állapot szerint a 9. táblázatban.

7. táblázat: Teljesítményjellemzők mintavételi helyszín szerint a tünetet mutatók nőknél

Vizsgálóhely	Orvos által levett hüvelyi kenet				Beteg által levett hüvelyi kenet			
	N	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹	N	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹
Összesen	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695²	89,6 (87,1–91,6) 643/718³	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692⁴	85,8 (83,1–88,2) 612/713⁵
1	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	100 (70,1–100) 9/9	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	88,9 (56,5–98,0) 8/9
2	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4	5	20,0	0,0 (0,0–79,3) 0/1	100 (51,0–100) 4/4
3	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9
4	208	53,4	89,2 (82,0–93,7) 99/111	90,7 (83,3–95,0) 88/97	205	53,7	96,4 (91,0–98,6) 106/110	81,1 (72,0–87,7) 77/95
5	132	39,4	96,2 (87,0–98,9) 50/52	82,5 (72,7–89,3) 66/80	130	40,0	98,1 (89,9–99,7) 51/52	80,8 (70,7–88,0) 63/78
6	71	45,1	90,6 (75,8–96,8) 29/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39	71	45,1	100 (89,3–100) 32/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39
7	191	66,0	97,6 (93,2–99,2) 123/126	89,2 (79,4–94,7) 58/65	189	65,6	98,4 (94,3–99,6) 122/124	86,2 (75,7–92,5) 56/65
8	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC
9	102	48,0	87,8 (75,8–94,3) 43/49	88,7 (77,4–94,7) 47/53	102	48,0	95,9 (86,3–98,9) 47/49	83,0 (70,8–90,8) 44/53
10	17	76,5	92,3 (66,7–98,6) 12/13	100 (51,0–100) 4/4	17	76,5	92,3 (66,7–98,6) 12/13	100 (51,0–100) 4/4
11	67	46,3	96,8 (83,8–99,4) 30/31	88,9 (74,7–95,6) 32/36	67	46,3	96,8 (83,8–99,4) 30/31	88,9 (74,7–95,6) 32/36
12	125	28,0	94,3 (81,4–98,4) 33/35	91,1 (83,4–95,4) 82/90	123	29,3	91,7 (78,2–97,1) 33/36	89,7 (81,5–94,5) 78/87
13	68	55,9	100 (90,8–100) 38/38	83,3 (66,4–92,7) 25/30	69	55,1	97,4 (86,5–99,5) 37/38	80,6 (63,7–90,8) 25/31
14	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	80,0 (37,6–96,4) 4/5	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	80,0 (37,6–96,4) 4/5

7. táblázat: Teljesítményjellemzők mintavételi helyszín szerint a tünetet mutatók nőknél (folytatás)

Vizsgálóhely	Orvos által levett hüvelyi kenet				Beteg által levett hüvelyi kenet			
	N	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹	N	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹
15	4	25,0	100 (20,7–100) 1/1	66,7 (20,8–93,9) 2/3	4	25,0	100 (20,7–100) 1/1	66,7 (20,8–93,9) 2/3
16	29	55,2	93,8 (71,7–98,9) 15/16	84,6 (57,8–95,7) 11/13	29	55,2	100 (80,6–100) 16/16	76,9 (49,7–91,8) 10/13
17	79	45,6	97,2 (85,8–99,5) 35/36	90,7 (78,4–96,3) 39/43	80	45,0	100 (90,4–100) 36/36	88,6 (76,0–95,0) 39/44
18	87	60,9	98,1 (90,1–99,7) 52/53	88,2 (73,4–95,3) 30/34	87	60,9	100 (93,2–100) 53/53	91,2 (77,0–97,0) 31/34
19	68	42,6	100 (88,3–100) 29/29	94,9 (83,1–98,6) 37/39	68	42,6	100 (88,3–100) 29/29	87,2 (73,3–94,4) 34/39
20	36	16,7	66,7 (30,0–90,3) 4/6	100 (88,6–100) (30/30)	36	16,7	66,7 (30,0–90,3) 4/6	90,0 (74,4–96,5) 27/30
21	77	54,5	100 (91,6–100) 42/42	91,4 (77,6–97,0) 32/35	76	53,9	97,6 (87,4–99,6) 40/41	88,6 (74,0–95,5) 31/35

CI = konfidenciaintervallum, NC = nem számítható, Prev = prevalencia.

¹ Konfidenciaintervallum-pontszám.

² A 35 fals negatív eredmény közül 10 vizsgálati résztvevő a Nugent szerint köztes volt és a BV-fertőzés állapotát az Amsel-kritériumok alapján határozták meg, 15 pedig az Amsel-kritériumok alapján negatív volt.

³ A 75 fals pozitív eredmény közül 46 vizsgálati résztvevő a Nugent szerint köztes volt és a BV-fertőzés állapotát az Amsel-kritériumok alapján határozták meg, 6 pedig az Amsel-kritériumok alapján pozitív volt.

⁴ A 19 fals negatív eredmény közül 6 vizsgálati résztvevő a Nugent szerint köztes volt és a BV-fertőzés állapotát az Amsel-kritériumok alapján határozták meg, 7 pedig az Amsel-kritériumok alapján negatív volt.

⁵ A 101 fals pozitív eredmény közül 55 vizsgálati résztvevő a Nugent szerint köztes volt és a BV-fertőzés állapotát az Amsel-kritériumok alapján határozták meg, 9 pedig az Amsel-kritériumok alapján pozitív volt.

8. táblázat: Teljesítményjellemzők etnikai hovatartozás szerint a tüneteket mutató nőknél

Vizsgálati minta típusa	Etnikai hovatartozás	N	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹
Orvos által levett hüvelyi kenet	Összesen	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Ázsiai	67	31,3	95,2 (77,3–99,2) 20/21	91,3 (79,7–96,6) 42/46
	Fekete/afroamerikai	729	61,0	95,5 (93,2–97,1) 425/445	89,1 (84,9–92,2) 253/284
	Fehér (spanyolajkú/latin-amerikai)	247	46,2	96,5 (91,3–98,6) 110/114	86,5 (79,6–91,3) 115/133
	Fehér (Nem spanyolajkú/latin-amerikai)	306	28,8	88,6 (80,3–93,7) 78/88	91,7 (87,3–94,7) 200/218
	Egyéb ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	89,2 (75,3–95,7) 33/37
Betegek által levett hüvelyi kenet	Összesen	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Ázsiai	65	30,8	95,0 (76,4–99,1) 19/20	86,7 (73,8–93,7) 39/45
	Fekete/afroamerikai	727	61,2	97,5 (95,6–98,6) 434/445	84,8 (80,1–88,5) 239/282
	Fehér (spanyolajkú/latin-amerikai)	246	45,9	99,1 (95,2–99,8) 112/113	83,5 (76,2–88,8) 111/133
	Fehér (Nem spanyolajkú/latin-amerikai)	303	28,7	93,1 (85,8–96,8) 81/87	87,5 (82,4–91,3) 189/216
	Egyéb ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	91,9 (78,7–97,2) 34/37

CI = konfidenciaintervallum, Prev = prevalencia

¹ Konfidenciaintervallum-pontszám.² Tartalmazza a betegek által közölt egyéb, kevert és ismeretlen etnikumokat.

9. táblázat: Teljesítményjellemzők klinikai állapot szerint tüneteket mutató nőknél

Mintavétel típusa	Klinikai állapot	N ¹	Prev %	Érzékenység % (95%-os CI) ²	Specifititás % (95%-os CI) ²
Orvos által levett hüvelyi kenet	Összesen	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Antibiotikumok használata	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Gombaellenes szerek használata	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Ösztrogénterápia használata	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Visszatérő vaginitises tünetek az elmúlt 12 hónapban	832	49,8	95,2 (92,7–96,9) 394/414	88,8 (85,4–91,4) 371/418
	Védekezés nélküli közösülés az elmúlt 24 órában	94	57,4	92,6 (82,4–97,1) 50/54	85,0 (70,9–92,9) 34/40
	Terhesség	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	100 (74,1–100) 11/11
	Menstruációval	111	46,8	96,2 (87,0–98,9) 50/52	86,4 (75,5–93,0) 51/59
	Menstruáció nélkül	1177	50,6	95,6 (93,7–97,0) 569/595	89,3 (86,6–91,6) 520/586
	Posztmenopauzális	125	38,4	85,4 (72,8–92,8) 41/48	93,5 (85,7–97,2) 72/77
Beteg által levett hüvelyi kenet	Összesen	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Antibiotikumok használata	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Gombaellenes szerek használata	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Ösztrogénterápia használata	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Visszatérő vaginitises tünetek az elmúlt 12 hónapban	828	49,9	98,1 (96,2–99,0) 405/413	85,1 (81,3–88,2) 353/415
	Védekezés nélküli közösülés az elmúlt 24 órában	94	57,4	98,1 (90,2–99,7) 53/54	75,0 (59,8–85,8) 30/40
	Terhesség	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	90,9 (62,3–98,4) 10/11
	Menstruációval	109	47,7	100 (93,1–100) 52/52	84,2 (72,6–91,5) 48/57
	Menstruáció nélkül	1175	50,6	97,5 (95,9–98,5) 579/594	85,4 (82,3–88,0) 496/581
	Posztmenopauzális	121	38,0	91,3 (79,7–96,6) 41/46	90,7 (82,0–95,4) 68/75

CI = konfidenciaintervallum, NC = nem számítható, Prev = prevalencia.

¹ A vizsgálati résztvevők több klinikai állapotról is beszámolhatnak; az alcsoportokba tartozó vizsgálati résztvevők számainak összege nem egyenlő a vizsgálati résztvevők teljes számával.

² Konfidenciaintervallum-pontszám.

A hüvelyi mikrobiombeli egyensúly felborulásának kimutatása fontos a kezelési döntések szempontjából. Bár az Aptima BV vizsgálatot nem tervezték tünetmentes nőktől származó minták vizsgálatára, a BV-fertőzéssel összefüggésbe hozható és az Aptima BV vizsgálat által detektált mikroorganizmusok tünetmentes nőkben is jelen lehetnek. Az Aptima BV vizsgálat bakteriális célpontjainak jelenlétét orvos által, 172 tünetmentes nőtől vett hüvelyi kenetmintában vizsgálták. Az Aptima BV vizsgálat BV detektálási arányának összefoglalása a 10. táblázatban látható a multicentrikus vizsgálatra vonatkozóan összesítve és etnikai hovatartozás szerint.

10. táblázat: Pozitivitás az Aptima BV vizsgálat alapján tünetmentes nőknél

Etnikai hovatartozás	%-os pozitivitás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)
Összesen	40,7% (70/172)
Ázsiai	40,0% (2/5)
Fekete/afroamerikai	52,0% (39/75)
Fehér (Spanyolajkú/latin-amerikai)	43,9% (18/41)
Fehér (Nem spanyolajkú/latin-amerikai)	15,9% (7/44)
Egyéb ¹	57,1% (4/7)

¹ Tartalmazza a betegek által közölt egyéb, kevert és ismeretlen etnikumokat.

A klinikai teljesítőképesség megállapítása érdekében összesen 3175 orvos és beteg által, tüneteket mutató és tünetmentes vizsgálati résztvevőktől levett mintát dolgoztak fel Aptima BV vizsgálatával érvényes futtatásban. Ezek közül 0,7%-nak lett érvénytelen az első eredménye. Ismételt vizsgálatával 0,1% maradt érvénytelen, és ezeket kizárták minden elemzésből.

A Panther rendszer analitikai teljesítménye

Analitikai szenzitivitás

Az Aptima BV vizsgálat analitikai érzékenységét (kimutatási határérték vagy LoD) és BV-pozitivitási határértékeit SVSM-be hígított *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii*, *G. vaginalis*, vagy *A. vaginae* sejtlizátumokat tartalmazó panel sorok tesztelésével határozták meg. Minden paneltagból legalább 20 ismétlést teszteltek három reagens-tétel mindegyikével, így paneltagonként legalább 40 ismétléssel. Az egyes mikroorganizmusok Probit-elemzéssel számított előzetes kimutatási határértékei a 11. táblázatban láthatók.

11. táblázat: Az Aptima BV vizsgálat kimutatási határértéke

Mikroorganizmus	Előre jelzett kimutatási határ	CFU/ml
<i>A. vaginae</i>	95%	290 ¹
<i>G. vaginalis</i>	95%	55 ¹
<i>L. crispatus</i>	95%	143
<i>L. gasseri</i>	95%	2 207
<i>L. jensenii</i>	95%	10

CFU = telepképző egység

¹ Az előzetes BV-pozitivitási határérték (C_{95}) az Aptima BV vizsgálattal *A. vaginae* esetében körülbelül 5,10 log CFU/ml és *G. vaginalis* esetében 4,86 log CFU/ml.

Analitikai inkluzivitás

Minden egyes cél mikroorganizmus öt törzsét teszteltük SVSM-ből lizátum kimutatással $3 \times C_{95}$ mellett *G. vaginalis* és *A. vaginae* esetében, valamint $3 \times \text{LoD}$ mellett Lactobacillus fajok (*L. crispatus*, *L. gasseri* és *L. jensenii*) esetében. Az Aptima BV vizsgálat BV pozitív volt a *G. vaginalis* és az *A. vaginae* mind az öt törzsére $3 \times C_{95}$ értéken. Az *L. crispatus* és az *L. gasseri* mind az öt törzse kimutatható volt $3 \times \text{LoD}$ mellett. Az *L. jensenii* öt törzséből hármat $3 \times \text{LoD}$ -nél, a fennmaradó két törzset pedig $10 \times \text{LoD}$ -nél detektálták.

Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia

A keresztreaktivitást és a mikrobiális interferenciát az Aptima BV vizsgálattal nem célzott mikroorganizmusok jelenlétében értékelték. Egy 62 mikroorganizmusból álló panelt (12. táblázat) teszteltek SVSM-ben *L. crispatus* $3 \times \text{LoD}$ -n, *G. vaginalis* $3 \times C_{95}$ vagy *A. vaginae* $3 \times C_{95}$ hiányában vagy jelenlétében. A 12. táblázatban felsorolt koncentrációkban a vizsgált 62 mikroorganizmus egyikével sem észleltek keresztreaktivitást vagy mikrobiális interferenciát az Aptima BV vizsgálatban.

12. táblázat: Keresztreaktivitás és mikrobiális interferencia panel

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

CFU = telepképző egység; IFU = zárványképző egység; TCID50 = a szövettenyészetek 50%-át megfertőző dózis

¹ *In vitro* transzkripció tesztelve.

² A *Lactobacillus acidophilus* 1x10⁴ CFU/ml vagy ennél magasabb értékénél befolyásolja a BV-pozitivitást.

Interferencia

Tesztelték az Aptima BV vizsgálatot potenciálisan zavaró anyagokat. A paneleket SVSM-ben készítették el, és értékelték a vizsgálat szenzitivitására és specificitására gyakorolt lehetséges hatásokat. A szenzitivitási teljesítményt külön értékelték *L. crispatus* 3× LoD lizátum hozzáadásával, és *G. vaginalis* és *A. vaginae* 3× C₉₅ lizátum hozzáadásával. Az összes anyagot tartalmazó negatív paneleket a specificitás szempontjából is értékelték.

A következő exogén és endogén anyagok jelenlétében nem észleltek interferenciát a 13. táblázatban felsorolt koncentrációkban.

13. táblázat: Zavaró anyagok panel

Anyag	Végső koncentráció ¹
Teljes vér	5% (V/V)
Leukociták	1x10 ⁶ sejt/ml
Nyálka ²	1,5 V/V%
Ondófoliadék	5% (V/V)
Fogamzásgátló hab	5 w/v%
Fogamzásgátló film	5 w/v%
Tioconazol ³	1 w/v%
Intímzuhany	5 w/v%
Progeszteron	5 w/v%
Ösztradiol	5 w/v%
Aciklovir	5 w/v%
Metronidazol	5 w/v%
Aranyérkrém	5 w/v%
Hüvelyi nedvesítő gél ⁴	0,4 w/v%
Síkítószer	5% (V/V)
Spermicid	5 w/v%
Gombaellenes	5 w/v%
Dezodor/spray	5 w/v%
Jégecet	5% (V/V)
Vagisil krém	5 w/v%

W/V = vegyesszázalék; **V/V** = térfogatszázalék.

¹ A végső koncentrációk a mintában megtalálható végső koncentrációt jelentik a Panther készülékkel történt teszteléskor.

² Interferenciát figyeltek meg a nyálka esetében ≥ 2 v/v% mellett, de nem figyeltek meg 1,5 v/v% mellett.

³ Interferenciát figyeltek meg a Tioconazol 6,5%-os kenőcs esetében 5%-os W/V mellett, de nem figyeltek meg 1%-os W/V mellett.

⁴ Interferenciát figyeltek meg a hüvelyi nedvesítő gél esetében ≥ 0,5 w/v% mellett, de nem figyeltek meg 0,4 w/v% mellett.

Laboratóriumon belüli pontosság

A laboratóriumon belüli pontosságot három Panther rendszeren értékelték egy helyszínen. Három kezelő végezte a vizsgálatokat 21 napon keresztül és három reagenstétellel. Minden kezelő naponta két futtatást végzett egy 11 tagú panellel. Minden futtatás három ismétlést tartalmazott az egyes paneltagokból.

A paneltagok *Lactobacillus* fajok, *G. vaginalis* és *A. vaginae* tekintetében negatív SVSM felhasználásával készültek. Tíz paneltag az alábbi mikroorganizmusok közül legalább egynek a sejtlizátumát tartalmazta: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* vagy *A. vaginae*; különböző baktériumkombinációkat állítottak elő, hogy reprezentálják a hüvelyi vizsgálati mintákban jelen lévő célzott BV mikroorganizmus-kombinációk sokféleségét. Tíz paneltag célozta meg a BV negatív (< 5% BV pozitív), BV magas negatív (20–80% BV pozitív), BV alacsony pozitív (≥95% BV pozitív) és BV közepesen pozitív (100% BV pozitív) eredményeket. Egy negatív paneltag olyan mátrixot tartalmazott, amelyhez nem adtak célanalitokat.

Az egyes panelek BV százalékos pozitív eredményei a 14. táblázatban találhatóak. Az Aptima BV vizsgálat jelvariabilitását (TTime) minden egyes célpontra kiszámították az analit pozitív paneltagoknál. A kezelők, a berendezések, a napok, a tételek és a futtatások közötti, a futtatáson belüli és az összesített variabilitást a 15. táblázat és a 17. táblázat mutatja be.

14. táblázat: A pontosságot vizsgáló panelek BV pozitivitása

Panel Leírás	BV pozitív/ Összes, n	Várható BV Pozitivitás	BV pozitivitás (95%-os CI)
SVSM	0/168	0%	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>A. vaginae</i> BV negatív	0/168	<5%	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> BV magas negatív	76 (168)	20–80%	45,2 (37,9–52,8)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV magas negatív	131/1651	20–80%	79,4 (72,6–84,9)
<i>G. vaginalis</i> BV alacsony pozitív	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>L. jensenii</i> , <i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív	168/168	≥95%	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> BV köz pozitív	168/168	100%	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> BV köz pozitív	168/168	100%	100 (98,4–100,0)

¹ Három érvénytelen eredményt kizártak az elemzésből.

15. táblázat: A *Lactobacillus* paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Kezelők között		Készülékek között		Napok között		Tételek között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> BV negatív ²	168	19,87	0,10	0,49	0,16	0,80	0,14	0,71	1,03	5,18	0,17	0,09	0,18	0,93	1,08	5,46
<i>L. crispatus</i> BV magas negatív ²	168	23,95	0,11	0,47	0,12	0,52	0,19	0,79	1,22	5,11	0,18	0,77	0,28	1,15	1,29	5,40
<i>L. crispatus</i> BV magas negatív ³	165 ⁴	22,40	0,09	0,40	0,17	0,74	0,20	0,87	1,22	5,47	0,09	0,39	0,27	1,21	1,29	5,74
<i>L. jensenii</i> BV alacsony pozitív ²	168	24,80	0,10	0,38	0,14	0,57	0,14	0,57	1,33	5,35	0,17	0,69	0,25	1,01	1,38	5,56
<i>L. crispatus</i> BV alacsony pozitív ³	168	23,51	0,15	0,63	0,09	0,40	0,17	0,73	1,36	5,77	0,10	0,44	0,31	1,31	1,42	6,02

CV = variációs koefficiens; SD = szórás; TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak a *Lactobacillus* esetében van feltüntetve.

² A paneltag 2 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *Lactobacillus* komponensre vonatkoznak.

³ A paneltag 3 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *Lactobacillus* komponensre vonatkoznak.

⁴ Három érvénytelen eredményt kizártak az elemzésből.

Megjegyzés: A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvehet. Ez abban az esetben fordulhat elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0,00.

16. táblázat: A *G. vaginalis* paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Kezelők között		Készülékek között		Napok között		Tételek között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> BV magas negatív ²	168	17,11	0,00	0,00	0,18	1,08	0,17	0,99	0,47	2,75	0,17	0,96	0,16	0,94	0,58	3,39
<i>G. vaginalis</i> BV magas negatív ³	165 ⁴	15,71	0,00	0,00	0,19	1,19	0,18	1,12	0,48	3,05	0,11	0,72	0,12	0,79	0,57	3,62
<i>G. vaginalis</i> BV alacsony pozitív	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> BV köz pozitív	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> BV alacsony pozitív ²	168	15,01	0,00	0,00	0,14	0,93	0,14	0,91	0,40	2,67	0,16	1,08	0,13	0,86	0,49	3,28
<i>G. vaginalis</i> BV alacsony pozitív ³	168	14,06	0,00	0,00	0,16	1,11	0,15	1,09	0,39	2,75	0,14	0,99	0,16	1,16	0,49	3,51

CV = variációs koefficiens, Köz. = közepes, SD = szórás, TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak a *G. vaginalis* esetében van feltüntetve.

² A paneltag 2 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *G. vaginalis* komponensre vonatkoznak.

³ A paneltag 3 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *G. vaginalis* komponensre vonatkoznak.

⁴ Három érvénytelen eredményt kizártak az elemzésből.

Megjegyzés: A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvehet. Ez abban az esetben fordulhat elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0,00.

17. táblázat: Az *A. vaginae* paneltagok jelvariabilitása

Panel Leírás	N	Átlagos TTime ¹	Kezelők között		Készülékek között		Napok között		Tételek között		Futtatások között		Futtatásokon belüli		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> BV negatív ²	168	18,20	0,02	0,11	0,25	1,36	0,15	0,84	0,58	3,17	0,19	1,02	0,19	1,05	0,70	3,84
<i>A. vaginae</i> BV magas negatív ³	165 ⁴	16,56	0,00	0,00	0,25	1,53	0,18	1,11	0,56	3,38	0,13	0,79	0,12	0,70	0,67	4,02
<i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív	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> BV alacsony pozitív ²	168	15,13	0,00	0,00	0,20	1,30	0,12	0,80	0,51	3,34	0,14	0,89	0,16	1,07	0,59	3,92
<i>A. vaginae</i> BV köz pozitív	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> BV alacsony pozitív ²	168	15,78	0,03	0,16	0,17	1,09	0,10	0,65	0,50	3,17	0,16	1,00	0,12	0,75	0,57	3,64
<i>A. vaginae</i> BV alacsony pozitív ³	168	15,61	0,00	0,00	0,23	1,47	0,15	0,94	0,51	3,29	0,10	0,66	0,18	1,15	0,62	3,95

CV = variációs koefficiens, Köz. = közepes, SD = szórás, TTime = küszöbidő.

¹ TTime csak az *A. vaginae* esetében van feltüntetve.

² A paneltag 2 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *A. vaginae* komponensre vonatkoznak.

³ A paneltag 3 különböző mikroorganizmust tartalmaz: az eredmények csak a *A. vaginae* komponensre vonatkoznak.

⁴ Három érvénytelen eredményt kizártak az elemzésből.

Megjegyzés: A variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket is felvehet. Ez abban az esetben fordulhat elő, ha ezen tényezők miatt a variabilitás rendkívül alacsony. Ezekben az esetekben az SD és a CV feltüntetett értéke 0,00.

Irodalomjegyzék

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, Beksaç 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):1315-1324.
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.

Elérhetőségek és változtatási előzmények



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztráliai megbízó
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a www.hologic.com/support weboldalra.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatának a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2019–2026 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-31481-2801 Rev. 002

2026. 01.

Változtatási előzmények	Dátum	Leírás
AW-31481 Rev. 001	2025. május	<ul style="list-style-type: none"> Ez a verzió összhangban van az AW-31481-001 Rev. 002 változattal (This version aligns with AW-31481-001 Rev. 002)
AW-31481 Rev. 002	2026. január	<ul style="list-style-type: none"> Frissítésre került a mintacsövenként megengedett különálló alikvotok mennyisége Figyelmeztetés került beillesztésre a közeg veszteségének vagy párolgásának hatásával kapcsolatban Rutin adminisztratív frissítések végrehajtása