

Aptima® BV Assay

Kullanım Talimatları
In vitro diagnostik kullanım için
Rx only

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür Esasları	3
Uyarılar ve Önlemler	3
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri	6
Numune Toplama ve Saklama	7
Panther System	8
Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler	8
Gerekli ve Ayrı Olarak Temin Edilebilen Materyaller	9
İsteğe Bağlı Malzemeler	10
Panther System Test Prosedürü	11
Prosedür Notları	14
Kalite Kontrolü	15
Tahlil Kalibrasyonu	15
Negatif ve Pozitif Kontroller	15
Dahili Kontrol	15
Test Yorumlaması	16
Sınırlamalar	17
Panther System Beklenen Değerleri	18
Panther System Tahlil Performansı	19
Tekrarlanabilirlik	19
Panther System Klinik Performansı	21
Panther System Analitik Performansı	27
Analitik Duyarlılık	27
Analitik Kapsayıcılık	27
Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans	27
Enterferans	29
Laboratuvar İçi Kesinlik	30
Kaynakça	33
İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi	34

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Aptima® BV Assay, *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* ve *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (*G. vaginalis*) ve *Atopobium vaginae* (*A. vaginae*) dahil olmak üzere bakteriyel vajinozis (BV) ile ilişkili bakterilerden ribozomal RNA'nın tespiti ve kantitasyonu için gerçek zamanlı Transkripsiyon Aracılı Amplifikasyon (TMA) teknolojisi kullanan bir *in vitro* nükleik asit amplifikasyon testidir. Test, BV için kalitatif bir sonuç bildirir ve her bir organizma için ayrı sonuçlar bildirmez. Test, vajinit ve/veya vajinoz ile tutarlı bir klinik prezentasyona sahip kadınlardan klinik uzmanlar tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örnekleri kullanılarak otomatik Panther® System'da BV tanısına yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

Testin Özeti ve Açıklaması

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

BV, enfeksiyöz vajinit vakalarının çoğundan sorumludur. BV, vajinal mikrobiyotada *Lactobacillus* türlerinin baskın olduğu bir durumdan *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Prevotella*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia* (*Leptotrichia*), *Mycoplasma* ve BV ile ilişkili bakteriler dahil olmak üzere polimikrobiyal anaerobların baskın olduğu bir duruma geçiş içeren değişikliklerle karakterizedir (3). Vajinal mikrobiyotadaki bu değişiklik, BV için patognomonik olan vajinal miliyödeki biyokimyasal ve sitolojik değişikliklerden kaynaklanan Amsel klinik belirtilerinin başlangıcı ile ilişkilidir (11). BV, pelvik inflamatuvar hastalık (4), servisit (5), klamidyaya, gonore, HSV, HIV gibi cinsel yolla bulaşan enfeksiyonların edinilme riskinin artması (6, 7, 8), spontan düşük ve erken doğum ile ilişkilendirilmiştir (9, 10).

Klinik kriterlere (vajinal pH, ipucu hücrelerinin varlığı, koku testi ve akıntı) dayalı BV tanısı Amsel tarafından önerilmiştir (11). Nugent vd. vajinal sürüntülerde Gram boyama yoluyla gözlenen bakteri türlerinin mikroskopik tanımına dayanarak BV için bir sınıflandırma önermiştir (12). Son çalışmalar, moleküler tanı araçlarının BV tanısını iyileştirmek için yararlı olacağını ve BV ile ilişkili birkaç bakteriyi hedefleyen nükleik asit amplifikasyonunun kullanılabileceğini göstermektedir (13).

Aptima BV Assay, klinik uzmanlar tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneklerinde semptomatik kadınlarda *Lactobacillus* tür grubundan (*L. gasseri*, *L. crispatus* ve *L. jensenii*), *G. vaginalis* ve *Atopobium vaginae*'den RNA belirteçlerini tespit eden ve ayıran otomatik Panther System'da kullanılmak üzere geliştirilmiş gerçek zamanlı bir TMA testidir. Aptima BV Assay, hedef organizmaların tespitine dayalı olarak BV için kalitatif bir sonucu raporlamak için bir algoritma kullanır. Aptima BV Assay bir dahili kontrol (IC) içerir.

Prosedür Esasları

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

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

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

Tespit, hedefin amplifikasyonu sırasında mevcut olan ve özellikle amplikona gerçek zamanlı olarak hibritleşen tek iplikli nükleik asit fenerleri kullanılarak elde edilir. Her fenerde bir florofor ve bir söndürücü bulunur. Söndürücü, fener amplikona hibritleşmediğinde floroforun floresansını bastırır. Fener amplikona bağlandığında, florofor söndürücüden ayrılır ve bir ışık kaynağı tarafından uyarıldığında belirli bir dalga boyunda bir sinyal yayar. Panther System, *Lactobacillus* grubu, *A. vaginae*, *G. vaginalis* ve IC amplifikasyon ürünlerine karşılık gelen dört floresan sinyali tespit eder ve ayırt eder. Panther System yazılımı, her bir numunenin BV Pozitif veya Negatif durumunu belirlemek için her bir hedef organizma için sinyal ortaya çıkma sürelerini kalibrasyon bilgileriyle karşılaştırır.

Güvenlik ve Performans Özeti

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

Uyarılar ve Önlemler

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

Laboratuvarla İlgili

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

Numuneyle İlgili

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

Tahlille İlgili

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

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

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

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

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

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

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

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

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

B. Kullanılmamış sulandırılmış reaktifleri ve çalışan Hedef Yakalama Reaktifini (wTCR) 30 gün sonra veya Ana Lot sona erme tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.

C. 100'lük test kiti Panther System'a en fazla 8 kez yüklenebilir. 250'lik test kiti Panther System'a en fazla 5 kez yüklenebilir. Sistem, reaktifler her yüklendiğinde günlüğe kaydeder.

- D. 250'lik test kiti Promotör Reaktif şişesi, Enzim Reaktif şişesi ile aynı boyuttur. Promotör Reaktif şişesini reaktif rafına yükledikten sonra, şişenin tamamen aşağı itilmiş olduğunu kontrol edin.
- E. Panther System'da saklanan reaktifler 120 saatlik yerleşik stabiliteye sahiptir.
- F. Reaktif kullanma ve saklama prosesleri sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Rekonstitüye tüm reaktifleri saklamadan önce her seferinde yeni reaktif kapaklarıyla kapatın.
- G. Promotör Reaktif ve sulandırılmış Promotör Reaktif ışığa duyarlıdır. Bu reaktifleri saklama ve kullanıma hazırlama esnasında ışıktan koruyun.
- H. Reaktifleri dondurmayın.

Numune Toplama ve Saklama

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

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

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

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit

A. Numune Toplama

Özel toplama talimatları için ilgili numune toplama kitinin prospektüsüne bakın.

B. Testten Önce Örnek Taşıma ve Saklama

Aptima BV Assay ile örnekler için yalnızca aşağıdaki saklama koşulları kullanılmalıdır.

1. Sürüntü Örnekleri

- a. Seçenek 1: Sürüntü örnekleri toplandıktan sonra taşıma tüplerinde 2°C ila 8°C'de 30 güne kadar saklanabilir. Daha uzun saklama süreleri gerekiyorsa, örnekler -20°C veya -70°C'de ilaveten 60 gün boyunca saklanabilir.
- b. Seçenek 2: Toplama işleminden sonra, taşıma tüplerindeki sürüntü örnekleri 15°C ila 30°C'de 30 güne kadar saklanabilir.

C. Testten Sonra Örneklerin Saklanması

1. Tahlil edilen örnekler bir rafta dik olarak saklanmalıdır.
2. Numune taşıma tüpleri yeni, temiz bir plastik film, folyo bariyer veya kapakla kaplanmalıdır.

Not: Taşıma, işleme veya saklama sırasında besiyeri kaybına veya buharlaşmasına neden olan koşullar, birden fazla alikot pipetleme özelliğini etkileyebilir.

3. Tahlil edilen örneklerin dondurulması veya nakledilmesi gerekiyorsa delinebilir kapağı çıkarın ve numune taşıma tüplerine yeni, delinmez kapaklar yerleştirin. Örneklerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa önerilen sıcaklıklar korunmalıdır.
4. Kapağı açmadan önce, örnek taşıma tüpleri, tüm sıvıyı tüpün dibine indirmek için 420 ± 100 bağıl merkezkaç kuvvetinde (RCF) 5 dakika boyunca santrifüjlenmelidir.

Sıçramalar ve çapraz kontaminasyondan kaçının.

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

Panther System

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

Sağlanan Reaktifler ve Malzemeler

Aptima BV Assay Kit

100 test: 2 test kutusu, 1 kalibratör kiti ve 1 kontrol kiti (Kat. No. PRD-05186)

250 test: 2 test kutusu, 1 kalibratör kiti ve 1 kontrol kiti (Kat. No. PRD-07662)

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

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

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

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

Aptima BV Assay Calibrator Kit (PRD-05188)
(alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

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

Aptima BV Assay Controls Kit (PRD-05187)
(alındıktan sonra 2°C ila 8°C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
KONTROL-	Negatif Kontrol <i>Tamponlanmış çözeltide enfeksiyöz olmayan L. crispatus kültür hücreleri.</i>	5 x 1,7 ml
KONTROL+	Pozitif Kontrol <i>Tamponlanmış çözeltide enfeksiyöz olmayan G. vaginalis ve A. vaginae kültürlenmiş hücreler.</i>	5 x 1,7 ml
	Kontrol Barkod Etiketi	1 sayfa

Gerekli ve Ayrı Olarak Temin Edilebilen Materyaller

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

Malzeme	Kat. No.
Panther® System	303095
Panther Fusion® System	PRD-04172
Panther® System, Sürekli Akışkanlar ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima® BV Assay Calibrator Kit	PRD-05188
Aptima® BV Assay Controls Kit	PRD-05187
Gerçek Zamanlı Testler için Panther Run Kiti (sadece gerçek zamanlı testler için)	PRD-03455 (5000 test)
<i>Aptima® Assay Fluids Kit (Universal Fluids Kit olarak da bilinir)</i> <i>Aptima® Wash Solution, Aptima® Buffer for Deactivation Fluid</i> <i>ve Aptima® Oil Reagent içerir</i>	303014 (1000 test)
<i>Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)</i>	104772-02
Panther® Atık Torbası Kiti	902731
Panther® Çöp Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther System Çalıştırma Kiti <i>Gerçek zamanlı TMA testlerine paralel olarak gerçek zamanlı olmayan TMA testlerini yürütürken</i> <i>MTU'lar, atık torbaları, atık kutusu kapakları, auto detect ve tahlil sıvıları içerir</i>	303096 (5000 test)

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

İsteğe Bağlı Malzemeler

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

Panther System Test Prosedürü

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

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Reaktiflerin hazırlanacağı çalışma yüzeylerini temizleyin. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür çözeltisiyle silin. Sodyum hipoklorit solüsyonunun yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesini sağlayıp ardından deiyonize (DI) su ile durulamaya geçin. Sodyum hipoklorür çözeltisinin kurumasına izin vermeyin. Reaktiflerin hazırlanacağı tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli emici laboratuvar tezgah örtüleriyle örtün.
2. Numunelerin hazırlanacağı ayrı bir çalışma yüzeyini temizleyin. Yukarıda açıklanan prosedürü takip edin (Adım A.1).
3. Pipetörleri temizleyin. Yukarıda (A.1) açıklanan temizleme prosedürünü uygulayın.

B. Reaktif Rekonstitüsyonu/Yeni Kit Hazırlama

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

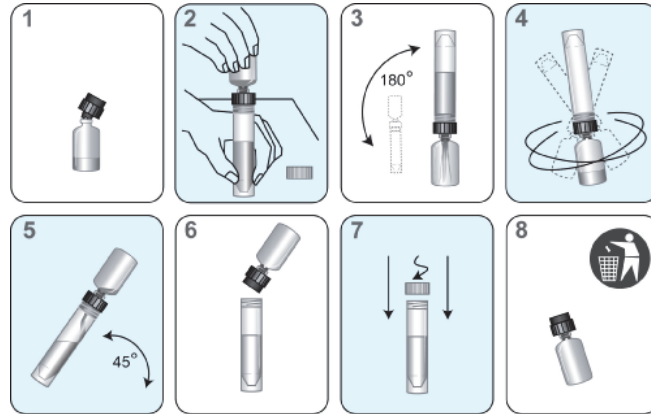
1. Testten önce, Amplifikasyon, Enzim ve Promotör Reaktifleri, liyofilize reaktif şişelerinin içeriğinin uygun rekonstitüsyon çözeltisi ile birleştirilmesiyle yeniden oluşturulmalıdır.
 - a. Kullanmadan önce liyofilize reaktiflerin oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmasına izin verin.
 - b. Her rekonstitüsyon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

- l. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
- m. Plastik şişeyi, reaktife karşılık gelen kenara ayrılmış etiketli kapağı veya yeni bir kapağı kullanarak kapatın. Kapakları birbirine karıştırmayın. Etikete operatörün baş harfleri ile rekonstitüsyon tarihini kaydedin (Şekil 1, Adım 7).
- n. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu atın (Şekil 1, Adım 8).
- o. Panther System'a yüklemeye önce her reaktifi yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın.

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

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

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



Şekil 1. Reaktif Rekonstitüsyon İşlemi

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

Seçenek: Rekonstitüye Amplifikasyon, Enzim ve Promotör reaktifi kapaklı plastik şişeleri, reaktiflerin oda sıcaklığına ulaşmasını ve iyice karışmasını sağlamak için en az 25 dakika boyunca orta hızda ve eğimli bir tüp sallama sehmasına yerleştirilebilir.

2. wTCR çökelti içeriyorsa, wTCR'yi 42°C ila 60°C'de 90 dakikaya kadar ısıtın. Kullanmadan önce wTCR'nin oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Çökelti devam ederse kullanmayın.
3. Reaktiflerin yerleşik stabilite de dahil olmak üzere depolama stabilite sürelerini aşmadığını doğrulayın.
4. Sisteme yüklemeyen önce her reaktifi yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktifleri çevirirken köpük oluşturmaktan kaçınin. Reaktiflerin tüp sallayıcıda karıştırıldıktan hemen sonra sisteme yüklenmesi durumunda bu adım gerekli değildir.
5. Reaktif şişelerini tepeleme doldurmayın. Panther System, ekleme yapılan şişeleri tanır ve reddeder.

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

D. Kalibratörün ve Kontrolün Hazırlanması

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

E. Örnek Kullanma

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

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

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

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

Not: Her numune tüpünden en fazla 5 ayrı alikot test edilebilir. Numune tüpünden 5'ten fazla alikot pipetlemeye çalışmak işleme hatalarına yol açabilir.

F. Sistem Hazırlığı

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

Prosedür Notları

A. Kalibratör ve Kontroller

1. Pozitif kalibratör, pozitif kontrol ve negatif kontrol tüpleri, Panther System'daki herhangi bir raf konumunda veya herhangi bir Numune Bölmesi Hattına yüklenebilir. Örnek pipetleme işlemi aşağıdaki 2 koşuldan biri karşılandığında başlayacaktır:
 - a. Kalibratör ve kontrollerin hâlihazırda sistem tarafından işleniyor olması.
 - b. Kalibratör ve kontroller için geçerli sonuçların sisteme kaydedilmiş olması.
2. Kalibratör ve kontrol tüpleri pipetlendikten ve belirli bir reaktif kiti için işlendikten sonra, hasta örnekleri **aşağıdaki durumlar haricinde** 24 saate kadar çalıştırılabilir:
 - a. Kalibratör sonucu veya kontrol sonuçları geçersizdir.
 - b. İlgili tahlil reaktif kitinin sistemden çıkarılmış olması.
 - c. İlgili tahlil reaktif kitinin stabilite sınırlarını aşmış olması.
3. Her Kalibratör veya kontrol tüpü sadece bir kez test edilebilir. Birden fazla kullanım girişimi işleme hatalarına yol açabilir.

B. Eldiven Pudrası

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

C. Panther System için önerilen Laboratuvar Kontaminasyon İzleme Protokolü

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

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

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

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

Kalite Kontrolü

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

Tahlil Kalibrasyonu

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

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

Negatif ve Pozitif Kontroller

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

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

Dahili Kontrol

WTCR'li her numuneye bir Dahili Kontrol eklenir. İşlem sırasında IC kabul kriterleri otomatik olarak Panther System yazılımı tarafından doğrulanır. BV açısından pozitif olan örneklerde dahili kontrol saptanması gerekli değildir.

BV açısından negatif olan tüm örneklerde IC tespit edilmelidir; bu kriterleri karşılamayan örnekler geçersiz olarak raporlanacaktır. Geçersiz sonuçlara sahip numuneler yeniden test edilmelidir.

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

Test Yorumlaması

Test sonuçları, tahlil yazılımı tarafından otomatik olarak belirlenir. Aşağıdaki tablo sonuç yorumlarıyla birlikte geçerli bir test çalışmasında raporlanan olası sonuçları gösterir. İlk geçerli sonuç, raporlanması gereken sonuçtur. Geçersiz test sonuçlarına sahip numuneler tekrar test edilmelidir. Tekrarlanan testin ardından sonuç geçersiz ise yeni bir örnek alınmalıdır.

Tablo 1: Sonuç Yorumlaması

BV Sonucu	Sonuç ¹	Yorum
Pozitif	Geçerli	BV için pozitif
Negatif	Geçerli	BV için negatif
Geçersiz	Geçersiz	Geçersiz test

¹ Reaksiyonun geçerli veya geçersiz durumu Sonuç sütununda gösterilir. Sonuç sütununda dahili kontrol ve analitlerin pozitif veya negatif durumu değerlendirilir.

Sınırlamalar

- A. Bu tahlili yalnızca bu prosedür konusunda eğitim almış personel kullanabilir. Bu prospektüste verilen talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- B. Tampon kullanımı, duşlama ve örnek toplama değişkenlerinin etkileri, testin performansı üzerindeki etkileri açısından değerlendirilmemiştir.
- C. Vajinal sürüntü örnekleri dışındaki örnek türleriyle performans değerlendirilmemiştir.
- D. Güvenilir sonuçlar yeterli numune toplama, taşıma, saklama ve işleme süreçlerine bağlıdır. Bu adımlardan herhangi birinde uygun prosedürlere uyulmaması yanlış sonuçlara yol açabilir. Bu tahlil için kullanılan taşıma sistemi, numune yeterliliğinin mikroskopik olarak değerlendirilmesine olanak tanımadığından klinisyenlerin uygun numune toplama teknikleri konusunda eğitilmesi gerekir. Talimatlar için bkz. *Numune Toplama ve Saklama*. İlgili Hologic numune toplama kitinin prospektüsüne bakın.
- E. Aptima BV Assay ile terapötik başarısızlık veya başarı belirlenemez, çünkü nükleik asit uygun antimikrobiyal tedaviyi takiben devam edebilir.
- F. Aptima BV Assay ile hedeflenen bakteri türleri, anlamlı sayıda kadın için normal mikrobiyomun bir parçasını içerebilir; BV pozitif bir sonuç, klinik uzmanın kullanabileceği diğer klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- G. Negatif sonuç, olası bir enfeksiyonu engellemez çünkü sonuçlar yeterli örnek toplanmasına bağlıdır. Test sonuçları, yanlış örnek toplama, teknik hata, örnek karıştırma veya test belirleme sınırının (LoD) altındaki hedef seviyelerden etkilenebilir.
- H. Aptima BV Assay, kalitatif sonuçlar sağlar. Bu nedenle, pozitif tahlil sinyalinin büyüklüğü ile bir örnekteki organizma sayısı arasında korelasyon kurulamaz.
- I. Aptima BV Assay'in performansı 14 yaşından küçük bireylerde değerlendirilmemiştir.
- J. Müşterilerin, LIS transfer prosesini bağımsız olarak valide etmeleri gerekir.
- K. Aptima BV Assay, hastalar tarafından evde toplanan örneklerle kullanım için değerlendirilmemiştir.
- L. Hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örneklerinin Aptima BV Assay ile toplanması ve test edilmesi, klinik muayenenin yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.
- M. Aptima BV Assay ile pozitif sonuçlanan hastalar için ek cinsel yolla bulaşan enfeksiyonların (CYBE) test edilmesiyle ilgili halk sağlığı tavsiyelerine başvurulmalıdır.
- N. *Prevotella* türleri ve *Mobiluncus* türleri, *Ureaplasma*, *Mycoplasma* ve çok sayıda zahmetli veya uygun ortamda üretilmemiş anaeroblar gibi Aptima BV Assay ile tespit edilmeyen ek mikroorganizmalar da BV'li kadınlarda bulunmuştur, ancak nispeten düşük prevalans, duyarlılık ve/veya özgüllükleri nedeniyle BV ile daha az ilişkilidir (14).
- O. Aptima BV Assay ile etkileşim, aşağıdaki maddelerin varlığında gözlemlendi: mukus (%1,5 H/H), vajinal nemlendirici jel (%0,5 A/H) ve tiokonazol (%5 A/H).
- P. Aptima BV Assay ile *Lactobacillus acidophilus* (1×10^4 CFU/ml) varlığında çapraz reaktivite gözlenmiştir.
- Q. Pozitif bir test sonucu, mutlaka canlı organizmaların varlığını göstermez. Pozitif bir sonuç, hedef RNA'nın varlığının göstergesidir.

Panther System Beklenen Değerleri

BV'nin hasta popülasyonlarındaki prevalansı yaşa, etnik kökene, risk faktörlerine, klinik tipine ve enfeksiyonları tespit etmek için kullanılan testin hassasiyetine bağlıdır. Panther System'daki Aptima BV Assay ile belirlendiği üzere semptomatik deneklerdeki BV pozitifliğinin bir özeti, klinik bölge ve genel olarak çok merkezli çalışma için Tablo 2 üzerinde gösterilmiştir.

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

Merkez	% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)	
	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler
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)
Tümü	52,0 (735/1413)	55,1 (774/1405)

Panther System Tahlil Performansı

Tekrarlanabilirlik

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

Panel üyeleri, *Lactobacillus* türleri, *G. vaginalis* ve *A. vaginae* için negatif olan simüle edilmiş vajinal sıvı eklenmiş STM içeren simüle edilmiş bir vajinal sürüntü matrisi (SVSM) kullanılarak yapılmıştır. Altı panel üyesi, aşağıdaki organizmaların en az 1'inin hücre lizatlarını içeriyordu: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* veya *A. vaginae*; vajinal örneklerde bulunan hedeflenen BV organizma kombinasyonlarının çeşitliliğini temsil etmek için farklı bakteri kombinasyonları hazırlanmıştır. Bir negatif panel üyesi, yalnızca eklenen hedef analitleri olmayan matrisi içeriyordu.

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

Aptima BV Assay'in sinyal değişkenliği, analit pozitif panel üyelerinde her hedef için hesaplanmıştır. Analizlere yalnızca geçerli sonuçları olan örnekler dahil edilmiştir. *Lactobacillus*, *G. vaginalis* ve *A. vaginae* pozitif panel üyeleri için sırasıyla sahalardan operatörler arasında, günler arasında, çalışmalar arasında, çalışma içinde ve genel olarak hesaplanan değişkenlik Tablo 5 ile Tablo 3 arasında gösterilmiştir.

Tablo 3: *Lactobacillus* Pozitif Panel Üyeleri için Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Günler Arası		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> BV Negatif 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 Düşük Pozitif 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 = varyasyon katsayısı; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *Lactobacillus* için gösterilir.

² Panel üyesi 2 farklı organizma içerir; sonuçlar sadece *Lactobacillus* bileşeni için gösterilmiştir.

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

Tablo 4: *G. vaginalis* Pozitif Panel Üyeleri için Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Günler Arası		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> Düşük Pozitif	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> Orta Pozitif	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 = varyasyon katsayısı; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *G. vaginalis* için gösterilir.

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

Tablo 5: *A. vaginae* Pozitif Panel Üyeleri için Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Günler Arası		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> BV Negatif 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> Düşük Pozitif	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 Düşük Pozitif 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> Orta Pozitif	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 = varyasyon katsayısı; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *A. vaginae* için gösterilir.

² Panel üyesi 2 farklı organizma içerir; sonuçlar sadece *A. vaginae* bileşeni için gösterilmiştir.

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

Panther System Klinik Performansı

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

Her katılımcıdan üç (3) vajinal sürüntü örneği toplandı: bir klinik uzman tarafından toplanan sürüntü örneği ve bir hasta tarafından toplanan sürüntü örneği, Aptima BV Assay testi için Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit kullanılarak toplandı ve referans yöntem testi için bir klinik uzman tarafından sürüntü örneği toplandı. Aptima numuneleri, üç bölgede Panther System üzerinde Aptima BV Assay ile test edilmiştir. BV enfeksiyon durumu, nihai vajinal sürüntü numunesinden Nugent yorumları ve Amsel kriterlerinin bir kombinasyonu kullanılarak belirlendi.

- Nugent yorumuna göre normal floraya sahip numuneler negatif olarak kabul edildi; BV florası için pozitif olan numuneler pozitif olarak kabul edildi.
- Ara Nugent yorumlarına sahip numuneler, modifiye Amsel kriterleri kullanılarak BV için pozitif veya negatif olarak sınıflandırıldı. ≥ 20 ipucu hücresi için pozitif numuneler ve aşağıdaki 2 kriterden en az 1'i Amsel pozitif olarak kabul edildi: vajinal pH $>4,5$ ve pozitif koku testi.
- Nugent kriterleri için değerlendirilemeyen numuneler ve modifiye edilmiş bir Amsel sonucunun mevcut olmadığı belirsiz Nugent yorumuna sahip numuneler, bilinmeyen BV enfeksiyon durumuna sahip olarak kabul edildi.

Karşılık gelen 2 taraflı %95 Skor güven aralıkları (GA'lar) ile her numune için performans özellikleri, BV enfeksiyon durumuna göre tahmin edilmiştir.

Kayıtlı 1519 semptomatik katılımcıdan 102'si geri çekilme ($n = 17$) veya bilinmeyen BV enfeksiyonu durumu ($n = 85$) nedeniyle değerlendirilebilir değildi. Geri kalan 1417 katılımcı, numune türlerinden en az biri için değerlendirilebilirdi. Tablo 6 değerlendirilebilir katılımcıların demografik özelliklerini gösterir.

Tablo 6: Değerlendirilebilir Katılımcıların Demografisi

Özellikler	Toplam	
Toplam, N	N	1417
	Ort \pm SS	34,7 \pm 11,11
Yaş (yıl)	Orta Değer	33,0
	Aralık	14–75
	14–17	4 (0,3)
Yaş kategorisi (yıl), n (%)	18–29	537 (37,9)
	30–39	469 (33,1)
	40–49	235 (16,6)
	>50	172 (12,1)
	Asyalı	67 (4,7)
Etnik köken, n (%)	Siyahi veya Afrikalı Amerikalı	731 (51,6)
	Beyaz (İspanyol veya Latin)	248 (17,5)
	Beyaz (İspanyol veya Latin olmayan)	307 (21,7)
	Diğer ¹	64 (4,5)

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

Değerlendirilebilir 1417 katılımcı için, 1413 klinik uzman tarafından toplanan vajinal sürüntü numunesi ve 1405 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü numunesi analizlere dahil edildi. BV tespiti için Aptima BV Assay'in duyarlılığı ve özgüllüğü, hem genel olarak hem de bölge bazında Tablo 7'de gösterilmiştir. Analiz performansı, Tablo 8 içinde etnik kökene göre ve Tablo 9 içinde klinik duruma göre katmanlandırılmış olarak gösterilir.

Tablo 7: Semptomatik Kadınlarda Toplama Sahasına Göre Performans Özellikleri

Merkez	Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler				Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler			
	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Tümü	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695 ²	89,6 (87,1–91,6) 643/718 ³	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692 ⁴	85,8 (83,1–88,2) 612/713 ⁵
1	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	100 (70,1–100) 9/9	15	40,0	100 (61,0–100) 6/6	88,9 (56,5–98,0) 8/9
2	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4	5	20,0	0,0 (0,0–79,3) 0/1	100 (51,0–100) 4/4
3	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9	22	59,1	100 (77,2–100) 13/13	88,9 (56,5–98,0) 8/9
4	208	53,4	89,2 (82,0–93,7) 99/111	90,7 (83,3–95,0) 88/97	205	53,7	96,4 (91,0–98,6) 106/110	81,1 (72,0–87,7) 77/95
5	132	39,4	96,2 (87,0–98,9) 50/52	82,5 (72,7–89,3) 66/80	130	40,0	98,1 (89,9–99,7) 51/52	80,8 (70,7–88,0) 63/78
6	71	45,1	90,6 (75,8–96,8) 29/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39	71	45,1	100 (89,3–100) 32/32	89,7 (76,4–95,9) 35/39
7	191	66,0	97,6 (93,2–99,2) 123/126	89,2 (79,4–94,7) 58/65	189	65,6	98,4 (94,3–99,6) 122/124	86,2 (75,7–92,5) 56/65
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

Tablo 7: Semptomatik Kadınlarda Toplama Sahasına Göre Performans Özellikleri (devamı)

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

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

¹ Puan Cl.

² 35 yalancı negatif sonucun 10'u Nugent ara ürünleriydi ve Amsel kriterlerine göre belirlendiği üzere BV enfeksiyon durumuna sahipti; ayrıca 15'i Amsel'e göre negatifti.

³ 75 yalancı pozitif sonuçtan 46'sı Nugent ara ürünleriydi ve Amsel kriterlerine göre belirlenen BV enfeksiyon durumuna sahipti ve 6'sı Amsel'e göre pozitif.

⁴ 19 yalancı negatif sonuçtan 6'sı Nugent ara ürünleriydi ve Amsel kriterlerine göre belirlenen BV enfeksiyon durumuna sahipti ve 7'si Amsel'e göre negatifti.

⁵ 101 yalancı pozitif sonuçtan 55'i Nugent ara ürünleriydi ve Amsel kriterlerine göre belirlenen BV enfeksiyon durumuna sahipti ve 9'u Amsel'e göre pozitif.

Tablo 8: Semptomatik Kadınlarda Etnik Kökene Göre Performans Özellikleri

Numune Türü	Etnik köken	N	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ¹	Özgüllük % (%95 GA) ¹
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Asyalı	67	31,3	95,2 (77,3–99,2) 20/21	91,3 (79,7–96,6) 42/46
	Siyahi/Afrikalı Amerikalı	729	61,0	95,5 (93,2–97,1) 425/445	89,1 (84,9–92,2) 253/284
	Beyaz (İspanyol/Latin)	247	46,2	96,5 (91,3–98,6) 110/114	86,5 (79,6–91,3) 115/133
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	306	28,8	88,6 (80,3–93,7) 78/88	91,7 (87,3–94,7) 200/218
	Diğer ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	89,2 (75,3–95,7) 33/37
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Asyalı	65	30,8	95,0 (76,4–99,1) 19/20	86,7 (73,8–93,7) 39/45
	Siyahi/Afrikalı Amerikalı	727	61,2	97,5 (95,6–98,6) 434/445	84,8 (80,1–88,5) 239/282
	Beyaz (İspanyol/Latin)	246	45,9	99,1 (95,2–99,8) 112/113	83,5 (76,2–88,8) 111/133
	Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	303	28,7	93,1 (85,8–96,8) 81/87	87,5 (82,4–91,3) 189/216
	Diğer ²	64	42,2	100 (87,5–100) 27/27	91,9 (78,7–97,2) 34/37

GA = güven aralığı; Prev = prevalans.

¹ Puan CI.

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

Tablo 9: Semptomatik Kadınlarda Klinik Duruma Göre Performans Özellikleri

Toplama Türü	Klinik Durum	N ¹	Prev (%)	Duyarlılık % (%95 GA) ²	Özgüllük % (%95 GA) ²
Klinik Uzman Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1413	49,2	95,0 (93,1–96,4) 660/695	89,6 (87,1–91,6) 643/718
	Antibiyotik kullanımı	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Antifungal kullanımı	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	832	49,8	95,2 (92,7–96,9) 394/414	88,8 (85,4–91,4) 371/418
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	94	57,4	92,6 (82,4–97,1) 50/54	85,0 (70,9–92,9) 34/40
	Hamile	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	100 (74,1–100) 11/11
	Regl ile	111	46,8	96,2 (87,0–98,9) 50/52	86,4 (75,5–93,0) 51/59
	Regl Olmadan	1177	50,6	95,6 (93,7–97,0) 569/595	89,3 (86,6–91,6) 520/586
	Postmenopozal	125	38,4	85,4 (72,8–92,8) 41/48	93,5 (85,7–97,2) 72/77
Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntüler	Tümü	1405	49,3	97,3 (95,8–98,2) 673/692	85,8 (83,1–88,2) 612/713
	Antibiyotik kullanımı	3	33,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (34,2–100) 2/2
	Antifungal kullanımı	8	25,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (61,0–100) 6/6
	Östrojen tedavisi kullanımı	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Son 12 ayda tekrarlayan vajinit semptomları	828	49,9	98,1 (96,2–99,0) 405/413	85,1 (81,3–88,2) 353/415
	Son 24 saat içinde korunmasız ilişki	94	57,4	98,1 (90,2–99,7) 53/54	75,0 (59,8–85,8) 30/40
	Hamile	20	45,0	100 (70,1–100) 9/9	90,9 (62,3–98,4) 10/11
	Regl ile	109	47,7	100 (93,1–100) 52/52	84,2 (72,6–91,5) 48/57
	Regl Olmadan	1175	50,6	97,5 (95,9–98,5) 579/594	85,4 (82,3–88,0) 496/581
	Postmenopozal	121	38,0	91,3 (79,7–96,6) 41/46	90,7 (82,0–95,4) 68/75

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

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

² Puan CI.

Vajinal mikrobiyomda bir dengesizliğin tespit edilmesi tedavi kararlarıyla ilgilidir. Aptima BV Assay, asemptomatik kadınlardan alınan numunelerin test edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmamış olsa da, BV enfeksiyonu ile ilişkili ve Aptima BV Assay ile tespit edilen organizmalar da asemptomatik kadınlarda mevcut olabilir. Aptima BV Assay bakterisi hedeflerinin varlığı, 172 asemptomatik kadından alınan klinik uzmanlar tarafından toplanan vajinal sürüntü numunelerinde değerlendirilmiştir. Aptima BV Assay ile belirlenen BV tespit oranlarının bir özeti, genel olarak ve etnik kökene göre çok merkezli çalışma için Tablo 10 üzerinde gösterilmektedir.

Tablo 10: Asemptomatik Kadınlarda Aptima BV Assay ile Belirlenen Pozitiflik

Etnik köken	% Pozitiflik (# pozitif /# geçerli sonuçlarla test edildi)
Tümü	%40,7 (70/172)
Asyalı	%40,0 (2/5)
Siyahi/Afrikalı Amerikalı	%52,0 (39/75)
Beyaz (İspanyol/Latin)	%43,9 (18/41)
Beyaz (İspanyol/Latin olmayan)	%15,9 (7/44)
Diğer ¹	%57,1 (4/7)

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

Semptomatik ve asemptomatik katılımcılardan klinik uzman ve hasta tarafından toplanan toplam 3175 numune, klinik performansı belirlemek için geçerli Aptima BV Assay çalışmalarında işlendi. Bunların %0,7'si başlangıçta geçersiz sonuçlara sahipti. Tekrar test edildiğinde 0,1'i geçersiz kalmıştır ve tüm analizlerden çıkarılmıştır.

Panther System Analitik Performansı

Analitik Duyarlılık

Aptima BV Assay'in analitik duyarlılığı (Belirleme Sınırı veya LoD) ve BV pozitiflik sınırları, SVSM'ye seyreltilmiş *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* veya *A. vaginae* hücre lizatlarından oluşan bir dizi panelin test edilmesiyle belirlenmiştir. Her panel üyesinin en az 20 replikası, panel üyesi başına en az 40 replika için iki reaktif lotunun her biri ile test edilmiştir. Probit analizi kullanılarak hesaplanan her bir organizma için öngörülen belirleme limitleri Tablo 11 üzerinde gösterilmiştir.

Tablo 11: Aptima BV Assay'in Belirleme Sınırı

Organizma	Tahmini Saptama Sınırı	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 = koloni oluşturan birimler.

¹ Aptima BV Assay'de *A. vaginae* ve *G. vaginalis* için öngörülen BV pozitiflik limitleri (C_{95}) sırasıyla yaklaşık 5,10 log CFU/ml ve 4,86 log CFU/ml'dir.

Analitik Kapsayıcılık

Her hedef organizmanın beş suşu, SVSM'de *G. vaginalis* ve *A. vaginae* için 3X C_{95} 'i ve *Lactobacillus* türleri (*L. crispatus*, *L. gasseri* ve *L. jensenii*) için 3X LoD'yi hedefleyen lizat kullanılarak test edilmiştir. Aptima BV Assay, 3X C_{95} 'te beş *G. vaginalis* ve *A. vaginae* suşunun tümü için BV pozitifliği. Beş *L. crispatus* ve *L. gasseri* suşunun tümü 3X LoD'de tespit edilmiştir. *L. jensenii*'nin beş suşundan üçü 3X LoD'de ve kalan iki suş 10X LoD'de tespit edilmiştir.

Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans

Aptima BV Assay ile çapraz reaktivite ve mikrobiyal enterferans, hedeflenmemiş organizmaların varlığında değerlendirilmiştir. 62 organizmadan oluşan bir panel (Tablo 12), 3X LoD'de *L. crispatus*, 3X C_{95} 'te *G. vaginalis* veya 3X C_{95} 'te *A. vaginae* yokluğunda veya varlığında SVSM'de test edilmiştir. Tablo 12 üzerinde listelenen konsantrasyonlarda Aptima BV Assay'de test edilen 62 organizmanın hiçbirinde çapraz reaktivite veya mikrobiyal enterferans gözlenmemiştir.

Tablo 12: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans Paneli

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Herpes simplex virus I	1x10 ⁴ TCID50/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Herpes simplex virus II	1x10 ⁴ TCID50/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HIV	1x10 ⁵ kopya/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

Tablo 12: Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal Enterferans Paneli (devamı)

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<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 kopya/ml	<i>Megasphaera Tip 1</i> ¹	1x10 ⁶ kopya/ml
BVAB-2 ¹	1x10 ⁶ kopya/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 hücre/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 hücreleri	1x10 ⁴ hücre/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 kopya/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁵ hücre/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ hücre/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HeLa hücreleri	1x10 ⁴ hücre/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

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

¹ Test edilen *in vitro* transkript.

² *Lactobacillus acidophilus* 1x10⁴ CFU/ml veya daha yüksek BV pozitifliğini etkiler.

Enterferans

Potansiyel olarak enterferans yapan maddeler Aptima BV Assay'de test edilmiştir. Paneller SVSM'de oluşturulmuştur ve testin duyarlılığı ve özgüllüğü üzerindeki potansiyel etkiler açısından değerlendirilmiştir. Duyarlılık performansı, *L. crispatus* için 3X LoD'de lizat spayklanarak *G. vaginalis* ve *A. vaginae* için 3X C₉₅'te lizat spayklanarak ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Her bir maddeyi içeren negatif paneller de özgüllük açısından değerlendirilmiştir.

Tablo 13 içinde listelenen konsantrasyonlarda test edilen aşağıdaki eksojen ve endojen maddelerin varlığında herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

Tablo 13: Enterferans Yapan Maddeler Paneli

Madde	Nihai Konsantrasyon ¹
Tam Kan	%5 H/H
Lökositler	1x10 ⁶ hücre/ml
Mukus ²	%1,5 H/H
Seminal Sıvı	%5 H/H
Kontraseptif Köpük	%5 A/H
Kontraseptif Film	%5 A/H
Tiokonazol ³	%1 A/H
Duş	%5 A/H
Progesteron	%5 A/H
Östradiol	%5 A/H
Asiklovir	%5 A/H
Metronidazol	%5 A/H
Hemoroidal Krem	%5 A/H
Vajinal Nemlendirici Jel ⁴	%0,4 A/H
Kayganlaştırıcı	%5 H/H
Spermisit	%5 A/H
Anti-fungal	%5 A/H
Deodorant/Sprey	%5 A/H
Glasiyel Asetik Asit	%5 H/H
Vagisil Krem	%5 A/H

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

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

² Mukus ile \geq %2 H/H'de enterferans gözlemlendi ve %1,5 H/H'de gözlenmedi.

³ Tiokonazol %6,5 merhem ile %5 A/H'de enterferans gözlemlendi ve %1 A/H'de gözlenmedi.

⁴ Vajinal nemlendirici jel ile \geq %0,5 A/H'de enterferans gözlemlendi ve %0,4 A/H'de gözlenmedi.

Laboratuvar İçi Kesinlik

Laboratuvar İçi Kesinlik, bir sahada üç Panther System'da değerlendirilmiştir. Üç operatör, 21 gün ve üç reaktif lotu boyunca test gerçekleştirdi. Her operatör, 11 üyeli bir panel kullanarak günde iki çalışma gerçekleştirdi. Her çalıştırma, her panel üyesinde üç replikadan meydana gelmekteydi.

Panel üyeleri, *Lactobacillus* türleri, *G. vaginalis* ve *A. vaginae* için SVSM negatif kullanılarak yapılmıştır. On panel üyesi, aşağıdaki organizmaların en az 1'inin hücre lizatlarını içeriyordu: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis* veya *A. vaginae*; vajinal örneklerde bulunan hedeflenen BV organizma kombinasyonlarının çeşitliliğini temsil etmek için farklı bakteri kombinasyonları hazırlanmıştır. On panel üyesi BV Negatif (<%5 BV Pozitif), BV Yüksek Negatif (%20–80 BV pozitif), BV Düşük Pozitif (\geq %95 BV pozitif) ve BV Orta Pozitif (%100 BV pozitif) sonuçları hedeflemiştir. Bir negatif panel üyesi, ilave hedef analit içermeyen matris içeriyordu.

Her panel için BV yüzde pozitif sonuçlar Tablo 14'de sunulmuştur. Aptima BV Assay'in sinyal değişkenliği (TTime), analit pozitif panel üyelerinde her hedef için hesaplanmıştır. Operatörler arasında, enstrümanlar arasında, günler arasında, lotlar arasında, çalıştırmalar arasında, çalıştırma içinde ve genel olarak hesaplanan değişkenlik Tablo 15 ve Tablo 17 üzerinde gösterilmiştir.

Tablo 14: Kesinlik Panellerinin BV Pozitifliği

Panel Açıklama	BV Pozitif/ Toplam n	Beklenen BV Pozitiflik	BV Pozitifliği (%95 GA)
SVSM	0/168	%0	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>A. vaginae</i> BV Negatif	0/168	<%5	0 (0,0–1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> BV Yüksek Negatif	76/168	%20–80	45,2 (37,9–52,8)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV Yüksek Negatif	131/1651	%20–80	79,4 (72,6–84,9)
<i>G. vaginalis</i> BV Düşük Pozitif	168/168	\geq %95	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> BV Düşük Pozitif	168/168	\geq %95	100 (98,4–100,0)
<i>L. jensenii</i> , <i>A. vaginae</i> BV Düşük Pozitif	168/168	\geq %95	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV Düşük Pozitif	168/168	\geq %95	100 (98,4–100,0)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> BV Düşük Pozitif	168/168	\geq %95	100 (98,4–100,0)
<i>G. vaginalis</i> BV Orta Pozitif	168/168	%100	100 (98,4–100,0)
<i>A. vaginae</i> BV Orta Pozitif	168/168	%100	100 (98,4–100,0)

¹ Üç geçersiz sonuç analizden çıkarılmıştır.

Tablo 15: *Lactobacillus* Panel Üyelerinin Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Operatörler Arasında		Cihazlar Arası		Günler Arası		Lotlar Arasında		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>L. crispatus</i> BV Negatif 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 Yüksek Negatif 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 Yüksek Negatif 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 Düşük Pozitif 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 Düşük Pozitif 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 = varyasyon katsayısı; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *Lactobacillus* için gösterilir.

² Panel üyesi 2 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *Lactobacillus* bileşeni için gösterilir.

³ Panel üyesi 3 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *Lactobacillus* bileşeni için gösterilir.

⁴ Üç geçersiz sonuç analizden çıkarılmıştır.

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

Tablo 16: *G. vaginalis* Panel Üyelerinin Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Operatörler Arasında		Cihazlar Arası		Günler Arası		Lotlar Arasında		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> BV Yüksek Negatif 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 Yüksek Negatif 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 Düşük Pozitif	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 Orta Pozitif	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 Düşük Pozitif 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 Düşük Pozitif 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 = varyasyon katsayısı; Orta = orta; SD = standart sapma; TTime = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *G. vaginalis* için gösterilir.

² Panel üyesi 2 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *G. vaginalis* bileşeni için gösterilir.

³ Panel üyesi 3 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *G. vaginalis* bileşeni için gösterilir.

⁴ Üç geçersiz sonuç analizden çıkarılmıştır.

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

Tablo 17: *A. vaginae* Panel Üyelerinin Sinyal Değişkenliği

Panel Açıklama	N	Ortalama TTime ¹	Operatörler Arasında		Cihazlar Arası		Günler Arası		Lotlar Arasında		Çalıştırmalar Arası		Çalıştırma İçi		Toplam	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>A. vaginae</i> BV Negatif 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 Yüksek Negatif 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 Düşük Pozitif	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 Düşük Pozitif 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 Orta Pozitif	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 Düşük Pozitif 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 Düşük Pozitif 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 = varyasyon katsayısı; **Orta** = orta; **SD** = standart sapma; **TTime** = eşik zamanı.

¹ TTime sadece *A. vaginae* için gösterilir.

² Panel üyesi 2 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *A. vaginae* bileşeni için gösterilir.

³ Panel üyesi 3 farklı organizma içerir: sonuçlar sadece *A. vaginae* bileşeni için gösterilir.

⁴ Üç geçersiz sonuç analizden çıkarılmıştır.

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

Kaynakça

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.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

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

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

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

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

©2019-2026 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-31481-3601 Rev. 002

2026-01

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-31481 Rev. 001	Mayıs 2025	<ul style="list-style-type: none">Bu sürüm AW-31481-001 Rev. 002 ile uyumludur (This version aligns with AW-31481-001 Rev. 002)
AW-31481 Rev. 002	Ocak 2026	<ul style="list-style-type: none">Numune tüpü başına izin verilen ayrı alikot miktarı güncellendi.Besiyeri kaybının veya buharlaşmasının etkisine ilişkin bildirim eklendi.Rutin idari güncellemeler uygulandı.