

Aptima® CV/TV Assay

Instrukcja użycia
Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*
Tylko na receptę

Informacje ogólne	2
Przeznaczenie	2
Podsumowanie i objaśnienie testu	2
Zasady procedury	3
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności	3
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi	7
Pobieranie i przechowywanie próbek	8
System Panther System	9
Dostarczone odczynniki i materiały	9
Materiały wymagane, ale dostępne osobno	10
Materiały opcjonalne	12
Procedura testu w systemie Panther System	12
Uwagi dotyczące procedury	15
Kontrola jakości	17
Kalibracja testu	17
Kontrole negatywne i pozytywne	17
Kontrola wewnętrzna	17
Interpretacja testu	18
Ograniczenia	19
Oczekiwane wartości w systemie Panther System	21
Skuteczność testu w systemie Panther System	23
Powtarzalność	23
Skuteczność kliniczna systemu Panther System	24
Skuteczność analityczna systemu Panther System	38
Czułość analityczna	38
Inkluzywność analityczna	38
Reaktywność krzyżowa i interferencje mikrobiologiczne	38
Zakłócenia	39
Precyzja w obrębie laboratorium	40
Zakażenia współistniejące	41
Bibliografia	43
Dane kontaktowe i historia wersji	44

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Test Aptima® CV/TV to test amplifikacji kwasów nukleinowych *in vitro* do wykrywania RNA drobnoustrojów związanych z kandydozą sromu i pochwy oraz rzęsistkowicą. Test wykorzystuje amplifikację z mediacją transkrypcji (TMA) w czasie rzeczywistym do wykrywania i jakościowego zgłaszania wyników dla następujących organizmów:

- Grupa gatunków z rodzaju *Candida* (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*)
- *Candida glabrata* (*C. glabrata*)
- *Trichomonas vaginalis* (TV)

Test rozróżnia mikroorganizm *C. glabrata* i grupę gatunków z rodzaju *Candida* (*C. spp.*) poprzez wykrywanie składnika RNA rybonukleoproteiny, RNA-zy P; test nie różnicuje poszczególnych gatunków *C. spp.* W przypadku TV test wykrywa rybosomalny RNA (rRNA) i różnicuje wynik od wyników dla mikroorganizmów *C. glabrata* i *C. spp.* Test pomaga w diagnostyce kandydozy sromu i pochwy oraz rzęsistkowicy w zautomatyzowanych systemach Panther® System przy użyciu pobranych przez lekarza i pacjentkę wymazów z pochwy od kobiet z objawami klinicznymi zapalenia pochwy lub zapalenia sromu i pochwy.

Podsumowanie i objaśnienie testu

Zespół zapalenia pochwy charakteryzuje się spektrum stanów: podrażnieniem pochwy i sromu, nieprzyjemnym zapachem, wydzieliną i świądem (1). Przyczyny zapalenia pochwy obejmują czynniki mechaniczne i chemiczne (środki higieny kobiecej, środki antykoncepcyjne itp.), a także czynniki zakaźne (1). Do 90% przypadków zakaźnego zapalenia pochwy jest spowodowanych waginozą bakteryjną (BV), kandydozą sromu i pochwy (kandydoza pochwy, CV) i rzęsistkowicą (TV) (2). BV rozpoznano u 22–50% pacjentek objawowych, CV u 17–39%, a TV u 4–35% (1, 2).

Kandydoza pochwy (CV), powszechnie znana jako infekcja drożdżakowa, jest drugą i najczęstszą przyczyną zapalenia pochwy. CV charakteryzuje się nadmiernym wzrostem gatunków z rodzaju *Candida* w pochwie i wiąże się z klinicznymi objawami stanu zapalnego (3). Do 89% przypadków CV jest powodowanych przez gatunek *C. albicans*, podczas gdy gatunki inne niż *albicans* mogą być odpowiedzialne za 11% (3). Charakterystyczne objawy CV obejmują nieprawidłową wydzielinę z pochwy, bolesność pochwy, świąd, dyspareunię i bolesne oddawanie moczu (4). Gatunek *C. glabrata*, który jest odpowiedzialny za większość przypadków CV innych niż wywołane przez gatunki *albicans* w USA, może wykazywać zmniejszoną wrażliwość na standardowe leczenie przeciwgrzybicze w porównaniu z gatunkiem *C. albicans* (4, 5). Dlatego też zakażenia gatunkiem *C. glabrata* wymagają szczególnej uwagi w postępowaniu klinicznym.

TV jest trzecią najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia pochwy (2). Czynnikiem sprawczym jest pierwotniak, pasożyt TV, przenoszony w czasie stosunku prąciowo-pochwowego bez zabezpieczeń (4). U kobiet zakażonych rzęsistką pochwową (TV) w czasie ciąży występuje zwiększone ryzyko niekorzystnych skutków ciąży, takich jak przedwczesne pęknięcie błon płodowych, poród przedwczesny i niska masa urodzeniowa dziecka (4). Zakażenie TV wiąże się ze zwiększonym ryzykiem nabycia i przeniesienia wirusa HIV (6,7), długotrwałym zakażeniem wirusem HPV (7) i współwystępowaniem infekcji przenoszonych drogą płciową (chłamydia, rzeżączka i wirus opryszczki pospolitej typu 1 i 2) (8).

Kandydozę pochwy (CV) i rzęsistkowicę pochwy (TV) można wykryć za pomocą mikroskopii, hodowli i testów kwasu nukleinowego z zastosowaniem próbek wymazów z pochwy.

Test Aptima CV/TV to test TMA w czasie rzeczywistym opracowany do stosowania w zautomatyzowanym systemie Panther System, który wykrywa i rozróżnia markery RNA grupy gatunków *C* spp., *C. glabrata* i TV w materiałach pobranych przez lekarza oraz pobranych przez pacjentkę w ramach wymazów z pochwy u kobiet z objawami. Test Aptima CV/TV zawiera kontrolę wewnętrzną (IC).

Zasady procedury

Przebieg testu Aptima CV/TV można podzielić na trzy podstawowe etapy, przy czym wszystkie odbywają się w pojedynczej próbówce w systemie Panther System: wychwytywanie cząstek szukanych, amplifikacja cząstek szukanych metodą TMA oraz wykrywanie produktów amplifikacji (amplikonów) znakowanymi fluorescencyjnie sondami (typu torch). W każdym teście stosowana jest kontrola IC, aby monitorować wychwytywanie, amplifikację i wykrywanie kwasów nukleinowych.

Próbki są pobierane do próbówki zawierającej podłoże do transportu próbek (STM) Aptima®, które powoduje lizę mikroorganizmów, uwalnianie RNA, a także chroni przed rozkładem w czasie przechowywania. Podczas wykonywania testu oligonukleotydy wychwytyujące hybrydują do wysoce konserwatywnych regionów szukanego RNA, jeśli są one obecne w badanej próbce. Po hybrydyzacji cząsteczka szukana jest wychwytywana przez mikrocząsteczki magnetyczne, które następnie są oddzielane od próbki w polu magnetycznym. W celu usunięcia zbędnych składników z próbówki reakcyjnej wykonywane są etapy płukania.

Amplifikacja cząsteczek szukanych jest wykonywana metodą TMA. Jest to metoda amplifikacji kwasów nukleinowych oparta na transkrypcji, w której wykorzystywane są dwa enzymy — odwrotna transkryptaza wirusa białaczki mysiej Moloneya (Moloney murine leukemia virus, MMLV) oraz polimeraza RNA bakteriofaga T7. Odwrotna transkryptaza jest wykorzystywana do produkcji kopii DNA szukanego sekwencji RNA, dodając sekwencję promotora dla polimerazy RNA bakteriofaga T7. Polimeraza RNA bakteriofaga T7 produkuje liczne kopie amplikonu RNA na podstawie matrycy kopii DNA.

Wykrywanie następuje dzięki zastosowaniu sond (typu torch) jednoniciowego kwasu nukleinowego, które są obecne w czasie amplifikacji cząstki szukanego i ulegają swoistej hybrydyzacji z amplikonem w czasie rzeczywistym. Każda sonda typu torch składa się z fluoroforu i wygaszacza. Wygaszacz tłumi fluorescencję fluoroforu, gdy sonda typu torch nie ulega hybrydyzacji do amplikonu. Gdy sonda typu torch wiąże się z amplikonem, fluorofor jest oddzielany od wygaszacza i po wzbudzeniu przez źródło światła emituje sygnał o swoistej długości fali. System Panther System wykrywa i rozróżnia cztery sygnały fluorescencyjne odpowiadające produktom amplifikacji grupy gatunków grzybów *C* spp., grzyba *C. glabrata* i pierwotniaka TV oraz kontroli IC. Oprogramowanie systemu Panther System wykorzystuje swoisty dla testu Aptima CV/TV algorytm, który interpretuje czasy pojawienia się sygnału amplifikacji do wygenerowania statusu pozytywnego lub negatywnego dla każdego szukanego organizmu w próbce.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności

SSP (Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności, ang. Summary of Safety and Performance) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorami wyrobów (Basic UDI-DI). Dokument SSP dla testu Aptima CV/TV można odszukać, korzystając z następującego kodu BUDI (Basic Unique Device Identifier): **54200455DIAGAPTCVT2E**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- A. Do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- B. Do użycia przez profesjonalistów.
- C. Aby zmniejszyć ryzyko uzyskania nieważnych wyników, przed wykonaniem testu w systemie Panther System należy uważnie przeczytać całą ulotkę załączoną do opakowania oraz zapoznać się z informacjami dotyczącymi procedur zawartymi w *Instrukcji obsługi systemu Panther/Panther Fusion® System*.
- D. Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania testu Aptima CV/TV oraz postępowania z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Jeśli dojdzie do rozlania, natychmiast zdezynfekować zgodnie z odpowiednimi procedurami w miejscu pracy.
- E. W celu uzyskania dodatkowych szczegółowych ostrzeżeń, środków ostrożności i procedur kontroli kontaminacji dla systemu Panther System należy zapoznać się z *Instrukcją obsługi systemu Panther/Panther Fusion System*.

Kwestie związane z laboratorium

- F. Stosować wyłącznie dostarczone lub określone jednorazowe wyposażenie laboratoryjne.
- G. Przestrzegać rutynowych środków ostrożności stosowanych w laboratorium. Nie jeść, nie pić i nie palić w wyznaczonych obszarach pracy. W czasie pracy z próbkami i odczynnikami zestawu nosić jednorazowe rękawiczki bezpydrowe, osłonę oczu oraz odzież laboratoryjną. Dokładnie umyć ręce po pracy z próbkami i odczynnikami zestawu.
- H. Powierzchnie robocze, pipety i inne wyposażenie należy regularnie odkażać, stosując roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M).
- I. Wszelkie materiały, które miały kontakt z próbkami i odczynnikami, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi. Dokładnie oczyścić i zdezynfekować wszystkie powierzchnie robocze.
- J. Należy przestrzegać standardowych dobrych praktyk postępowania w laboratoriach molekularnych, w tym praktyk dotyczących monitorowania środowiska. Sugerowany protokół monitorowania kontaminacji w laboratorium dla systemu Panther System zawiera sekcja *Uwagi dotyczące procedury*.

Kwestie dotyczące próbek

- K. Terminy ważności wymienione na zestawach do pobierania próbek obowiązują ośrodek, w którym pobierana jest próbka, a nie placówkę, w której wykonywane są badania. Próbki zebrane w dowolnym czasie przed upływem terminu ważności zestawu do pobierania próbek mogą być badane, o ile były transportowane i przechowywane zgodnie z ulotką załączoną do opakowania, nawet jeżeli minął termin ważności próbki do pobierania próbek.
- L. Podczas transportu próbek należy utrzymywać właściwe warunki przechowywania, aby zapewnić integralność próbek. Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.
- M. Aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych, zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad jakimkolwiek innym pojemnikiem.

- N. Próbkki mogą być zakaźne. W czasie wykonywania tego testu przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Właściwą pracę oraz metody usuwania należy określić na podstawie lokalnych przepisów. Procedurę diagnostyczną powinien wykonywać jedynie personel odpowiednio przeszkolony z zakresu stosowania testu Aptima CV/TV oraz pracy z materiałem zakaźnym.
- O. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia krzyżowego podczas etapów pracy z próbkami. W próbkach może występować niezwykle wysokie stężenie mikroorganizmów. Upewnić się, że pojemniki z próbkami nie stykają się ze sobą podczas obsługi próbek w laboratorium. Zmienić rękawiczki, jeżeli miały kontakt z próbką.
- P. Jeżeli w probówce transportowej zestawu do pobierania próbek wymazu Aptima® Multitest nie będzie wymazówki, będą dwie wymazówki, wymazówka do czyszczenia albo wymazówka firmy innej niż Hologic, próbkę należy odrzucić.
- Q. W pewnych warunkach po przekłuciu spod zakrętek probówek do przenoszenia Aptima może uwolnić się ciecz. Aby temu zapobiec, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji *Procedura testu w systemie Panther System*.

Kwestie dotyczące testu

- R. Odczynniki należy zamknąć i przechowywać w określonych temperaturach. W przypadku użycia odczynników przechowywanych w niewłaściwych warunkach skuteczność testu może ulec zmianie. Więcej informacji można znaleźć w sekcjach *Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi* i *Procedura testu w systemie Panther System*.
- S. W czasie pracy z kontrolami należy stosować uniwersalne środki ostrożności.
- T. Nie dopuszczać do skażenia odczynników przez drobnoustroje i rybonukleazy.
- U. Nie używać odczynnika, kontroli lub zestawów kalibratorów po upływie ich terminów ważności.
- V. Nie wymieniać, nie mieszać ani nie łączyć odczynników analitycznych pochodzących z zestawów o różnych numerach partii głównej. Kontrole, kalibrator i płyny stosowane w czasie testu Aptima (system Panther System) mogą mieć różne numery partii.
- W. Nie łączyć odczynników analitycznych ani płynów bez konkretnej instrukcji. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikiem lub płynami. System Panther System weryfikuje poziomy odczynniki.
- X. Niektóre odczynniki w tym zestawie są opatrzone informacjami o zagrożeniach.

Uwaga: Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych na etykietach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń właściwe dla konkretnego regionu zawarto w kartach SDS dla poszczególnych regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologicds.com. Więcej informacji na temat symboli zawiera legenda symboli dostępna pod adresem www.hologic.com/package-inserts.

Informacje o zagrożeniach zgodne z wymogami UE	
—	<p>Amplification Reagent Chlorek magnezu 60–65%</p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Enzyme Reagent HEPES 1–5% Triton X-100 1–5%</p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Enzyme Reconstitution Solution Glicerol 20–25% Triton X-100 5–10% HEPES 1–5%</p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Promoter Reagent Chlorek magnezu 35–40%</p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>
—	<p>Target Capture Reagent HEPES 5–10% EDTA 1–5% Wodorotlenek litu, monohydrat 1–5%</p> <p>—</p> <p>H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.</p>

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników i postępowania z nimi

A. W tabeli poniżej przedstawiono warunki przechowywania i stabilność odczynników, kalibratora i kontroli.

Odczynnik	Przechowywanie nieotwartych odczynników	Zestaw po otwarciu (po przygotowaniu odczynników)	
		Przechowywanie	Stabilność
Amplification Reagent	2°C do 8°C	ND.	ND.
Amplification Reconstitution Solution	15°C do 30°C	2°C do 8°C	30 dni ¹
Enzyme Reagent	2°C do 8°C	ND.	ND.
Enzyme Reconstitution Solution	15°C do 30°C	2°C do 8°C	30 dni ¹
Promoter Reagent	2°C do 8°C	ND.	ND.
Promoter Reconstitution Solution	15°C do 30°C	2°C do 8°C	30 dni ¹
Target Capture Reagent	15°C do 30°C	15°C do 30°C ²	30 dni ¹
Kalibrator pozytywny	2°C do 8°C	ND.	Fiolka jednorazowego użytku
Negative Control	2°C do 8°C	ND.	Fiolka jednorazowego użytku
Kontrola pozytywna	2°C do 8°C	ND.	Fiolka jednorazowego użytku
Kontrola wewnętrzna	2°C do 8°C	ND.	Fiolka jednorazowego użytku

¹ Po wyjęciu odczynników z systemu Panther System należy je niezwłocznie przenieść do miejsca o odpowiedniej temperaturze przechowywania.

² Warunki przechowywania dla roboczego odczynnika do wychwytywania cząstek szukanych (odczynnik do wychwytywania cząstek szukanych z dodaną kontrolą wewnętrzną).

- B. Wyrzucić pozostałości odczynników po przygotowaniu, których nie wykorzystano, oraz roboczy odczynnik do wychwytywania cząstek szukanych (wTCR) po 30 dniach lub po upływie terminu ważności serii głównej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- C. Zestaw 100 testów można ładować do systemu Panther System do 8 razy. Zestaw 250 testów można ładować do systemu Panther System do 5 razy. System rejestruje każde załadowanie odczynników.
- D. Butelka z odczynnikiem promotora z zestawu 250 testów ma taką samą wielkość jak butelka z odczynnikiem enzymatycznym. Po załadowaniu butelki z odczynnikiem promotora na statyw z odczynnikami należy sprawdzić, czy butelka jest całkowicie wciśnięta.
- E. Odczynniki przechowywane w systemie Panther System zachowują stabilność przez 120 godzin.
- F. W trakcie obchodzenia się z odczynnikami i ich przechowywania unikać zanieczyszczenia krzyżowego. Przed przechowywaniem za każdym razem nałożyć nowe zakrętki na wszystkie odczynniki po przygotowaniu.

- G. Odczynnik promotora i rozcieńczony odczynnik promotora po przygotowaniu są wrażliwe na światło. Te odczynniki należy chronić przed światłem w trakcie przechowywania i przygotowania do stosowania.
- H. Nie zamrażać odczynników.

Pobieranie i przechowywanie próbek

Uwaga: Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Uwaga: Należy dopilnować, aby w czasie etapów pracy z próbkami unikać zanieczyszczenia krzyżowego. Na przykład zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad jakimkolwiek innym pojemnikiem.

Próbki wymazu z pochwy można badać za pomocą testu Aptima CV/TV. Skuteczność testu nie została oceniona dla próbek innych niż pobrane przy użyciu następującego zestawu do pobierania próbek:

- Zestaw do pobierania wymazów Aptima Multitest

A. Pobieranie próbek

Szczegółowe instrukcje pobierania przedstawiono w odpowiedniej ulotce załączonej do opakowania zestawu do pobierania próbek.

B. Transport i przechowywanie próbek przed wykonaniem testów:

W przypadku próbek badanych przy użyciu testu Aptima CV/TV należy stosować wyłącznie następujące warunki przechowywania.

1. Probki wymazów

- a. Opcja 1: Po pobraniu próbki wymazów w probówkach transportowych można przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 30 dni. Jeśli konieczne jest dłuższe przechowywanie, próbki można przechowywać w temperaturze -20°C lub -70°C przez dodatkowe 60 dni.
- b. Opcja 2: Po pobraniu próbki wymazów w probówkach transportowych można przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C przez okres do 30 dni.

C. Przechowywanie próbek po wykonaniu testu:

1. Probki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie.
2. Probówki transportowe na próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem, folią ochronną lub zakrętką.

Uwaga: jakiegokolwiek warunki skutkujące utratą lub parowaniem pożywki podczas transportu, postępowania lub przechowywania mogą utrudnić pipetowanie wielu porcji.

3. Jeżeli badane próbki należy zamrozić albo wysłać, zdjąć przepuszczalną zakrętkę i nałożyć nową nieprzepuszczalną zakrętkę na wszystkie probówki transportowe na próbki. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur.
4. Przed zdjęciem zakrętek probówki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 ±100 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. **Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.**

Uwaga: Probki należy transportować zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi transportu.

System Panther System

Poniżej wymieniono odczynniki potrzebne do wykonania testu Aptima CV/TV w systemie Panther System. Obok nazwy odczynnika wymieniono także symbole identyfikujące odczynniki.

Dostarczone odczynniki i materiały

Zestaw testu Aptima CV/TV

100 testów: 2 pudełka testów, 1 zestaw kalibratorów i 1 zestaw kontrolny (nr kat. PRD-05189)

250 testów: 2 pudełka testów, 1 zestaw kalibratorów i 1 zestaw kontrolny (nr kat. PRD-07665)

Skrzynia chłodnicza na testy Aptima CV/TV (skrzynia 1 z 2)
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Element	Ilość	
		Zestaw 250 testów	Zestaw 100 testów
A	Amplification Reagent <i>Niezakaźne kwasy nukleinowe w formie wysuszonej, w roztworze buforowanym.</i>	1 fiolka	1 fiolka
E	Enzyme Reagent <i>Odwrotna transkryptaza i polimeraza RNA w formie wysuszonej, w roztworze buforowanym HEPES.</i>	1 fiolka	1 fiolka
PRO	Promoter Reagent <i>Niezakaźne kwasy nukleinowe w formie wysuszonej, w roztworze buforowanym.</i>	1 fiolka	1 fiolka
IC	Kontrola wewnętrzna <i>Niezakaźne kwasy nukleinowe w roztworze buforowanym.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,3 ml

Skrzynia do przechowywania w temperaturze pokojowej na testy Aptima CV/TV (skrzynia 2 z 2)
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C)

Symbol	Element	Ilość	
		Zestaw 250 testów	Zestaw 100 testów
AR	Amplification Reconstitution Solution <i>Wodny roztwór zawierający glicerol i środki konserwujące.</i>	1 x 18,5 ml	1 x 7,2 ml
ER	Enzyme Reconstitution Solution <i>Roztwór buforowany HEPES zawierający środek powierzchniowo czynny i glicerol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 5,8 ml
PROR	Promoter Reconstitution Solution <i>Wodny roztwór zawierający glicerol i środki konserwujące.</i>	1 x 11,9 ml	1 x 4,5 ml
TCR	Target Capture Reagent <i>Buforowany roztwór soli zawierający niezakaźne kwasy nukleinowe i cząstki magnetyczne.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml

Skrzynia do przechowywania w temperaturze pokojowej na testy Aptima CV/TV (skrzynia 2 z 2)
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C) (ciąg dalszy)

Symbol	Element	Ilość	
		Zestaw 250 testów	Zestaw 100 testów
	Kołnierze do przygotowania odczynników	3	3
	Karta z kodami kreskowymi partii głównej	1 karta	1 karta

Zestaw kalibratorów do testu Aptima CV/TV (PRD-05191)
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Element	Ilość
PCAL	Kalibrator pozytywny <i>Niezakaźne kwasy nukleinowe w roztworze buforowanym.</i>	5 x 2,8 ml
	Etykieta z kodem kreskowym kalibratora	1 karta

Zestaw kontrolny do testu Aptima CV/TV (PRD-05190)
(po odbiorze przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C)

Symbol	Element	Ilość
CONTROL-	Negative Control <i>Roztwór buforowany.</i>	5 x 2,7 ml
CONTROL+	Kontrola pozytywna <i>Niezakaźne hodowane organizmy C. albicans, C. glabrata i TV w roztworze buforowanym.</i>	5 x 1,7 ml
	Etykieta z kodem kreskowym kontroli	1 karta

Materiały wymagane, ale dostępne osobno

Uwaga: Materiały o podanych numerach katalogowych są dostępne w firmie Hologic, o ile nie określono inaczej.

Materiał	Nr kat.
Panther® System	303095
Panther Fusion® System	PRD-04172
Panther® System Continuous Fluids and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Zestaw kalibratorów do testu Aptima® CV/TV	PRD-05191
Zestaw kontrolny do testu Aptima® CV/TV	PRD-05190
Zestaw Panther Run Kit for Real Time Assays do testów w czasie rzeczywistym (tylko do testów w czasie rzeczywistym)	PRD-03455 (5000 testów)

Material	Nr kat.
Zestaw płynów do testu Aptima® (znany także jako zestaw uniwersalnych płynów)	303014 (1000 testów)
Zawiera roztwór do płukania Aptima®, bufor do płynu dezaktywującego Aptima® oraz odczynnik olejowy Aptima®	
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Zestaw torby na odpady Panther®	902731
Oslona pojemnika na odpady Panther®	504405
Albo zestaw wstępny do systemu Panther System	303096 (5000 testów)
W przypadku wykonywania testów TMA nie w czasie rzeczywistym równoległe z testami TMA w czasie rzeczywistym	
Zawiera zestawy MTU, torby na odpady, osłony pojemników na odpady, płyny Auto Detect i płyny do testu	
Zestaw płynów do testu Aptima	303014 (1000 testów)
Zawiera roztwór do płukania Aptima, bufor do płynu dezaktywującego Aptima oraz odczynnik olejowy Aptima	
Zestawy wieloprobówkowe (MTU)	104772-02
Końcówki, 1000 µl, z filtrami, przewodzące, z detekcją cieczy, materiał jednorazowego użytku.	901121 (10612513 Tecan)
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach.	903031 (10612513 Tecan)
W celu uzyskania informacji na temat dostępności produktu w wybranym regionie należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem	MME-04134 (30180117 Tecan)
	MME-04128
Zestaw do pobierania wymazów Aptima® Multitest	PRD-03546
Wybielacz, roztwór podchlorynu sodu w stężeniu od 5,0% do 8,25% (od 0,7 M do 1,16 M)	—
Rękawiczki jednorazowe, bezpudrowe	—
Zakrętki przepuszczalne Aptima®	105668
Zapasowe zakrętki nieprzepuszczalne	103036A
Zapasowe zakrętki odczynników do zestawów 100 testów	
Butelki do przygotowania odczynników do amplifikacji, enzymatycznego i promotora	CL0041 (100 zakrętek)
Butelka z odczynnikiem TCR	501604 (100 zakrętek)
Zapasowe zakrętki odczynników do zestawów 250 testów	
Butelka do przygotowania odczynnika do amplifikacji	CL0041 (100 zakrętek)
Butelki do przygotowania odczynnika enzymatycznego i odczynnika promotora	501616 (100 zakrętek)
Butelka z odczynnikiem TCR	CL0040 (100 zakrętek)
Wzmocnione plastikiem osłony stołu laboratoryjnego	—
Niestrzępiące się ściereczki	—
Pipetor	—
Końcówki	—

Materiały opcjonalne

Material	Nr kat.
Wzmacniacz wybielacza do czyszczenia Hologic® <i>Do rutynowego czyszczenia powierzchni i sprzętu</i>	302101
Wytrząsarka kołyskowa	—

Procedura testu w systemie Panther System

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat procedur wykonywanych w systemie Panther System przedstawiono w Instrukcji obsługi systemu Panther/Panther Fusion System.

A. Przygotowanie obszaru roboczego

1. Oczyszczyć powierzchnie robocze, na których będą przygotowywane odczynniki. Przetrzeć powierzchnie robocze roztworem podchlorynu sodu w stężeniu od 2,5% do 3,5% (od 0,35 M do 0,5 M). Roztwór podchlorynu sodu powinien mieć kontakt z powierzchniami przez co najmniej 1 minutę, a następnie należy je spłukać wodą dejonizowaną (DI). Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia roztworu podchlorynu sodu. Zakryć powierzchnię roboczą, na której będą przygotowywane odczynniki, czystymi, wzmocnionymi plastikiem, chłonnymi osłonami stołu laboratoryjnego.
2. Oczyszczyć odrębną powierzchnię roboczą jako miejsce do przygotowania próbek. Postępować zgodnie z procedurą opisaną powyżej (etap A.1).
3. Wyczyścić wszystkie pipetory. Postępować zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną powyżej (etap A.1).

B. Przygotowanie odczynników / przygotowanie nowego zestawu

Uwaga: Przygotowanie odczynników należy przeprowadzić przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac w systemie Panther System.

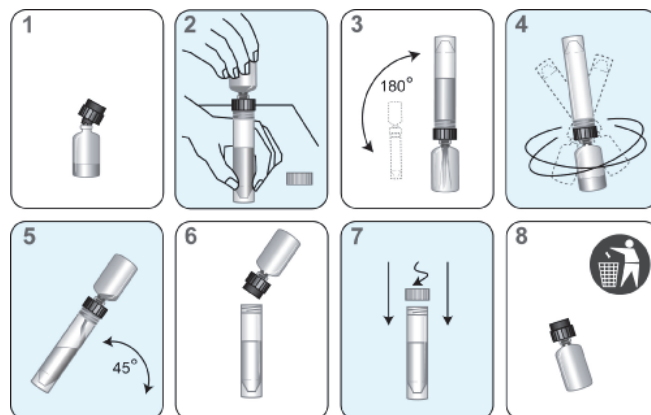
1. Przed testem odczynniki do amplifikacji, enzymatyczny i promotora należy przygotować, czyli zawartość butelek zawierających liofilizowany odczynnik połączyć z odpowiednim roztworem.
 - a. Przed zastosowaniem odczekać, aż liofilizowane odczynniki osiągną temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C).
 - b. Dopasować odpowiedni roztwór do przygotowania do każdego liofilizowanego odczynnika. Przed nałożeniem kołnierza do przygotowania sprawdzić, czy roztwór do przygotowania i odczynnik mają dopasowane symbole na etykietce.
 - c. Sprawdzić numery partii na karcie z kodami kreskowymi partii głównej, aby mieć pewność, że sparowano odpowiednie odczynniki. Oznaczyć zakrętki butelek z roztworem do przygotowania.
 - d. Otworzyć szklaną fiolkę z liofilizowanym odczynnikiem i mocno wcisnąć nacięty koniec kołnierza do przygotowania odczynników do otworu szklanej fiołki (Rysunek 1, etap 1).
 - e. Otworzyć buteleczkę zawierającą odpowiedni roztwór do przygotowania i odłożyć zakrętkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
 - f. Trzymając butelkę z roztworem do przygotowania odczynników na stole mocno wcisnąć drugi koniec kołnierza do przygotowania odczynników w otwór butelki (Rysunek 1, etap 2).

- g. Powoli odwrócić połączone butelki. Począć, aż roztwór spłynie z butelki do szklanej fiołki (Rysunek 1, krok 3).
- h. Podnieść połączone butelki i mieszać ich zawartość ruchem wirowym przez co najmniej 10 sekund. Nie dopuszczać do wytwarzania piany podczas mieszania zawartości butelki ruchem wirowym (Rysunek 1, krok 4).
- i. Odczekać co najmniej 15 minut, aby liofilizowany odczynnik całkowicie przeszedł w roztwór. Mieszać zawartość butelek ruchem wirowym przez co najmniej 10 sekund, a następnie lekko wstrząsać roztworem w szklanej fiołce w przód i w tył w celu dokładnego wymieszania.
- j. Sprawdzić wzrokowo, czy odczynnik całkowicie przeszedł w roztwór, który nie zawiera proszku, grudek lub falistych linii.
- k. Ponownie powoli przechylić połączone butelki, aby umożliwić spłynięcie całego roztworu z powrotem do butelki z roztworem do przygotowywania odczynników (Rysunek 1, etap 5).
- l. Zdjąć kołnierz do przygotowywania odczynników i szklaną fiołkę (Rysunek 1, krok 6).
- m. Zamknąć plastikową butelkę zachowaną, oznaczoną zakrętką odpowiadającą odczynnikowi lub nową zakrętką. Nie pomylić zakrętek. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i datę przygotowania odczynników (Rysunek 1, etap 7).
- n. Wyrzucić kołnierz do przygotowania odczynników i szklaną fiołkę (Rysunek 1, etap 8).
- o. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając, przed włożeniem do systemu Panther System.

Opcja: Dopuszczalne jest dodatkowe mieszanie odczynników do amplifikacji, odczynników enzymatycznych i odczynników promotora w zamkniętych zakrętkami plastikowych buteleczkach w wytrząsarce kołyskowej ustawionej na umiarkowaną prędkość i umiarkowane nachylenie przez co najmniej 5 minut. Zadać, aby odczynniki zostały starannie wymieszane.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać do tworzenia piany podczas przygotowywania odczynników. Piana ma niekorzystny wpływ na detekcję poziomu w systemie Panther System.

Ostrzeżenie: Do uzyskania oczekiwanych wyników testu niezbędne jest odpowiednie wymieszanie odczynników.



Rysunek 1. Proces przygotowania odczynników

2. Przygotować odczynnik wTCR
 - a. Dopasować odpowiednie butelki TCR i IC.
 - b. Sprawdzić numery serii odczynników na karcie z kodami kreskowymi serii głównych, aby mieć pewność, że połączono odpowiednie odczynniki z zestawu.
 - c. Otworzyć buteleczkę z TCR i odłożyć zakrętkę na czystą, przykrytą powierzchnię roboczą.
 - d. Otworzyć butelkę IC i przelać całą zawartość do butelki z TCR. Przewiduje się, że w butelce IC pozostanie niewielka ilość cieczy.
 - e. Zamknąć butelkę zakrętką i delikatnie obracać, aby wymieszać zawartość. W tym kroku unikać tworzenia piany.
 - f. Na etykiecie wpisać inicjały operatora i bieżącą datę.
 - g. Zutylizować butelkę IC wraz z zakrętką.
- C. Przygotowanie odczynników dla odczynników przygotowanych wcześniej
 1. Przed rozpoczęciem testu uprzednio przygotowane odczynniki do amplifikacji, enzymatyczny i promotora muszą osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C).

Opcja: Przygotowane odczynniki do amplifikacji, odczynniki enzymatyczne i odczynniki promotora w zamkniętych zakrętkami plastikowych buteleczkach można umieścić w wytrząsarce kołyskowej ustawionej na umiarkowaną prędkość i umiarkowane nachylenie na minimum 25 minut, aby mieć pewność, że odczynniki osiągnęły temperaturę pokojową i są dokładnie wymieszane.
 2. Jeśli odczynnik wTCR zawiera wytrącony osad, ogrzewać odczynnik wTCR w temperaturze od 42°C do 60°C przez maksymalnie 90 minut. Przed użyciem odczekać, aż temperatura wTCR powróci do pokojowej. Nie stosować, jeżeli osad jest nadal obecny.
 3. Sprawdzić, czy odczynniki nie przekroczyły czasu ich stabilności w trakcie przechowywania; dotyczy to także stabilności w systemie.
 4. Dokładnie wymieszać każdy odczynnik, delikatnie go odwracając, przed włożeniem do systemu. Unikać tworzenia piany podczas mieszania odczynników. Ten etap nie jest wymagany, jeśli odczynniki są ładowane do systemu bezpośrednio po wymieszaniu w wytrząsarce.
 5. Nie wolno dopełniać butelek z odczynnikami. Panther System rozpozna butelki po dopełnieniu i odrzuci je.

Ostrzeżenie: Do uzyskania oczekiwanych wyników testu niezbędne jest odpowiednie wymieszanie odczynników.
- D. Przygotowanie kalibratora i kontroli
 1. Przed przystąpieniem do przetwarzania wyjąć kalibrator i kontrole z miejsca przechowywania (od 2°C do 8°C) i pozwolić im na osiągnięcie temperatury pokojowej (od 15°C do 30°C).
- E. Obchodzenie się z próbkami
 1. Wzrokowo sprawdzić, czy każda próbówka z próbką spełnia następujące kryteria:
 - a. Obecność pojedynczej różowej wymazówki Aptima w próbówce transportowej na próbki.

2. Przed rozpoczęciem przetwarzania próbki powinny osiągnąć temperaturę pokojową (od 15°C do 30°C).

Uwaga: Przed przeprowadzeniem testu i/lub w celu rozstrzygnięcia podejrzeń co do nieprawidłowych wyników związanych z próbką, próbkę można odwirować przy dużej prędkości przez co najmniej 3 minuty, a następnie odwirować przy małej prędkości przez 1 minutę (aby płyn znalazł się na dnie próbówki).

3. Przed włożeniem do statywu sprawdzić próbówki z próbkami:
 - a. Jeżeli próbówka na próbki zawiera pęcherzyki między cieczą a zakrętką, wirować próbkę przez 5 minut w 420 RCF w celu wyeliminowania pęcherzyków.
 - b. Jeżeli objętość materiału w próbówce na próbki jest mniejsza niż zwykle obserwowana w sytuacji, gdy przestrzegano instrukcji pobierania, wirować próbkę przez 5 minut przy 420 RCF, aby mieć pewność, że pod zakrętką nie będzie cieczy.

Uwaga: Pominięcie etapów 3a–3b może spowodować wyciek cieczy spod zakrętki próbówki.

Uwaga: Z każdej próbówki z próbką można poddać badaniu maksymalnie 5 odrębnych porcji. Próby pobrania pipetą więcej niż 5 porcji z próbówki z próbką mogą doprowadzić do błędów w czasie pracy.

F. Przygotowanie systemu

1. Skonfigurować system zgodnie z wytycznymi w *Instrukcji obsługi systemu Panther/ Panther Fusion System* i sekcji *Uwagi dotyczące procedury*. Upewnić się, że stosowane są statywy na odczynniki i adaptory TCR o odpowiedniej wielkości.
2. Załadować próbki.

Uwagi dotyczące procedury

A. Kalibrator i kontrole

1. Probówki z kalibratorem pozytywnym, kontrolą pozytywną i negatywną można załadować do dowolnego stanowiska w statywie albo do dowolnej wnęki na próbki w systemie Panther System. Pobrane próbki będą pipetowane po spełnieniu jednego z dwóch następujących warunków:
 - a. Kalibrator i kontrole są w trakcie przetwarzania przez system.
 - b. Zarejestrowano w systemie ważne wyniki dla kalibratora i kontroli.
2. Po odpipetowaniu próbek z kalibratorem i kontrolami oraz przetworzeniu pod kątem swojego zestawu odczynników próbki pacjentek można badać powiązaniem zestawem w okresie do 24 godzin, **o ile nie wystąpiły następujące sytuacje:**
 - a. Wyniki kalibratora lub kontroli są nieważne.
 - b. Powiązany zestaw odczynników analitycznych zostaje usunięty z systemu.
 - c. Przekroczono granice stabilności powiązanego zestawu odczynników analitycznych.
3. Każdą próbkę z kalibratorem i kontrolą można przetestować tylko raz. Próby użycia więcej niż jeden raz mogą prowadzić do błędów przetwarzania.

B. Puder z rękawiczek

Podobnie jak w przypadku każdego systemu odczynników nadmiar pudru na niektórych rękawiczkach może spowodować kontaminację otwartych probówek. Zaleca się stosować rękawiczki bezpudrowe.

C. Protokół monitorowania kontaminacji laboratoryjnej w Panther System

Istnieje wiele zależnych od laboratorium czynników, które mogą przyczyniać się do skażenia, w tym liczba badanych próbek, przepływ pracy, rozpowszechnienie chorób i różne inne działania laboratorium. Należy uwzględnić te czynniki przy ustalaniu częstości monitorowania kontaminacji. Przedziały czasowe dla monitorowania kontaminacji należy ustalić na podstawie praktyk i procedur każdego laboratorium.

Aby monitorować kontaminację laboratoryjną, przy użyciu zestawu do pobierania wymazów Aptima Multitest można wykonać następującą procedurę:

1. Oznaczyć probówki transportowe wymazów numerami odpowiadającymi obszarom, które mają być testowane.
2. Wyjąć wymazówkę do pobierania próbki z opakowania, zwilżyć wymazówkę w podłożu STM i kolistym ruchem wymazać określony obszar.
3. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki transportowej.
4. Ostrożnie złamać trzonek wymazówki na linii nacięcia, uważając, aby nie rozpryskiwać zawartości.
5. Zamknąć szczelnie probówkę do transportu wymazówki.
6. Powtórzyć etapy od 2 do 5 dla każdego obszaru, który ma być wymazany.
7. Zbadać próbki przy użyciu testu Aptima CV/TV w systemie Panther System.
8. Jeśli któraś z próbek da wynik pozytywny, należy przeprowadzić dalsze badania.

Informacje na temat interpretacji testu zawiera sekcja *Interpretacja testu*. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących monitorowania kontaminacji specyficznej dla Panther System, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Hologic.

Kontrola jakości

Operator może unieważnić pojedynczą próbkę lub całą serię, jeśli zaobserwuje i udokumentuje, że podczas wykonywania testu wystąpił błąd proceduralny, techniczny lub związany z aparatem.

Kalibracja testu

Aby wygenerować ważne wyniki, należy wykonać kalibrację testu. Kalibrator jest badany trzykrotnie, za każdym razem, gdy zestaw odczytników jest ładowany do systemu Panther System. Raz ustalona kalibracja jest ważna przez okres do 24 godzin. Oprogramowanie systemu Panther System powiadamia operatora, gdy wymagana jest kalibracja. Operator skanuje współczynniki kalibracji znajdujące się na arkuszu kodów kreskowych partii głównej dostarczanych z każdym zestawem odczytników.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kalibratora są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther System. Jeśli ważny jest wynik mniej niż dwóch replikatów kalibratora, oprogramowanie automatycznie unieważnia serię. Próbkę w unieważnionej serii muszą być ponownie przebadane przy użyciu świeżo przygotowanego kalibratora i świeżo przygotowanych kontroli.

Kontrole negatywne i pozytywne

Aby wygenerować ważne wyniki, należy przetestować zestaw kontroli testu. Należy przetestować po jednym replikacie kontroli negatywnej i pozytywnej za każdym razem, gdy do systemu Panther System ładowany jest zestaw odczytników. Raz ustalone kontrole są ważne przez okres do 24 godzin. Oprogramowanie systemu Panther System powiadamia operatora, gdy wymagane są kontrole.

Podczas przetwarzania kryteria akceptacji kontroli są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther System. Jeśli którakolwiek z kontroli ma nieważny wynik, oprogramowanie automatycznie unieważnia serię. Próbkę w unieważnionej serii muszą być ponownie przebadane przy użyciu świeżo przygotowanego kalibratora i świeżo przygotowanych kontroli.

Kontrola wewnętrzna

IC jest dodawana do każdej próbki z wTCR. W trakcie przetwarzania kryteria akceptacji kontroli IC są automatycznie weryfikowane przez oprogramowanie systemu Panther System. Wykrywanie kontroli wewnętrznej nie jest wymagane dla próbek, które są pozytywne względem C spp., *C. glabrata* i/lub TV.

Kontrola IC musi zostać wykryta we wszystkich próbkach, które są negatywne względem C spp., *C. glabrata* i/lub TV; próbki, które nie spełniają tych kryteriów, zostaną zgłoszone jako nieważne. Każda próbka z wynikiem nieważnym musi zostać ponownie przebadana.

Oprogramowanie systemu Panther System umożliwia przeprowadzenie dokładnej weryfikacji procesów, gdy procedury są wykonywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce dołączonej do opakowania oraz w *Instrukcji obsługi systemu Panther/Panther Fusion System*.

Interpretacja testu

Wyniki testu są automatycznie określone przez oprogramowanie analityczne. Wyniki detekcji C spp., *C. glabrata* i TV są przedstawiane osobno. W tabeli poniżej przedstawiono możliwe wyniki zgłaszane w przypadku prawidłowej próby oraz interpretacje wyników. Pierwszy ważny wynik dla każdego analitu jest wynikiem, który powinien zostać zgłoszony. Próbkę z nieważnymi wynikami testu należy ocenić ponownie. Jeżeli wynik jest nieważny po ponownym badaniu, należy pobrać nową próbkę.

Tabela 1: Interpretacja wyników

Wynik C spp. ¹	Wynik C. <i>glabrata</i>	Wynik TV	Wynik ²	Interpretacja
Pozytywny	Negatywna	Negatywna	Ważny	Wykryto RNA C spp.
Pozytywny	Pozytywny	Negatywna	Ważny	Wykryto RNA C spp. i RNA C. <i>glabrata</i> .
Pozytywny	Negatywna	Pozytywny	Ważny	Wykryto RNA C spp. i RNA TV.
Pozytywny	Pozytywny	Pozytywny	Ważny	Wykryto RNA C spp., RNA C. <i>glabrata</i> i RNA TV.
Negatywna	Pozytywny	Negatywna	Ważny	Wykryto RNA C. <i>glabrata</i> .
Negatywna	Negatywna	Pozytywny	Ważny	Wykryto RNA TV.
Negatywna	Pozytywny	Pozytywny	Ważny	Wykryto RNA C. <i>glabrata</i> i RNA TV.
Negatywna	Negatywna	Negatywna	Ważny	Wynik negatywny względem C spp., C. <i>glabrata</i> i TV.
Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny	Nieważny: wystąpił błąd w czasie tworzenia wyniku. Trzeba ponownie przetestować próbki.

¹ RNA grupy gatunków C spp. = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* i/lub *C. tropicalis*.

² Status reakcji (ważny lub nieważny) jest prezentowany w kolumnie Wynik. Kolumna Wynik obejmuje kontrolę wewnętrzną oraz pozytywny lub negatywny status analitów.

Ograniczenia

- A. Niniejszy test powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie procedury testowej. Nieprzestrzeganie instrukcji przedstawionych w niniejszej ulotce załączonej do opakowania może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- B. Nie oceniano wpływu innych potencjalnych zmiennych, takich jak wydzielina z pochwy, stosowanie tamponów oraz zmiennych związanych z pobieraniem próbek.
- C. Nie oceniano skuteczności działania dla próbek innych niż wymazy z pochwy.
- D. Wiarygodne wyniki zależą od właściwego pobrania próbek, ich transportu, przechowywania i obróbki. Niewykonanie właściwych procedur podczas któregośkolwiek z tych etapów może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników. Ponieważ system transportowy używany na potrzeby tego testu nie umożliwia mikroskopowej oceny próbek pod kątem ich przydatności, niezbędne są właściwe techniki pobierania próbek. Instrukcje znajdują się w sekcji *Pobieranie i przechowywanie próbek*. Należy zapoznać się z ulotką załączoną do opakowania odpowiedniego zestawu do pobierania próbek firmy Hologic.
- E. Za pomocą testu Aptima CV/TV nie można określić niepowodzenia lub sukcesu terapeutycznego, ponieważ kwas nukleinowy może utrzymywać się po zastosowaniu odpowiedniej terapii przeciwdrobnoustrojowej.
- F. Wyniki testu Aptima CV/TV należy interpretować w powiązaniu z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- G. Wynik negatywny nie wyklucza możliwości wystąpienia infekcji, ponieważ wynik testu jest uzależniony od prawidłowego pobrania próbki. Na wyniki testu może mieć wpływ niewłaściwe pobranie próbki, błąd techniczny, pomylenie próbek lub poziom cząstekek szukanych poniżej granicy wykrywalności (LoD) testu.
- H. Wyniki testu Aptima CV/TV mają charakter jakościowy. Dlatego nie można zakładać istnienia korelacji między intensywnością pozytywnego sygnału w teście a liczbą mikroorganizmów w badanej próbce.
- I. Wynik pozytywny dla grupy gatunków z rodzaju *Candida* może być spowodowany jednym lub wieloma gatunkami z rodzaju *Candida*.
- J. Skuteczność testu Aptima CV/TV nie została oceniona u nastolatków w wieku poniżej 14 lat.
- K. Klienci muszą niezależnie zweryfikować proces przesyłania danych do systemu LIS.
- L. Test Aptima CV/TV nie został oceniony pod kątem stosowania z próbkami pobranymi przez pacjentki w domu.
- M. Pobieranie i badanie wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę za pomocą testu Aptima CV/TV nie zastępuje badania lekarskiego. Infekcje pochwy mogą mieć inną przyczynę lub mogą wystąpić infekcje współistniejące.
- N. Interferencje w teście Aptima CV/TV zaobserwowano w obecności następujących substancji: tiokonazol w maści w stężeniu 6,5% (3% wag., wszystkie anality), żel nawilżający pochwę (1% wag., C spp.; 5% wag., *C. glabrata*; 3% wag., TV) i kwas octowy lodowaty (5% obj., tylko C spp.).

- O. Zaobserwowano reakcję krzyżową następującego organizmu powyżej podanych stężeń: *Candida famata* w stężeniach wyższych niż 5×10^5 CFU/ml.
- P. Zaobserwowano interferencję konkurencyjną we współinfekowanych próbkach dla kombinacji niskiego stężenia grzyba *C. glabrata* (3X LoD) i wysokiego stężenia pierwotniaka TV (1×10^5 lub 1×10^4 komórek/ml).
- Q. Pozytywny wynik testu niekoniecznie wskazuje na obecność żywych organizmów. Pozytywny wynik testu wskazuje na obecność szukanego RNA.

Oczekiwane wartości w systemie Panther System

Częstość występowania mikroorganizmów *Candida* i TV w populacjach pacjentek zależy od wieku, pochodzenia etnicznego, czynników ryzyka, rodzaju placówki medycznej i czułości testu wykorzystywanego do wykrywania zakażeń. Tabela 2 zawiera podsumowanie pozytywnych wyników pod kątem detekcji *C. spp.*, *C. glabrata* i TV u pacjentek objawowych uzyskanych za pomocą testu Aptima CV/TV w systemie Panther System w ramach badania wielośrodkowego. Wyniki przedstawiono według ośrodka klinicznego oraz ogółem.

Tabela 2: Wynik pozytywny uzyskany w teście Aptima CV/TV u kobiet z objawami według rodzaju próbki i ośrodka klinicznego

Ośrodek	Odsetek wyników pozytywnych (l. wyników pozytywnych/l. ważnych wyników testu)					
	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza			Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę		
	Grupa <i>C. spp.</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	Grupa <i>C. spp.</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
1	15,0 (3/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)	20,0 (4/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)	0,0 (0/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)
3	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)
4	23,1 (50/216)	5,1 (11/216)	30,5 (65/213)	28,2 (60/213)	7,0 (15/213)	18,0 (38/211)
5	25,9 (38/147)	4,8 (7/146)	9,0 (13/145)	28,5 (41/144)	5,6 (8/144)	7,7 (11/143)
6	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	2,9 (2/68)	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	1,5 (1/68)
7	24,4 (48/197)	7,6 (15/197)	36,5 (72/197)	27,9 (55/197)	7,1 (14/197)	28,9 (57/197)
8	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)
9	38,0 (41/108)	1,9 (2/108)	3,8 (4/105)	46,3 (50/108)	2,8 (3/108)	3,8 (4/105)
10	47,1 (8/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)	52,9 (9/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)
11	26,8 (19/71)	5,6 (4/71)	11,4 (8/70)	27,8 (20/72)	5,6 (4/72)	5,6 (4/71)
12	33,3 (46/138)	2,9 (4/138)	2,3 (3/130)	34,1 (46/135)	3,0 (4/135)	2,3 (3/129)
13	30,4 (21/69)	1,4 (1/69)	13,0 (9/69)	31,9 (22/69)	2,9 (2/68)	11,6 (8/69)
14	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)
15	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)
16	40,0 (12/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)	46,7 (14/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)
17	37,5 (30/80)	2,5 (2/80)	2,7 (2/74)	40,0 (32/80)	1,3 (1/80)	4,1 (3/74)
18	36,0 (31/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)	37,2 (32/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)
19	44,0 (33/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)	48,0 (36/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)
20	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)

Tabela 2: Wynik pozytywny uzyskany w teście Aptima CV/TV u kobiet z objawami według rodzaju próbki i ośrodka klinicznego (ciąg dalszy)

Ośrodek	Odsetek wyników pozytywnych (l. wyników pozytywnych/l. ważnych wyników testu)					
	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza			Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę		
	Grupa C spp. ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	Grupa C spp. ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
21	20,3 (16/79)	5,1 (4/79)	11,5 (9/78)	25,3 (20/79)	5,1 (4/79)	10,4 (8/77)
Wszystkie	29,8 (443/1485)	4,2 (63/1483)	13,9 (200/1438)	33,0 (487/1477)	4,6 (68/1475)	10,5 (150/1433)

¹ RNA grupy gatunków C spp. = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* i/lub *C. tropicalis*.

Skuteczność testu w systemie Panther System

Powtarzalność

Powtarzalność testu Aptima CV/TV oceniano w systemie Panther System w trzech ośrodkach w USA z zastosowaniem panelu z siedmioma elementami. W każdym ośrodku testy przeprowadzało dwóch operatorów. Każdy operator wykonywał jedną serię testów dziennie w okresie sześciu dni, korzystając z jednej partii odczynników. W ramach każdej serii testów badano trzy replikaty każdego elementu panelu.

Elementy panelu sporządzono przy użyciu symulowanej macierzy wymazu z pochwy (SVSM), zawierającej podłoże STM wzbogacone symulowanym płynem z pochwy negatywnym dla gatunków z rodzaju *Candida* oraz pierwotniaka TV. Utworzono sześć pozytywnych elementów panelu poprzez dodanie do macierzy SVSM lizatów całych komórek pozytywnych dla *C. albicans*, *C. glabrata* lub TV w stężeniach około 2X C₉₅ lub LoD (słabo pozytywny) lub 3X C₉₅ lub LoD (umiarkowanie pozytywny). Jeden negatywny element panelu zawierał tylko macierz bez dodanych szukanych analitów.

Zgodność z oczekiwanymi wynikami była równa 100% dla wszystkich elementów panelu.

Zmienność sygnału w teście Aptima CV/TV obliczono dla każdego organizmu szukanego w elementach panelu pozytywnych względem analitów. Do analiz włączono tylko te próbki, dla których uzyskano ważne wyniki. Zmienność obliczaną między ośrodkami, operatorami, dniami, seriami testów, w obrębie serii testów oraz ogólną przedstawia Tabela 3.

Tabela 3: Zmienność sygnału według pozytywnego elementu panelu

Panel Opis	N	Średni czas T ¹	Między ośrodkami		Między operatorami		Między dniami		Między seriami		W ramach serii		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>C. albicans</i> : słabo dod. ¹	108	14,68	0,66	4,47	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	2,78	0,30	2,02	0,83	5,64
<i>C. albicans</i> : umiark. dod. ¹	107	14,37	0,66	4,58	0,14	0,99	0,00	0,00	0,35	2,42	0,28	1,98	0,81	5,64
<i>C. glabrata</i> : słabo dod.	106	21,36	0,84	3,94	0,18	0,84	0,00	0,00	0,68	3,17	0,62	2,89	1,26	5,88
<i>C. glabrata</i> : umiark. dod.	107	20,54	0,99	4,83	0,30	1,46	0,00	0,00	0,76	3,70	0,48	2,34	1,37	6,68
TV: słabo dod.	108	24,32	1,16	4,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,90	3,71	0,60	2,48	1,59	6,54
TV: umiark. dod.	107	23,09	1,18	5,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,86	3,71	0,56	2,41	1,56	6,77

CV = współczynnik zmienności; **umiark.** = umiarkowany; **dod.** = pozytywny; **SD** = odchylenie standardowe; **czas T** = czas progowy.

¹ C₉₅ (panele *C. albicans*) definiowany jest w odniesieniu do klinicznej wartości odcięcia.

Uwaga: W przypadkach, w których wartość liczbowa zmienności spowodowanej niektórymi czynnikami jest liczbowo negatywna, SD i CV są przedstawiane jako 0,00.

Skuteczność kliniczna systemu Panther System

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne w celu określenia parametrów skuteczności klinicznej testu Aptima CV/TV wykonywanego w systemie Panther System. Kobiety, u których wystąpiły objawy zapalenia pochwy, włączono do 21 zróżnicowanych geograficznie i etnicznie ośrodków klinicznych w USA, w tym do prywatnych i akademickich gabinetów rodzinnych, położniczo-ginekologicznych, zajmujących się planowaniem rodziny, zdrowia publicznego, zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI), przychodni grup medycznych oraz ośrodków badań klinicznych.

Od każdej pacjentki pobrano pięć (5) wymazów z pochwy: jeden wymaz pobrany przez lekarza i jeden wymaz pobrany przez pacjentkę za pomocą zestawu do pobierania próbek wymazu Aptima Multitest przeznaczone do badania przy użyciu testu Aptima CV/TV oraz trzy dodatkowe wymazy z pochwy przeznaczone do badania metodą referencyjną. W odniesieniu do wszystkich uczestniczek zastosowano następujące metody referencyjne:

- Statusy zakażeń grzybami *C. spp.* i *C. glabrata* oznaczano osobno przy użyciu dekstrozy Sabourauda i hodowli chromogennej wymazu pobranego przez lekarza, a następnie metodą PCR/sekwencjonowania dwukierunkowego. W przypadku uczestniczek z pozytywnymi wynikami hodowli (tj. wzrost jakiegokolwiek gatunku z rodzaju *Candida* na jednej z płytek hodowlanych) obie próbki wymazów Aptima pozostałe po badaniu za pomocą testu Aptima CV/TV wykorzystano do PCR/sekwencjonowania dwukierunkowego w celu ustalenia, czy obecne były gatunki *C. spp.* lub *C. glabrata*. Pozytywny wynik sekwencjonowania *C. spp.* w obu typach wymazów Aptima był wystarczający do ustalenia pozytywnego wyniku referencyjnego dla *C. spp.* w obu typach wymazów Aptima lub też negatywny wynik hodowli *Candida* lub negatywny wynik testu PCR/sekwencjonowania dwukierunkowego dla obu próbek wymazów Aptima był wystarczający do ustalenia negatywnego wyniku referencyjnego dla *C. spp.* w obu typach wymazów Aptima; podobny algorytm zastosowano do ustalenia wyników referencyjnych dla *C. glabrata*.
- Status zakażenia pacjentki (PIS) rzęsiestkiem pochwowym (TV) oznaczono na podstawie złożonego wyniku dwóch zatwierdzonych przez FDA testów na obecność TV, jednego testu molekularnego i jednego testu opartego na hodowli. Pozytywny wynik co najmniej jednego testu był wystarczający do ustalenia pozytywnego wyniku referencyjnego dla TV dla obu typów wymazów Aptima, a wynik negatywny dla obu testów był wystarczający do ustalenia negatywnego wyniku referencyjnego dla TV dla obu typów wymazów Aptima.

Próbki Aptima były badane przy użyciu testu Aptima CV/TV w systemie Panther System w trzech ośrodkach.

Charakterystyki skuteczności dla każdego rodzaju próbki zebranej prospektywnie, wraz z odpowiadającymi im dwustronnymi 95-procentowymi przedziałami ufności (CI) wyniku oszacowano w odniesieniu do statusu zakażenia gatunkami *C. spp.* i *C. glabrata* oraz statusu zakażenia pacjentki (PIS) TV.

Spośród 1519 objawowych uczestniczek badania 17 uczestniczek wycofano, a sześć pacjentek nie nadawało się do oceny z powodu ostatecznej nieważności wyników testu Aptima CV/TV (n=1), braku wymazu z pochwy (n=1) lub nieznanego statusu zakażenia gatunkami z rodzaju *Candida* lub statusu zakażenia pacjentki (PIS) TV (n=4). Pozostałe 1496 uczestniczek można było ocenić w ramach co najmniej jednego analitu w co najmniej jednym rodzaju próbek.

Tabela 4 przedstawia dane demograficzne uczestniczek kwalifikujących się do oceny.

Tabela 4: Dane demograficzne uczestniczek kwalifikujących się do oceny

Charakterystyka		Ogółem
Ogółem, N	N	1496
Wiek (lata)	Średnia ±SD	35,3 ±11,76
	Mediana	33,0
	Zakres	14–79
Kategoria wiekowa (lata), n (%)	14–17	5 (0,3)
	18–29	554 (37,0)
	30–39	480 (32,1)
	40–49	247 (16,5)
	>50	210 (14,0)
Pochodzenie etniczne, n (%)	Azjatycka	73 (4,9)
	Czarna lub Afroamerykańska	752 (50,3)
	Biała (Latynos lub Latynoska)	268 (17,9)
	Biała (inna niż Latynos lub Latynoska)	339 (22,7)
	Inna ¹	64 (4,3)

¹ Obejmuje pochodzenie etniczne inne, mieszane i nieznanne zgłoszone przez pacjentki.

W przypadku 1496 ocenianych uczestniczek do analizy dla grupy gatunków *C. spp.* włączono 1485 wymazów z pochwy pobranych przez lekarza i 1477 wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę; do analizy na obecność *C. glabrata* włączono 1483 wymazy z pochwy pobrane przez lekarza i 1475 wymazów z pochwy pobranych przez pacjentkę, a do analizy na obecność TV włączono 1438 wymazów z pochwy pobranych przez lekarza i 1433 wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę.

Czułość i swoistość testu Aptima CV/TV podczas wykrywania gatunków *C. spp.* przedstawia ogółem i według ośrodka dla obu typów próbek Tabela 5. Skuteczność testu w podziale na pochodzenie etniczne przedstawia Tabela 6, a z podziałem na stan kliniczny — Tabela 7.

Tabela 5: Charakterystyka skuteczności dla grupy gatunków *Candida* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami

Ośrodek	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza				Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę			
	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wszystkie	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
1	20	25,0	60,0 (23,1–88,2) 3/5	100 (79,6–100) 15/15	20	25,0	60,0 (23,1–88,2) 3/5	93,3 (70,2–98,8) 14/15
2	5	0,0	NC	80,0 (37,6–96,4) 4/5	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
3	22	54,5	91,7 (64,6–98,5) 11/12	90,0 (59,6–98,2) 9/10	22	54,5	91,7 (64,6–98,5) 11/12	90,0 (59,6–98,2) 9/10
4	216	22,2	85,4 (72,8–92,8) 41/48	94,6 (90,1–97,2) 159/168	213	22,5	85,4 (72,8–92,8) 41/48	88,5 (82,7–92,5) 146/165
5	147	24,5	88,9 (74,7–95,6) 32/36	94,6 (88,7–97,5) 105/111	144	24,3	91,4 (77,6–97,0) 32/35	91,7 (85,0–95,6) 100/109

Tabela 5: Charakterystyka skuteczności dla grupy gatunków *Candida* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Ośrodek	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza				Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę			
	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
6	72	31,9	100 (85,7–100) 23/23	98,0 (89,3–99,6) 48/49	72	31,9	95,7 (79,0–99,2) 22/23	95,9 (86,3–98,9) 47/49
7	197	21,8	93,0 (81,4–97,6) 40/43	94,8 (90,1–97,3) 146/154	197	21,8	90,7 (78,4–96,3) 39/43	89,6 (83,8–93,5) 138/154
8	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1
9	108	43,5	87,2 (74,8–94,0) 41/47	100 (94,1–100) 61/61	108	43,5	93,6 (82,8–97,8) 44/47	90,2 (80,2–95,4) 55/61
10	17	35,3	100 (61,0–100) 6/6	81,8 (52,3–94,9) 9/11	17	35,3	100 (61,0–100) 6/6	72,7 (43,4–90,3) 8/11
11	71	26,8	89,5 (68,6–97,1) 17/19	96,2 (87,0–98,9) 50/52	72	26,4	94,7 (75,4–99,1) 18/19	96,2 (87,2–99,0) 51/53
12	138	31,9	95,5 (84,9–98,7) 42/44	95,7 (89,6–98,3) 90/94	135	31,1	95,2 (84,2–98,7) 40/42	93,5 (86,6–97,0) 87/93
13	69	27,5	100 (83,2–100) 19/19	96,0 (86,5–98,9) 48/50	69	29,0	95,0 (76,4–99,1) 19/20	93,9 (83,5–97,9) 46/49
14	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	100 (56,6–100) 5/5	9	44,4	100 (51,0–100) 4/4	100 (56,6–100) 5/5
15	4	50,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (34,2–100) 2/2	4	50,0	100 (34,2–100) 2/2	100 (34,2–100) 2/2
16	30	43,3	84,6 (57,8–95,7) 11/13	94,1 (73,0–99,0) 16/17	30	43,3	92,3 (66,7–98,6) 12/13	88,2 (65,7–96,7) 15/17
17	80	35,0	92,9 (77,4–98,0) 26/28	92,3 (81,8–97,0) 48/52	80	35,0	96,4 (82,3–99,4) 27/28	90,4 (79,4–95,8) 47/52
18	86	30,2	92,3 (75,9–97,9) 24/26	88,3 (77,8–94,2) 53/60	86	30,2	96,2 (81,1–99,3) 25/26	88,3 (77,8–94,2) 53/60
19	75	41,3	100 (89,0–100) 31/31	95,5 (84,9–98,7) 42/44	75	41,3	100 (89,0–100) 31/31	88,6 (76,0–95,0) 39/44
20	39	7,7	100 (43,9–100) 3/3	97,2 (85,8–99,5) 35/36	39	7,7	100 (43,9–100) 3/3	97,2 (85,8–99,5) 35/36
21	79	19,0	86,7 (62,1–96,3) 13/15	95,3 (87,1–98,4) 61/64	79	19,0	86,7 (62,1–96,3) 13/15	89,1 (79,1–94,6) 57/64

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

Tabela 6: Charakterystyka skuteczności dla grupy gatunków *Candida* według pochodzenia etnicznego u kobiet z objawami

Typ próbki	Pochodzenie etniczne	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061
	Azjatycka	73	26,0	100 (83,2–100) 19/19	94,4 (84,9–98,1) 51/54
	Czarna/Afroamerykańska	747	30,4	90,7 (86,3–93,9) 206/227	94,0 (91,7–95,8) 489/520
	Biała (Latynos lub Latynoska)	265	28,7	93,4 (85,5–97,2) 71/76	93,7 (89,2–96,3) 177/189
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	336	23,8	91,3 (83,0–95,7) 73/80	97,7 (95,0–98,9) 250/256
	Inna ²	64	34,4	90,9 (72,2–97,5) 20/22	95,2 (84,2–98,7) 40/42
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
	Azjatycka	71	25,4	100 (82,4–100) 18/18	90,6 (79,7–95,9) 48/53
	Czarna/Afroamerykańska	745	30,6	90,8 (86,3–93,9) 207/228	89,4 (86,4–91,7) 462/517
	Biała (Latynos lub Latynoska)	265	28,7	93,4 (85,5–97,2) 71/76	89,9 (84,8–93,5) 170/189
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	332	23,5	96,2 (89,3–98,7) 75/78	95,3 (91,9–97,3) 242/254
	Inna ²	64	34,4	95,5 (78,2–99,2) 21/22	90,5 (77,9–96,2) 38/42

CI = przedział ufności, Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

² Obejmuje pochodzenie etniczne inne, mieszane i nieznanne zgłoszone przez pacjentki.

Tabela 7: Charakterystyka skuteczności dla grupy gatunków *Candida* według stanu klinicznego u kobiet z objawami

Rodzaj pobrania	Stan kliniczny	N ¹	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ²	Swoistość (%) (95% CI) ²
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1485	28,6	91,7 (88,7–94,0) 389/424	94,9 (93,4–96,1) 1007/1061
	Użycie antybiotyków	5	60,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	50,0 (9,5–90,5) 1/2
	Użycie leków przeciwwgrzybiczych	8	37,5	100 (43,9–100) 3/3	100 (56,6–100) 5/5
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	863	28,6	89,9 (85,5–93,0) 222/247	95,0 (92,9–96,4) 585/616
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	96	27,1	84,6 (66,5–93,8) 22/26	92,9 (84,3–96,9) 65/70
	Ciąża	20	55,0	100 (74,1–100) 11/11	100 (70,1–100) 9/9
	Z miesiączkami	118	30,5	94,4 (81,9–98,5) 34/36	97,6 (91,5–99,3) 80/82
	Bez miesiączek	1210	29,6	92,5 (89,2–94,8) 331/358	94,4 (92,6–95,7) 804/852
	Po menopauzie	157	19,1	80,0 (62,7–90,5) 24/30	96,9 (92,2–98,8) 123/127
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1477	28,6	92,9 (90,0–95,0) 392/422	91,0 (89,1–92,6) 960/1055
	Użycie antybiotyków	5	60,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	0,0 (0,0–65,8) 0/2
	Użycie leków przeciwwgrzybiczych	8	37,5	100 (43,9–100) 3/3	100 (56,6–100) 5/5
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	859	28,6	90,7 (86,4–93,7) 223/246	91,2 (88,7–93,2) 559/613
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	95	27,4	88,5 (71,0–96,0) 23/26	85,5 (75,3–91,9) 59/69
	Ciąża	21	52,4	100 (74,1–100) 11/11	100 (72,2–100) 10/10
	Z miesiączkami	116	30,2	97,1 (85,5–99,5) 34/35	88,9 (80,2–94,0) 72/81
	Bez miesiączek	1207	29,7	93,0 (89,9–95,2) 333/358	91,0 (88,9–92,8) 773/849
	Po menopauzie	154	18,8	86,2 (69,4–94,5) 25/29	92,0 (85,9–95,6) 115/125

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ Uczestniczki badania mogą zgłaszać wiele stanów klinicznych; suma uczestniczek we wszystkich podgrupach nie jest równa łącznej liczbie uczestniczek.

² CI dla wyniku.

Czułość i swoistość testu Aptima CV/TV podczas wykrywania gatunku *C. glabrata* przedstawia ogółem i według ośrodka dla obu typów próbek Tabela 8. Skuteczność testu w podziale na pochodzenie etniczne przedstawia Tabela 9, a z podziałem na stan kliniczny — Tabela 10.

Tabela 8: Charakterystyka skuteczności dla *Candida glabrata* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami

Ośrodek	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza				Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę			
	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wszystkie	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59²	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424³	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58⁴	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417⁵
1	20	5,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (83,2–100) 19/19	20	5,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (83,2–100) 19/19
2	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
3	22	0,0	NC	100 (85,1–100) 22/22	22	0,0	NC	100 (85,1–100) 22/22
4	216	5,6	66,7 (39,1–86,2) 8/12	98,5 (95,8–99,5) 200/203	213	5,6	75,0 (46,8–91,1) 9/12	97,0 (93,6–98,6) 195/201
5	146	4,8	100 (64,6–100) 7/7	100 (97,3–100) 140/140	144	4,9	100 (64,6–100) 7/7	99,3 (96,0–99,9) 136/137
6	72	2,8	100 (34,2–100) 2/2	98,6 (92,3–99,7) 69/70	72	2,8	100 (34,2–100) 2/2	98,6 (92,3–99,7) 69/70
7	197	7,1	71,4 (45,4–88,3) 10/14	97,3 (93,8–98,8) 178/183	197	7,1	71,4 (45,4–88,3) 10/14	97,8 (94,5–99,1) 179/183
8	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1
9	108	1,9	100 (34,2–100) 2/2	100 (96,5–100) 106/106	108	1,9	100 (34,2–100) 2/2	99,1 (94,8–99,8) 105/106
10	17	5,9	100 (20,7–100) 1/1	100 (80,6–100) 16/16	17	5,9	100 (20,7–100) 1/1	100 (80,6–100) 16/16
11	71	4,2	100 (43,9–100) 3/3	98,5 (92,1–99,7) 67/68	72	4,2	100 (43,9–100) 3/3	98,6 (92,2–99,7) 68/69
12	138	2,9	100 (51,0–100) 4/4	100 (97,2–100) 134/134	135	2,2	100 (43,9–100) 3/3	99,2 (95,8–99,9) 131/132
13	69	1,4	100 (20,7–100) 1/1	100 (94,7–100) 68/68	68	1,5	100 (20,7–100) 1/1	98,5 (92,0–99,7) 66/67
14	9	0,0	NC	100 (70,1–100) 9/9	9	0,0	NC	100 (70,1–100) 9/9
15	4	0,0	NC	100 (51,0–100) 4/4	4	0,0	NC	100 (51,0–100) 4/4

Tabela 8: Charakterystyka skuteczności dla *Candida glabrata* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

16	30	0,0	NC	96,7 (83,3–99,4) 29/30	30	0,0	NC	96,7 (83,3–99,4) 29/30
17	80	2,5	50,0 (9,5–90,5) 1/2	98,7 (93,1–99,8) 77/78	80	2,5	50,0 (9,5–90,5) 1/2	100 (95,3–100) 78/78
18	85	1,2	100 (20,7–100) 1/1	100 (95,6–100) 84/84	85	1,2	100 (20,7–100) 1/1	100 (95,6–100) 84/84
19	75	5,3	100 (51,0–100) 4/4	100 (94,9–100) 71/71	75	5,3	100 (51,0–100) 4/4	100 (94,9–100) 71/71
20	39	5,1	100 (34,2–100) 2/2	100 (90,6–100) 37/37	39	5,1	100 (34,2–100) 2/2	100 (90,6–100) 37/37
21	79	3,8	100 (43,9–100) 3/3	98,7 (92,9–99,8) 75/76	79	3,8	100 (43,9–100) 3/3	98,7 (92,9–99,8) 75/76

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

² Wszystkie 9 próbek z wynikami fałszywie negatywnymi nie wykazało wzrostu *C. glabrata* na agarze chromogennym.

³ Spośród 13 próbek z wynikami fałszywie pozytywnymi 2 wykazały wysoki (4+) wzrost, 2 wykazały niski (≤2+) wzrost, a 9 nie wykazywało wzrostu *C. glabrata* na agarze chromogennym.

⁴ Spośród 8 próbek z wynikami fałszywie negatywnymi 7 nie wykazywało wzrostu, a 1 wykazała wysoki (4+) wzrost *C. glabrata* na agarze chromogennym.

⁵ Spośród 18 próbek z wynikami fałszywie pozytywnymi 2 wykazały wysoki (4+) wzrost, 2 wykazały niski (≤2+) wzrost, a 14 nie wykazywało wzrostu *C. glabrata* na agarze chromogennym.

Tabela 9: Charakterystyka skuteczności dla gatunku *Candida glabrata* według pochodzenia etnicznego u kobiet z objawami

Typ próbki	Pochodzenie etniczne	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424
	Azjatycka	72	4,2	100 (43,9–100) 3/3	100 (94,7–100) 69/69
	Czarna/ Afroamerykańska	747	4,1	74,2 (56,8–86,3) 23/31	98,7 (97,6–99,3) 707/716
	Biała (Latynos lub Latynoska)	264	3,0	87,5 (52,9–97,8) 7/8	99,6 (97,8–99,9) 255/256
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	336	4,2	100 (78,5–100) 14/14	99,1 (97,3–99,7) 319/322
	Inna ²	64	4,7	100 (43,9–100) 3/3	100 (94,1–100) 61/61

Tabela 9: Charakterystyka skuteczności dla gatunku *Candida glabrata* według pochodzenia etnicznego u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Typ próbki	Pochodzenie etniczne	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417
	Azjatycka	71	4,2	100 (43,9–100) 3/3	98,5 (92,1–99,7) 67/68
	Czarna/ Afroamerykańska	744	4,2	77,4 (60,2–88,6) 24/31	98,7 (97,6–99,3) 704/713
	Biała (Latynos lub Latynoska)	264	3,0	87,5 (52,9–97,8) 7/8	99,2 (97,2–99,8) 254/256
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	332	3,9	100 (77,2–100) 13/13	98,4 (96,4–99,3) 314/319
	Inna ²	64	4,7	100 (43,9–100) 3/3	98,4 (91,3–99,7) 60/61

CI = przedział ufności, Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

² Obejmuje pochodzenie etniczne inne, mieszane i nieznanne zgłoszone przez pacjentki.

Tabela 10: Charakterystyka skuteczności dla *Candida glabrata* według stanu klinicznego u kobiet z objawami

Rodzaj pobrania	Stan kliniczny	N ¹	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ²	Swoistość (%) (95% CI) ²
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1483	4,0	84,7 (73,5–91,8) 50/59	99,1 (98,4–99,5) 1411/1424
	Użycie antybiotyków	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4
	Użycie leków przeciwgrzybiczych	8	12,5	100 (20,7–100) 1/1	100 (64,6–100) 7/7
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	861	3,9	88,2 (73,4–95,3) 30/34	99,0 (98,1–99,5) 819/827
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	96	4,2	100 (51,0–100) 4/4	100 (96,0–100) 92/92
	Ciąża	20	0,0	NC	95,0 (76,4–99,1) 19/20
	Z miesiączkami	117	2,6	100 (43,9–100) 3/3	100 (96,7–100) 114/114
	Bez miesiączek	1209	3,8	80,4 (66,8–89,3) 37/46	99,1 (98,4–99,5) 1153/1163
	Po menopauzie	157	6,4	100 (72,2–100) 10/10	98,0 (94,2–99,3) 144/147

Tabela 10: Charakterystyka skuteczności dla *Candida glabrata* według stanu klinicznego u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Rodzaj pobrania	Stan kliniczny	N ¹	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ²	Swoistość (%) (95% CI) ²
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1475	3,9	86,2 (75,1–92,8) 50/58	98,7 (98,0–99,2) 1399/1417
	Użycie antybiotyków	5	20,0	100 (20,7–100) 1/1	100 (51,0–100) 4/4
	Użycie leków przeciwgrzybiczych	8	12,5	100 (20,7–100) 1/1	100 (64,6–100) 7/7
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	858	4,0	91,2 (77,0–97,0) 31/34	99,2 (98,3–99,6) 817/824
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	95	4,2	100 (51,0–100) 4/4	100 (95,9–100) 91/91
	Ciąża	21	0,0	NC	90,5 (71,1–97,3) 19/21
	Z miesiączkami	116	2,6	100 (43,9–100) 3/3	100 (96,7–100) 113/113
	Bez miesiączek	1205	3,8	84,8 (71,8–92,4) 39/46	99,0 (98,2–99,4) 1147/1159
	Po menopauzie	154	5,8	88,9 (56,5–98,0) 8/9	95,9 (91,3–98,1) 139/145

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ Uczestniczki badania mogą zgłaszać wiele stanów klinicznych; suma uczestniczek we wszystkich podgrupach nie jest równa łącznej liczbie uczestniczek.

² CI dla wyniku.

Ze względu na przewidywaną niską częstość występowania *C. glabrata* skuteczność testu Aptima CV/TV oceniono również przy użyciu sztucznych próbek w celu uzupełnienia danych zebranych w badaniu klinicznym. Przygotowano sztuczne próbki poprzez dodanie pięciu różnych szczepów *C. glabrata* do symulowanej macierzy wymazu z pochwy w stężeniach 3X, 10X i 20X LoD testu. Badano także próbki prawdziwie negatywne zawierające wyłącznie macierz. Zgodność wynosiła 100% w przypadku wszystkich sztucznych próbek (patrz Tabela 11).

Tabela 11: Zgodność sztucznych próbek *Candida glabrata*

	N	Pozytywny względem <i>C. glabrata</i>	Negatywny względem <i>C. glabrata</i>	PPA (%) (95% CI) ¹	NPA (%) (95% CI) ¹
Prawdziwie negatywne	60	0	60	NC	100 (94,0–100)
Słabo pozytywny (3X LoD)	30	30	0	100 (88,6–100)	NC
Umiarkowanie pozytywny 10X LoD	15	15	0	100 (79,6–100)	NC
Wysokopozytywne (20X LoD)	15	15	0	100 (79,6–100)	NC

NC = niemożliwe do obliczenia; LoD = granica wykrywalności; NPA = procent zgodności negatywnych; PPA = procent zgodności pozytywnych.

¹ CI dla wyniku.

Czułość i swoistość testu Aptima CV/TV podczas wykrywania gatunków TV przedstawia ogółem i według ośrodka dla obu typów próbek Tabela 12. Skuteczność testu w podziale na pochodzenie etniczne przedstawia Tabela 13, a z podziałem na stan kliniczny — Tabela 14.

Tabela 12: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami

Ośrodek	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza				Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę			
	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wszystkie	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142²	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296³	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140⁴	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293⁵
1	16	6,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (79,6–100) 15/15	16	6,3	100 (20,7–100) 1/1	100 (79,6–100) 15/15
2	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7–100) 1/1
3	21	9,5	100 (34,2–100) 2/2	100 (83,2–100) 19/19	21	9,5	100 (34,2–100) 2/2	100 (83,2–100) 19/19
4	213	17,4	97,3 (86,2–99,5) 36/37	83,5 (77,3–88,3) 147/176	211	17,1	100 (90,4–100) 36/36	98,9 (95,9–99,7) 173/175
5	145	7,6	100 (74,1–100) 11/11	98,5 (94,7–99,6) 132/134	143	7,7	100 (74,1–100) 11/11	100 (97,2–100) 132/132
6	68	1,5	100 (20,7–100) 1/1	98,5 (92,0–99,7) 66/67	68	1,5	100 (20,7–100) 1/1	100 (94,6–100) 67/67
7	197	23,9	100 (92,4–100) 47/47	83,3 (76,6–88,4) 125/150	197	23,9	100 (92,4–100) 47/47	93,3 (88,2–96,3) 140/150
8	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7–100) 1/1	NC
9	105	3,8	100 (51,0–100) 4/4	100 (96,3–100) 101/101	105	3,8	100 (51,0–100) 4/4	100 (96,3–100) 101/101
10	17	0,0	NC	100 (81,6–100) 17/17	17	0,0	NC	100 (81,6–100) 17/17
11	70	7,1	80,0 (37,6–96,4) 4/5	93,8 (85,2–97,6) 61/65	71	7,0	80,0 (37,6–96,4) 4/5	100 (94,5–100) 66/66
12	130	3,1	75,0 (30,1–95,4) 3/4	100 (97,0–100) 126/126	129	3,1	75,0 (30,1–95,4) 3/4	100 (97,0–100) 125/125
13	69	10,1	100 (64,6–100) 7/7	96,8 (89,0–99,1) 60/62	69	10,1	100 (64,6–100) 7/7	98,4 (91,4–99,7) 61/62
14	8	0,0	NC	100 (67,6–100) 8/8	8	0,0	NC	100 (67,6–100) 8/8
15	4	25,0	0,0 (0,0–79,3) 0/1	100 (43,9–100) 3/3	4	25,0	0,0 (0,0–79,3) 0/1	100 (43,9–100) 3/3

Tabela 12: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według ośrodka pobrania u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Ośrodek	Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza				Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę			
	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
16	28	10,7	100 (43,9–100) 3/3	100 (86,7–100) 25/25	28	10,7	100 (43,9–100) 3/3	100 (86,7–100) 25/25
17	74	2,7	100 (34,2–100) 2/2	100 (94,9–100) 72/72	74	2,7	100 (34,2–100) 2/2	98,6 (92,5–99,8) 71/72
18	83	4,8	100 (51,0–100) 4/4	100 (95,4–100) 79/79	83	4,8	100 (51,0–100) 4/4	100 (95,4–100) 79/79
19	71	4,2	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (94,7–100) 68/68	71	4,2	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (94,7–100) 68/68
20	39	0,0	NC	100 (91,0–100) 39/39	39	0,0	NC	100 (91,0–100) 39/39
21	78	11,5	100 (70,1–100) 9/9	100 (94,7–100) 69/69	77	10,4	100 (67,6–100) 8/8	100 (94,7–100) 69/69

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

² Spośród 5 próbek, które dały wyniki fałszywie negatywne, 3 dały wynik negatywny w drugim badaniu NAAT pod kątem TV zatwierdzonym przez FDA.

³ Spośród 63 próbek, które dały wyniki fałszywie pozytywne, 56 dało wynik pozytywny w drugim badaniu NAAT pod kątem TV zatwierdzonym przez FDA.

⁴ Spośród 4 próbek, które dały wyniki fałszywie negatywne, 3 dały wynik negatywny w drugim badaniu NAAT pod kątem TV zatwierdzonym przez FDA.

⁵ Spośród 14 próbek, które dały wyniki fałszywie pozytywne, 8 dało wynik pozytywny w drugim badaniu NAAT pod kątem TV zatwierdzonym przez FDA.

Tabela 13: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według pochodzenia etnicznego u kobiet z objawami

Typ próbki	Pochodzenie etniczne	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296
	Azjatycka	67	6,0	100 (51,0–100) 4/4	98,4 (91,5–99,7) 62/63
	Czarna/ Afroamerykańska	727	14,2	98,1 (93,2–99,5) 101/103	93,3 (91,0–95,0) 582/624
	Biała (Latynos lub Latynoska)	257	6,6	94,1 (73,0–99,0) 16/17	95,0 (91,5–97,1) 228/240
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	326	4,0	84,6 (57,8–95,7) 11/13	97,4 (95,0–98,7) 305/313
	Inna ²	61	8,2	100 (56,6–100) 5/5	100 (93,6–100) 56/56

Tabela 13: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według pochodzenia etnicznego u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Typ próbki	Pochodzenie etniczne	N	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ¹	Swoistość (%) (95% CI) ¹
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293
	Azjatycka	66	6,1	100 (51,0–100) 4/4	100 (94,2–100) 62/62
	Czarna/ Afroamerykańska	724	14,0	98,0 (93,1–99,5) 99/101	98,7 (97,5–99,3) 615/623
	Biała (Latynos lub Latynoska)	258	6,6	94,1 (73,0–99,0) 16/17	97,9 (95,2–99,1) 236/241
	Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	324	4,0	92,3 (66,7–98,6) 12/13	99,7 (98,2–99,9) 310/311
	Inna ²	61	8,2	100 (56,6–100) 5/5	100 (93,6–100) 56/56

CI = przedział ufności, Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ CI dla wyniku.

² Obejmuje pochodzenie etniczne inne, mieszane i nieznanne zgłoszone przez pacjentki.

Tabela 14: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według stanu klinicznego u kobiet z objawami

Rodzaj pobrania	Stan kliniczny	N ¹	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ²	Swoistość (%) (95% CI) ²
Wymazy z pochwy pobrane przez lekarza	Wszystkie	1438	9,9	96,5 (92,0–98,5) 137/142	95,1 (93,8–96,2) 1233/1296
	Użycie antybiotyków	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
	Użycie leków przeciwgrzybiczych	7	0,0	NC	100 (64,6–100) 7/7
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	841	8,1	95,6 (87,8–98,5) 65/68	94,7 (92,9–96,1) 732/773
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	94	12,8	91,7 (64,6–98,5) 11/12	96,3 (89,8–98,7) 79/82
	Ciąża	20	15,0	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (81,6–100) 17/17
	Z miesiączkami	112	9,8	90,9 (62,3–98,4) 10/11	97,0 (91,6–99,0) 98/101
	Bez miesiączek	1176	9,9	97,4 (92,7–99,1) 114/117	95,3 (93,8–96,4) 1009/1059
	Po menopauzie	150	9,3	92,9 (68,5–98,7) 13/14	92,6 (87,0–96,0) 126/136

Tabela 14: Charakterystyka skuteczności dla *Trichomonas vaginalis* według stanu klinicznego u kobiet z objawami (ciąg dalszy)

Rodzaj pobrania	Stan kliniczny	N ¹	Częst. wyst. (%)	Czułość (%) (95% CI) ²	Swoistość (%) (95% CI) ²
Wymazy z pochwy pobrane przez pacjentkę	Wszystkie	1433	9,8	97,1 (92,9–98,9) 136/140	98,9 (98,2–99,4) 1279/1293
	Użycie antybiotyków	5	0,0	NC	100 (56,6–100) 5/5
	Użycie leków przeciwgrzybiczych	7	0,0	NC	100 (64,6–100) 7/7
	Użycie terapii estrogenem	2	0,0	NC	100 (34,2–100) 2/2
	Nawracające objawy zapalenia pochwy w ciągu ostatnich 12 miesięcy	839	8,0	97,0 (89,8–99,2) 65/67	98,4 (97,3–99,1) 760/772
	Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w ciągu ostatnich 24 godzin	93	12,9	100 (75,8–100) 12/12	100 (95,5–100) 81/81
	Ciąża	21	14,3	66,7 (20,8–93,9) 2/3	100 (82,4–100) 18/18
	Z miesiączkami	112	9,8	90,9 (62,3–98,4) 10/11	99,0 (94,6–99,8) 100/101
	Bez miesiączek	1173	9,8	97,4 (92,6–99,1) 112/115	98,9 (98,0–99,4) 1046/1058
	Po menopauzie	148	9,5	100 (78,5–100) 14/14	99,3 (95,9–99,9) 133/134

CI = przedział ufności; NC = niemożliwe do obliczenia; Cz. wyst. = częstość występowania.

¹ Uczestniczki badania mogą zgłaszać wiele stanów klinicznych; suma uczestniczek we wszystkich podgrupach nie jest równa łącznej liczbie uczestniczek.

² CI dla wyniku.

Współczynniki współwystępowania obliczone dla próbek z prawidłowymi i rozstrzygającymi wynikami testu Aptima CV/TV i wynikami referencyjnymi dla wszystkich cząsteczek szukanych przedstawia Tabela 15.

Tabela 15: Współczynniki współwystępowania dla testu Aptima CV/TV u kobiet z objawami

Wykryte anality	Pobrane przez lekarza wymazy z pochwy	Pobrane przez pacjentkę wymazy z pochwy
Grupa C spp. i <i>C. glabrata</i>	1,4% (21/1487)	1,6% (23/1478)
Grupa C spp. i TV	2,7% (40/1487)	3,1% (46/1478)
C spp., <i>C. glabrata</i> i TV	0,3% (4/1487)	0,3% (5/1478)
<i>C. glabrata</i> i TV	0,2% (3/1487)	0,1% (1/1478)
Ogółem	4,6% (68/1487)	5,1% (75/1478)

Wykrycie braku równowagi mikrobiomu pochwy ma znaczenie przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia. Mimo że test Aptima CV/TV nie jest przeznaczony do badania próbek pobranych od kobiet bez objawów, organizmy powiązane z kandydozą sromu i pochwy wykryte w teście Aptima CV/TV mogą być również obecne u kobiet bez objawów. Obecność szukanych organizmów w teście Aptima CV/TV oceniano w wymazach z pochwy pobranych przez lekarza od 171 kobiet bez objawów. Tabela 16 zawiera podsumowanie liczb pozytywnych wyników wykrywania gatunków C spp. i *C. glabrata* uzyskanych za pomocą testu Aptima CV/TV w ramach badania wielośrodkowego. Wyniki tego wielośrodkowego badania przedstawiono według pochodzenia etnicznego i ogółem.

Tabela 16: Wyniki pozytywne uzyskane w teście Aptima CV/TV u kobiet bezobjawowych

	Odsetek wyników pozytywnych (I. wyników pozytywnych/I. ważnych wyników testu)	
	Grupa C spp.	C. glabrata
Wszystkie	21,1% (36/171)	8,8% (15/171)
Azjatycka	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)
Czarna/Afroamerykańska	28,0% (21/75)	12,0% (9/75)
Biała (Latynos lub Latynoska)	17,1% (7/41)	4,9% (2/41)
Biała (Inna niż Latynos lub Latynoska)	11,6% (5/43)	7,0% (3/43)
Inna ¹	42,9% (3/7)	14,3% (1/7)

¹ Obejmuje pochodzenie etniczne inne, mieszane i nieznanne zgłoszone przez pacjentki.

W celu ustalenia skuteczności klinicznej wykonano ogółem 3295 ważnych testów Aptima CV/TV próbek pobranych przez lekarzy i pacjentki od uczestniczek z objawami i bez objawów. Spośród nich dla 1,7% testów uzyskano wstępny wynik nieważny. Po ponownym wykonaniu testu 0,5% testów była nadal nieważna i wykluczono je ze wszystkich analiz.

Skuteczność analityczna systemu Panther System

Czułość analityczna

Czułość analityczną/LoD testu Aptima CV/TV oznaczono, badając serię paneli obejmujących próbki zawierające organizmy szukane rozcieńczone w zbiorczych negatywnych próbkach klinicznych lub w SVSM. Przebadano co najmniej 20 replikatów każdego elementu panelu przy użyciu każdej z dwóch serii odczytników, co daje co najmniej 40 replikatów dla każdego elementu panelu. Przeprowadzono analizę probitową w celu wygenerowania 95% przewidywanych granic wykrywalności dla każdego organizmu. Przewidywane granice wykrywalności przedstawia Tabela 17.

Tabela 17: Granica wykrywalności testu Aptima CV/TV

Mikroorganizm	Przewidywana granica wykrywalności	Stężenie	Jednostki
<i>C. albicans</i>	95%	4439	CFU/ml
<i>C. glabrata</i>	95%	41	CFU/ml
<i>C. parapsilosis</i> ¹	95%	9416	CFU/ml
<i>C. tropicalis</i> ¹	95%	811	CFU/ml
<i>C. dubliniensis</i> ¹	95%	1176	CFU/ml
TV	95%	0,0024	komórek/ml

CFU = jednostki tworzące kolonie.

¹ Testowane na symulowanej macierzy wymazu z pochwy.

Inkluzywność analityczna

Pięć szczepów każdego szukanego organizmu *Candida* zbadano przy użyciu lizatu ukierunkowanego na 3X LoD dla *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis* i *C. glabrata* w SVSM. Dziewięć szczepów TV, w tym szczep odporny na metronidazol, przetestowano z lizatem komórkowym ukierunkowanym na 3X LoD w SVSM. Test Aptima CV/TV był pozytywny dla wszystkich szczepów *Candida* testowanych przy 3X LoD. Wykryto osiem z dziewięciu szczepów TV, w tym szczep odporny na metronidazol, przy 3X LoD. Jeden szczep TV wykryto przy 4X LoD.

Reaktywność krzyżowa i interferencje mikrobiologiczne

Reaktywność krzyżowa i interferencje mikrobiologiczne testu Aptima CV/TV oceniano w obecności organizmów blisko spokrewnionych i innych niż szukane. Panel składający się z 64 organizmów i ludzkich linii komórkowych (Tabela 18) testowano w SVSM przy nieobecności lub w obecności 3X LoD *C. albicans*, *C. glabrata* lub TV. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani interferencji mikrobiologicznych w przypadku żadnego z 64 organizmów badanych w teście Aptima CV/TV w stężeniach, które przedstawia Tabela 18.

Tabela 18: Panel reaktywności krzyżowej i interferencji mikrobiologicznych

Mikroorganizm	Stężenie	Mikroorganizm	Stężenie
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Wirus opryszczki pospolitej I	1x10 ⁴ TCID 50/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Wirus opryszczki pospolitej II	1x10 ⁴ TCID 50/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Tabela 18: Panel reaktywności krzyżowej i interferencji mikrobiologicznych (ciąg dalszy)

Mikroorganizm	Stężenie	Mikroorganizm	Stężenie
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
BVAB-1 ¹	1x10 ⁶ kopii/ml	<i>Lactobacillus iners</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
BVAB-2 ¹	1x10 ⁶ kopii/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida catenulata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida famata</i> ²	5x10 ⁵ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida guilliermondii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Megasphaera typu</i> 1 ¹	1x10 ⁶ kopii/ml
<i>Candida haemulonii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida inconspicua</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida kefyr</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida krusei</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida lusitanae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida norvegica</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ komórek/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pichia fermentans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	Komórki SiHa	1x10 ⁴ komórek/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Sneathia amnii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Treponema pallidum</i> ¹	1x10 ⁶ kopii/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁵ komórek/ml
Komórki HeLa	1x10 ⁴ komórek/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV	1x10 ⁵ kopii/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

CFU = jednostki tworzące kolonię; IFU = jednostki tworzące inkluzję; TCID₅₀ = średnia dawka zakaźna dla hodowli tkankowych.

¹ Testowana transkrypcja *in vitro*.

² Reaktywność krzyżową wobec *Candida famata* obserwowano przy stężeniach większych niż 5x10⁵ CFU/ml.

Zakłócenia

W teście Aptima CV/TV sprawdzono substancje potencjalnie powodujące interferencje. Panele przygotowano w SVSM i oceniano pod kątem potencjalnego wpływu na czułość i swoistość testu. Czułość oceniano osobno dla *C. albicans*, *C. glabrata* i TV poprzez dodanie lizatu w stężeniu 3X LoD. Panele negatywne zawierające każdą substancję badano także pod kątem swoistości.

Nie zaobserwowano interferencji w obecności następujących substancji egzogennych i endogennych badanych w stężeniach, które przedstawia Tabela 19.

Tabela 19: Panel substancji powodujących interferencje

Substancja	Stężenie końcowe ¹
Krew pełna	5% obj.
Leukocyty	1x10 ⁶ komórek/ml
Śluz	5% obj.
Płyn nasienny	5% obj.
Pianka antykoncepcyjna	5% wag.
Listki antykoncepcyjne	5% wag.
Tiokonazol ²	2% wag.
Środek do płukania	5% wag.
Progesteron	5% wag.
Estradiol	5% wag.
Acyklowir	5% wag.
Metronidazol	5% wag.
Krem na hemoroidy	5% wag.
Żel nawilżający dopochwowy ³	0,5% wag.
Lubrykant	5% obj.
Środek plemnikobójczy	5% wag.
Lek przeciwgrzybiczy	5% wag.
Dezodorant/spray	5% wag.
Kwas octowy lodowaty ⁴	4% obj.
Krem Vagisil	5% wag.

wag. = wagowo; **obj.** = objętościowo.

¹ Stężenie końcowe oznacza stężenie końcowe w próbce w czasie testu w aparacie Panther.

² Maść z tiokonazolem w stężeniu 6,5%: Interferencje zaobserwowano przy $\geq 3\%$ wag. dla wszystkich analitów. Zaobserwowano brak interferencji przy 2% wag. dla wszystkich analitów.

³ Żel nawilżający dopochwowy: Interferencje zaobserwowano przy $\geq 1\%$ wag. dla *C. albicans*, przy 5% wag. dla *C. glabrata* i przy $\geq 3\%$ wag. dla TV. Zaobserwowano brak interferencji przy 0,5% wag. dla *C. albicans*, przy 4% wag. dla *C. glabrata* i przy 2% wag. dla TV.

⁴ Kwas octowy lodowaty: Interferencje zaobserwowano przy 5% obj. dla *C. albicans*. Zaobserwowano brak interferencji przy 4% obj. dla *C. albicans*, przy 5% obj. dla *C. glabrata* i przy 5% obj. dla TV.

Precyzja w obrębie laboratorium

Precyzję w obrębie laboratorium oceniano w trzech systemach Panther System w jednym ośrodku. Trzech operatorów przeprowadziło testy w ciągu 22 dni i z zastosowaniem trzech serii odczynników. Każdy operator wykonywał dwie serie testów dziennie, korzystając z siedmioelementowego panelu. W ramach każdej serii testów badano trzy replikaty każdego z elementów panelu.

Elementy panelu zostały wykonane poprzez pozytywne organizmów *C. albicans*, *C. glabrata* lub TV do SVSM. Sześć pozytywnych elementów panelu było ukierunkowanych na *C. albicans* przy słabo i umiarkowanie pozytywnym wyniku, *C. glabrata* przy słabo i umiarkowanie pozytywnym wyniku oraz TV przy nisko i umiarkowanie pozytywnym wyniku. Jeden negatywny element panelu zawierał macierz bez dodanych szukanych analitów.

Procentowe wyniki pozytywne CV/TV przedstawia Tabela 20. Zmienność sygnału (czas T) w teście Aptima CV/TV obliczono również dla elementów panelu pozytywnych względem analitów. Zmienność obliczaną między aparatami, operatorami, partiami, dniami, seriami testów, w obrębie serii testów oraz ogólną przedstawia Tabela 21.

Tabela 20: Precyzja — zgodność testu Aptima CV/TV z oczekiwanymi wynikami

Panel (skład analitów)	Pozytywne / Ogółem n	Oczekiwana pozytywność	Procent wyników pozytywnych (95% CI)
Negatywna (SVSM)	0/162	0%	0 (0,0–2,3)
Słabo pozytywny (<i>C. albicans</i>)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)
Słabo pozytywny (<i>C. glabrata</i>)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)
Słabo pozytywny (TV)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)
Umiarkowanie pozytywny (<i>C. albicans</i>)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)
Umiarkowanie pozytywny (<i>C. glabrata</i>)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)
Umiarkowanie pozytywny (TV)	(162/162)	≥95%	100 (97,7–100,0)

Tabela 21: Zmienność sygnału testu Aptima CV/TV według elementów panelu

Panel Opis	N	Średni czas T	Między dniami		Między aparatami		Między operatorami		Między partiami		Między seriami		W ramach serii		Ogółem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<i>C. albicans</i> Słabo pozytywny	162	14,96	0,12	0,82	0,00	0,00	0,24	1,59	0,54	3,58	0,23	1,52	0,28	1,84	0,70	4,66
<i>C. glabrata</i> Słabo pozytywny	162	21,07	0,00	0,00	0,15	0,69	0,25	1,18	0,14	0,65	0,19	0,89	0,40	1,91	0,55	2,59
TV Słabo pozytywny	162	24,09	0,00	0,00	0,33	1,38	0,22	0,93	0,01	0,05	0,21	0,87	0,59	2,46	0,75	3,09
<i>C. albicans</i> Umiarkowanie pozytywny	162	14,62	0,11	0,72	0,00	0,00	0,22	1,47	0,43	2,95	0,26	1,77	0,24	1,62	0,60	4,14
<i>C. glabrata</i> Umiarkowanie pozytywny	162	20,63	0,00	0,00	0,00	0,00	0,26	1,27	0,31	1,50	0,26	1,25	0,52	2,51	0,71	3,42
TV Umiarkowanie pozytywny	162	22,73	0,00	0,00	0,12	0,54	0,24	1,08	0,18	0,80	0,28	1,23	0,41	1,79	0,59	2,61

CV = współczynnik zmienności; SD = odchylenie standardowe; czas T = czas progowy.

Uwaga: Zmienność w przypadku niektórych czynników może być liczbowo negatywna. Może to nastąpić wtedy, gdy zmienność wywołana tymi czynnikami jest bardzo niska. W takich przypadkach wartości SD i CV przedstawiono jako 0,00.

Zakażenia współistniejące

W badaniu zakażeń współistniejących oceniano zdolność testu Aptima CV/TV do wykrywania gatunków *C. spp.*, *C. glabrata* i TV, jeśli w tej samej próbce występuje więcej niż jeden organizm. Niskie stężenie jednego lisztu szukanego i wysokie stężenie innego lisztu szukanego w symulowanej macierzy wymazu z pochwy (SVSM) badano łącznie. Skład panelu i stężenia przedstawia Tabela 22. Wszystkie testy wykazały 100-procentową wykrywalność obu obecnych organizmów szukanых, z wyjątkiem kombinacji niskiego poziomu *C. glabrata* (3X LoD) i wysokiego poziomu TV (1×10^4 komórek/ml lub 1×10^5 komórek/ml). Przeprowadzono dalsze badania, które dały 100-procentową wykrywalność kombinacji niskiego poziomu *C. glabrata* (3X LoD) i wysokiego poziomu TV (1×10^3 komórek/ml).

Tabela 22: Panel zakażeń współistniejących

Element panelu	Stężenie <i>C. albicans</i>	Stężenie <i>C. glabrata</i>	Stężenie TV
Niskie stężenie <i>C. albicans</i> ; wysokie stężenie <i>C. glabrata</i>	13 317 CFU/ml ¹	1x10 ⁶ CFU/ml	ND.
Niskie stężenie <i>C. albicans</i> ; wysokie stężenie TV	13 317 CFU/ml ¹	ND.	1x10 ⁵ komórek/ml
Niskie stężenie <i>C. glabrata</i> ; wysokie stężenie TV	ND.	123 CFU/ml ²	1x10 ³ komórek/ml
Wysokie stężenie <i>C. albicans</i> ; niskie stężenie <i>C. glabrata</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	123 CFU/ml ²	ND.
Wysokie stężenie <i>C. albicans</i> ; niskie stężenie TV	1x10 ⁶ CFU/ml	ND.	0,0072 komórek/ml ³
Wysokie stężenie <i>C. glabrata</i> ; niskie stężenie TV	ND.	1x10 ⁶ CFU/ml	0,0072 komórek/ml ³

CFU = jednostki tworzące kolonie.

¹ 3X LoD *C. albicans*.

² 3X LoD *C. glabrata*.

³ 3X LoD TV.

Bibliografia

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 1 kwietnia 2011 r.;83(7):807-815.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. *Clinical Microbiology Newsletter*. Tom 32, Wydanie 15, 1 sierpnia 2010, strony 111–116.
3. Achkar JM, Fries BC. Candida infections of the genitourinary tract. *Clin Microbiol wer.* kwiecień 2010;23(2):253-273.
4. MMWR, tom 64, nr 3. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 5 czerwca 2015 r.
5. Fidel PL Jr, Vazquez JA, Sobel JD. Candida glabrata: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to C. albicans. *Clin Microbiol wer.* styczeń 1999;12(1):80-96.
6. Mavedzenge SN, Pol BV, Cheng H, Montgomery ET, Blanchard K, de Bruyn G, Ramjee G, Straten Av. Epidemiological synergy of Trichomonas vaginalis and HIV in Zimbabwean and South African women. *Sex Transm Dis*. Lipiec 2010 r.;37(7):460-466.
7. Petrin D. Delgatyrrnfection among adolescent women. *Arch Pediatr Adolesc Med*.2006;160(2):151-156.
8. Allsworth J i in. Trichomoniasis and other sexually transmitted infections: results from the 2001-2004 National Health and Nutrition Examination Surveys. *Sex Transm Dis*. 2009;36(12):738-744.

Dane kontaktowe i historia wersji



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Sponsor w Australii
Hologic (Australia i Nowa
Zelandia) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion oraz powiązane logo są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jednostek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znak towarowe, zastrzeżone znaki towarowe i nazwy produktów, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem w Stanach Zjednoczonych spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2019–2025 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-31482-3401 Wer. 002

12.2025 r.

Historia zmian	Data	Opis
AW-31482 Wer. 001	Maj 2025 r.	<ul style="list-style-type: none"> Ta wersja jest zgodna z dokumentem AW-31482-001 w Wer. 002 (This version aligns with AW-31482-001 Rev. 002)
AW-31482 Wer. 002	Grudzień 2025 r.	<ul style="list-style-type: none"> Zaktualizowano dopuszczalną liczbę odrębnych porcji przypadających na jedną próbkę. Dodano informację dotyczącą wpływu utraty lub parowania podłoża. Wprowadzono rutynowe aktualizacje administracyjne.