

# Aptima® Trichomonas vaginalis Assay (Panther® System)

Návod na použitie  
Na diagnostické použitie *in vitro*  
Len na export z USA

<b>Všeobecné informácie</b> .....	<b>2</b>
Určené použitie .....	2
Zhrnutie a vysvetlenie testu .....	2
Princípy postupu .....	3
Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu .....	3
Varovania a bezpečnostné opatrenia .....	3
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensmi .....	7
Odber preparátov a skladovanie .....	7
<b>Systém Panther</b> .....	<b>10</b>
Poskytnuté reagensie a materiály .....	10
Potrebné materiály, ale dostupné samostatne .....	11
Voliteľné materiály .....	12
Postup testovania systému Panther .....	13
Poznámky k postupu .....	16
<b>Interpretácia testu – výsledky kontroly kvality/pacientov</b> .....	<b>18</b>
<b>Obmedzenia</b> .....	<b>19</b>
<b>Očakávané hodnoty</b> .....	<b>21</b>
Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty pre hypotetickú prevalenciu .....	21
<b>Klinický výkon systému Panther</b> .....	<b>24</b>
Klinická štúdia .....	24
<b>Distribúcia RLU kontrol Aptima Trichomonas vaginalis</b> .....	<b>29</b>
<b>Analytický výkon systému Panther</b> .....	<b>30</b>
Analytická citlivosť .....	30
Křížová reaktivita v prítomnosti mikroorganizmov .....	30
Interferencia .....	31
Štúdia reprodukovateľnosti .....	32
Prenos .....	32
<b>Stabilita preparátu</b> .....	<b>33</b>
<b>Literatúra</b> .....	<b>34</b>
<b>Kontaktné údaje a história revízií</b> .....	<b>35</b>

## Všeobecné informácie

### Určené použitie

Rozbor Aptima® *Trichomonas vaginalis* (TV) je test amplifikácie nukleových kyselín *in vitro* (NAAT) na kvalitatívnu detekciu ribozomálnej RNA (rRNA) pochádzajúcej z organizmu *Trichomonas vaginalis*, ktorý slúži ako pomôcka na diagnostiku trichomoniázy pomocou systému Panther®.

Rozbor je možné použiť na testovanie nasledujúcich vzoriek pochádzajúcich od symptomatických alebo asymptomatických osôb: endocervikálne výtery odobrané lekárom, vaginálne výtery odobrané lekárom a odobrané pacientom, preparáty ženského a mužského moču a preparáty odobrané do roztoku PreservCyt® Solution.

### Zhrnutie a vysvetlenie testu

*T. vaginalis* (TV) je najčastejším liečiteľným pôvodcom pohlavne prenosných chorôb (STD) v Spojených štátoch, pričom sa odhaduje, že ročne sa vyskytne 7,4 milióna nových prípadov (1, 2).

Infekcie u žien spôsobujú vaginitídu, uretritídu a cervicitídu. V močovo-pohlavnom trakte môžu byť prítomné výtoky a malé hemoragické lézie. Komplikácie môžu zahŕňať predčasný pôrod, nízku pôrodnú hmotnosť, predčasné pretrhnutie membrán a infekciu po potrate alebo hysterektómii. Bola hlásená súvislosť so zápalovým ochorením panvy, tubárnou neplodnosťou a rakovinou krčka maternice s predchádzajúcimi epizódami trichomoniázy. Symptomatické ženy s trichomoniázou zvyčajne hlásia vaginálny výtok, vulvovaginálnu bolesťivnosť a/alebo podráždenie. Častá je aj dyzúria. Odhaduje sa však, že 10 až 50 % infekcií *T. vaginalis* je u žien asymptomatických a u mužov môže byť tento podiel ešte vyšší (3, 4, 5).

Medzi hlásené príznaky trichomonádovej infekcie urogenitálneho traktu u mužov patrí výtok z penisu, bolesť pri močení a pohlavnom styku a bolesť slabín a semenníkov (6). Prevalencia trichomonádovej infekcie u mužov sa pohybuje od 0,49 % v nízkorizikovej asymptomatickej populácii (7) do 6 % v populácii s vysokým rizikom infekcie (8, 9).

Detegovanie *T. vaginalis* tradičnými kultivačnými metódami je technicky náročné a vyžaduje si až 7 dní. Preferuje sa okamžitá inokulácia do média a na úspešnú kultiváciu prvokov sú okrem častých mikroskopických kontrol média potrebné aj vhodné inkubačné podmienky. Citlivosť kultivácie sa v porovnaní s molekulárnymi metódami odhaduje na 38 % až 82 %, čo je spôsobené problémami s vizualizáciou nízkeho počtu organizmov alebo pohyblivosťou prvokov (10, 11).

*T. vaginalis* možno detegovať aj pomocou „natívneho mikroskopického preparátu“ zmiešaním vaginálnych sekrétov s fyziologickým roztokom na podložnom sklíčku a skúmaním podložného sklíčka pod mikroskopom. Metóda natívneho mikroskopického preparátu je však v porovnaní s kultiváciou citlivá len na 35 % až 80 % (11). Citlivosť metódy natívneho mikroskopického preparátu do značnej miery závisí od skúseností mikroskopistu, ako aj od času transportu preparátu do laboratória.

## Princípy postupu

Rozbor Aptima TV zahŕňa technológie zachytávania cieľa, amplifikáciu sprostredkovanú transkripciou (TMA) a rozbor ochrany pred hybridizáciou (HPA).

Preparáty sa odoberú a presunú do príslušných prepravných skúmaviek na preparáty. Transportný roztok v týchto skúmavkách uvoľňuje cieľovú rRNA a chráni ju pred degradáciou počas skladovania. Keď sa rozbor Aptima TV vykonáva v laboratóriu, cieľová rRNA sa izoluje zo vzoriek pomocou špecifického zachytneho oligoméru a magnetických mikročastíc pomocou metódy nazývanej cieľové zachytávanie. Zachytný oligomér obsahuje sekvenciu komplementárnu k špecifickej oblasti cieľovej molekuly, ako aj reťazec zvyškov deoxyadenozínu. Počas kroku hybridizácie sa oblasť špecifickej sekvencie zachytného oligoméru viaže na špecifickú oblasť cieľovej molekuly. Zachytávací oligomér: komplex sa potom zachytí z roztoku znížením teploty reakcie na teplotu miestnosti. Táto redukcia teploty umožňuje hybridizáciu medzi deoxyadenozínovou oblasťou na zachytávacom oligoméri a polydeoxytymidínovými molekulami, ktoré sú kovalentne pripojené k magnetickým časticiam. Mikročastice, vrátane zachytených cieľových molekúl, ktoré sú na ne naviazané, sú ťahané na stranu reakčnej skúmavky pomocou magnetov a supernatant je odsatý. Častice sa premyjú, aby sa odstránila zvyšková matrica vzorky, ktorá môže obsahovať inhibítory amplifikácie. Po ukončení krokov cieľového zachytu sú preparáty pripravené na amplifikáciu.

Rozbory amplifikácie cieľa sú založené na schopnosti komplementárnych oligonukleotidových primerov špecificky sa spárovať a umožniť enzymatickú amplifikáciu vlákien cieľových nukleových kyselín. Reakcia TMA spoločnosti Hologic amplifikuje špecifickú oblasť malej ribozomálnej podjednotky z *T. vaginalis* prostredníctvom medziproduktov DNA a RNA a vytvára molekuly amplikónu RNA. Detekcia sekvencií produktov amplifikácie rRNA sa dosiahne pomocou rozboru hybridizačnej ochrany (HPA) na báze nukleových kyselín. Jednoreťazcová chemiluminiscenčná sonda DNA, ktorá je komplementárna k oblasti cieľového amplikónu, je označená molekulou esteru akridinia. Značená DNA sonda sa skombinuje s amplikónmi a vytvoria stabilné hybridy RNA : DNA. Selektčná reagentia rozlišuje hybridizované a nehybridizované sondy a eliminuje tvorbu signálu z nehybridizovanej sondy. Počas kroku detekcie je svetlo vyžiarené z označených hybridov RNA-DNA merané ako signály fotónov luminometrom a hlásené v relatívnych svetelných jednotkách (RLU).

## Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn údajov o bezpečnosti a účinnosti (Summary of Safety and Performance, SSP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde je prepojený s identifikátormi pomôcky (Základné UDI-DI). Dokument SSP vzťahujúci sa k rozboru Aptima TV nájdete podľa základného jedinečného identifikátora pomôcky (BUDI), ktoré je nasledujúce:  
**54200455DIAGAPTTRICHWY.**

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Na diagnostické použitie *in vitro*.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Pred vykonaním rozboru si pozorne prečítajte celý príbalový leták a *prevádzkovú príručku systému Panther/Panther Fusion®*, aby ste znížili riziko neplatných výsledkov.

- D. Tento postup smie vykonávať len personál adekvátne vyškolený v práci s rozborom Aptima TV a v manipulácii s potenciálne infekčnými materiálmi. Ak dôjde k vyliatiu, okamžite miesto vydezinfikujte pomocou príslušných postupov pracoviska.
- E. Ďalšie špecifické varovania, bezpečnostné opatrenia a postupy na kontrolu kontaminácie v systéme Panther/Panther Fusion® uvádza prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion®.

### Súvisiace s laboratóriom

- F. Používajte iba dodané alebo špecifikované jednorazové laboratórne pomôcky.
- G. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných oblastiach nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii so vzorkami a súpravami reagensí používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii so vzorkami a súpravami reagensí si dôkladne umyte ruky.
- H. **Varovanie: Dráždivá a žieravá.** Zabráňte kontaktu reagensie Auto Detect 2 s pokožkou, očami a sliznicami. Ak sa táto kvapalina dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte vodou. Ak sa táto tekutina vyleje, rozriedte ju vodou pred vysušením.
- I. Pracovné plochy, pipety a iné zariadenia sa musia pravidelne dekontaminovať 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného.
- J. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- K. Používajte osvedčené štandardné postupy pre molekulárne laboratóriá vrátane sledovania životného prostredia. Informácie o protokole monitorovania kontaminácie v laboratóriu pre systém Panther nájdete v časti *Poznámky k postupu*.

### Súvisiace s preparátmi

- L. Dátumy expirácie uvedené na odberových súpravách sa týkajú miesta odberu a nie testovacieho pracoviska. Vzorky odobrané kedykoľvek pred dátumom expirácie odberovej súpravy a uchovávané v súlade s príbalovou informáciou sú platné na testovanie aj po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na odberovej skúmavke.
- M. Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu použite univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- N. Počas manipulácie so vzorkami sa vyhnite krížovej kontaminácii. Preparáty môžu obsahovať extrémne vysoké hladiny organizmov. Zaisťte, aby sa nádoby na preparáty od rôznych pacientov počas manipulácie s preparátmi v laboratóriu navzájom nedotýkali. Vymeňte si rukavice, ak sa dostanú do kontaktu s preparátom.
- O. Použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad iné nádoby.
- P. Po prebodnutí môže z uzáverov transportnej skúmavky Aptima za určitých okolností vyteciť tekutina. Viac informácií nájdete v dokumente *Postup testovania systému Panther*.



- Q. Po pridaní moču do prepravnej skúmavky na moč musí hladina kvapaliny poklesnúť medzi dve čierne indikátorové čiary na štítku skúmavky. V opačnom prípade je nutné preparát odmietnuť.
- R. Počas prepravy zachovajte príslušné podmienky na uchovávanie, aby ste zaistili integritu vzorky. Stabilita vzoriek za prepravných podmienok iných, ako sú odporúčané, sa nehodnotila.
- S. Ak laboratórium dostane prepravnú skúmavku na preparáty steru bez sterovej tyčinky, dve sterové tyčinky, čistiacu sterovú tyčinku alebo sterovú tyčinku nedodávanú spoločnosťou Hologic, preparát je nutné odmietnuť.

### Súvisiace s rozborom

- T. Reagencie uzavrite a skladujte pri určených teplotách. Výkonnosť rozboru môže byť ovplyvnená použitím nesprávne skladovaných reagentov. Viac informácií nájdete v časti *Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagentami a Postup testovania systému Panther*.
- U. Pri manipulácii s kontrolami dodržujte univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- V. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagentov.
- W. Súpravu alebo kontrolu nepoužívajte po dátume expirácie.
- X. Nezamieňajte, nemiešajte ani nekombinujte reagencie na rozbor zo súprav s rôznymi číslami hlavnej šarže. Kontroly a tekutiny na rozbor sa môžu zamieňať.
- Y. Žiadne reagencie na rozbor ani kvapaliny nekombinujte bez konkrétnych pokynov. Reagencie ani kvapaliny nedolievajte. Systém Panther overuje hladiny reagentov.
- Z. Niektoré reagencie tejto súpravy sú označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.

**Poznámka:** Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie kariat bezpečnostných údajov EÚ (SDS). Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariat bezpečnostných údajov na adrese [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com). Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informácie o nebezpečenstve, EÚ	
<b>Amplifikačná reagentia</b>	
HEPES 25 – 30 %	
—	—
	H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
	P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia
	P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

—	<p><b>Enzymatická reagencia</b>  <b>TRITON X-100 1 – 5 %</b>  <b>HEPES 1 – 5 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.</p>
—	<p><b>Sondová reagencia</b>  <b>LÍTNÁ SOĽ LAURYL SULFÁTU 35 – 40 %</b>  <b>KYSELINA SUKCIŇOVÁ 10 – 15 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.</p>
—	<p><b>Rekonštitučný roztok na enzýmy</b>  <b>GLYCEROL 20 – 25 %</b>  <b>TRITON X-100 5 – 10 %</b>  <b>HEPES 1 – 5 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.</p>
  	<p><b>Selekčná reagencia</b>  <b>KYSELINA BORITÁ 0 – 10 %</b>  <b>TRITON X-100 0 – 10 %</b>  <b>HYDROXID SODNÝ 0 – 10 %</b></p> <p><b>Nebezpečenstvo</b>  H315 – Dráždi kožu.  H360FD – Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.  P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu.  P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  P302 + P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.  P321 – Odborné ošetrovanie (pozri doplňujúce pokyny prvej pomoci na karte bezpečnostných údajov).  P332 + P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  P362 + P364 – Kontaminovaný odev vyzlečte a vyperte pred opakovaným použitím.  P201 – Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  P202 – Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.  P308 + P313 – Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  P405 – Uchovávajte uzamknuté.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.</p>
—	<p><b>Reagencia na zachytenie cieľa</b>  <b>HEPES 5 – 10 %</b>  <b>EDTA 1 – 5 %</b>  <b>HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 1 – 5 %</b></p> <p>—</p> <p>H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  P501 – Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.</p>

## Požiadavky na skladovanie a manipuláciu s reagensiami

A. Nasledujúca tabuľka uvádza podmienky skladovania a stabilitu reagensí a kontrol:

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Otvorená súprava (rekonštituovaná)	
		Skladovanie	Stabilita
Amplifikačná reagencia	2 °C až 8 °C		
Enzymatická reagencia	2 °C až 8 °C		
Sondová reagencia	2 °C až 8 °C		
Reagencia B na zachytenie cieľa	2 °C až 8 °C		
Rekonštitučný roztok na amplifikáciu	2 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	60 dní
Rekonštitučný roztok na enzýmy	2 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	60 dní
Roztok na rekonštitúciu sondovej reagentie	2 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	60 dní
Selekčná reagencia	2 °C až 30 °C	2 °C až 30 °C	60 dní
Reagencia na zachytenie cieľa	15 °C až 30 °C	15 °C až 30 °C	60 dní
Pozitívna kontrola	2 °C až 8 °C		Jednorazová liekovka
Negatívna kontrola	2 °C až 8 °C		Jednorazová liekovka

- B. Po rekonštitúcii sú amplifikačná reagencia, enzýmová reagencia a sondová reagencia stabilné 60 dní, ak sa uchovávajú pri teplote 2 °C až 8 °C.
- C. Pracovná cieľová záchytná reagencia (wTCR) je stabilná počas 60 dní, keď sa uchováva pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajú v chladničke.
- D. Ak sa selekčná reagencia skladuje v chladničke, pred umiestnením do systému Panther ju nechajte zohriať na izbovú teplotu.
- E. Nepoužitú rekonštituovanú reagentiu a wTCR zlikvidujte po 60 dňoch alebo po dátume expirácie šarže matrice, podľa toho, čo nastane skôr.
- F. Kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na liekovkách.
- G. Reagentie uchovávané v systéme Panther majú stabilitu v prístroji 72 hodín.
- H. Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii s reagensiami a ich skladovaní. Všetky rekonštituované reagentie pred uskladnením vždy znovu zakryte novými uzávermi reagensí.
- I. Reagent sondy a reagent rekonštituovanej sondy sú fotosenzitívne. Reagenty uchovávajú chránené pred svetlom.
- J. Reagentie nezmrazujte.

## Odber preparátov a skladovanie

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

**Poznámka:** Pri manipulácii so vzorkami je nutné predísť krížovej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

Rozbor Aptima TV je určený na zisťovanie prítomnosti *T. vaginalis* v preparátoch endocervikálnych výterov odobratých lekárom, v preparátoch vaginálnych výterov odobratých lekárom a pacientom, v preparátoch moču od žien a mužov a v preparátoch Pap roztoku PreservCyt. Výkonnostné charakteristiky so vzorkami inými než vzorky odobrané pomocou nasledujúcich súprav na odber vzoriek neboli hodnotené:

- Súprava s tampónom Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Súprava na odber vzoriek moču Aptima pre mužské a ženské vzorky moču
- Odberová súprava sterových preparátov Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne sterové preparáty
- Súprava na prenos preparátov Aptima (na použitie s gynekologickými vzorkami odobranými do roztoku PreservCyt)

#### A. Odber vzorky

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

#### B. Prevoz a skladovanie preparátov pred testovaním

##### 1. Urogenitálne stery

- a. Po odbere prepravujte a uskladnite sterovú tyčinku v prepravnej skúmavke na sterovú tyčinku pri teplote 2 °C až 30 °C až do testovania.
- b. Preparáty analyzujte do 60 dní od odberu. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, zmrazte transportnú skúmavku na preparát pri teplote ≤ -20 °C až 24 mesiacov.

##### 2. Preparáty moču

- a. Preparáty moču, ktoré sa stále nachádzajú v primárnej odberovej nádobe, je nutné prepraviť do laboratória pri teplote 2 °C až 30 °C. Preneste preparát moču do transportnej skúmavky na preparát moču Aptima do 24 hodín od odberu.
- b. Spracované preparáty moču skladujte pri teplote 2 °C až 30 °C a analyzujte ich do 30 dní po prenose. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, skladujte spracovaný preparát moču pri teplote ≤ -20 °C až 24 mesiacov po prenose.

##### 3. Preparáty odobrané v roztoku PreservCyt

- a. Preparát roztoku PreservCyt prepravujte a skladujte pri teplote 2 °C až 30 °C maximálne 30 dní.
- b. Preparáty odobrané v roztoku PreservCyt sa musia preniesť do transportnej skúmavky na preparát Aptima™ podľa pokynov v príbalovom letáku k súprave na prenos preparátov Aptima a k prenosovému roztoku Aptima.
- c. Po prenose do transportnej skúmavky na preparát Aptima sa môžu preparáty uchovávať ďalších 14 dní pri teplote 15 °C až 30 °C alebo 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C.
- d. Ak je potrebné dlhšie skladovanie, preparát roztoku PreservCyt alebo preparát roztoku PreservCyt Pap zriedený v transportnej skúmavke na preparát sa môže skladovať pri teplote ≤ -20 °C až 24 mesiacov po prenose.

#### C. Uchovávanie preparátov po testovaní

1. Vzorky, ktoré boli testované, musia byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane.
2. Prepravné skúmavky na preparáty by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.

3. Ak sa testované preparáty musia zmraziť alebo odoslať, odstráňte priehľadný uzáver a prepravné skúmavky na preparáty opatríte novými nepreniknuteľnými uzávermi. Ak sa preparáty musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile 420 RCF, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. **Predchádzajte vystrekovaniu a krížovej kontaminácii.**

**Poznámka:** Preparáty sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými a medzinárodnými prepravnými predpismi.

## Systém Panther

Reagencie pre rozbor Aptima TV pre systém Panther sú uvedené nižšie. Identifikačné symboly reagensov sú uvedené aj vedľa názvu reagensov.

### Poskytnuté reagensy a materiály

#### Súprava rozboru Aptima Trichomonas vaginalis (systém Panther)

250 testov (2 škatule a 1 súprava kontrol) (kat. Č. 303163)

100 testov (2 škatule a 1 súprava kontrol) (kat. Č. 303209)

#### Chladená škatuľa s rozborom Aptima Trichomonas vaginalis (škatuľa 1 z 2) (po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo	
		súprava 250 testov	Súprava 100 testov
<b>A</b>	<b>Amplifikačná reagensia</b> <i>Priméry a nukleotidy sušené v pufrovanom roztoku obsahujúcom &lt; 5 % objemovej reagensie.</i>	1 liekovka	1 liekovka
<b>E</b>	<b>Enzymatická reagensia</b> <i>Reverzná transkriptáza a RNA polymeráza sušené v HEPES pufrovanom roztoku obsahujúcom &lt; 10 % objemového činidla.</i>	1 liekovka	1 liekovka
<b>P</b>	<b>Sondová reagensia</b> <i>Cheminiluminiscenčné DNA sondy sušené v sukcinátovom pufrovanom roztoku obsahujúcom &lt; 5 % detergentu.</i>	1 liekovka	1 liekovka
<b>TCR-B</b>	<b>Reagensia B na zachytenie cieľa</b> <i>Pufrovaný roztok obsahuje &lt; 5 % detergentu.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

#### Škatuľa izbovej teploty s rozborom Aptima Trichomonas vaginalis (škatuľa 2 z 2) (po prijatí uchovávať pri izbovej teplote 15 °C až 30 °C)

Symbol	Komponent	Množstvo	
		súprava 250 testov	Súprava 100 testov
<b>AR</b>	<b>Rekonštitučný roztok na amplifikáciu</b> <i>Vodný roztok obsahujúci konzervačné látky.</i>	1x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
<b>ER</b>	<b>Rekonštitučný roztok na enzýmy</b> <i>Pufrovaný roztok HEPES obsahuje povrchovo aktívnu látku a glycerol.</i>	1x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
<b>PR</b>	<b>Roztok na rekonštitúciu sondovej reagensie</b> <i>Sukcinátový pufrovaný roztok obsahujúci &lt; 5 % detergentu.</i>	1x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

**Škatuľa izbovej teploty s rozborom Aptima Trichomonas vaginalis (škatuľa 2 z 2)**  
**(po prijatí uchovávať pri izbovej teplote 15 °C až 30 °C) (pokračovanie)**

<b>S</b>	<b>Selekčná reagencia</b> <i>600 mM boritanom pufrovaný roztok obsahuje povrchovo aktívnu látku.</i>	1x 108 ml	1 x 43,0 ml
<b>TCR</b>	<b>Reagencia na zachytenie cieľa</b> <i>Pufrovaný roztok obsahujúci záchytné oligoméry a magnetické častice.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	<b>Rekonštitučné prstence</b>	3	3
	<b>List hlavného čiarového kódu</b>	1 list	1 list

**Súprava Aptima Trichomonas vaginalis Controls**  
**(po prijatí uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C)**

Symbol	Komponent	Množstvo
<b>NC</b>	<b>Negatívna kontrola</b> <i>Neinfekčná necieľová nukleová kyselina v pufrovanom roztoku obsahujúcom &lt; 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 ml
<b>PC</b>	<b>Pozitívna kontrola</b> <i>Neinfekčné organizmy Trichomonas vaginalis v pufrovanom roztoku obsahujúcom &lt; 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 ml

**Potrebné materiály, ale dostupné samostatne**

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

	Kat. Č.
System Panther	303095
System Panther Fusion	PRD-04172
System Panther, kontinuálny prietok a odtok (Panther Plus)	PRD-06067
Súprava s testovacími kvapalinami Aptima <i>(premyvaci roztok Aptima, pufer na deaktiváciu tekutinu Aptima a olejová reagencia Aptima)</i>	303014 (1000 testov)
Automatická detekčná súprava Aptima	303013 (1000 testov)
Viacskúmavkové jednotky (MTU)	104772-02
Súprava odpadových vriec Panther	902731
Kryt odpadkového koša Panther	504405
alebo súprava chodu Panther <i>obsahuje MTU, odpadové vrecia, kryty odpadkového koša, tekutiny rozboru a auto detekcie</i>	303096 (5000 testov)

Špičky, 1000 µl, filtrované, vodivé, so snímaním tekutiny a jednorazové. <i>Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých oblastiach. Informácie špecifické pre danú oblasť vám poskytne váš zástupca.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Súprava na prenos preparátov Aptima <i>na použitie s preparátmi v roztoku PreservCyt</i>	301154C
Súprava na prenos vzoriek Aptima – určené na tlač <i>na použitie s preparátmi v roztoku PreservCyt</i>	PRD-05110
Súprava s tampónom Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Odberová súprava sterových preparátov Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne sterové preparáty	301041
Súprava na odber preparátov moču Aptima pre mužské a ženské preparáty moču	301040
Prepravné skúmavky na preparáty moču Aptima pre mužské a ženské vzorky preparáty moču	105575
Bielidlo, 5 % až 8,25 % (0,7 M až 1,16 M) roztok chlórnanu sodného	—
Jednorazové rukavice	—
Prepichovacie uzávery Aptima	105668
Náhradné nepreniknuteľné uzávery	103036A
Náhradné uzávery pre súpravy 250 testov <i>Rekonštitučné roztoky na amplifikačnú a sondovú reagensiu</i> CL0041 (100 uzáverov) <i>Rekonštitučný roztok na enzýmovú reagensiu</i> 501616 (100 uzáverov) <i>TCR a selekčná reagensia</i> CL0040 (100 uzáverov)	—
Náhradné uzávery pre 100 testovacích súprav <i>Rekonštitučné roztoky na amplifikačnú, enzymatickú a sondovú reagensiu</i> CL0041 (100 uzáverov) <i>TCR a selekčná reagensia</i> 501604 (100 uzáverov)	—

## Voliteľné materiály

	Kat. Č.
Súprava Aptima Trichomonas vaginalis Controls	302807
Zosilňovač bielidla Hologic® na čistenie <i>na rutinné čistenie povrchov a zariadení</i>	302101
Trepačka skúmaviek	—

## Postup testovania systému Panther

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

### A. Príprava pracovnej oblasti

1. Vyčistíte pracovné povrchy, kde budú pripravené reagenty a vzorky. Pracovné plochy a utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a potom opláchnite deionizovanou vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Povrch lavice, na ktorej sa pripravujú reagenty a vzorky, prikryte čistými, absorpčnými pokrývkami laboratórných lavíc s plastovou zadnou časťou.

### B. Rekonštitúcia/príprava reagencií novej súpravy

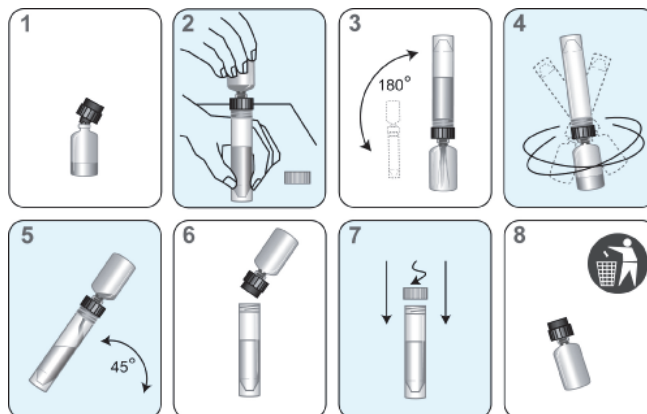
**Poznámka:** Rekonštitúcia reagencií sa vykoná pred začiatkom akejkoľvek práce na systéme Panther.

1. Na rekonštituovanie amplifikačných, enzýmových reagentov a reagentov sondy, zmiešajte fľaše lyofilizovaného reagentu s rekonštitučným roztokom. Ak sú roztoky chladené, pred použitím nechajte rekonštitučné roztoky dosiahnuť izbovú teplotu.
  - a. Každý rekonštitučný roztok spárujte s príslušnou lyofilizovanou reagenciou. Pred pripojením rekonštitučného prstenca sa uistite, že rekonštitučný roztok a reagent majú zodpovedajúce farby štítkov.
  - b. Skontrolujte čísla šarží na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že sú spárované príslušné reagenty.
  - c. Otvorte sklenenú liekovku s lyofilizovanou reagenciou a pevne zasuňte vrúbkovaný koniec rekonštitučnej objímky do otvoru sklenenej liekovky (Obrázok 1, krok 1).
  - d. Otvorte príslušnú fľaštičku s rekonštitučným roztokom a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
  - e. Kým držíte fľašu s rekonštitučným roztokom na lavici, pevne zasuňte druhý koniec rekonštitučnej objímky do otvoru fľaše s rekonštitučným roztokom (Obrázok 1, krok 2).
  - f. Pomaly prevráťte zostavené fľaše. Roztok nechajte z fľaše s rekonštitučným roztokom vytiecť do sklenenej liekovky (Obrázok 1, krok 3).
  - g. Roztok vo fľaši jemne premiešajte krúživým pohybom. Pri krútení fľaše sa vyvarujte vytváraniu peny (Obrázok 1, krok 4).
  - h. Počkajte, kým lyofilizovaný reagent prejde do roztoku, potom znova obráťte zostavené fľaše a nakloňte ich v 45° uhle, aby sa minimalizovalo penenie (Obrázok 1, krok 5). Nechajte všetku tekutinu odtiecť späť do fľaše s rekonštitučným roztokom.
  - i. Odstráňte rekonštitučný prstenec a sklenenú liekovku (Obrázok 1, krok 6).
  - j. Uzatvorte plastovú fľašu. Na štítku zaznamenajte údaje operátora a dátum rekonštitúcie (Obrázok 1, krok 7).
  - k. Zahodte rekonštitučnú objímku a sklenenú ampulku (Obrázok 1, krok 8).

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

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

**Varovanie:** Na dosiahnutie očakávaných výsledkov rozboru je potrebné adekvátne premiešanie reagensí.



**Obrázok 1. Proces rekonštitúcie reagensie**

2. Pripravte pracovnú reagensiu na záchyt cieľa (wTCR)
  - a. Spárujte vhodné fľaše TCR a TCR-B.
  - b. Skontrolujte čísla šarží reagentov na liste čiarových kódov hlavnej šarže, aby ste sa uistili, že v súprave sú spárované príslušné reagenty.
  - c. Otvorte fľašu TCR a nasadte uzáver na čistý, zakrytý pracovný povrch.
  - d. Otvorte fľašu TCR-B a celý obsah nalejte do fľaše TCR. Očakávajte, že vo fľaši TCR-B zostane malé množstvo tekutiny.
  - e. Uzavrite fľašu TCR a jemne rozkrúťte roztok, aby sa obsah premiešal. Počas tohto kroku zabráňte vytvoreniu peny.
  - f. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.
  - g. Zahodte fľašu TCR-B a uzáver.
3. Pripravte výberový reagent
  - a. Skontrolujte číslo šarže na fľaši s reagensiou, aby ste zaistili, že sa zhoduje s číslom šarže na liste čiarových kódov hlavnej šarže.
  - b. Na štítku zaznamenajte iniciály operátora a aktuálny dátum.

**Poznámka:** Pred naplnením do systému dôkladne premiešajte jemným prevrátením všetkých reagensí. Počas prevrátenia reagensí nevytvárajte penu.

#### C. Príprava reagentov pre predtým rekonštituované reagenty

1. Predtým rekonštituované amplifikačné, enzýmové a sondové reagenty musia dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 30 °C) pred začiatkom testu.

**Možnosť:** Rekonštituované plastové fľaše s uzáverom na amplifikáciu, enzým a sondu možno umiestniť na trepačku skúmaviek nastavenú na miernu rýchlosť a nakláňať, kým reagensie nedosiahnu izbovú teplotu a dôkladne sa premiešajú.

2. Ak rekonštituovaná sondová reagentia obsahuje zrazeninu, ktorá sa pri izbovej teplote nevráti do roztoku, po dobu 1 až 2 minút zahrievajte uzatvorenú fľašu na teplotu, ktorá nepresiahne 62 °C. Po tomto kroku ohrievania možno sondovú reagentiu použiť aj v prípade, že v nej zostane zvyškový precipitát. Pred vložением do systému prevracaním premiešajte sondovú reagentiu. Dávajte pozor, aby ste nevytvorili penu.
3. Pred zavedením do systému jemným prevrátením dôkladne premiešajte každý reagent. Počas prevrátenia reagentií nevytvárajte penu.
4. Fľašky reagentií nedoplňajte. Systém Panther rozpozná a odmietne fľaše, ktoré boli doplnené.

#### D. Manipulácia so vzorkami

1. Pred spracovaním nechajte kontroly a preparáty dosiahnuť izbovú teplotu.
2. Vzorky nevortexujte.
3. Vizualne skontrolujte, že každá skúmavka na preparát spĺňa nasledujúce kritériá:
  - a. Prítomnosť jednej modrej sterovej tyčinky Aptima v prepravnej skúmavke na preparáty steru pre obe pohlavia.
  - b. Prítomnosť jednej ružovej sterovej tyčinky Aptima v transportnej skúmavke s výterom na viacnásobné testovanie.
  - c. Konečný objem moču medzi čiernymi čiarami pre náplň prepravnej skúmavky na preparáty.
  - d. Absencia sterovej tyčinky v prepravnej skúmavke na preparáty Aptima pre preparáty Pap roztoku PreservCyt.
4. Pred vložением do stojana skontrolujte skúmavky na preparát.
  - a. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bublinky v priestore medzi tekutinou a uzáverom, centrifugujte skúmavku po dobu 5 minút rýchlosťou 420 RCF s cieľom eliminovať bublinky.
  - b. Ak má skúmavka na vzorky nižší objem než typicky, keď sú dodržané pokyny na odber, centrifugujte skúmavku po dobu 5 minút rýchlosťou 420 RCF a uistite sa, že v uzávere nezostáva žiadna tekutina.
  - c. Ak nie je hladina kvapaliny v skúmavke na preparáty moču medzi dvomi čiernymi indikátorovými čiarami na štítku, preparát je nutné odmietnuť. Neprebodávajte preplnenú skúmavku.
  - d. Ak obsahuje skúmavka na preparát moču precipitát, zahrejte preparát na teplotu 37 °C po dobu 5 minút. Ak sa precipitát znovu nerozpustí do roztoku, vizualne skontrolujte, že precipitát nebráni aplikácii preparátu.

**Poznámka:** Nedodržanie krokov 4a – 4c môže mať za následok uvoľnenie tekutiny z uzáveru skúmavky na vzorku.

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

## E. Príprava systému

1. Nastavte systém podľa pokynov uvedených v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion* a v časti *Poznámky k postupu*.

**Poznámka:** Uistite sa, že sú použité reagenčné stojany s vhodnou veľkosťou a adaptéry TCR.

2. Vložte vzorky.

**Poznámky k postupu**

## A. Kontroly

1. Aby sa zaistilo správne fungovanie so softvérom testu Aptima pre systém Panther, vyžaduje sa jeden pár kontrol. Pozitívnu kontrolu pre *Trichomonas* a negatívnu kontrolu pre *Trichomonas* je možné vložiť do ľubovoľnej polohy stojana alebo akéhokoľvek pruhu stojanov na vzorky v systéme Panther. Pipetovanie preparátu pacienta sa začne, keď je splnená jedna z nasledujúcich dvoch podmienok:
  - a. systém aktuálne spracováva pár kontrol,
  - b. platné výsledky pre kontroly sú zaregistrované v systéme.
2. Po pipetovaní skúmaviek s kontrolami a ich spracovaní pre špecifickú súpravu reagensov sa preparáty pacientov môžu spracovávať s príslušnou súpravou až 24 hodín, **pokiaľ nenastane nasledujúce:**
  - a. výsledky kontrol sú neplatné,
  - b. Príslušná súprava reagensov na rozbor sa odstráni zo systému.
  - c. Súprava pridruženej reagensie na rozbor prekročila limity stability.
3. Každá skúmavka s kontrolou Aptima sa má otestovať jedenkrát. Pokusy o pipetovanie zo skúmavky viac ako jedenkrát môžu viesť k chybám spracovania.

## B. Teplota

Teplota miestnosti je definovaná ako 15 °C až 30 °C.

## C. Prášok rukavíc

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

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

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

Na monitorovanie kontaminácie v laboratóriu možno pomocou súpravy na odber preparátov výterov Aptima pre endocervikálne a mužské uretrálne preparáty výterov vykonať nasledujúci postup:

1. Označte prepravné skúmavky na preparáty číslami zodpovedajúcimi oblastiam, ktoré chcete testovať.
2. Vyberte tampón na odber preparátov (modré držadlo so zeleným nápisom) z obalu, namočte ho do média na transport preparátu Aptima (STM) a krúživým pohybom vytrite určené miesto.
3. Okamžite tampón vložte do prepravnej skúmavky.
4. Opatrne zlomte držadlo tampónu na čiare skóre. Dávajte pozor, aby ste predišli vystreknutiu obsahu.
5. Znova pevne nasadíte uzáver na prepravnú skúmavku.
6. Zopakujte kroky 2 až 5 pre každú vytieranú oblasť.
7. Vzorky otestujte pomocou rozboru Aptima TV v systéme Panther.
8. V prípade pozitívneho výsledku niektorej zo vzoriek by sa malo vykonať ďalšie vyšetrovanie.

Ak sú výsledky pozitívne, pozrite si časť *Interpretácia testu – výsledky kontroly kvality/pacientov*. Ďalšie informácie o monitorovaní kontaminácie špecifické pre systém získate od technickej podpory spoločnosti Hologic.

## Interpretácia testu – výsledky kontroly kvality/pacientov

### A. Interpretácia testu

Výsledky testov rozboru sa automaticky interpretujú pomocou softvéru rozboru Aptima TV systému Panther. Výsledok testu môže byť negatívny, pozitívny alebo neplatný podľa celkového RLU v kroku detekcie (pozri nižšie). Výsledok testu môže byť neplatný v dôsledku hodnôt RLU mimo normálnych očakávaných rozsahov. Počiatočné neplatné výsledky testu by sa mali znova otestovať. Nahláste prvý platný výsledok.

Interpretácia testu	Celkové RLU (x 1000)
Negatívny	0* až < 100
Pozitívny	100 až < 2400
Neplatné	0* alebo ≥ 2400

\*Ak je hodnota RLU nameraná v systéme Panther v rozmedzí od 0 do 999, v stĺpci „Celková hodnota RLU (000s)“ v správe o cykle bude uvedený výsledok „0“. Namerané hodnoty RLU nižšie ako 690 sú hlásené ako neplatné. Hodnoty RLU od 690 do 999 sa uvádzajú ako platné.

### B. Výsledky kontroly kvality a prijateľnosť

Negatívna kontrola pre Trichomonas, ktorá je označená ako „KONTROLA NC – TRICH“ a pozitívna kontrola pre Trichomonas, ktorá je označená ako „KONTROLA PC + TRICH“, fungujú ako kontroly pre kroky záchytu cieľa, amplifikácie a detekcie rozboru. V súlade s pokynmi alebo požiadavkami národných, regionálnych a/alebo miestnych regulačných alebo akreditačných úradov môžu byť zaradené ďalšie kontroly pre lýzu buniek a stabilizáciu RNA. Pozitívna kontrola pre Trichomonas, ktorá je označená ako „KONTROLA PC + TRICH“, obsahuje neinfekčné rRNA *T. vaginalis*.

Kontroly musia poskytnúť nasledujúce výsledky testu:

Kontrola	Celkové RLU (x 1000)	Výsledok <i>T. vaginalis</i>
Kontrola NC – TRICH	0* a < 20	Negatívny
Kontrola PC + TRICH	≥ 500 a < 2 400	Pozitívny

\*Ak je hodnota RLU nameraná v systéme Panther v rozmedzí od 0 do 999, v stĺpci „Celková hodnota RLU (000s)“ v správe o cykle bude uvedený výsledok „0“. Namerané hodnoty RLU nižšie ako 690 sú hlásené ako neplatné. Hodnoty RLU od 690 do 999 sa uvádzajú ako platné.

Každé laboratórium by malo implementovať zodpovedajúce postupy kontroly s cieľom splniť miestne požiadavky. Ak potrebujete pomoc s kontrolami mimo rozsahu, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Hologic.

## Obmedzenia

- A. Použitie tohto testu je obmedzené na personál, ktorý je vyškolený v danom postupe. Nedodržanie pokynov uvedených v tomto letáku môže viesť k chybným výsledkom.
- B. Účinky použitia tampónov, výplachy a premenné spojené s odberom preparátov neprešli hodnotením vplyvu na detekciu *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-pozitívne vzorky mukoidov môžu vykazovať znížené hodnoty RLU. Na zabezpečenie správneho odberu endocervikálnych vzoriek je potrebné odstrániť prebytočný hlien.
- D. Moč, vaginálny ster alebo vzorka v tekutom Pap roztoku PreservCyt nenahrádzajú cervikálne vyšetrenia a endocervikálne preparáty na diagnostiku urogenitálnych infekcií u žien. Pacientky môžu mať cervicitídu, uretritídu, infekcie močových ciest alebo vaginálne infekcie z iných príčin, alebo súbežné infekcie inými činiteľmi.
- E. Tento rozbor bol testovaný iba použitím uvedených typov preparátov. Výkonnosť s inými typmi vzoriek nebola hodnotená.
- F. Spoľahlivé výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov. Keďže prepravný systém používaný pre tento rozbor nepovoľuje mikroskopické vyhodnotenie adekvátnosti preparátu, je nutné zaškoliť lekárov v správnych technikách odberu preparátov. Pokyny nájdete v časti *Odber preparátov a skladovanie*. Podrobné informácie nájdete v príslušnom návode na použitie.
- G. Pomocou rozboru Aptima TV nie je možné zistiť terapeutické zlyhanie alebo úspech, keďže nukleové kyseliny môžu pretrvávať aj po adekvátnej antimikrobiálnej terapii.
- H. Výsledky rozboru Aptima TV je potrebné interpretovať v spojení s inými klinickými údajmi, ktoré má klinický lekár k dispozícii.
- I. Negatívny výsledok nevylučuje možnú infekciu, keďže výsledky závisia od adekvátneho odberu preparátov. Výsledky testu môžu byť ovplyvnené nesprávnym odberom preparátov, technickou chybou, zámenou preparátov alebo cieľovými hladinami pod limitom detekcie rozboru.
- J. Negatívny výsledok nevylučuje možnú infekciu, pretože prítomnosť *Trichomonas tenax* alebo *Pentatrichomonas hominis* v preparáte môže ovplyvniť schopnosť detekcie rRNA *T. vaginalis*. Podrobnosti nájdete v časti *Křížová reaktivita v prítomnosti mikroorganizmov*.
- K. Rozbor Aptima TV poskytuje kvalitatívne výsledky. Preto nie je možné stanoviť koreláciu medzi veľkosťou pozitívneho signálu rozboru a počtom organizmov v preparáte.
- L. Vyšetrenie vzoriek moču, vaginálneho výteru a Pap roztoku PreservCyt nebolo hodnotené u dospievajúcich mladších ako 14 rokov.
- M. Výkonnosť gynekologických preparátov odobraných do liekovky s roztokom PreservCyt a spracovaných pomocou systémov ThinPrep® sa pomocou rozboru Aptima TV nehodnotila.
- N. Výkonnostné charakteristiky systému Panther neboli určené v nadmorských výškach nad 2000 m (6561 stôp).

- O. Ak má preparát malý počet organizmov *T. vaginalis*, môže dôjsť k nerovnomernému rozloženiu týchto trichomonád, čo môže ovplyvniť schopnosť detekcie *T. vaginalis* rRNA v odobratom materiáli. Ak nezodpovedajú negatívne výsledky z preparátu klinickým predpokladom, môže byť nutný odber nového preparátu.
- P. Zákazníci musia sami validovať proces prenosu laboratórneho informačného systému.

## Očakávané hodnoty

Odhady pozitivity *T. vaginalis* v rôznych populáciách závisia od citlivosti testu pri zisťovaní infekcie a od rizikových faktorov pacienta, ako je vek, životný štýl a prítomnosť alebo neprítomnosť príznakov. Zhrnutie pozitivity *T. vaginalis* stanovené rozborom Aptima TV na systéme Panther je uvedené na Tabuľka 1 a Tabuľka 2 pre dve multicentrické klinické štúdie podľa klinických pracovísk a celkovo.

Tabuľka 1: Pozitivita *T. vaginalis* stanovená rozborom Aptima *Trichomonas vaginalis* podľa typu preparátu a miesta odberu

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

FU = ženský moč; CVS = výter z pošvy odobratý lekárom; ES = endocervikálny výter; PCyt = Pap roztok PreservCyt.

Tabuľka 2: Pozitivita *T. vaginalis* stanovená rozborom Aptima *Trichomonas vaginalis* vo vzorkách vaginálneho výteru, ženského moču a mužského moču odobratých pacientom podľa klinického pracoviska

Pracovisko	% pozitivity (počet pozitívnych/počet testovaných s platnými výsledkami)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
<b>Všetko</b>	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1 935)

FU = ženský moč; MU = mužský moč; NC = nie je možné vypočítať; PVS = pacientkou odobraný vaginálny výter.

## Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty pre hypotetickú prevalenciu

Odhadovaná pozitívna prediktívna hodnota (PPV) a negatívna prediktívna hodnota (NPV) rozboru Aptima TV pri rôznych hypotetických mierach prevalencie sú uvedené pre každý typ preparátu na Tabuľka 3 a Tabuľka 4 pre dve multicentrické klinické štúdie. Tieto výpočty sú založené na celkovej odhadovanej citlivosti a špecificity pre každý typ preparátu (pozri Tabuľka 5 a Tabuľka 6).

Tabuľka 3: Hypotetické PPV a NPV rozboru Aptima Trichomonas vaginalis podľa typu preparátu

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

PPV = pozitívna prediktívna hodnota; NPV = negatívna prediktívna hodnota; FU = ženský moč; CVS = vaginálny výter odobraný lekárom; ES = endocervikálny výter; PCyt = Pap roztok PreservCyt. PPV a NPV sú odvodené pre rôzne hypotetické miery prevalencie pomocou odhadov citlivosti a špecificity zo štúdie klinického výkonu.

Tabuľka 4: Hypotetické PPV a NPV rozboru Aptima Trichomonas vaginalis podľa typu preparátu

Typ preparátu	Prevalencia (%)	PPV (%)	NPV (%)
<b>PVS</b>	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
	<b>FU</b>	1	100
2		100	100
5		100	100
10		100	100
15		100	100
20		100	100
25		100	100
<b>MU</b>		1	86,4
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

**PPV** = pozitívna prediktívna hodnota; **NPV** = negatívna prediktívna hodnota; **PVS** = vaginálny výter odobraný pacientkou; **FU** = ženský moč; **MU** = mužský moč.

PPV a NPV sú odvodené pre rôzne hypotetické miery prevalencie pomocou odhadov citlivosti a špecificity zo štúdie klinického výkonu.

## Klinický výkon systému Panther

### Klinická štúdia

Boli uskutočnené dve klinické štúdie. Klinický výkon rozboru Aptima TV sa odhadol pomocou vaginálneho výteru, endocervikálneho výteru, ženského moču a preparátov Pap roztoku PreservCyt, ktoré odobral lekár v klinickej štúdii 1 a pomocou vaginálnych výterov odobraných pacientkou a preparátov moču od žien a mužov v klinickej štúdii 2.

### **Klinická štúdia 1. Klinická štúdia vaginálneho výteru, ženského endocervikálneho výteru a Pap roztoku PreservCyt odobraného lekárom**

Klinický výkon rozboru Aptima TV na systéme Panther bol hodnotený pomocou zvyšných vzoriek odobraných od súhlasiacich subjektov počas predchádzajúcej, prospektívnej, multicentrickej klinickej štúdie rozboru Aptima TV na systéme Tigris® DTS®. Symptomatické a asymptomatické ženy boli zaradené do štúdie na 9 klinických pracoviskách v USA vrátane pôrodníc a gynekologických kliník, kliník plánovaného rodičovstva a kliník pre pohlavne prenosné choroby. Každému subjektu sa odobral jeden preparát moču z prvého odberu, 3 vaginálne výtery, 1 endocervikálny výter a 1 preparát Pap roztoku PreservCyt. Všetky preparáty okrem preparátu moču boli odobrané lekárom.

Preparáty Pap roztoku PreservCyt sa odoberali pomôckou typu kefy alebo špachtle a cytologickou kefkou. Dva preparáty vaginálnych výterov boli testované komerčne dostupným kultivačným systémom a mikroskopickým vyšetrením metódou natívneho mikroskopického preparátu s cieľom zistiť stav infekcie. Zostávajúce preparáty boli pripravené na testovanie pomocou rozboru Aptima TV v súlade s príslušnými pokynmi v príbalovom letáku súpravy na odber preparátov Aptima.

Testovanie systému Panther pomocou rozboru Aptima TV sa uskutočnilo na 3 pracoviskách (2 externé laboratória a spoločnosť Hologic) v súlade s pokynmi v príbalovom letáku.

Výkonnostné charakteristiky rozboru Aptima TV sa odhadli porovnaním výsledkov s algoritmom stavu infekcie pacienta. V algoritme bolo označenie subjektu ako infikovaného alebo neinfikovaného *T. vaginalis* založené na výsledkoch z preparátov vaginálnych výterov vyšetrených kultiváciou a/alebo mikroskopickým vyšetrením metódou natívneho mikroskopického preparátu. Na stanovenie stavu infikovaného pacienta sa vyžadoval pozitívny výsledok aspoň jedného z referenčných testov. Obe referenčné testy museli byť negatívne, aby sa stanovil stav neinfikovaného pacienta.

Pomocou rozboru Aptima TV sa na systéme Panther testovalo celkovo 651 vzoriek moču, 689 vaginálnych výterov, 737 endocervikálnych výterov a 740 preparátov Pap roztoku PreservCyt. Preparáty s počiatočnými neplatnými výsledkami boli opätovne testované. Jedna (1) vzorka moču, 11 vaginálnych výterov, 24 endocervikálnych výterov a 1 preparát Pap roztoku PreservCyt mali konečné neplatné výsledky z dôvodu hardvérovej alebo softvérovej chyby; tieto preparáty boli z analýz vylúčené.

Ukázalo sa, že citlivosť rozboru Aptima TV použitím vzoriek moču na systéme Panther a v porovnaní so stavom infikovaného pacienta (PIS), ktorý bol stanovený pomocou preparátov vaginálneho výteru, je mierne nižšia ako citlivosť iných typov vzoriek. Hoci to nie je neočakávané vzhľadom na to, že vaginálne výtery sú preferovaným typom vzorky na detekciu trichomoníazy u žien (12), návrh štúdie mal aj niekoľko obmedzení. Ako už bolo uvedené, klinický výkon rozboru Aptima TV na systéme Panther bol hodnotený pomocou zvyšných vzoriek odobraných od súhlasiacich subjektov počas predchádzajúcej, perspektívnej, multicentrickej klinickej štúdie rozboru Aptima TV na automatizovanom systéme Tigris DTS, ktorý predchádzal systému Panther. Vzorky boli pred testovaním pomocou systému Panther dlhodobo skladované v

zmrazenom stave (až 18 mesiacov pri teplote  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) a veľký počet vzoriek musel byť vylúčený z opätovného testovania, najmä z dôvodu nedostatočného súhlasu pacientov s dodatočným testovaním po ukončení pôvodnej štúdie použitím systému Tigris DTS.

Počas štúdie použitím systému Panther bolo k dispozícii len 15 pozitívnych vzoriek moču od asymptomatických pacientov na opakované testovanie. Jedna vzorka, ktorá bola predtým pozitívne testovaná počas pôvodnej štúdie so systémom Tigris DTS, ale po dlhodobom skladovaní bola negatívna, mala teda výrazný vplyv na uvádzanú citlivosť rozboru pre asymptomatické vzorky moču v štúdiu so systémom Panther. Citlivosť a špecificita rozboru Aptima TV použitím systému Tigris DTS, ktorá bola pôvodne stanovená počas prospektívnej klinickej štúdie, pravdepodobne lepšie odráža skutočnú citlivosť rozboru pri použití vzoriek moču vzhľadom na zvýšený počet vzoriek pacientov, ktoré boli k dispozícii na testovanie, použitie prospektívne odobratých vzoriek namiesto vzoriek dlhodobo skladovaných pred testovaním a stanovenú ekvivalenciu medzi systémami.

Pomocou rozboru Aptima TV sa na systéme Tigris DTS testovalo celkovo 738 vzoriek moču, 877 vaginálnych výterov, 922 endocervikálnych výterov a 813 preparátov Pap roztoku PreservCyt. V štúdiu so systémom Tigris DTS aj v štúdiu so systémom Panther bola citlivosť vaginálnych výterov, endocervikálnych výterov a vzoriek odobraných v roztoku PreservCyt 100 % u asymptomatických aj symptomatických pacientov, ale výkonnosť rozboru pri použití vzoriek moču bola variabilnejšia.

Štúdia porovnateľnosti rozboru na systéme Tigris DTS v porovnaní so systémom Panther ukázala vysokú zhodu medzi oboma systémami pri všetkých typoch vzoriek určených na použitie ( $> 95\%$  pozitívna a negatívna zhoda). Celková zhoda bola pri všetkých typoch preparátov  $99,2\%$  (95 % CI 98,7 – 99,5) pre 2 056 testovaných preparátov a zhoda medzi 495 testovanými preparátmi moču bola  $99,6\%$  (95 % CI 98,5 – 99,9; pozitívna zhoda bola  $99,0\%$  pre všetky typy vzoriek a  $96,2\%$  pre moč). Pred prechodom na systém Panther bola do zloženia rozboru pridaná ďalšia reagentia na záchyt cieľa a samostatná štúdia porovnateľnosti ukázala, že dodatočná reagentia nemala vplyv na klinickú výkonnosť pri použití systému Tigris DTS. Táto štúdia preukázala  $99,5\%$  (95 % CI 98,7 – 99,8) celkovú zhodu pri všetkých 758 testovaných vzorkách a  $100\%$  (95 % CI 98,1 – 100) celkovú zhodu pri 160 preparátoch moču testovaných oboma verziami rozboru (pozitívna zhoda bola  $100\%$  pre všetky typy vzoriek vrátane moču). Vzhľadom na vysokú zhodu medzi systémami a verziami rozborov je preto klinická výkonnosť rozboru použitím preparátov moču, ktorá bola stanovená počiatočným testovaním na systéme Tigris DTS a s väčšou veľkosťou vzorky, uvedená v časti Tabuľka 5.

Okrem toho dve štúdie vo vedeckej literatúre porovnávajúce rozbor Aptima TV s dvoma testami amplifikácie nukleových kyselín, ktoré majú povolenie FDA pre preparáty moču, ukázali vysoko porovnateľnú výkonnosť s rozborom Aptima TV (13, 14). Jedna z týchto správ preukázala  $100\%$  pozitívnu a negatívnu zhodu rozboru Aptima TV a komparatívneho testu použitím 412 vzoriek moču (13). Ďalšia správa opisuje testovanie 1793 vzoriek ženského moču počas multicentrickej klinickej štúdie a preukázala  $99,4\%$  pozitívnu zhodu (95 % CI 96,9 – 100,  $n=178/179$ ) a  $99,6\%$  negatívnu zhodu (95 % CI 99,1 – 99,8,  $n=1\ 607/1\ 614$ ) medzi rozborom Aptima TV a komparatívnym testom nukleovej kyseliny (14). Tretia literárna správa porovnávala testovanie rozborom Aptima TV párových vzoriek endocervikálneho výteru a moču od 369 kanadských žien a zistila  $99,2\%$  zhodu medzi jednotlivými typmi vzoriek (15). Možno teda konštatovať, že rozbor Aptima TV funguje rovnako dobre ako iné komerčne dostupné testy a podobne ako iné typy vzoriek pri detekcii *T. vaginalis* zo vzoriek moču a uvádzaná citlivosť rozboru stanovená pomocou vzoriek moču na systéme Panther je pravdepodobne podhodnotená v dôsledku obmedzení návrhu štúdie.

## Klinická štúdia 2. Pacientkou odobraný vaginálny ster a klinická štúdia ženského a mužského moču

Klinický výkon rozboru Aptima TV na systéme Panther bol hodnotený pomocou preparátov odobraných od súhlasiacich subjektov v prospektívnej multicentrickej klinickej štúdií.

Symptomatickí a asymptomatickí muži a ženy boli zaradení na 11 geograficky a etnicky rôznorodých klinických pracoviskách v USA vrátane pôrodníc a gynekologických kliník, kliník plánovaného rodičovstva a kliník pre pohlavne prenosné choroby. Subjekty boli klasifikované ako symptomatické, ak subjekty hlásili príznaky. Subjekty boli klasifikované ako asymptomatické, ak subjekty nehlásili príznaky.

Od každého ženského subjektu sa odobralo až 5 preparátov (4 vaginálne výtery odobrané pacientkou, 1 moč z prvého záchytu) a od každého mužského subjektu sa odobral 1 preparát moču z prvého záchytu. Všetky preparáty boli odobrané subjektom na klinických pracoviskách.

Preparáty boli testované pomocou rozboru Aptima TV na systéme Panther. Vzorky s počiatočnými neplatnými výsledkami rozboru Aptima TV boli opätovne testované, pokiaľ to dovoľoval objem. Z celkového počtu odobraných preparátov bolo 5922 spracovaných v platných cykloch rozboru Aptima TV. Z nich malo 5833 (98,5 %) konečné platné výsledky a 89 (1,5 %) malo konečné neplatné výsledky, ktoré boli z analýz vylúčené. Vzorky moču a vaginálne výtery sa testovali až tromi overenými NAAT, aby sa stanovila interpretácia zloženého komparatívneho algoritmu (CCA) špecifického pre preparát nasledovne:

- CCA mužského moču sa získal z preparátov mužského moču.
- CCA ženského moču sa získal z preparátov ženského moču.
- CCA vaginálneho výteru sa získal z preparátov vaginálneho výteru odobraného pacientkou.

Preparáty sa priradili do kategórie ako infikované, ak sa vyskytol aspoň jeden pozitívny výsledok z aspoň dvoch referenčných testov NAAT, a ako neinfikované, ak aspoň 2 z referenčných výsledkov boli negatívne. Tretia (rozhodovacia) referencia sa vyžadovala len v prípade, že sa prvé 2 referenčné výsledky nezhodovali. Preparáty, ktoré nebolo možné priradiť do kategórie ako infikované alebo neinfikované, sa vylúčili z analýz výkonu. Výkonnosť rozboru Aptima TV sa hodnotila v porovnaní s interpretáciou CCA špecifickou pre preparát.

Do analýz porovnávajúcich výsledky rozboru Aptima TV s interpretáciou CCA špecifickou pre preparát bolo zahrnutých celkovo 5502 vzoriek od 3820 hodnotiteľných subjektov: 1785 vzoriek vaginálneho výteru odobraných pacientkou, 1782 vzoriek ženského moču a 1935 vzoriek mužského moču.

## Výsledky výkonnosti

Výkonnostné charakteristiky rozboru Aptima TV boli odhadnuté pre každý typ preparátu a sú znázornené na Tabuľka 5, Tabuľka 6 a Tabuľka 7 vrátane údajov z dvoch klinických štúdií. Algoritmus infikovaného stavu sa v oboch štúdiách líšil. Tabuľka 5 uvádza citlivosť, špecificitu, PPV a NPV rozboru Aptima TV na systéme Panther a prevalenciu *T. vaginalis* (na základe stavu infikovanosti) podľa stavu symptómov a celkovo vo vzorkách vaginálneho výteru, endocervikálneho výteru a preparátoch Pap roztoku PreservCyt odobraných klinickým lekárom od žien.

Tabuľka 6 uvádza citlivosť, špecificitu, PPV a NPV rozboru Aptima TV na systéme Panther a prevalenciu *T. vaginalis* (na základe infikovaného stavu) v preparátoch Pap roztoku PreservCyt podľa pomôcky na odber z krčka maternice. V prípade preparátov Pap roztoku PreservCyt bol výkon v rámci odberových pomôcok podobný.

Tabuľka 7 uvádza pozitívnu (PPA) a negatívnu (NPA) percentuálnu zhodu rozboru vo vaginálnom výtere odobranom pacientkou a v preparátoch ženského a mužského moču. Prevalencia bola vyššia u symptomatických subjektov.

Tabuľka 5: Výkonnostné charakteristiky rozboru Aptima *Trichomonas vaginalis* podľa stavu symptómov

Typ preparátu	Stav príznakov	n	TP	FP <sup>1</sup>	TN	FN <sup>2</sup>	Prev %	Citlivosť % (95 % CI) <sup>3</sup>	Špecificita % (95 % CI) <sup>3</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>4</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>4</sup>
CVS (systém Panther)	Bezpríznakové	274	12	7 <sup>a</sup>	255	0	4,4	100 (75,8 – 100)	97,3 (94,6 – 98,7)	63,2 (45,8 – 80,9)	100 (98,8 – 100)
	Symptomatické	393	57	4 <sup>b</sup>	332	0	14,5	100 (93,7 – 100)	98,8 (97,0 – 99,5)	93,4 (84,9 – 98,1)	100 (98,9 – 100)
	Všetko	667	69	11 <sup>c</sup>	587	0	10,3	100 (94,7 – 100)	98,2 (96,7 – 99,0)	86,3 (77,9 – 92,6)	100 (99,4 – 100)
ES (systém Panther)	Bezpríznakové	309	16	5 <sup>d</sup>	288	0	5,2	100 (80,6 – 100)	98,3 (96,1 – 99,3)	76,2 (58,1 – 90,8)	100 (98,9 – 100)
	Symptomatické	391	51	7 <sup>e</sup>	333	0	13,0	100 (93,0 – 100)	97,9 (95,8 – 99,0)	87,9 (78,1 – 94,7)	100 (99,0 – 100)
	Všetko	700	67	12 <sup>f</sup>	621	0	9,6	100 (94,6 – 100)	98,1 (96,7 – 98,9)	84,8 (76,3 – 91,5)	100 (99,4 – 100)
PCyt (systém Panther)	Bezpríznakové	324	18	1 <sup>g</sup>	305	0	5,6	100 (82,4 – 100)	99,7 (98,2 – 99,9)	94,7 (76,5 – 99,9)	100 (98,9 – 100)
	Symptomatické	406	57	5 <sup>h</sup>	344	0	14,0	100 (93,7 – 100)	98,6 (96,7 – 99,4)	91,9 (83,1 – 97,2)	100 (99,0 – 100)
	Všetko	730	75	6 <sup>i</sup>	649	0	10,3	100 (95,1 – 100)	99,1 (98,0 – 99,6)	92,6 (85,2 – 97,1)	100 (99,5 – 100)
Moč (systém Panther)	Bezpríznakové	279	13	1 <sup>j</sup>	263	2 <sup>m</sup>	5,4	86,7 (62,1 – 96,3)	99,6 (97,9 – 99,9)	92,9 (71,6 – 99,8)	99,2 (97,8 – 99,9)
	Symptomatické	361	46	4 <sup>k</sup>	309	2 <sup>n</sup>	13,3	95,8 (86,0 – 98,8)	98,7 (96,8 – 99,5)	92,0 (82,4 – 97,5)	99,4 (97,9 – 99,9)
	Všetko	640	59	5 <sup>l</sup>	572	4 <sup>o</sup>	9,8	93,7 (84,8 – 97,5)	99,1 (98,0 – 99,6)	92,2 (84,0 – 97,1)	99,3 (98,3 – 99,8)
Moč (Tigris)	Bezpríznakové	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2 – 99,2)	99,0 (97,1 – 99,7)	87,5 (71,4 – 96,9)	99,7 (98,4 – 100)
	Symptomatické	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7 – 98,3)	98,9 (97,1 – 99,6)	93,7 (85,7 – 98,1)	99,1 (97,7 – 99,8)
	Všetko	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4 – 98,1)	98,9 (97,8 – 99,5)	92,0 (85,1 – 96,4)	99,4 (98,5 – 99,8)

CI = interval spoľahlivosti; CVS = vaginálny výter odobraný lekárom; ES = endocervikálny výter; FN = falošne negatívny; FP = falošne pozitívny; PCyt = roztok PreservCyt Pap; Prev = prevalencia; TN = skutočne negatívny; TP = skutočne pozitívny; PPV = pozitívna prediktívna hodnota;

NPV = negatívna prediktívna hodnota.

<sup>1</sup>Výsledky *T. vaginalis* NAAT z predchádzajúcej štúdie (počet pozitívnych výsledkov/počet testovaných vzoriek): <sup>a</sup>4/7; <sup>b</sup>3/4; <sup>c</sup>7/11; <sup>d</sup>1/5; <sup>e</sup>2/7; <sup>f</sup>3/12; <sup>g</sup>0/1; <sup>h</sup>3/5; <sup>i</sup>3/6; <sup>j</sup>1/1; <sup>k</sup>4/4; <sup>l</sup>5/5.

<sup>2</sup>Výsledky *T. vaginalis* NAAT z predchádzajúcej štúdie (počet negatívnych výsledkov/počet testovaných vzoriek): <sup>m</sup>1/2; <sup>n</sup>2/2 a <sup>o</sup>3/4.

<sup>3</sup>Interval spoľahlivosti skóre.

<sup>4</sup>PPV 95 % interval spoľahlivosti vypočítaný z presného 95 % intervalu spoľahlivosti pre pozitívny pomer pravdepodobnosti, NPV 95 % interval spoľahlivosti vypočítaný z presného 95 % intervalu spoľahlivosti z negatívneho pomeru pravdepodobnosti.

Tabuľka 6: Výkonnostné charakteristiky rozboru Aptima Trichomonas vaginalis v preparátoch Pap roztoku PreservCyt podľa typu odberovej pomôcky

Odberová pomôcka <sup>1</sup>	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Číťlivosť (95 % CI) <sup>2</sup>	Špecifická (95 % CI) <sup>2</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>3</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>3</sup>
Pomôcka kefkového typu	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6 – 100)	99,1 (97,5 – 99,7)	94,1 (84,7 – 98,7)	100 (99,0 – 100)
Špachtľa/cyto-kefka	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5 – 100)	99,0 (97,2 – 99,7)	90,0 (75,7 – 97,8)	100 (98,9 – 100)

CI = interval spoľahlivosti; FN = falošne negatívny; FP = falošne pozitívny; Prev = prevalencia; TN = skutočne negatívny; TP = skutočne pozitívny.

<sup>1</sup>Všetky výsledky pochádzajú z klinickej štúdie 1.

<sup>2</sup>Interval spoľahlivosti skóre.

<sup>3</sup>PPV 95 % interval spoľahlivosti vypočítaný z presného 95 % intervalu spoľahlivosti pre pozitívny pomer pravdepodobnosti, NPV 95 % interval spoľahlivosti vypočítaný z presného 95 % intervalu spoľahlivosti z negatívneho pomeru pravdepodobnosti.

Tabuľka 7: Výkonnostné charakteristiky rozboru Aptima TV pre výter z pošvy odobraný pacientkou a preparáty moču mužov a žien podľa symptómového stavu

Typ preparátu	Stav príznakov <sup>1</sup>	n	TP	FP <sup>2</sup>	TN	FN <sup>3</sup>	Prev %	PPA % (95 % CI) <sup>4</sup>	NPA % (95 % CI) <sup>4</sup>
PVS	Bezpríznakové	932	59	3 <sup>a</sup>	868	2 <sup>a</sup>	6,5	96,7 (88,8 – 99,1)	99,7 (99,0 – 99,9)
	Symptomatické	853	99	6 <sup>a</sup>	748	0	11,6	100 (96,3 – 100)	99,2 (98,3 – 99,6)
	Všetko	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6 – 99,7)	99,4 (99,0 – 99,7)
FU	Bezpríznakové	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3 – 100)	100 (99,6 – 100)
	Symptomatické	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1 – 100)	100 (99,5 – 100)
	Všetko	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6 – 100)	100 (99,8 – 100)
MU	Bezpríznakové	1125	21	1 <sup>b</sup>	1103	0	1,9	100 (84,5 – 100)	99,9 (99,5 – 100)
	Symptomatické	810	21	2 <sup>c</sup>	787	0	2,6	100 (84,5 – 100)	99,7 (99,1 – 99,9)
	Všetko	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6 – 100)	99,8 (99,5 – 99,9)

CI = interval spoľahlivosti; FN = falošne negatívny; FP = falošne pozitívny; FU = ženský moč; MU = mužský moč;

NPA = negatívna percentuálna zhoda; PPA = pozitívna percentuálna zhoda; Prev = prevalencia; TN = skutočne negatívny; TP = skutočne pozitívny.

<sup>1</sup>Výsledky vaginálneho výteru, ženského moču a mužského moču odobrané pacientkou pochádzajú z klinickej štúdie 2.

<sup>2</sup>Pokiaľ to objem dovolí, vzorky rovnakého typu, ak nie je uvedené inak, boli testované aj alternatívnym rozborom *T. vaginalis* NAAT s nasledujúcimi výsledkami (počet pozitívnych výsledkov/počet testovaných vzoriek); <sup>a</sup>Pri vzorkách PVS nebol k dispozícii žiadny výsledok testovania s nesúhlasným rozlíšením; <sup>b</sup>0/1; <sup>c</sup>0/1 (pri 1 vzorke nebol k dispozícii žiadny výsledok testovania s nesúhlasným rozlíšením).

<sup>3</sup>Pokiaľ to objem dovolí, vzorky rovnakého typu, ak nie je uvedené inak, boli testované aj alternatívnym rozborom *T. vaginalis* NAAT s nasledujúcimi výsledkami (počet negatívnych výsledkov/počet testovaných vzoriek): <sup>a</sup>Pri vzorkách PVS nebol k dispozícii žiadny výsledok testovania s nesúhlasným rozlíšením.

<sup>4</sup>Skóre CI.

**Distribúcia RLU kontrol Aptima Trichomonas vaginalis**

Distribúcia hodnôt RLU pre kontroly rozboru Aptima TV je uvedená v časti Tabuľka 8 pre všetky platné rozboru Aptima TV vykonané počas klinickej štúdie 1 a klinickej štúdie 2.

Tabuľka 8: Distribúcia RLU negatívnych a pozitívnych kontrol Aptima TV

Kontrola	Štatistika	Celkové RLU (x 1000)	
		Klinická štúdia 1	Klinická štúdia 2
Negatívny	N	22	155
	Priemer	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Medián	1,0	1,0
	Minimum	0	1
	Maximum	5	12
	CV%	75,5	91,60
	Pozitívny	N	22
Priemer		1262,3	NC
SD		45,89	NC
Medián		1276,0	1400,0
Minimum		1168	1157
Maximum		1322	1612
CV%		3,6	5,97

CV% = percentuálny variačný koeficient; NC = nevypočítané; RLU = relatívne svetelné jednotky.  
 Poznámka: Základom analýzy bola hodnota RLU hlásená softvérom. Uvádzaná hodnota RLU je celková nameraná hodnota RLU vydelená číslom 1000 so skrátenými číslicami za desatinnou čiarkou.

## Analytický výkon systému Panther

### Analytická citlivosť

Panely citlivosti boli pripravené s dvoma kmeňmi *T. vaginalis* (jeden kmeň citlivý na metronidazol a jeden kmeň rezistentný na metronidazol). Testovanie preukázalo viac ako 95 % pozitivitu u oboch kmeňov *T. vaginalis* v prípade panelov s obsahom 0,008 TV/ml v matrici s Pap roztokom PreservCyt, panelov s obsahom 0,003 TV/ml v moči a panelov s obsahom 0,001 TV/ml v matrici s výterom.

### Krížová reaktivita v prítomnosti mikroorganizmov

#### Špecifická

Špecifická rozboru Aptima TV sa hodnotila testovaním rôznych mikroorganizmov vrátane bežnej flóry močových ciest, oportúnnych organizmov a úzko súvisiacich organizmov. Testovanie sa uskutočnilo v STM, moči a roztoku PreservCyt v STM s 25 replikátmi každého izolátu. Zoznam organizmov a testovaných koncentrácií je uvedený v dokumente Tabuľka 9. Pri žiadnom z testovaných organizmov nebola pozorovaná skrížená reaktivita ani významný vplyv na špecifickú rozboru Aptima TV.

#### Citlivosť

Citlivosť rozboru Aptima TV sa hodnotila testovaním tých istých organizmov (Tabuľka 9) v STM s pridaným lyzátom *T. vaginalis* na konečnú koncentráciu 2,5 TV/ml (25 replikátov každého izolátu). Lyzátny *T. vaginalis* bol pridaný aj do STM, moču a roztoku PreservCyt v STM na konečnú koncentráciu 0,01 TV/ml (25 replikátov každého izolátu). Citlivosť rozboru Aptima TV nebola významne ovplyvnená prítomnosťou testovaných mikroorganizmov, s výnimkou prítomnosti *Trichomonas tenax* a *Pentatrichomonas hominis* (kde sa pozorovali nižšie výstupy signálu). *T. tenax* je komezálom ústnej dutiny a *Pentatrichomonas hominis* je komezálom hrubého čreva.

Pri limite detekcie rozboru (0,01 TV/ml) bol pozorovaný mierny inhibičný účinok na očakávané hodnoty RLU *Dientamoeba fragilis*, ale citlivosť rozboru nebola ovplyvnená a *D. fragilis* sa nachádzal v gastrointestinálnom trakte.

Tabuľka 9: Mikroorganizmy testované v rozbere Aptima *Trichomonas vaginalis*

Mikroorganizmus	Koncentrácia	Mikroorganizmus	Koncentrácia
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> kópii/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> kópii/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>6</sup> IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 <sup>6</sup> kópii/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> buniek/ml
Cytomegalovírus	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex vírus I	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex vírus II	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>6</sup> buniek/ml
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> kópii/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml

## Interferencia

Do STM a roztoku PreservCyt v STM boli jednotlivo primiešané nasledujúce látky s konečnou koncentráciou 1 % (obj. alebo hm.): osobné lubrikanty, osobné dezodoranty, spermicídy, antimykotiká, intravaginálne hormóny, prasačí žalúdočný hlien, semenná tekutina od 25 darcov a plná krv (konečná koncentrácia 10 %).

Vplyv metabolitov moču sa testoval pridaním kontroly vysokej abnormality s urobilinogénom KOVA-Trol I zriedeného s transportným médiom pre moč (UTM) namiesto moču. Tento kontrolný materiál na analýzu ľudského moču obsahuje potenciálne interferenty, ako sú bielkoviny (albumín), bilirubín, glukóza, ketóny, červené krvinky, dusitany, urobilinogén a leukocyty. Ľadová kyselina octová sa testovala pridaním do roztoku PreservCyt STM (10 % konečná koncentrácia).

V rozbere Aptima TV sa nepozorovala žiadna interferencia so žiadnou z testovaných látok s výnimkou prasačieho žalúdočného hlienu, ktorý vykazoval nižší výstupný signál, keď bol prítomný v konečnej koncentrácii 1 % (obj. alebo hm.).

## Štúdia reprodukovateľnosti

Reprodukovateľnosť rozboru Aptima TV sa hodnotila v systéme Panther v dvoch externých laboratóriách v USA a v laboratóriu spoločnosti Hologic. Testovanie sa vykonalo s dvomi šaržami reagensií rozboru a celkovo šiestimi operátormi (dvoma na každom pracovisku). Na každom pracovisku sa testovalo najmenej 6 dní.

Členy panelu reprodukovateľnosti sa vytvorili použitím negatívnych vzoriek moču v transportnom médiu pre moč alebo negatívnych vzoriek Pap roztoku PreservCyt s transportným médiom pre preparáty. Pozitívne členy panelu sa vytvorili pridaním príslušného množstva Pap roztoku PreservCyt do matrice s močom alebo do matrice lyzátu *T. vaginalis*. Konečné koncentrácie *T. vaginalis* sa pohybovali od 0,002 trichomonády/ml do 1 trichomonády/ml.

Tabuľka 10 pre každého člena panelu uvádza údaje o RLU z hľadiska priemeru, štandardnej odchýlky (SD) a variačného koeficientu (CV) medzi pracoviskami, medzi operátormi, medzi šaržami, medzi cyklami, v rámci cyklov a celkovo (Celkom). Uvádza sa tiež percentuálna zhoda s očakávanými výsledkami. Do analýz sa zahrnuli vzorky s platnými výsledkami.

Tabuľka 10: Štúdia reprodukovateľnosti rozboru Aptima *Trichomonas vaginalis*

Konc.	N	Agmt (%)	Priemerné RLU	Medzi pracoviskami		Medzi operátormi		Medzi šaržami		Medzi cyklami		V rámci cyklov		Súčty	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Vzorky matrice Pap roztoku PreservCyt															
<b>Neg</b>	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
<b>HNeg</b>	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
<b>MPos</b>	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
<b>HPos</b>	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Vzorky matrice moču															
<b>Neg</b>	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
<b>HNeg</b>	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
<b>MPos</b>	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
<b>HPos</b>	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

**Agmt** = zhoda; **Konc** = koncentrácia; **CV** = variačný koeficient; **HNeg** = vysoko negatívny; **HPos** = vysoko pozitívny;

**MPos** = mierne pozitívny; **Neg** = negatívny; **RLU** = relatívne svetelné jednotky; **SD** = štandardná odchýlka.

Poznámka: Hodnota RLU hlásená softvérom je celková nameraná RLU vydelená číslom 1000, pričom číslice za desatinnou čiarkou sú skrátené.

Variabilita niektorých faktorov mohla byť číselne záporná. Táto situácia nastala, ak je variabilita spôsobená týmito faktormi veľmi malá. V týchto prípadoch sú SD a CV zobrazené ako 0.

## Prenos

S cieľom zistiť, či systém Panther minimalizuje riziko falošne pozitívnych výsledkov vyplývajúcich z kontaminácie prenosom, sa uskutočnila viacdňová analytická štúdia použitím doplnených panelov na troch systémoch Panther s jednou šaržou reagensií rozboru Aptima TV. V štúdiu sa použilo > 20 % vzoriek *T. vaginalis* s vysokým cieľom obsahujúcich 10 000 TV/ml, ktoré boli umiestnené medzi negatívne vzorky obsahujúce STM. V priebehu štúdie bolo otestovaných 698 vzoriek s vysokým cieľom a 2266 negatívnych vzoriek v troch systémoch Panther. Pri 0 % miere prenosu kontaminácie bolo 0 % falošne pozitívnych výsledkov. Tieto výsledky preukazujú, že kontaminácia prenosom je v systéme Panther minimalizovaná.

## **Stabilita preparátu**

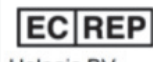
Údaje na podporu odporúčaných podmienok prepravy a skladovania vzoriek vaginálneho výteru, moču a preparátov Pap roztoku PreservCyt boli získané s negatívnymi klinickými preparátmi s pridaním *T. vaginalis* na konečnú koncentráciu 250 TV/ml. Vo všetkých matriciach (vaginálny výter, moč a Pap roztok PreservCyt) bola pozorovaná viac ako 97 % pozitivita vo všetkých testovaných časoch a teplotách, čo potvrdzuje platnosť maximálnych časov skladovania a teplôt opísaných v časti *Odber preparátov a skladovanie*.

## Literatúra

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

**Kontaktné údaje a história revízií**

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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium



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

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

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

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

KOVA-Trol je ochranná známka spoločnosti Hycor Biomedical, Inc.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

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

©2009–2024 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-31091-3201 Rev. 001  
2024-11

História revízií	Dátum	Opis
AW-31091 Rev. 003	November 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATáto verzia je v súlade s AW-31091-001 Rev. 003. (This version aligns with AW-31091-001 Rev. 003.)</li> </ul>