

Test Aptima™ Mycoplasma genitalium

Návod k použití
Pro diagnostické použití *in vitro*
Pouze pro export z USA

Obecné informace	2
Určené použití	2
Shrnutí a vysvětlení testu	2
Principy postupu	3
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	3
Varování, bezpečnostní opatření a další omezující prohlášení	4
Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi	7
Odběr a skladování vzorků	9
Přeprava klinických vzorků	10
Systém Panther	11
Reagensie a materiály	11
Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně	12
Volitelné materiály	13
Postup testu na systému Panther	13
Poznámky k postupu	17
Kontrola kvality a kalibrace	18
Kalibrace testu	18
Kontroly	18
Interpretace výsledků	19
Výsledky kontroly kvality a přijatelnost	19
Omezení	21
Očekávané hodnoty na systému Panther	22
Prevalence	22
Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro hypotetickou míru prevalence	23
Klinická funkčnost v systému Panther	24
Výsledky účinnosti	24
Tabulky stavů infekce	27
Analýzy shody podle vzorků	29
Reprodukovatelnost	30
Analytická funkční způsobilost systému Panther	32
Studie přesnosti v rámci laboratoře	32
Analytická citlivost	32
Inkluzivita	33
Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů	33
Interference	34
Přenos	34
Literatura	35
Kontaktní informace a historie revizí	36

Obecné informace

Určené použití

Test Aptima™ *Mycoplasma genitalium* je test *in vitro* k amplifikaci nukleových kyselin (NAAT) sloužící ke kvalitativní detekci ribozomální RNA (rRNA) z *Mycoplasma genitalium* na plně automatizovaném systému Panther™. Je určen k použití jako pomůcka při diagnostice urogenitálních infekcí vyvolaných *M. genitalium* u mužů a žen s podezřením na infekci *M. genitalium*.

Test lze použít k testování následujících vzorků: stěrů z pochvy odebraných lékařem a vlastními odběry (v klinickém prostředí), endocervikálních stěrů odebraných lékařem, ženské a mužské moči, stěrů z močové trubice odebraných lékařem a vlastních odběrů z okolí ústí močové trubice na penisu (v klinickém prostředí).

U žen je upřednostňovaným typem vzorku vaginální stěr vzhledem k vyšší klinické citlivosti pro detekci *M. genitalium* než jiné typy vzorků; pokud však nejsou k dispozici vzorky vaginálního stěru, lze jako alternativní vzorky použít moč nebo endocervikální stěry odebrané lékařem. Pokud jsou vzorky ženské moči nebo endocervikálního stěru odebrané lékařem negativní, může být při podezření na infekci *M. genitalium* indikováno vyšetření vaginálním stěrem.

Shrnutí a vysvětlení testu

M. genitalium je pohlavně přenosná bakterie z třídy *Mollicutes*. *M. genitalium* má buněčnou membránu, ale žádnou buněčnou stěnu a žije na povrchu a uvnitř epitelálních buněk močových a pohlavních cest mužů a žen.

V populacích s nižším rizikem byla u mužů i žen hlášena prevalence *M. genitalium* přibližně 1 % až 3 % (1, 2, 3). V populacích s vyšším rizikem byla hlášena prevalence 9 % až 24 % u mužů a 11 % až 16 % u žen (4, 5, 6, 7). Prevalence *M. genitalium* v populacích s vyšším rizikem často převyšuje výskyt bakterie *Neisseria gonorrhoeae* a je obdobná prevalenci bakterie *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Průzkumem publikovaných studií bylo prokázáno, že infekce *M. genitalium* je silně spojena s negonokokovou uretritidou (NGU) u mužů (9, 15). U hodnocených subjektů byla bakterie *M. genitalium* detekována u 15 % až 25 % mužů se symptomatickou NGU a > 30 % mužů s nechlamydiovou NGU. V případě žen několik studií uvádí, že *M. genitalium* souvisí s cervicitidou (8, 12, 16). Nedávná metaanalýza rovněž ukazuje, že infekce *M. genitalium* souvisela s přibližně dvojnásobným zvýšením rizika cervicitidy, zánětlivého onemocnění pánve, předčasného porodu, spontánního potratu a neplodnosti (17).

Infekce bakterií *M. genitalium* jsou většinou nerozpoznané, protože infikovaní jedinci jsou asymptomatictí, nebo mají příznaky podobné jiným bakteriálním infekcím urogenitálního traktu. Při hodnocení mužů navštěvujících kliniku STI ve Švédsku bylo 61 % (17/28) mužů s infekcí *M. genitalium* symptomatických a 93 % (26/28) mužů vykazovalo známky uretritidy (16). U žen je infekce bakterií *M. genitalium* často asymptomatická. Při hodnocení žen navštěvujících kliniku STI ve Švédsku bylo 77 % (17/22) žen s infekcí bakterií *M. genitalium* asymptomatických, ačkoli mnoho z nich vykazovalo klinické příznaky infekce a 50 % (11/22) žen vykazovalo známky uretritidy a/nebo cervicitidy: 2 vykazovaly známky pouze uretritidy, 6 vykazovalo pouze známky cervicitidy a 3 vykazovaly známky uretritidy i cervicitidy (18).

U pacientů s relevantními známkami nebo symptomy se současná doporučení léčby zaměřují na chlamydiové, kapavkové nebo trichomonální infekce. Antimikrobiální terapie této bakteriální nebo protozoální uretritidy a cervicitidy je však specifická pro organismus a terapeutické režimy účinné proti těmto organismům mají při léčbě infekcí bakterií *M. genitalium* sníženou účinnost.

Protože bakterie *M. genitalium* je náročná a obtížně kultivovatelná, Střediska pro kontrolu a prevenci nemocí v USA a Agentura veřejného zdraví v Kanadě doporučují pro detekci bakterie *M. genitalium* použití NAAT (19, 20). Test Aptima Mycoplasma genitalium je NAAT a využívá k detekci 16s rRNA bakterie *M. genitalium* technologie vychytávání cíle, transkripční mediované amplifikace (TMA) a test ochrany hybridizací (HPA).

Principy postupu

Test Aptima Mycoplasma genitalium zahrnuje 3 hlavní kroky, které všechny probíhají v jediné zkumavce v systému Panther: zachycení cíle, TMA a HPA. Test zahrnuje vnitřní kontrolu (IC), která monitoruje zachycení nukleové kyseliny, amplifikaci a detekci a rovněž chyby operátora nebo přístroje.

Vzorek se odebere a přenese do příslušné transportní zkumavky na vzorek. Transportní roztok v transportní zkumavce uvolňuje cílovou rRNA a chrání ji před degradací během skladování. Když se v laboratoři provádí test Aptima Mycoplasma genitalium, pomocí specifického záchyťového oligomeru a magnetických mikročástic se extrahuje cílová rRNA, je-li přítomna, a to metodou zvanou záchyt cíle (target capture). Záchyťový oligomer obsahuje sekvenci komplementární ke specifické oblasti cílové molekuly a řetězec deoxyadenosinových zbytků. Během hybridizačního kroku se sekvencně specifická oblast záchyťového oligomeru váže na specifickou oblast cílové molekuly. Komplex záchyťového oligomeru a cíle se poté vychytá z roztoku snížením teploty reakce na pokojovou teplotu. Díky tomuto snížení teploty může proběhnout hybridizace mezi deoxyadenosinovou oblastí záchyťového oligomeru a polydeoxythymidinovými molekulami, které jsou kovalentně navázané na magnetické částice. Mikročástice, včetně zachycené cílové molekuly, která je na ně navázána, jsou pomocí magnetů přitaženy ke stranám reakční nádoby a supernatant se odsaje. Částice se promyjí, aby se odstranila zbývající matrix vzorku, která může obsahovat inhibitory amplifikace. Po dokončení kroků záchyty cíle je rRNA připravena k amplifikaci.

Testy amplifikace cíle jsou založeny na schopnosti komplementárních oligonukleotidových primerů specificky zesílit a umožňovat enzymatickou amplifikaci cílových řetězců nukleové kyseliny. Při reakci Hologic TMA dochází k amplifikaci specifické oblasti malé ribozomální podjednotky RNA z *M. genitalium* prostřednictvím meziproductové DNA a RNA a vznikají molekuly amplikonů RNA. Sekvence amplikonů rRNA se detekují pomocí hybridizace nukleových kyselin. Jednovláknová chemiluminiscenční sonda DNA, která je komplementární k oblasti amplikonu RNA, se označí molekulou akridinium esteru. Označená sonda DNA se sloučí s amplikony RNA za vzniku stabilních hybridů DNA:RNA. Selekční reagencie rozlišuje hybridizovanou od nehybridizované sondy, čímž eliminuje generování signálu z nehybridizované sondy. Během detekčního kroku se fotony emitované z označených hybridů DNA:RNA měří v luminometru a jsou hlášeny jako relativní světelné jednotky (RLU). Konečné výsledky testu jsou interpretovány na základě poměru signálu analytu k hodnotě cut-off (S/CO).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkci (Summary of Safety and Performance – SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s příslušnými identifikátory prostředku (Basic UDI-DI). Chcete-li najít souhrn SSP pro test Aptima Mycoplasma genitalium, hledejte jej podle základního jedinečného identifikátoru prostředku (Basic Unique Device Identifier – BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Varování, bezpečnostní opatření a další omezující prohlášení

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pro profesionální použití.
- C. Před provedením testu si pečlivě přečtěte celou příbalovou informaci a *příručku obsluhy systému Panther / Panther Fusion*. Snížíte tak riziko výskytu neplatných výsledků.
- D. Tento test mohou používat pouze pracovníci s náležitým školením v používání testu Aptima Mycoplasma genitalium a v manipulaci s potenciálně infekčními materiály. Pokud dojde k rozlítí, ihned proveďte dezinfekci pomocí vhodných postupů daného pracoviště.
- E. **Varování: Dráždivá a žíravá látka:** Zamezte kontaktu Auto Detect 2 s kůží, očima a sliznicemi. Pokud tato kapalina přijde do kontaktu s kůží nebo zasáhne oči, omyjte postižené místo vodou. Pokud dojde k rozlítí této kapaliny, nařed'te rozlitou kapalinu vodou předtím, než ji dosucha vytřete.
- F. Další specifická varování a bezpečnostní opatření naleznete v *příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion*.

Související s laboratoří

- G. Používejte pouze dodané nebo určené jednorázové laboratorní vybavení.
- H. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Nepipetujte ústy. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní plášť. Po manipulaci se vzorky a reagensy soupravy si pečlivě omyjte ruce.
Poznámka: Stejně jako u jiných systémů reagensů může nadbytek talku z rukavic způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Jsou vyžadovány rukavice bez talku.
- I. Pracovní povrchy, pipety a další vybavení pravidelně dekontaminujte 2,5% až 3,5% (0,35M až 0,5M) roztokem chlornanu sodného. Pečlivě očistěte a dezinfikujte všechny pracovní povrchy.
- J. Všechny materiál, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.
- K. Postupujte podle zásad správné praxe v molekulárních laboratořích včetně monitorování prostředí. Navrhovaný protokol monitorování kontaminace laboratoří pro systém Panther naleznete v části *Poznámky k postupu*.

Související se vzorky

- L. Datum expirace souprav k přenosu vzorků se vztahuje na odběr/přenos vzorků, nikoli na provedení testu vzorku. Vzorky odebrané/transportované kdykoli před uplynutím data expirace je možné testovat za předpokladu, že transport a skladování probíhaly v souladu s příbalovou informací, a to i v případech, kdy již uplynulo datum expirace na přenosové zkumavce.

- M. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření. Způsoby manipulace a likvidace musejí odpovídat použitelným národním, mezinárodním a místním předpisům.
- N. Chcete-li zabezpečit integritu vzorku, dodržujte při přepravě vzorků řádné skladovací podmínky. Stabilita vzorků za jiných než doporučených přepravních podmínek nebyla hodnocena.
- O. Při manipulaci se vzorky zabraňte křížové kontaminaci. Při uvolňování nebo rozbalování vzorků buďte obzvláště opatrní, abyste zabránili kontaminaci šířením aerosolů. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké koncentrace organismů. Zajistěte, aby se jednotlivé nádobky se vzorky vzájemně nedotýkaly, a při likvidaci použité materiály nepřenášejte nad nádobkami. Pokud se vzorku dotknete, vyměňte si rukavice.
- P. Za určitých podmínek může začít z uzávěru po propíchnutí transportní zkumavky Aptima vytékat tekutina. Další informace viz *Postup testu na systému Panther*.
- Q. Po přidání moči do transportní zkumavky pro vzorek moči musí hladina kapaliny spadat mezi 2 černé indikátorové rysky na štítku zkumavky. V opačném případě musí být vzorek zamítnut.
- R. Pokud laboratoř obdrží transportní zkumavku na stěry bez tampónu, se 2 tampóny, s čistícím tampónem nebo tampónem nedodaným společností Hologic, musí být vzorek odmítnut. Před odmítnutím transportní zkumavky se stěrem, která neobsahuje tampon, ověřte, zda se nejedná o transportní zkumavku Aptima, protože tyto zkumavky tampony neobsahují.

Související s testem

- S. Nepoužívejte soupravy reagensů nebo kalibrátorů po datu expirace.
- T. Reagencie zavíčkujte a skladujte při uvedených teplotách. Při nesprávném skladování reagensů může být negativně ovlivněna funkční způsobilost testu. Další informace najdete v částech *Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi* a *Postup testu na systému Panther*.
- U. Pokud nebude výslovně uvedeno jinak, nekombinujte žádné reagencie ani kapaliny testu. Nedolévejte reagencie ani kapaliny. Systém Panther ověřuje hladiny reagensů.
- V. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagensů.
- W. Nezaměňujte, nemíchejte ani nekombinujte reagencie ze souprav testů s různými čísly šarží. Kalibrátory nejsou specifické pro šarže a kapaliny používané při testu mohou být z různých čísel šarží.
- X. Některé reagencie v této soupravě jsou označeny symboly s informacemi o nebezpečí.

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (Safety Data Sheet, SDS) EU. Informace ohledně sdělování nebezpečí, které jsou specifické pro váš region, najdete v SDS specifickém pro region v knihovně bezpečnostních listů na webových stránkách www.hologicsds.com. Další informace o symbolech najdete v legendě symbolů na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Informace o nebezpečí pro EU	
 	Amplifikační reagentie <i>HEPES 25–30 %</i> — H402 – Škodlivý pro vodní organismy. H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.
	Enzymová reagentie <i>HEPES 1–5 %</i> <i>TRITON X-100 1–5 %</i> — H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.
	Roztok pro rekonstituci enzymu <i>GLYCEROL 20–25 %</i> <i>TRITON X-100 1–5 %</i> <i>HEPES 1–5 %</i> — H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.
	Reagentie sondy <i>LAURYL SULFÁT, LITHNÁ SŮL 35–40 %</i> <i>KYSELINA JANTAROVÁ 10–15 %</i> — H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.
	Selektivní reagentie <i>KYSELINA BORITÁ 1–5%</i> <i>TRITON X-100 1–5%</i> <i>HYDROXID SODNÝ < 1%</i> NEBEZPEČÍ H315 – Dráždí kůži. H360FD – Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky. P264 – Po manipulaci důkladně omyjte tvář, ruce a exponované části kůže. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P302 + P352 – PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P332 + P313 – Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362 + P364 – Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P201 – Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce. P202 – Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P308 + P313 – PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P405 – Skladujte uzamčené. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.
	Reagentie pro záchyt cíle <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>HYDROXID LITHNÝ, MONOHYDRÁT, 1–5 %</i> — H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Omezující prohlášení

- A. Negativní výsledek nevylučuje možnou infekci. Výsledky testu mohou být ovlivněny nesprávným odebráním vzorku, technickou chybou, promícháním vzorku nebo cílovými hladinami pod detekčním limitem testu (LoD).
- B. Výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium interpretujte s ohledem na další dostupné klinické a laboratorní údaje.
- C. Spolehlivost výsledků závisí na adekvátním odběru, transportu, skladování a zpracování vzorků. Pokud nedodržíte správné postupy v kterémkoliv z těchto kroků, může to vést k nesprávným výsledkům. Vzhledem k tomu, že transportní systém použitý pro tento test neumožňuje mikroskopické posouzení přiměřenosti vzorku, je nezbytné proškolení klinické lékařské ohledně vhodných technik odběru vzorků. Pokyny naleznete v části *Odběr a skladování vzorků*. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití.
- D. U žen je upřednostňovaným typem vzorku vaginální stěr vzhledem k vyšší klinické citlivosti pro detekci *M. genitalium* než jiné typy vzorků; pokud však nejsou k dispozici vzorky vaginálního stěru, lze jako alternativní vzorky použít moč nebo endocervikální stěry odebrané lékařem. Pokud jsou vzorky ženské moči nebo endocervikálního stěru odebrané lékařem negativní, může být při podezření na infekci *M. genitalium* indikováno vyšetření vaginálním stěrem.

Požadavky na skladování reagensů a zacházení s nimi

- A. V následující tabulce jsou uvedeny skladovací podmínky a stabilita reagensů a kalibrátorů.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Otevřená souprava (po rekonstituci)	
		Skladování	Stabilita
Amplifikační reagencie	2 °C až 8 °C		
Enzymová reagencie	2 °C až 8 °C		
Reagencie sondy	2 °C až 8 °C		
Reagencie vnitřní kontroly	2 °C až 8 °C		
Rekonstituční roztok pro amplifikaci	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Rekonstituční roztok pro enzymy	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Rekonstituční roztok pro sondy	15 °C až 30 °C	2 °C až 8 °C	30 dní
Reagencie pro záchyt cíle	15 °C až 30 °C	15 °C až 30 °C	30 dní
Selekční reagencie	2 °C až 30 °C	2 °C až 30 °C	30 dní
Negativní kalibrátor	2 °C až 8 °C		Jednorázová lahvička
Pozitivní kalibrátor	2 °C až 8 °C		Jednorázová lahvička

- B. Pokud je selekční reagencie skladována v chladu, nechte ji před vložením do systému Panther ohřát na pokojovou teplotu.
- C. Zlikvidujte veškeré nepoužité rekonstituované reagencie a pracovní reagencie pro záchyt cíle (wTCR) po 30 dnech nebo po uplynutí data expirace hlavní šarže podle toho, která situace nastane dříve.
- D. Neotevřené kalibrátory jsou stabilní do data vyznačeného na lahvičkách.
- E. Kontrolní vzorky jsou stabilní do data uvedeného na lahvičkách.

- F. Rekonstituované reagenty uložené v systému Panther mají stabilitu v přístroji 156 hodin. Systém Panther zapíše každé vložení reagentů.
- G. Při manipulaci a skladování zabraňte křížové kontaminaci. Před každým uložením opatřete všechny rekonstituované reagenty novým víčkem.
- H. Reagenty sondy i rekonstituovaná reagenty sondy jsou fotosenzitivní. Při skladování chraňte tyto reagenty před světlem.
- I. **Reagenty nezmrazujte.**

Odběr a skladování vzorků

Poznámka: Se všemi vzorky je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Postupujte podle univerzálních bezpečnostních opatření.

Poznámka: Dbejte opatrnosti, aby při manipulaci se vzorky nedošlo ke křížové kontaminaci. Při likvidaci například nepřenášejte použitý materiál nad otevřenými zkumavkami.

Stěry z pochvy odebrané lékařem a vlastním odběrem (v klinickém prostředí), endocervikální stěry odebrané lékařem, ženská a mužská moč, stěry z močové trubice odebrané lékařem a vlastní odběry z okolí ústí močové trubice na penisu (v klinickém prostředí) lze testovat pomocí testu Aptima Mycoplasma genitalium. Účinnost testu nebyla hodnocena u jiných vzorků než těch, které byly odebrány následujícími soupravami pro odběr vzorků:

- Souprava pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima™ Unisex
- Souprava Aptima™ pro odběr vzorků ženské a mužské moči
- Souprava pro odběr vzorků stěrů Aptima™ Multitest

A. Odběr klinických vzorků

Konkrétní pokyny pro odběr naleznete v příbalové informaci příslušné soupravy pro odběr vzorků.

B. Skladování vzorků před testováním:

1. Stěry

- a. Po odběru lze stěry v transportních zkumavkách skladovat při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu až 60 dní.
- b. Pokud je potřeba delší skladování, stěry lze v transportních zkumavkách skladovat při teplotách -20 °C nebo -70 °C až dalších 90 dní.

2. Vzorky moči

- a. Před testováním vzorků moči je nutné přenést moč do transportní zkumavky pro vzorek moči Aptima v souladu s pokyny v příbalové informaci k soupravě pro odběr moči.
- b. Po odběru mohou být vzorky moči v nádobě pro primární odběr skladovány při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu až 24 hodin, než bude moč přenesena do transportní zkumavky.
- c. Zpracovaná moč v transportní zkumavce může být skladována při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu až 30 dní (po přenosu).
- d. Je-li třeba delší skladování, lze zpracovanou moč v transportní zkumavce skladovat při teplotě -20 °C nebo -70 °C až dalších 90 dní (po přenosu).

C. Skladování vzorků po testování:

1. Otestované vzorky je nutné skladovat ve stojanu ve svislé poloze.
2. Transportní zkumavky na vzorek je třeba zakrýt novým, čistým plastovým filmem nebo fóliovou bariérou.

Poznámka: Jakékoli podmínky, které vedou ke ztrátě nebo odpaření média během přepravy, manipulace nebo skladování, mohou ovlivnit schopnost pipetovat více alikvotních podílů.

3. Je-li nutné otestované vzorky odeslat, odstraňte z transportní zkumavky na vzorek propichovací uzávěr a nasadte na ni nový nepropichovací uzávěr. Je-li nutné vzorky odeslat k testování na jiné pracoviště, musejí se dodržet doporučené teploty. Před sejmutím uzávěru z dříve testovaných a znovu uzavřených vzorků je nutné transportní zkumavky na vzorky centrifugovat po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 RCF, aby se veškerá tekutina dostala na dno zkumavky. **Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci.**

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky uchovávání vzorků uvedené v části *Odběr a skladování vzorků*.

Poznámka: *Vzorky musí být přepravovány v souladu s platnými národními, mezinárodními a regionálními nařízeními pro přepravu.*

Systém Panther

Níže jsou uvedeny reagencie testu Aptima Mycoplasma genitalium pro systém Panther. Vedle názvu reagencie jsou rovněž uvedeny symboly k identifikaci reagiencí.

Reagencie a materiály

Souprava testů Aptima Mycoplasma genitalium

100 testů (2 krabice) (kat. č. PRD-03374)*

100 testů (2 krabice a 1 souprava kalibrátorů) (kat. č. PRD-03919)

Chlazená krabice s testy Aptima Mycoplasma genitalium (po přijetí skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C)

Symbol	Součást	Množství
A	Amplifikační reagencie Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekční nukleové kyseliny vysušené v pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % objemového činidla.</i>	1 lahvička
E	Enzymová reagencie Aptima Mycoplasma genitalium <i>Reverzní transkriptáza a RNA polymeráza vysušená v roztoku pufrovaném HEPES obsahujícím < 10 % objemového činidla.</i>	1 lahvička
P	Reagencie sondy Aptima Mycoplasma genitalium <i>Chemiluminiscenční sondy DNA vysušené v sukcinátem pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	1 lahvička
IC	Interní kontrola Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekční RNA transkript v pufrovaném roztoku obsahujícím < 5% detergentu.</i>	1 lahvička

Krabice s pokojovou teplotou s testy Aptima Mycoplasma genitalium (po přijetí skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C)

Symbol	Součást	Množství
AR	Rekonstituční roztok pro amplifikaci Aptima Mycoplasma genitalium <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 lahvička
ER	Rekonstituční roztok pro enzymy Aptima Mycoplasma genitalium <i>Roztok pufrovaný HEPES obsahující surfaktant a glycerol.</i>	1 lahvička
PR	Rekonstituční roztok pro sondy Aptima Mycoplasma genitalium <i>Sukcinátem pufrovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 lahvička

* Soupravy kalibrátorů se prodávají samostatně. Viz individuální katalogové číslo krabice níže.

Krabice s pokojovou teplotou s testy Aptima Mycoplasma genitalium
(po přijetí skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C) (pokračování)

Symbol	Součást	Množství
S	Selekční reagentie Aptima Mycoplasma genitalium <i>600 mmol boritanem pufovaného roztoku obsahujícího surfaktant.</i>	1 lahvička
TCR	Reagentie pro záchyt cíle Aptima Mycoplasma genitalium <i>Pufovaný roztok obsahující záchytové oligomery a magnetické částice.</i>	1 lahvička
	Rekonstituční objímky	3
	List s čárovým kódem hlavní šarže	1 list

Souprava kalibrátorů Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit (PRD-03393)
(po přijetí skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C)

Symbol	Součást	Množství
NCAL	Negativní kalibrátor Aptima Mycoplasma genitalium <i>Pufovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	5 lahviček
PCAL	Pozitivní kalibrátor Aptima Mycoplasma genitalium <i>Neinfekční RNA transkript Mycoplasma genitalium in vitro v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	5 lahviček

Požadované materiály, které jsou dodávány samostatně

Poznámka: Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedena katalogová čísla dle seznamu, pokud není uvedeno jinak.

	Kat. č.
Systém Panther	303095
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Systém Panther Continuous Fluids and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Souprava kapalin pro test Aptima™ Assay Fluids Kit <i>obsahuje promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivaci kapaliny a olejovou reagentii Aptima</i>	303014 (1 000 testů)
Autodetekční souprava Aptima™ Auto Detect Kit	303013 (1 000 testů)
Jednotky s více zkumavkami (MTU)	104772-02
Souprava pytle na odpad Panther Waste Bag Kit	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo testovací souprava Panther System Run Kit <i>(obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadních nádob, kapaliny pro test a autodetekční reagentie)</i>	303096 (5 000 testů)

	Kat. č.
Špičky, 1 000 µl, s filtrem, vodivé, detekující kapaliny, na jedno použití	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech regionech. Informace o konkrétním regionu získáte u svého zástupce.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Souprava kalibrátorů Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit	PRD-03393
Souprava pro odběr vzorků stěrů Aptima Multitest	PRD-03546
Souprava pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima Unisex	301041
Souprava pro odběr vzorků mužské a ženské moči Aptima	301040
Nebo transportní zkumavky na vzorky moči Aptima	105575
Bělidlo, 5% až 8,25% (0,7 mol až 1,16 mol) roztok chlornanu sodného	–
Jednorázové rukavice bez talku	–
Propichovací uzávěry Aptima	105668
Náhradní uzávěry reagentů pro soupravy na 100 testů	–
<i>Rekonstituční roztoky pro amplifikační reagenty, enzymovou reagentii a reagentii sondy</i>	CL0041 (100 uzávěrů) 501604 (100 uzávěrů)
<i>TCR a selekční reagentie</i>	
Kryty laboratorních stolů s plastovou vrstvou	–
Odstředivka	–

Volitelné materiály

	Kat. č.
Přídavek Hologic do bělidla pro čištění <i>pro rutinní čištění povrchů a zařízení</i>	302101
Náhradní nepropichovací uzávěry	103036A
Třepačka pro zkumavky	–

Postup testu na systému Panther

Poznámka: Další informace o provedení testovacího postupu na systému Panther naleznete v příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion.

A. Příprava pracovního prostoru

1. Očistěte pracovní povrchy na místě, kde budete připravovat reagentie. Otřete pracovní povrchy 2,5% až 3,5% (0,35 mol až 0,5 mol) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Zvlášť očistěte pracovní povrch, na kterém budete vzorky připravovat. Postupujte podle výše uvedeného postupu (krok A.1).
3. Vyčistěte pipetory. Postupujte podle výše uvedeného postupu čištění (krok A.1).

B. Rekonstituce/příprava reagensie z nové soupravy

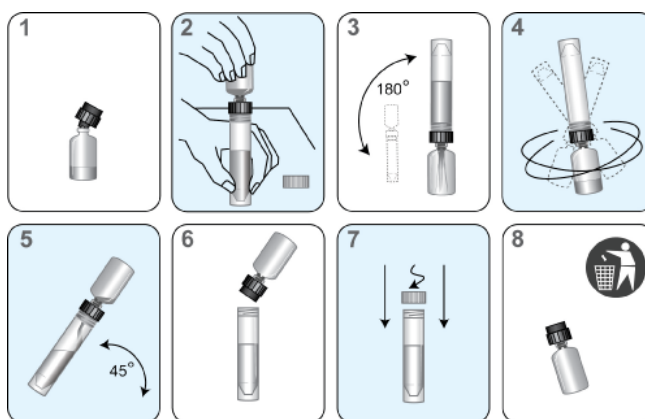
Poznámka: Rekonstituci reagensií je nutné provést před zahájením veškerých prací se systémem Panther.

1. Před testováním je třeba amplifikační, enzymové a sondové reagensie rekonstituovat tak, že se obsah lahviček s lyofilizovanou reagensií smíchá s příslušným rekonstitučním roztokem.
 - a. Před použitím nechte lyofilizované reagensie dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).
 - b. Spárujte každý rekonstituční roztok s příslušným lyofilizovanou reagensií. Před připojením rekonstituční objímky se ujistěte, že rekonstituční roztoky a reagensie mají shodné symboly štítků.
 - c. Zkontrolujte čísla šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže, abyste zajistili správné spárování reagensií. Označte uzávěry lahviček s rekonstitučním roztokem.
 - d. Otevřete skleněnou lahvičku s lyofilizovanou reagensií a pevně zasuňte vroubkovaný konec rekonstituční objímky do otvoru skleněné lahvičky (Obrázek 1, krok 1).
 - e. Otevřete odpovídající lahvičku s rekonstitučním roztokem a uzávěr odložte na čistý a zakrytý pracovní povrch.
 - f. Zatímco držíte rekonstituční roztok na stole, pevně zasuňte druhý konec rekonstituční objímky do otvoru lahvičky s rekonstitučním roztokem (Obrázek 1, krok 2).
 - g. Sestavené lahvičky pomalu obračejte. Nechte roztok vypustit z lahvičky s rekonstitučním roztokem do skleněné lahvičky (Obrázek 1, krok 3).
 - h. Roztok v lahvičce jemně promíchejte. Při otáčení lahvičky se vyhněte tvorbě pěny (Obrázek 1, krok 4).
 - i. Vyčkejte, až se lyofilizovaná reagensie rozpustí. Po úplném rozpuštění lyofilizované reagensie jemně obraťte spojené lahvičky zpět a nakloňte je pod úhlem 45°, aby nedocházelo k tvorbě pěny (Obrázek 1, krok 5). Nechte všechnu tekutinu vypustit zpět do lahvičky s rekonstitučním roztokem.
 - j. Odstraňte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek 1, krok 6).
 - k. Plastovou lahvičku znovu uzavřete buď uloženým uzávěrem se štítkem odpovídajícím dané reagensii, nebo novým uzávěrem. Nezaměňujte uzávěry. Na štítek запиšte iniciály obsluhy a datum rekonstituce (Obrázek 1, krok 7).
 - l. Rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku zlikvidujte (Obrázek 1, krok 8).

Volitelně: Je povoleno další promíchání amplifikační, enzymové a sondové reagensie umístěním znovu uzavřených plastových lahviček na třepačku zkumavek nastavenou na mírnou rychlost a sklon po dobu minimálně 5 minut. Zajistěte důkladné promíchání reagensií.

Varování: Při rekonstituci reagensií zabraňte tvorbě pěny. Pěna ovlivňuje detekci hladin v systému Panther.

Varování: Dostatečné promísení reagensií je nezbytné pro dosažení požadovaných výsledků testu.



Obrázek 1. Proces rekonstituce reagentie

2. Přípravu wTCR provádějte následovně:
 - a. Spárujte příslušné lahvičky TCR a IC.
 - b. Zkontrolujte číslo šarže na lahvičce reagentie TCR a reagentie pro vnitřní kontrolu, abyste se ujistili, že odpovídá číslu šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže.
 - c. Otevřete lahvičku TCR a uzávěr odložte na čistý a zakrytý pracovní povrch.
 - d. Otevřete lahvičku s reagentií pro vnitřní kontrolu a přelijte veškerý obsah do lahvičky TCR. Malé množství roztoku zůstane v lahvičce s vnitřní kontrolou.
 - e. Uzavřete lahvičku TCR a krouživými pohyby jemně promíchejte její obsah. Při tomto kroku zabraňte tvorbě pěny.
 - f. Na štítek запиšte iniciály obsluhy a aktuální datum.
 - g. Zlikvidujte lahvičku s reagentií IC a uzávěr.
3. Příprava selekční reagentie
 - a. Zkontrolujte číslo šarže na lahvičce se selekční reagentií, abyste se ujistili, že odpovídá číslu šarže na listu s čárovým kódem hlavní šarže.
 - b. Pokud je selekční reagentie skladována v chladu, nechte ji před vložením do systému Panther ohřát na pokojovou teplotu.
 - c. Na štítek запиšte iniciály obsluhy a aktuální datum.

Poznámka: Před vložením do systému všechny reagentie pečlivě promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení lahviček s reagentiemi zabraňte tvorbě pěny.

C. Příprava u dříve připravovaných reagentií

1. Dříve připravené amplifikační, enzymové a sondové reagentie musí před zahájením testu dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).

Volitelně: Rekonstituované plastové lahvičky s amplifikační, enzymovou a sondovou reagentií s uzávěrem lze umístit na třepačku zkumavek nastavenou na mírnou rychlost a sklon po dobu minimálně 25 minut, aby se zajistilo, že reagentie dosáhnou pokojové teploty a důkladně se promíchají.

2. Pokud rekonstituovaná reagentie sondy obsahuje při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C) sraženinu, zahřívajte uzavřenou lahvičku při teplotě, která nepřekročí 62 °C, po dobu 1 až 2 minut. Po tomto zahřívacím kroku může být reagentie sondy použita i v případě, že v ní zůstane zbytková sraženina. Před vložením do systému promíchejte sondovou reagentii obrácením, přičemž dávejte pozor, aby se nevytvořila pěna.

3. Před vložením do systému každou reagensii důkladně promíchejte jemným převrácením. Při převrácení reagensií se vyhněte tvorbě pěny. Tento krok není nutný, pokud jsou reagensie vloženy do systému bezprostředně po promíchání na třepačce.
4. Láhve s reagensiemi nedoplňujte. Doplněné lahvičky systém Panther rozpozná a zamítne je.

Varování: Dostatečné promísení reagensií je nezbytné pro dosažení požadovaných výsledků testu.

D. Příprava kalibrátoru

Vyjměte kalibrátory ze skladovacího prostoru (2 °C až 8 °C) a před zpracováním je nechte dosáhnout teploty 15 °C až 30 °C.

E. Manipulace se vzorkem

1. Vizuálně zkontrolujte, zda každá zkumavka se vzorkem splňuje jedno z následujících kritérií:
 - a. Přítomnost jednoho modrého odběrového tamponu ve zkumavce pro přepravu tamponu se vzorkem unisex.
 - b. Přítomnost jednoho růžového odběrového tamponu ve zkumavce pro přepravu tamponu se vzorkem multitest.
 - c. Konečný objem moči mezi černými plnicími čarami transportní zkumavky na vzorek moči.
 - d. Pokud vzorek nesplňuje kritéria, musí být odmítnut.
2. Před zpracováním nechte vzorky dosáhnout teploty 15 °C až 30 °C.

Poznámka: Před testováním a/nebo k vyřešení podezření na neplatné výsledky v souvislosti se vzorkem lze vzorky vortexovat při vysokých otáčkách po dobu nejméně 3 minut a následně vortexovat při nízkých otáčkách po dobu 1 minuty (aby kapalina ve zkumavce klesla dolů).

3. Před vložením do stojanu na vzorky zkumavky se vzorky zkontrolujte:
 - a. Pokud zkumavka se vzorky obsahuje bubliny v prostoru mezi roztokem a uzávěrem, odstředěte zkumavku 5 minut relativní odstředivou silou 420 RCF, abyste bubliny odstranili.
 - b. Pokud má zkumavka se vzorkem menší objem, než je typicky pozorován při dodržení pokynů k odběru, odstředěte zkumavku 5 minut relativní odstředivou silou 420 RCF, abyste zajistili, že v uzávěru není kapalina.
 - c. Pokud zkumavka se vzorkem moči obsahuje sraženinu, zahřívajte vzorek při 37 °C po dobu až 5 minut.

Poznámka: Pokud nedodržíte kroky 3a–3c, může z uzávěru zkumavky se vzorky vytéct kapalina.

Poznámka: Z každé zkumavky na vzorky lze otestovat až 4 samostatné alikvoty. Pokud se pokusíte pipetovat více než 4 alikvoty ze zkumavky na vzorky, může při zpracování dojít k chybě.

F. Příprava systému

1. Systém nastavte podle pokynů uvedených v příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion a v části Poznámky k postupu.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou použity stojany na reagensie a adaptéry TCR vhodné velikosti.

2. Vložte vzorky.

Poznámky k postupu

A. Kalibrátory

1. Pozitivní kalibrátor Aptima pro zkumavku *Mycoplasma genitalium* a negativní kalibrátor Aptima pro zkumavku *Mycoplasma genitalium* lze vložit do libovolné pozice stojanu nebo do libovolné řady vzorků v systému Panther. Pipetování vzorků bude zahájeno, jakmile bude splněna 1 z následujících 2 podmínek:
 - a. Systém momentálně zpracovává dvojici kalibrátorů.
 - b. V systému jsou zaregistrovány platné výsledky kalibrátorů.
2. Jakmile proběhne pipetování a zpracování zkumavek s kalibrátorem pro soupravu reagensů analýzy Aptima Mycoplasma genitalium, můžete otestovat vzorky pomocí přiřazené rekonstituční soupravy v průběhu 48 hodin, **pokud nenastane následující**:
 - a. Výsledky kalibrátoru jsou neplatné.
 - b. Přiřazená souprava reagensů testu je vyjmuta ze systému.
 - c. Přiřazená souprava reagensů testu překročila limity stability.
3. Každou zkumavku kalibrátoru lze použít jednou. Pokusy o vícenásobné použití zkumavky mohou vést k chybám zpracování.

- B. Stejně jako u jiných systémů reagensů může nadbytek talku z rukavic způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Doporučujeme používat rukavice bez talku.

- C. Ke kontaminaci může přispívat mnoho faktorů specifických pro danou laboratoř, včetně objemu testů, pracovního postupu, výskytu onemocnění a různých dalších laboratorních činností. Tyto faktory by měly být zohledněny při stanovení četnosti monitorování kontaminace. Interval monitorování kontaminace by měly být stanoveny na základě praxe a postupů každé laboratoře.

K monitorování laboratorní kontaminace je možné provést následující postup pomocí soupravy pro odběr endocervikálních a mužských uretrálních stěrů Aptima Unisex nebo soupravy pro odběr vzorků stěrů Aptima Multitest.

1. Označte transportní zkumavky s tampony čísly odpovídajícími testovaným oblastem.
2. Vyjměte tampón pro odběr vzorku (tampón s modrou tyčinkou se zeleným potiskem, pokud používáte soupravu pro odběr stěrů Aptima Multitest) z obalu, navlhčete tampón v médiu pro přenos vzorků Aptima (Specimen Transport Medium – STM) a kruhovým pohybem proveďte stěr určené oblasti.
3. Okamžitě vložte tampon do transportní zkumavky.
4. Opatrně zlomte tampon v místě vyznačeném čarou; dbejte na to, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu.
5. Znovu pevně uzavřete transportní zkumavku s tampony.
6. Kroky 2 až 5 opakujte pro každou oblast, kterou chcete setřít.
7. Otestujte vzorky pomocí testu Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther.
8. V případě pozitivního výsledku u některého vzorku je třeba provést další šetření.

Interpretaci testu naleznete v části Interpretace testu – kontrola kvality / výsledky pacientů. Další informace o monitorování kontaminace specifické pro systém Panther získáte od technické podpory společnosti Hologic.

Kontrola kvality a kalibrace

Kalibrace testu

Aby byly generovány platné výsledky, musí být dokončena kalibrace testu. Při každém vložení soupravy reagensů do systému Panther se dvakrát zpracuje 1 zkumavka s pozitivním kalibrátorem a 1 zkumavka s negativním kalibrátorem. Kalibrace testu Aptima Mycoplasma genitalium je platná až 48 hodin. Pokud bude nutná nová sada kalibrátorů, software v systému Panther upozorní obsluhu.

Během zpracování software v systému Panther automaticky ověří kritéria přijatelnosti kalibrátoru. Pokud jsou pro pozitivní nebo negativní kalibrátor neplatné 2 replikáty, software cyklus automaticky zneplatní. Vzorky ve zneplatněném zpracování musí být znovu otestovány pomocí čerstvě připravené sady kalibrátorů.

Poznámka: Pro pomoc s kalibrátory s chybovými příznaky mimo rozsah kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Kontroly

Každý vzorek obsahuje vnitřní kontrolu (IC). Software systému Panther během zpracování automaticky ověří kritéria přijatelnosti vnitřní kontroly. Pokud je výsledek vnitřní kontroly neplatný, výsledky vzorku budou zneplatněny. Každý vzorek s neplatným výsledkem vnitřní kontroly je nutné znovu otestovat.

Software systému Panther je navržen tak, aby přesně ověřoval procesy při provádění postupů podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v *příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion*.

Poznámka: Externí vzorky kontroly účinnosti testu (nejsou součástí dodávky) je nutné testovat v souladu s místními, národními nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardy pro kontrolu kvality každé laboratoře.

Interpretace výsledků

Analytický software Aptima Mycoplasma genitalium v systému Panther výsledky testu interpretuje automaticky. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný, jak je určeno relativní světelnou jednotkou (RLU) vnitřní kontroly a poměrem signálu k hodnotě cut-off (S/CO) pro analyt v kroku detekce (viz dále). Výsledek testu může být neplatný, pokud hodnoty RLU nespádají do normálního očekávaného rozmezí. Vykázat je třeba první platný výsledek testu. Vzorky s neplatnými výsledky testů by měly být otestovány znovu. Pokud je výsledek při opakovaném testu neplatný, měl by být odebrán nový vzorek.

Tabulka 1: Interpretace výsledků

Výsledek testu	Kritéria
Negativní	S/CO analytu < 1,0 Hodnota IC ≥ cut-off IC Hodnota IC ≤ 1 200 000 RLU
Pozitivní	S/CO analytu ≥ 1,0 Hodnota IC ≤ 1 200 000 RLU Analyt ≤ 3 000 000 RLU
Neplatný	S/CO analytu < 1,0 a IC < cut-off IC Nebo Hodnota IC > 1 200 000 RLU Nebo Analyt > 3 000 000 RLU

Výsledky kontroly kvality a přijatelnost

Kritéria platnosti testování

Software automaticky stanoví platnost analýzy. Software určí testování jako neplatné, pokud se vyskytne kterákoli z následujících podmínek:

- Oba replikáty negativního kalibrátoru jsou neplatné.
- Oba replikáty pozitivního kalibrátoru jsou neplatné.

Obsluha může zrušit platnost testu, pokud jsou při provádění testu zjištěny a zdokumentovány technické problémy, problémy na straně obsluhy nebo problémy na straně přístroje.

Neplatný test je nutné zopakovat. Přerušené testování je nutné zopakovat.

Kritéria přijetí kalibrátoru

Kalibrátory Aptima Mycoplasma genitalium musí produkovat následující výsledky testů:

Tabulka 2: Kritéria přijetí

Kalibrátor	RLU	Výsledek <i>M. genitalium</i>
Analyt negativního kalibrátoru	≥ 0 a ≤ 40 000	Platný
IC s negativním kalibrátorem	≥ 120 000 a ≤ 425 000	Platný
Analyt pozitivního kalibrátoru	≥ 650 000 a ≤ 2 700 000	Platný
IC s pozitivním kalibrátorem	≥ 0 a ≤ 800 000	Platný

Výpočet mezní hodnoty (cut-off) IC

Hodnota cut-off IC je stanovena z hodnoty počtu signálů IC z platných replikátů negativního kalibrátoru.

$$\text{Hodnota cut-off IC} = 0,5 \times [\text{střední hodnota RLU IC platných replikátů negativního kalibrátoru}]$$

Výpočet mezní hodnoty (cut-off) analytu

Hodnota cut-off analytu je stanovena z hodnoty počtu signálů RLU z platných replikátů negativního kalibrátoru a pozitivního kalibrátoru.

$$\text{Hodnota cut-off analytu} = [1 \times \text{průměrná hodnota RLU analytu platných replikátů negativního kalibrátoru}] + [0,035 \times \text{průměrná hodnota RLU analytu platných replikátů pozitivního kalibrátoru}]$$

Výpočet hodnoty S/CO analytu

Hodnota S/CO analytu se určí z RLU analytu testovaného vzorku a hodnoty cut-off analytu pro dané zpracování.

$$\text{Hodnota S/CO analytu} = \text{hodnota RLU analytu testovaného vzorku} / \text{hodnota cut-off analytu}$$

Omezení

- A. Test smí používat pouze osoby vyškolené v provádění příslušných postupů. Nedodržení pokynů uvedených v této příbalové informaci povede k chybným výsledkům.
- B. Účinky používání tampónů, výplachů vaginy a proměnné odebírání vzorků nebyly hodnoceny z hlediska jejich vlivu na detekci *M. genitalium*.
- C. Tento test byl zkoušen výhradně pomocí uvedených typů vzorků. Jeho přesnost u jiných typů vzorků zkoušena nebyla.
- D. Terapeutické selhání nebo úspěch nelze v rámci testu Aptima Mycoplasma genitalium určit, jelikož nukleová kyselina může přetrvávat i po vhodné antimikrobiální terapii.
- E. Interference ve výsledcích testu byla pozorována, když byl do matrice klinických vzorků přidán hlen v konečné koncentraci 0,3 % w/v. Interference nebyla pozorována, když byl do matrice klinických vzorků přidán hlen v konečné koncentraci 0,03 % w/v.
- F. Test Aptima Mycoplasma genitalium poskytuje kvalitativní výsledky. Proto není možné provést korelaci mezi velikostí signálu pozitivního testování a počtem organismů ve vzorku.
- G. Účinnost testu nebyla hodnocena u osob mladších 15 let.
- H. Pokud je počet organismů *M. genitalium* ve vzorku moči malý, kvůli nerovnoměrnému rozmístění organismů nemusí být rRNA *M. genitalium* v odebraném materiálu detekována. Pokud negativní výsledky vzorku neodpovídají klinickému obrazu, může být nutné odebrat nový vzorek.
- I. Zákazníci musejí proces přenosu do systému LIS nezávisle validovat.
- J. Ve vzácných případech mohou vzorky odebrané pacientům s koinfekcí urogenitálního traktu s nízkým titrem *M. genitalium* (přibližně 5 organismů *M. genitalium* na stěr) a s vysokým titrem *M. pneumoniae* (1×10^5 CFU/ml) vést k falešně negativním výsledkům testu Aptima Mycoplasma genitalium. Nižší nebo vyšší titry *M. pneumoniae* v přítomnosti nízkého titru *M. genitalium* mohou mít za následek snížený pozitivní signál testu nebo neplatný výsledek testu.

Očekávané hodnoty na systému Panther

Prevalence

Prevalence infekcí *M. genitalium* v populacích pacientů závisí na rizikových faktorech, jako je věk, pohlaví, přítomnost nebo nepřítomnost symptomů, typ kliniky a citlivost testu použitého k detekci infekcí. Souhrn pozitivity detekce rRNA *M. genitalium*, jak byla stanovena testem Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther, uvádí Tabulka 3 pro multicentrickou studii, podle klinického pracoviště a celkem.

Tabulka 3: Pozitivita druhu *M. genitalium* stanovená testem Aptima Mycoplasma genitalium podle typu vzorku a klinického pracoviště

Pracoviště	% pozitivita (počet pozitivních / počet testovaných s platnými výsledky)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)

Tabulka 3: Pozitivita druhu *M. genitalium* stanovená testem Aptima Mycoplasma genitalium podle typu vzorku a klinického pracoviště (pokračování)

Pracoviště	% pozitivita (počet pozitivních / počet testovaných s platnými výsledky)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Vše	11,1 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FU = ženská moč, MU = mužská moč, PM = stěr z penisu, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, US = mužský stěr z močové trubice

Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro hypotetickou míru prevalence

Tabulka 4 uvádí odhadované pozitivní a negativní prediktivní hodnoty (PPV a NPV) testu Aptima Mycoplasma genitalium s různou hypotetickou mírou prevalence dle typu vzorku. Pro každý typ vzorku jsou odvozeny hodnoty PPV a NPV pro různé hypotetické míry prevalence pomocí odhadů citlivosti a specifity z multicentrické klinické studie (viz Tabulka 5).

Tabulka 4: Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty hypotetických mír prevalence podle typu vzorku

Typ vzorku		Hypotetická prevalence						
		1 %	2 %	5 %	10 %	15 %	20 %	25 %
CVS	PPV (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	NPV (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
PVS	PPV (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	NPV (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
ES	PPV (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	NPV (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
FU	PPV (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	NPV (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
US	PPV (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
PM	PPV (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	NPV (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
MU	PPV (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	NPV (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

CVS = lékařem odebraný vaginální stěr, ES = endocervikální stěr, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NPV = negativní prediktivní hodnota, PM = stěr z penisu, PPV = pozitivní prediktivní hodnota, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, US = stěr z mužské močové trubice

Klinická funkčnost v systému Panther

Byla provedena prospektivní multicentrická klinická studie hodnotící charakteristiky klinické funkčnosti testu Aptima Mycoplasma genitalium v systému Panther. Vzorky byly odebrány od 3 393 symptomatických a asymptomatických mužů a žen zařazených v rámci 21 geograficky a etnicky odlišných amerických klinických pracovišť, včetně klinik porodnictví a gynekologie, plánování rodičovství, veřejného zdraví a sexuálně přenosných chorob. Subjekty, které hlásily nějaké symptomy, byly klasifikovány jako symptomatické. Subjekty, které žádné symptomy nehlásily, byly klasifikovány jako asymptomatické. Devadesát tři zařazených subjektů nebylo hodnotitelných (32 subjektů bylo vyřazeno a 61 mělo neznámý stav infekce pacienta [PIS]). Z 3 300 hodnocených subjektů bylo 1 737 žen a 1 563 mužů. 4 byli ve věku 15 až 17 let, 242 bylo ve věku 18 až 20 let, 483 bylo ve věku 21 až 24 let, 1 954 bylo ve věku 25 až 44 let, 572 bylo ve věku 45 až 64 let a 45 bylo ve věku 65 let nebo starších.

Od každého mužského subjektu byly odebrány až 3 vzorky (1 stěr z močové trubice, 1 stěr z penisu a 1 moč z prvního zachytu v tomto pořadí) a až 4 vzorky byly odebrány od každého ženského subjektu (1 moč z prvního zachytu, 1 pacientkou odebraný vaginální stěr, 1 vaginální stěr odebraný lékařem a 1 endocervikální stěr v tomto pořadí). Všechny vzorky byly odebrány lékařem kromě vzorků moči, vzorků z penisu a vzorků vaginálních stěrů odebraných pacienty v klinickém prostředí.

Vzorky byly testovány testem Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther a až 3 validovanými referenčními alternativními testy TMA. Vzorky s původně neplatnými výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium nebo chybami zpracování v přístroji byly znovu testovány a do analýz účinnosti byly zahrnuty platné výsledky opakovaných testů. Ke stanovení PIS byly použity výsledky alternativních testů TMA ze vzorků mužské močové trubice a vzorků z vaginálních stěrů odebraných pacientkou. Subjekty byly označeny jako infekční, pokud byly pozitivní alespoň ve 2 alternativních testech TMA (viz Tabulka 8 a Tabulka 9 pro algoritmus PIS). Subjekty, které nebyly označeny jako infekční ani neinfekční, byly z analýz účinnosti na základě PIS vyloučeny. Výsledky alternativních testů TMA z každého vzorku byly rovněž použity ke stanovení stavu infekce *M. genitalium* specifického pro vzorek.

Ze všech odebraných vzorků bylo 11 827 vzorků zpracováno v platných cyklech testů Aptima Mycoplasma genitalium. Z nich 11 774 (99,6 %) mělo konečné platné výsledky a 53 (0,4 %) mělo konečné neplatné výsledky, které byly z analýz vyloučeny. U 3 300 hodnotitelných subjektů bylo do analýz porovnávajících výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium s PIS zahrnuto celkem 11 557 vzorků: 1 709 vaginálních stěrů odebraných lékařem, 1 724 vaginálních stěrů odebraných pacientkou, 1 715 endocervikálních stěrů, 1 733 vzorků ženské moči, 1 563 stěrů z močové trubice, 1 554 stěrů z penisu a 1 559 vzorků mužské moči. Zbývajících 217 vzorků s konečnými platnými výsledky testu Aptima Mycoplasma genitalium bylo z těchto analýz vyloučeno kvůli neznámému PIS, avšak bylo zahrnuto do analýz shody specifických pro vzorek, pokud byl k dispozici kompozitní referenční výsledek specifický pro vzorek.

Výsledky účinnosti

Charakteristiky účinnosti testu Aptima Mycoplasma genitalium byly vypočteny pro každý typ vzorku porovnáním výsledků testu Aptima Mycoplasma genitalium s PIS. Senzitivitu, specifitu, PPV a NPV testu Aptima Mycoplasma genitalium pro detekci *M. genitalium* a prevalence *M. genitalium* (na základě stavu infekce) uvádí celkově pro všechny ženské a mužské vzorky Tabulka 5 a podle příznakovosti Tabulka 6. Poměry pravděpodobnosti positivity a negativity (PLR, NLR) testu Aptima

Mycoplasma genitalium pro detekci *M. genitalium* uvádí pro všechny ženské a mužské vzorky celkově a podle příznakovosti Tabulka 7.

Tabulka 5: Charakteristiky účinnosti u ženských a mužských vzorků

Typ vzorku	N	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Citlivost, % (95% CI) ¹	Specifičnost, % (95% CI) ¹	PPV, % (95% CI) ²	NPV, % (95% CI) ²
CVS	1 709	160	30	1 505	14	10,2	92,0 (86,9–95,1)	98,0 (97,2–98,6)	84,2 (79,1–88,6)	99,1 (98,5–99,5)
PVS	1 724	173	24	1 525	2	10,2	98,9 (95,9–99,7)	98,5 (97,7–99,0)	87,8 (83,1–91,7)	99,9 (99,5–100)
ES	1 715	141	26	1 516	32	10,1	81,5 (75,1–86,6)	98,3 (97,5–98,8)	84,4 (78,9–89,1)	97,9 (97,2–98,5)
FU	1 733	137	16	1 541	39	10,2	77,8 (71,1–83,3)	99,0 (98,3–99,4)	89,5 (84,3–93,6)	97,5 (96,8–98,2)
US	1 563	162	6	1 392	3	10,6	98,2 (94,8–99,4)	99,6 (99,1–99,8)	96,4 (92,7–98,6)	99,8 (99,4–100)
PM	1 554	145	30	1 360	19	10,6	88,4 (82,6–92,5)	97,8 (96,9–98,5)	82,9 (77,4–87,6)	98,6 (97,9–99,1)
MU	1 559	149	9	1 386	15	10,5	90,9 (85,5–94,4)	99,4 (98,8–99,7)	94,3 (90,0–97,2)	98,9 (98,3–99,4)

CI = interval spolehlivosti, CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NPV = negativní prediktivní hodnota, PM = stěr z penisu, PPV = pozitivní prediktivní hodnota, Prev = prevalence, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní, US = stěr z mužské močové trubice

¹ Hodnota CI

²95% CI pro PPV byl vypočítán z přesné hodnoty 95% CI pro poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku, 95% CI pro NPV byl vypočítán z přesné hodnoty 95% CI pro poměr pravděpodobnosti negativního výsledku.

Tabulka 6: Charakteristiky účinnosti podle příznakovosti u ženských a mužských vzorků

Typ vzorku	Příznakovost	N	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Citlivost, % (95% CI) ¹	Specifičnost, % (95% CI) ¹	PPV, % (95% CI) ²	NPV, % (95% CI) ²
CVS	Sym	1 040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4–96,6)	97,6 (96,4–98,4)	83,6 (77,3–88,8)	99,1 (98,3–99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8–94,8)	98,7 (97,5–99,3)	85,7 (75,8–92,9)	99,0 (98,0–99,6)
PVS	Sym	1 047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9–100)	98,1 (96,9–98,8)	87,1 (81,1–91,9)	100 (99,6–100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (97,9–99,6)	89,7 (80,4–95,7)	99,7 (98,9–100)
ES	Sym	1 046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6–89,6)	98,2 (97,1–98,9)	85,6 (79,1–90,8)	98,0 (97,0–98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4–85,1)	98,5 (97,2–99,2)	81,6 (70,3–90,2)	97,9 (96,8–98,8)
FU	Sym	1 051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5–85,7)	98,4 (97,4–99,0)	86,6 (80,0–91,8)	97,3 (96,3–98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1–83,9)	99,8 (99,1–100)	97,6 (88,7–99,9)	97,8 (96,7–98,7)
US	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3–99,5)	99,9 (99,3–100)	99,0 (94,9–100)	99,7 (99,1–100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3–99,7)	99,2 (98,2–99,7)	92,3 (84,0–97,3)	99,8 (99,2–100)
PM	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9–93,9)	97,8 (96,5–98,6)	84,4 (77,5–90,0)	98,5 (97,6–99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2–93,2)	97,9 (96,5–98,8)	80,3 (70,8–88,1)	98,7 (97,7–99,4)

Tabulka 6: Charakteristiky účinnosti podle příznakovosti u ženských a mužských vzorků (pokračování)

Typ vzorku	Příznakovost	N	TP	FP	TN	FN	Prev. (%)	Citlivost, % (95% CI) ¹	Specifičnost, % (95% CI) ¹	PPV, % (95% CI) ²	NPV, % (95% CI) ²
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0–94,0)	99,1 (98,1–99,6)	93,0 (86,9–96,9)	98,6 (97,6–99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1–97,4)	99,7 (98,9–99,9)	96,6 (89,0–99,5)	99,4 (98,5–99,8)

Asym = asymptomatický, CI = interval spolehlivosti, CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FN = falešně negativní, FP = falešně pozitivní, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NPV = negativní prediktivní hodnota, PM = stěr z penisu, PPV = pozitivní prediktivní hodnota, Prev = prevalence, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, Sym = symptomatický, TN = skutečně negativní, TP = skutečně pozitivní, US = stěr z mužské močové trubice

¹ Hodnota CI

² 95% CI pro PPV byl vypočítán z přesné hodnoty 95% CI pro poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku, 95% CI pro NPV byl vypočítán z přesné hodnoty 95% CI pro poměr pravděpodobnosti negativního výsledku.

Tabulka 7: Poměry pravděpodobnosti podle příznakovosti u ženských a mužských vzorků

Typ vzorku	Příznakovost	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1 040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Celkově (95% CI) ¹	1 709	47,05 (33,38–68,76)	0,08 (0,05–0,13)
PVS	Sym	1 047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Celkově (95% CI) ¹	1 724	63,80 (43,39–97,94)	0,01 (0,00–0,04)
ES	Sym	1 046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Celkově (95% CI) ¹	1 715	48,34 (33,33–72,74)	0,19 (0,13–0,25)
FU	Sym	1 051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Celkově (95% CI) ¹	1 733	75,75 (47,46–128,60)	0,22 (0,17–0,29)
US	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Celkově (95% CI) ¹	1 563	228,76 (106,81–605,24)	0,02 (0,00–0,05)
PM	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Celkově (95% CI) ¹	1 554	40,97 (29,01–59,76)	0,12 (0,07–0,18)
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Celkově (95% CI) ¹	1 559	140,82 (76,20–294,73)	0,09 (0,05–0,15)

Asym = asymptomatický, CI = interval spolehlivosti, CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NLR = negativní poměr pravděpodobnosti, PM = stěr z penisu, PLR = pozitivní poměr pravděpodobnosti, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, Sym = symptomatický, US = mužský stěr z močové trubice

¹ Přesně 95% CI pro poměr 2 nezávislých podílů.

Tabulky stavů infekce

Četnost výsledků testů z referenčního alternativního testu TMA a výzkumného testování testu Aptima Mycoplasma genitalium shrnují pro ženské a mužské vzorky Tabulka 8 a Tabulka 9.

Tabulka 8: Stav infekce pacienta bakterií Mycoplasma genitalium pro ženské vzorky

Stav infekce pacienta	Vaginální stěr odebraný pacientkou			Test Aptima Mycoplasma genitalium				Příznakovost	
	Test Alt TMA č. 1	Test Alt TMA č. 2	Test Alt TMA č. 3 ¹	Vaginální stěr odebraný pacientkou	Vaginální stěr odebraný lékařem	Endocervikální stěr	Moč	Sym	Asym
Infikován	+	+	–	+	+	+	+	71	25
Infikován	+	+	–	+	+	+	–	14	8
Infikován	+	+	–	+	+	–	+	7	8
Infikován	+	+	–	+	+	–	–	4	0
Infikován	+	+	–	+	–	+	–	0	1
Infikován	+	+	–	+	–	–	+	1	0
Infikován	+	+	–	+	–	–	–	0	1
Infikován	+	+	–	+	–	NR	+	1	0
Infikován	+	+	–	+	NR	+	+	1	0
Infikován	+	+	–	–	+	–	–	0	1
Infikován	+	+	–	NR	NR	+	+	1	0
Infikován	+	–	+	+	+	+	+	0	1
Infikován	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infikován	–	+	+	+	+	+	+	10	2
Infikován	–	+	+	+	+	+	–	2	0
Infikován	–	+	+	+	+	–	+	1	0
Infikován	–	+	+	+	+	–	–	1	0
Infikován	–	+	+	+	+	NR	–	1	0
Infikován	–	+	+	+	–	+	+	1	0
Infikován	–	+	+	+	–	–	+	2	1
Infikován	–	+	+	+	–	–	–	3	1
Infikován	–	+	+	+	–	NR	–	0	1
Infikován	–	+	+	–	–	–	–	0	1
Infikován	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Neinfikován	+	–	–	+	+	+	+	1	0
Neinfikován	+	–	–	+	+	+	–	2	0
Neinfikován	–	+	–	+	+	+	+	3	0
Neinfikován	–	+	–	+	+	+	–	1	2
Neinfikován	–	+	–	+	+	–	–	0	1
Neinfikován	–	+	–	+	–	–	–	1	0
Neinfikován	–	+	–	–	+	–	–	1	1
Neinfikován	–	+	–	–	–	–	+	1	0
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	–	2	0
Neinfikován	–	–	–	+	+	+	+	4	0

Tabulka 8: Stav infekce pacienta bakterií *Mycoplasma genitalium* pro ženské vzorky (pokračování)

Stav infekce pacienta	Vaginální stěr odebraný pacientkou			Test Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Příznakovost		
	Test Alt TMA č. 1	Test Alt TMA č. 2	Test Alt TMA č. 3 ¹	Vaginální stěr odebraný pacientkou	Vaginální stěr odebraný lékařem	Endocervikální stěr	Moč	Sym	Asym
Neinfikován	–	–	–	+	+	+	–	3	1
Neinfikován	–	–	–	+	+	–	–	1	2
Neinfikován	–	–	–	+	–	+	–	1	0
Neinfikován	–	–	–	+	–	–	–	1	0
Neinfikován	–	–	–	–	+	–	–	6	1
Neinfikován	–	–	–	–	–	+	–	2	5
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	+	4	1
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	–	845	568
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	NR	2	2
Neinfikován	–	–	–	–	–	NR	–	5	9
Neinfikován	–	–	–	–	NR	–	+	1	0
Neinfikován	–	–	–	–	NR	–	–	9	11
Neinfikován	–	–	–	–	NR	NR	–	0	3
Neinfikován	–	–	–	NR	–	+	–	0	1
Neinfikován	–	–	–	NR	–	–	–	5	4
Neinfikován	–	–	–	NR	NR	NR	–	0	1
Neinfikován	–	NR	–	–	–	–	–	6	5
Neinfikován	NR	–	–	–	–	–	+	1	0
Neinfikován	NR	–	–	–	–	–	–	22	10
Neinfikován	NR	–	–	–	–	NR	–	0	1
Neinfikován	NR	–	–	–	NR	–	–	1	0
Neinfikován	NR	–	–	NR	–	–	–	0	1

Asym = asymptomatický, – = nelze použít, NR = žádný výsledek, Sym = symptomatický

¹ Výsledky Alt TMA č. 3 nelze použít, pokud se výsledky testů Alt TMA č. 1 a č. 2 shodují. Některé vzorky mohly být zbytečně testovány pomocí testu Alt TMA č. 3.

Tabulka 9: Stav infekce pacienta bakterií *Mycoplasma genitalium* pro mužské vzorky

Stav infekce pacienta	Stěr z močové trubice			Test Aptima Mycoplasma genitalium			Príznakovost	
	Test Alt TMA č. 1	Test Alt TMA č. 2	Test Alt TMA č. 3 ¹	Stěr z močové trubice	Stěr z penisu	Moč	Sym	Asym
Infikován	+	+	+	+	+	+	1	0
Infikován	+	+	–	+	+	+	83	49
Infikován	+	+	–	+	+	–	4	0
Infikován	+	+	–	+	+	NR	0	1
Infikován	+	+	–	+	–	+	7	3
Infikován	+	+	–	+	–	–	3	1
Infikován	+	+	–	+	NR	–	1	0
Infikován	+	+	–	–	–	–	1	0
Infikován	+	NR	+	+	+	+	1	1
Infikován	–	+	+	+	+	–	1	0
Infikován	–	+	+	+	–	–	0	1
Infikován	–	+	+	–	+	–	1	0
Infikován	–	+	+	–	–	–	0	1
Infikován	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infikován	NR	+	+	+	–	+	0	1
Infikován	NR	+	+	+	–	–	0	1
Neinfikován	–	+	–	+	+	–	0	1
Neinfikován	–	+	–	+	–	–	0	2
Neinfikován	–	+	–	–	+	–	1	0
Neinfikován	–	+	–	–	–	–	2	3
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	1	0
Neinfikován	–	–	–	+	+	–	1	0
Neinfikován	–	–	–	+	–	–	0	2
Neinfikován	–	–	–	–	+	+	1	0
Neinfikován	–	–	–	–	+	–	14	11
Neinfikován	–	–	–	–	–	+	6	2
Neinfikován	–	–	–	–	–	–	721	589
Neinfikován	–	–	–	–	–	NR	0	3
Neinfikován	–	–	–	–	NR	–	0	8
Neinfikován	–	NR	–	–	+	–	0	1
Neinfikován	–	NR	–	–	–	–	7	5
Neinfikován	NR	–	–	–	–	–	8	9

Asym = asymptomatický, – = nelze použít, NR = žádný výsledek, Sym = symptomatický

¹ Výsledky Alt TMA č. 3 nelze použít, pokud se výsledky testů Alt TMA č. 1 a č. 2 shodují. Některé vzorky mohly být zbytečně testovány pomocí testu Alt TMA č. 3.

Analýzy shody podle vzorků

Analýza shody byla provedena porovnáním výsledků testu Aptima Mycoplasma genitalium se složenou referencí zahrnující testování stejného typu vzorku až 3 alternativními testy TMA a použitím výsledku, který je shodný alespoň u 2 ze 3 testů TMA.

Pozitivní (PPA) a negativní (NPA) procentuální shoda testu Aptima Mycoplasma genitalium pro detekci *M. genitalium* uvádí pro všechny ženské a mužské vzorky celkově Tabulka 10 a podle příznakovosti Tabulka 11.

Tabulka 10: Shody podle vzorků

Typ vzorku	N	Reference+/Aptima+	Reference-/Aptima+	Reference-/Aptima-	Reference+/Aptima-	PPA (95% CI) ¹	NPA (95% CI) ¹
CVS	1 729	175	17	1 534	3	98,3 (95,2–99,4)	98,9 (98,3–99,3)
PVS	1 724	173	24	1 525	2	98,9 (95,9–99,7)	98,5 (97,7–99,0)
ES	1 734	163	7	1 559	5	97,0 (93,2–98,7)	99,6 (99,1–99,8)
FU	1 774	147	9	1 609	9	94,2 (89,4–96,9)	99,4 (98,9–99,7)
US	1 563	162	6	1 392	3	98,2 (94,8–99,4)	99,6 (99,1–99,8)
PM	1 563	162	14	1 379	8	95,3 (91,0–97,6)	99,0 (98,3–99,4)
MU	1 578	159	2	1 413	4	97,5 (93,9–99,0)	99,9 (99,5–100)

CI = interval spolehlivosti, CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NPA = negativní procentuální shoda, PM = stěr z penisu, PPA = pozitivní procentuální shoda, PVS = vaginální stěr odebraný pacientkou, US = stěr z mužské močové trubice

¹Hodnota 95% CI

Tabulka 11: Shoda podle vzorků dle příznakovosti

Typ vzorku	Příznakovost	N	Reference+/Aptima+	Reference-/Aptima+	Reference-/Aptima-	Reference+/Aptima-	PPA (95% CI) ¹	NPA (95% CI) ¹
CVS	Sym	1 050	123	12	913	2	98,4 (94,4–99,6)	98,7 (97,7–99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1–99,7)	99,2 (98,1–99,7)
PVS	Sym	1 047	121	18	908	0	100 (96,9–100)	98,1 (96,9–98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5–99,0)	99,0 (97,9–99,6)
ES	Sym	1 057	115	4	935	3	97,5 (92,8–99,1)	99,6 (98,9–99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5–98,9)	99,5 (98,6–99,8)
FU	Sym	1 074	106	7	955	6	94,6 (88,8–97,5)	99,3 (98,5–99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8–97,7)	99,7 (98,9–99,9)
US	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3–99,5)	99,9 (99,3–100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3–99,7)	99,2 (98,2–99,7)
PM	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4–98,0)	99,0 (97,9–99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1–98,4)	99,0 (97,9–99,6)
MU	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7–99,0)	99,7 (99,1–99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3–99,7)	100 (99,4–100)

Asym = asymptomatický, CI = interval spolehlivosti, CVS = vaginální stěr odebraný lékařem, ES = endocervikální stěr, FU = ženská moč, MU = mužská moč, NPA = negativní procentuální shoda, PM = stěr z penisu, PPA = pozitivní procentuální shoda, PVS = pacientkou odebraný vaginální stěr, Sym = symptomatický, US = stěr z mužské močové trubice

¹ Hodnota 95% CI

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Aptima Mycoplasma genitalium byla hodnocena v systému Panther ve 3 amerických laboratořích panely o 6 prvcích. Na každém pracovišti testy prováděli dva laboranti. Každý laborant prováděl 1 sérii měření denně po dobu 5 dnů, a to s 1 šarží reagentů. Každá série měření zahrnovala 3 replikáty každého prvku panelu.

Dva negativní prvky panelu tvořilo transportní médium moči (UTM) negativní na *M. genitalium* nebo simulovaná vaginální matrice (SVM). Pozitivní prvky panelu byly vytvořeny přidáním matric

UTM a SVM s 1–2× LoD (nízce pozitivními) nebo 2–3× LoD (středně pozitivními) koncentracemi celobuněčných lyzátů pozitivních na *M. genitalium*.

Shoda s očekávanými výsledky byla u všech prvků panelu 100 %.

Tabulka 12 uvádí variabilitu signálu výsledků S/CO testu u jednotlivých prvků panelu mezi pracovišti, mezi laboranty, mezi dny, mezi sériemi měření, v rámci série měření a celkově. Do analýzy byly zahrnuty pouze vzorky s platnými výsledky.

Tabulka 12: Data ze studie reprodukovatelnosti: Variabilita signálu podle jednotlivých prvků panelu

Popis panelu	N	Průměr S/CO	Mezi pracovišti		Mezi uživateli		Mezi dny		Mezi zpracováními		V rámci zpracování		Celkem	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM negativní	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
Nízká poz. UTM	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
Střední poz. UTM	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
Negativní SVM	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
Nízká poz. SVM	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
Střední poz. SVM	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = variační koeficient, Mod = střední, NC = nelze vypočítat, Pos = pozitivní, S/CO = signál k hodnotě cut-off, SD = standardní odchylka, SVM = simulovaná vaginální matrice, UTM = médium pro transport moči

Poznámka: Pokud variabilita některých faktorů může být číselně záporná, SD a CV jsou uvedeny jako 0,00.

¹ 1,1 % (1 z 90) výsledků mělo hodnotu S/CO 0,03 a 98,9 % (89 z 90) výsledků mělo hodnotu S/CO 0.

Analytická funkční způsobilost systému Panther

Studie přesnosti v rámci laboratoře

Přesnost testu Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther byla hodnocena v prostorách společnosti Hologic. Studie byla prováděna se 2 přístroji Panther, 2 laboranty a 3 šaržemi reagentů po dobu 12 dnů. Panely použité ve studii tvořily negativní, nízké pozitivní a středně pozitivní vzorky moči a simulované vaginální stěry. Pozitivní panely byly vytvořeny přidáním celobuněčného lyzátu *M. genitalium* do matric negativních vzorků. Koncentrace pozitivních prvků panelu uvádí spolu s výsledky studie tabulka Tabulka 13. Variabilita mezi přístroji Panther, laboranty, šaržemi reagentů a mezi zpracováními a v rámci zpracování je uvedena jako SD a %CV.

Tabulka 13: Přesnost testu Aptima Mycoplasma genitalium

Panel	N	% detekce ¹	Průměr S/CO	Mezi přístroji		Mezi laboranty		Mezi šaržemi		Mezi dny		Mezi zpracováními		V rámci zpracování		Celkem	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negativní moč: UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5× LoD moč: UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3× LoD Moč: UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negativní SVM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5× LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3× LoD SVM	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = variační koeficient, LoD = mez detekce, NC = nelze vypočítat, S/CO = signál k hodnotě cut-off, SD = standardní odchylka, SVM = simulovaná vaginální matrice, UTM = médium pro transport moči

¹ Detekce je definována jako S/CO > 1,0.

² 100% negativní na *M. genitalium*.

Analytická citlivost

Panely citlivosti byly připraveny se 2 kmeny *M. genitalium* (1 rezistentní na azithromycin a 1 citlivý na azithromycin) za použití spojené negativní mužské a ženské moči, vaginálních stěrů a stěrů z penisu. Testování v rámci studie LoD zahrnovalo použití 2 šarží reagentů a bylo provedeno na 2 systémech Panther. LoD (v ekvivalentech genomu [GE]/ml) definovanou jako cílová koncentrace, kterou lze detekovat u 95 % replikátů testovaných pro každý vzorek, uvádí Tabulka 14.

Tabulka 14: Mez detekce testu Aptima Mycoplasma genitalium

Typ vzorku	LoD (GE/ml) <i>Mycoplasma genitalium</i>	
	Kmen 1	Kmen 2
Vaginální stěr	0,04	0,10
Ženská moč	0,04	0,12
Stěr z penisu	0,05	0,10
Mužská moč	0,03	0,16

Inkluzivita

Devět kmenů *M. genitalium* zastupujících kmeny rezistentní i citlivé na makrolidová antibiotika bylo přidáno do skupin matrice vzorků pocházející z mužské a ženské moči, vaginálních stěrů a stěrů z penisu. Testování bylo provedeno trojmo za použití 3 systémů Panther a 3 šarží reagensů. Sedm z 9 kmenů bylo detekováno s $\geq 95\%$ pozitivitou při $\leq 0,29\text{--}0,49$ GE/ml ve všech 4 typech vzorků. Jeden (1) kmen byl $\geq 95\%$ pozitivní při $0,85\text{--}1,46$ GE/ml v každém ze 4 typů vzorků. Zbývající kmen byl detekován jako 100% pozitivní při $1,16$ a $1,46$ GE/ml ve stěrech z vagíny a penisu v daném pořadí, 100% pozitivní při $3,47$ GE/ml v ženské moči a 100% pozitivní při $8,50$ GE/ml v mužské moči.

Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů

Křížová reaktivita testu Aptima Mycoplasma genitalium byla hodnocena testováním různých mikroorganismů, včetně běžné flóry genitourinárního traktu, oportunních organismů a blízce příbuzných organismů. Testování bylo provedeno ve vzorcích ze stěrů a z moči pro každý izolát. Seznam testovaných organismů a koncentrací uvádí Tabulka 15. U žádného z testovaných organismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita v testu Aptima Mycoplasma genitalium.

Byla provedena analýza *in silico*, aby se určilo, zda oligonukleotidy (amplifikační primery a detekční sondy) v testu Aptima Mycoplasma genitalium mohou amplifikovat a detekovat sekvenční nukleových kyselin z následujících organismů: lidský papilomavirus (HPV) typ 31, HPV typ 35, HPV typ 54, *Mycobacterium smegmatis*, sérovary *Chlamydia trachomatis* L1, L2, L3 a *Treponema pallidum*. Při použití metodologie BLAST nebyly zjištěny žádné významné interakce.

Test Aptima Mycoplasma genitalium byl rovněž vyhodnocen testováním stejných organismů (Tabulka 15) ve vzorcích ze stěrů a z moči obohacených lyzátem *M. genitalium* na konečnou koncentraci $3 \times \text{LoD}$ pro každý typ vzorku (alespoň 3 replikáty každého izolátu). Výsledek testu Aptima Mycoplasma genitalium nebyl významně ovlivněn přítomností testovaných mikroorganismů, s výjimkou přítomnosti *Mycoplasma pneumoniae* (kde byly pozorovány nižší výstupy signálu). *M. pneumoniae* se nejčastěji vyskytuje v dolních cestách dýchacích.

Tabulka 15: Mikroorganismy testované v testu Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther

Mikroorganismus	Koncentrace	Mikroorganismus	Koncentrace
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 18 (buňky HeLa)	1×10^4 buněk/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 58	1×10^4 kopií/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV typ 39	1×10^4 kopií/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 kopií rRNA/ml	HPV typ 51	1×10^4 kopií/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 IFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Megasphaera</i> typ 1	1×10^9 kopií/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^9 kopií/ml
Cytomegalovirus	$2,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1×10^5 buněk/ml

Tabulka 15: Mikroorganismy testované v testu Aptima Mycoplasma genitalium na systému Panther (pokračování)

Mikroorganismus	Koncentrace	Mikroorganismus	Koncentrace
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 × 10 ⁶ buněk/ml
<i>Finegoldia magna</i>	1 × 10 ⁹ kopií/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus, typ 1	2,5 × 10 ³ TCID 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus, typ 2	2,5 × 10 ³ TCID 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
HIV-1	1 × 10 ⁶ kopií/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml
HPV typ 6	1 × 10 ⁶ kopií/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 × 10 ⁵ buněk/ml
HPV typ 11	1 × 10 ⁸ kopií/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 × 10 ⁹ kopií rRNA/ml
HPV typ 16 (buněk SiHa)	1 × 10 ⁴ buněk/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 ⁹ kopií rRNA/ml

Interference

Osobní lubrikanty, deodoranty, spermicidy, antimykotika, antibiotika, antivirotika a semenná tekutina byly přidány do vzorků výtěru a moči v konečných koncentracích 1 % (obj./obj. nebo hmotn./obj.), prasečí žaludeční hlen v koncentraci 0,03 % (hmotn./obj.), leukocyty v množství 4 × 10⁵ buněk/ml a plná krev v množství 5 % (obj./obj.). Moč byla testována při vysokém a nízkém pH a pro testování účinku metabolitů moči KOVA-Trol High Abnormal s kontrolou analýzy moči s urobilinogenem byla naředěna do UTM namísto moči.

Látky byly zředěny v matrici, kde se nacházely (tj. produkty pro zdravé ženy ve vaginálních stěrech, požitá léky v moči).

Při přidání celobuněčného lyzátu *M. genitalium* na konečnou koncentraci 3× LoD pro každý typ vzorku a testování v testu Aptima Mycoplasma genitalium nebyla při výše uvedených koncentracích pozorována interference s žádnou z látek.

Interference ve výsledcích testu byla pozorována, když byl do matrice klinických vzorků přidán hlen v konečné koncentraci 0,3 % w/v. Interference nebyla pozorována, když byl do matrice klinických vzorků přidán hlen v konečné koncentraci 0,03 % w/v.

Přenos

Pro posouzení množství přenosové kontaminace pomocí testu na systému Panther byla provedena analytická studie, kde byly testovány vzorky negativní na *M. genitalium* a vzorky vysoce pozitivní na *M. genitalium* v šachovnicovém vzoru střídajících se negativních a pozitivních vzorků. Pozitivní vzorky sestávaly z 6,1 × 10⁶ GE/ml *M. genitalium* v simulovaných vzorcích vaginálních stěrů a negativní vzorky byly simulované vzorky vaginálních stěrů neobsahující *M. genitalium*. Šachovnicové uspořádání bylo testováno na 3 přístrojích Panther ve 4 cyklech na každý přístroj, se 40 negativními a 40 pozitivními vzorky na každé zpracování s 1 šarží reagensů. V žádném ze zpracování nebyly pozorovány žádné falešně pozitivní výsledky.

Literatura

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "New Chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F., and Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. *J. Clin. Microbiol.* **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerrits, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M., and Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. *J. Clin. Microbiol.* **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M., and Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. *J. Clin. Microbiol.* **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H., and Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. *Clin. Microbiol. Infect.* **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. *Sex. Transm. Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin, et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Dis.* **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull, et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. *BMJ Open.* **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
16. Anagrus, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
17. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
18. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
19. Centers for Disease Control and Prevention. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Issued 20 August 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. Updated 27 July 2018.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Adresa zadavatele v Austrálii:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb požadované země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem v Evropské unii, by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA nebo v jiných zemích.

KOVA-TROL je ochranná známka společnosti Hycor Biomedical, Inc.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na adrese www.hologic.com/patents.

©2016–2026 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-22788-2601 Rev. 002
2026-03

Historie revizí	Datum	Popis
AW-22788 Rev. 001	Leden 2025	- Vytvořen návod k použití testu Aptima Mycoplasma genitalium AW-22788, rev. 001, na základě dokumentu AW-14170, rev. 009, pro splnění požadavků nařízení IVDR. - Aktualizace informací o nebezpečí pro EU. - Z určeného použití odebrán typ vzorku PreservCyt. - Doplněna omezující prohlášení. - Byly aktualizovány části Klinická funkčnost: Informace o retrospektivních a prospektivních studiích a studiích reprodukovatelnosti, Požadované materiály dodávané samostatně a Bibliografie. - Doplněny informace týkající se stability reagentů. - Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory. - Různé aktualizace týkající se stylu a formátování.

Historie revizí	Datum	Popis
AW-22788-2601 Rev. 002	Březen 2026	• Byla aktualizována tabulka rizik v EU o nejnovější symboly prvků na štítku, chemické názvy, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení a přidán roztok pro rekonstituci enzymů. • Do oddílu Varování, bezpečnostní opatření a omezení byla přidána dvě opatření týkající se vzorků. Jedno se týká kontaminace aerosoly, druhé pak odmítnutí transportních zkumavek, které neobsahují tampony. • Aktualizace pokynů pro uchovávání vzorků po testování tak, aby zahrnovaly možnost zakrytí transportní zkumavky se vzorkem víčkem. Také byla přidána poznámka týkající se podmínek, které mohou ovlivnit schopnost pipetovat více alikvotních podílů. • Byla aktualizována tabulka Požadované materiály, které jsou k dispozici zvlášť. • Byly aktualizovány pokyny v části Rekonstituce reagensů / Příprava nové soupravy. • Byly aktualizovány pokyny pro míchání rekonstituovaných reagensů na třepače zkumavek v části Příprava reagensů pro dříve připravené reagensie. • Byly aktualizovány pokyny pro manipulaci se vzorky tak, aby se zvýšil počet samostatných alikvotních podílů ze zkumavky se vzorkem na 5 a aby bylo v některých situacích povoleno vortexování. • Byly aktualizovány pokyny k přípravě systému pro větší přehlednost. • Bylo aktualizováno sledování laboratorní kontaminace v poznámkách k postupu. • V oddíle Interpretace výsledků bylo doplněno, že pokud jsou výsledky testu vzorku podruhé neplatné, měl by být odebrán nový vzorek. • Různé aktualizace stylu, ochranných známek a formátování.