

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Brugsanvisning
Til *in vitro* diagnostisk brug
Kun til eksport fra USA

Generelle oplysninger	2
Tilsigtet anvendelse	2
Resumé og forklaring af testen	2
Procedureprincipper	3
Oversigt over sikkerhed og præstation	4
Advarsel, forholdsregler og andre erklæringer om begrænsninger	4
Krav til opbevaring og håndtering af reagens	8
Udtagning og opbevaring af prøve	9
Prøvetransport	10
Panther System	11
Reagenser og materialer	11
Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat	12
Valgfri materialer	13
Testprocedure til Panther System	13
Bemærkninger til fremgangsmåden	17
Kvalitetskontrol og kalibrering	18
Kalibrering af assayet	18
Kontroller	18
Tolkning af resultater	19
Kvalitetskontrolresultater og godkendelse	19
Begrænsninger	21
Forventede værdier med Panther System	22
Prævalens	22
Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensfrekvenser	23
Klinisk præstation for Panther System	24
Præstationsresultater	25
Tabeller for infektionsstatus	27
Prøvespecifikke overensstemmelsesanalyser	30
Reproducerbarhed	31
Analytisk præstation for Panther System	32
Præcisionsundersøgelse inden for samme laboratorium	32
Analytisk sensitivitet	32
Inklusivitet	33
Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer	33
Interferens	34
Overførsel	34
Bibliografi	35
Kontaktoplysninger og revisionshistorik	36

Generelle oplysninger

Tilsigtet anvendelse

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay er en *in vitro* nukleinsyreamplifikationstest (NAAT) til kvalitativ detektion af ribosom RNA (rRNA) fra *Mycoplasma genitalium* på det helautomatiske Panther™ System. Det er beregnet til brug som en hjælp i diagnosen af *M. genitalium* urogenitale infektioner hos mandlige og kvindelige patienter, der mistænkes at have *M. genitalium* infektion.

Assayet kan bruges til at teste følgende prøver: vaginalpodninger indsamlet af kliniker og selvudtagne (i kliniske omgivelser), endocervikale podninger indsamlet af kliniker, urin fra kvinder og mænd, uretrale podninger indsamlet af kliniker og selvudtagne podninger fra penis meatus (i kliniske omgivelser).

For kvinder er en vaginal podning den foretrukne prøvetype på grund af højere klinisk følsomhed til detektion af *M. genitalium* end andre prøvetyper. Dog kan kvindelig urin eller endocervikale podninger indsamlet af kliniker og bruges som alternative prøver, når vaginale podningsprøver ikke er tilgængelige. Hvis urinprøver fra kvinder eller endocervikale podninger indsamlet af kliniker tester negative, kan testning med en vaginal podning være indiceret, hvis der er mistanke om *M. genitalium* infektion.

Resumé og forklaring af testen

M. genitalium er en seksuelt overført bakterie, som tilhører *Mollicutes*-gruppen. *M. genitalium* har en cellemembran, men ingen cellevæg, og findes på og i epitelcellerne i urinvejen og det genitale system hos mænd og kvinder.

Hos befolkninger med lavere risiko er der rapporteret *M. genitalium* prævalens på ca. 1 % til 3 % hos både mænd og kvinder (1, 2, 3). Hos befolkninger med højere risiko er der rapporteret prævalens på 9 % til 24 % hos mænd og 11 % til 16 % hos kvinder (4, 5, 6, 7). Prævalensen af *M. genitalium* hos befolkninger med højere risiko overstiger ofte *Neisseria gonorrhoeae* og er lig med prævalensen af *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

I en gennemgang af publicerede undersøgelser viste infektion med *M. genitalium* sig at være stærkt relateret til ikke-gonokok urethritis (NGU) hos mænd (9, 15). Hos forsøgspersonerne blev der detekteret *M. genitalium* hos 15 % til 25 % af mændene med symptomatisk NGU og > 30 % af mændene med ikke-chlamydia NGU. Hos kvinder rapporterede flere undersøgelser *M. genitalium*, der skal relateres til cervicitis (8, 12, 16). En nylig meta-analyse viste ligeledes, at infektion med *M. genitalium* var forbundet med omtrent en dobbelt stigning i risikoen for cervicitis, adnexinflammation, for tidlig fødsel, spontan abort og infertilitet (17).

M. genitalium infektioner går i stor udstrækning upåagtet hen, da inficerede personer er enten asymptomatiske eller har symptomer, som er identiske med andre bakterieinfektioner i urogenitalsystemet. I en evaluering af mænd, som blev tilset på en STI klinik i Sverige, var 61 % (17/28) af mændene med *M. genitalium* infektioner symptomatiske; 93 % (26/28) havde tegn på urethritis (16). Hos kvinder er *M. genitalium* infektion ofte asymptomatisk. I en evaluering af kvinder, som blev tilset på en STI klinik i Sverige, var 77 % (17/22) kvinderne med *M. genitalium* infektioner asymptomatiske; 50 % (11/22) havde tegn på urethritis og/eller cervicitis: 2 havde kun tegn på urethritis, 6 havde kun tegn på cervicitis, og 3 havde tegn på urethritis og cervicitis (18).

Hos patienter med relevante tegn eller symptomer fokuserer de aktuelle behandlingsforslag på chlamydiainfektioner, gonorréinfektioner eller trichomonas infektioner. En antimikrobiel behandling til disse bakterie- eller protozoalrelaterede urethritis og cervicitis er organismespecifik, og terapeutiske regimener, som er effektive mod disse organismer, er mindre effektive til behandling af *M. genitalium* infektioner.

Eftersom *M. genitalium* er besværlig og vanskelig at pøde, anbefaler Centers for Disease Control and Prevention i USA og Public Health Agency i Canada at anvende NAATs til detektion af *M. genitalium* (19, 20). Aptima Mycoplasma genitalium Assay er en NAAT, der benytter target capture, transkriptionsmedieret amplifikation (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesassay (HPA) teknologier til at detektere 16s rRNA af *M. genitalium*.

Procedureprincipper

Aptima Mycoplasma genitalium Assay omfatter 3 primære trin, som alle finder sted i et enkelt reagensglas på Panther System: target capture, TMA og HPA. Assayet omfatter en intern kontrol (IC) til at monitorere nukleinsyre capture, amplifikation og detektion samt operatør- eller instrumentfejl.

En prøve udtages og overføres til det relevante reagensglas til prøveoverførsel. Transportopløsningen i transportrøret frigiver rRNA target og beskytter det mod nedbrydning under opbevaring. Når Aptima Mycoplasma genitalium Assay udføres i laboratoriet, isoleres target rRNA, hvis det findes, ved hjælp af en specifik capture-oligomer og magnetiske mikropartikler i en metode, som kaldes target capture. Capture-oligomeren indeholder en sekvens, som er komplementær til en specifik region i target molekylet samt en streng af deoxyadenosinrester. Under hybridiseringstrinnet binder den sekvensspecifikke capture-oligomerregion til en specifik target molekyregion. Capture-oligomer:target-komplekset indfanges dernæst fra opløsningen ved at bringe reaktionstemperaturen ned til stuetemperatur. Denne temperaturreduktion bevirker, at der kan forekomme hybridisering mellem deoxyadenosinregionen på capture-oligomeren og polydeoxythymidin-molekylerne, der er kovalent forbundet til de magnetiske partikler. Mikropartiklerne, inkl. de indfangede targetmolekyler, der er bundet til dem, trækkes til side i reaktionsbeholderen med magneter, og supernatantet aspireres. Partiklerne vaskes, så restprøvematrix, der kan indeholde amplifikationsreaktionshæmmere, fjernes. Når target capture-trinnene er afsluttet, er rRNA klar til amplifikation.

Target-amplifikationsassays er baseret på komplementære oligonukleotide primeres kapacitet til specifikt at anneale og muliggøre enzymatisk amplifikation af target nukleinsyrestreng. Hologic TMA-reaktionen forstærker en specifik region i den lille ribosomale underenhed af RNA fra *M. genitalium* via DNA- og RNA-mellemlid og genererer RNA-amplikonmolekyler. Detektion af RNA-amplifikonsekvenser opnås vha. nukleinsyrehybridisering. En enstrengt kemiluminiserende DNA-probe, der er komplementær med en region af RNA-amplikonet, er mærket med et acridiniumestermolekyle. Den mærkede DNA-probe kombineres med RNA-amplikoner og danner stabile DNA:RNA hybrider. Selektionsreagenset skelner mellem hybridiseret og ikke-hybridiseret probe og eliminerer generering af signal fra ikke-hybridiseret probe. Under detektionstrinnet måles fotoner, der udsendes fra de mærkede DNA:RNA hybrider, i et luminometer og rapporteres som relative lysenheder (RLU). De endelige assayresultater fortolkes baseret på analyttens signal til cutoff-forhold (S/CO).

Oversigt over sikkerhed og præstation

SSP (Summary of Safety and Performance) (Sammenfatning af sikkerhed og præstation) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til udstyrsidentifikationer (Basis UDI-DI). For at finde SSP for Aptima Mycoplasma genitalium Assay henvises til Basic Unique Device Identifier (BUDI) (Basis unik udstyrsidentifikation): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Advarsel, forholdsregler og andre erklæringer om begrænsninger

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Til professionel brug.
- C. For at reducere risikoen for ugyldige resultater skal hele indlægssedlen og *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System) læses omhyggeligt igennem, før assayet anvendes.
- D. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre denne procedure. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ifølge gældende procedurer på stedet.
- E. **Advarsel: Irritant og ætsende stof:** Undgå, at Auto Detect 2 kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Vask med vand, hvis denne væske kommer i kontakt med huden eller øjnene. Hvis væsken spildes, fortyndes spildet med vand, inden det tørres af.
- F. For yderligere specifikke advarsler og forholdsregler henvises til *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System).

Vedrørende laboratoriet

- G. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- H. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må ikke pipetteres med munden. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og kitreagenser.
Bemærkning: Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagentglas. Der kræves handsker uden pudder.
- I. Arbejdsflader, pipetter og andet udstyr skal regelmæssigt dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Rengør, og desinficér alle arbejdsoverflader grundigt.
- J. Alle materialer, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- K. Brug god standardpraksis for molekylærlaboratorier, herunder miljøovervågning. Se *Bemærkninger til fremgangsmåden* for foreslået overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering til Panther System.

Vedrørende prøve

- L. Udløbsdatoer for prøveoverførselskit gælder for indsamling/overførsel af prøver og ikke for prøvetestning. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til indlægssedlen, er gyldige til testning, selv hvis udløbsdatoen på reagensglasset er overskredet.
- M. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af dette assay. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør etableres i overensstemmelse med gældende nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- N. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- O. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Vær særligt opmærksom på at undgå kontaminering som følge af spredning af aerosoler ved løsning eller aftagning af hætter på prøver. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med en prøve.
- P. Under visse forhold kan der løbe væske ud fra hætterne på Aptima overførselsreagensglas ved gennemtrængningen. Se *Testprocedure til Panther System* for flere oplysninger.
- Q. Efter at urin er blevet tilsat i transportrøret til urin, skal væskenniveauet stå mellem de 2 sorte indikatorstreger på etiketten på røret. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøven kasseres.
- R. Hvis laboratoriet modtager et swab specimen transportrør til podning uden podepind, med 2 podepinde, en rengøringspodepind eller en podepind, der ikke er leveret af Hologic, skal prøven kasseres. Inden et prøvetransportrør med vatpind uden vatpind afvises, skal det kontrolleres, at der ikke er tale om et Aptima-prøveoverførselsrør, da denne type prøvetransportrør ikke indeholder en vatpind.

Vedrørende assay

- S. Brug ikke reagens- eller kalibratorkits efter udløbsdatoen.
- T. Sæt hætte på og opbevar reagenser ved de specificerede temperaturer. Assayets præstation kan påvirkes, hvis der anvendes forkert opbevarede reagenser. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagens* og *Testprocedure til Panther System* for flere oplysninger.
- U. Kombinér ikke assayreagenser og væsker uden specifikke anvisninger. Tilføj ikke yderligere reagens eller væske. Panther System verificerer reagensniveauerne.
- V. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- W. Reagenser fra assaykit med forskellige lotnumre må ikke udskiftes, blandes eller kombineres. Kalibratorer er ikke lotspecifikke og assayvæsker kan være fra forskellige lotnumre.
- X. Nogle reagenser i dette kit er mærket med fareoplysninger.

Bemærkning: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com. For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Fareerklæring EU	
—	Amplifikationsreagens HEPES 25-30 % H402 – Skadelig for vandlevende organismer. H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P273 – Undgå udledning til miljøet. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.
—	Enzymreagens HEPES 1-5 % TRITON X-100 1-5 % H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P273 – Undgå udledning til miljøet. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.
—	Enzymrekonstitutionsopløsning GLYCEROL 20-25 % TRITON X-100 1-5 % HEPES 1-5 % H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P273 – Undgå udledning til miljøet. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.
—	Probereagens LAURYL SULFAT LITHIUMSALT 35-40 % SUCCINSYRE 10-15 % H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. P273 – Undgå udledning til miljøet. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.
 	Selektionsreagens BORSYRE 1-5 % TRITON X-100 1-5 % NATRIUMHYDROXID <1 % FARE H315 – Forårsager hudirritation. H360FD – Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn. P264 – Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug. P280 – Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P302 + P352 – VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe. P332 + P313 – Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362 + P364 – Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. P201 – Indhent særlige anvisninger før brug. P202 – Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P308 + P313 – VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. P405 – Opbevares under lås. P501 – Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Target capture reagens

HEPES 5-10 %

EDTA 1-5 %

LITHIUMHYDROXID MONOHYDRAT 1-5 %

H412 – Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

P273 – Undgå udledning til miljøet.

P501 – Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Erklæringer om begrænsninger

- A. Et negativt resultat udelukker ikke en mulig infektion. Testresultaterne kan være påvirket af forkert prøvetagning, teknisk fejl, forveksling af prøver og target-niveauer, der er under assay detektionsgrænsen (LoD).
- B. Resultater fra Aptima Mycoplasma genitalium Assay skal fortolkes sammen med andre kliniske data og laboratoriedata, som klinikerer har til rådighed.
- C. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøvetagning og korrekt transport, opbevaring og behandling af prøver. Hvis de korrekte procedurer ikke overholdes i disse trin, kan det medføre forkerte resultater. Da transportsystemet, der anvendes til dette assay, ikke tillader mikroskopisk vurdering af prøvens egnethed, er det nødvendigt at oplære klinikerne i korrekte teknikker til udtagning af prøver. Se *Udtagning og opbevaring af prøve* for anvisninger. For detaljerede oplysninger henvises til den relevante brugsanvisning.
- D. For kvinder er en vaginal podning den foretrukne prøvetype på grund af højere klinisk følsomhed til detektion af *M. genitalium* end andre prøvetyper. Dog kan kvindelig urin eller endocervikale podninger indsamlet af kliniker og bruges som alternative prøver, når vaginale podningsprøver ikke er tilgængelige. Hvis urinprøver fra kvinder eller endocervikale podninger indsamlet af kliniker tester negative, kan testning med en vaginal podning være indiceret, hvis der er mistanke om *M. genitalium* infektion.

Krav til opbevaring og håndtering af reagens

A. Følgende tabel viser opbevaringsbetingelser og stabilitet for reagenser og kalibratorer.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Åbnet kit (rekonstitueret)	
		Opbevaring	Stabilitet
Amplifikationsreagens	2 °C til 8 °C		
Enzymreagens	2 °C til 8 °C		
Probereagens	2 °C til 8 °C		
Reagens til intern kontrol	2 °C til 8 °C		
Amplifikationsrekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Enzymrekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Proberekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Target capture reagens	15 °C til 30 °C	15 °C til 30 °C	30 dage
Selektionsreagens	2 °C til 30 °C	2 °C til 30 °C	30 dage
Negativ kalibrator	2 °C til 8 °C		Hætteglas til engangsbrug
Positiv-kalibrator	2 °C til 8 °C		Hætteglas til engangsbrug

- B. Hvis selektionsreagenset opbevares nedkølet, skal det opnå stuetemperatur, inden det placeres i Panther System.
- C. Bortskaf alle ubrugte rekonstituerede reagenser og target capture arbejdsreagens (wTCR) efter 30 dage eller efter hovedlottets udløbsdato, alt efter hvilket, der kommer først.
- D. Uåbnede kalibratorer er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- E. Kontrollerne er stabile indtil den dato, der er angivet på hætteglassene.
- F. Rekonstituerede reagenser opbevaret i Panther System er stabile i 156 timer i systemet. Panther System registrerer hver gang, der isættes reagenser.
- G. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens. Sæt nye hætter på alle rekonstituerede reagenser hver gang inden opbevaring.
- H. Probereagens og rekonstitueret probereagens er lysfølsomme. Beskyt disse reagenser mod lys under opbevaring.
- I. Undlad at nedfryse reagenser.**

Udtagning og opbevaring af prøve

Bemærkning: Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.

Bemærkning: Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndtering. Bortskaf fx brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.

Vaginalpodninger indsamlet af kliniker og selvudtagne (i kliniske omgivelser), endocervikale podninger indsamlet af kliniker, urinprøver fra mænd og kvinder, prøver fra mandlig uretral podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra podning af penis meatus (i kliniske omgivelser) kan testes med Aptima Mycoplasma genitalium Assay. Assayets præstation er ikke blevet evalueret med andre prøver end de, der er indsamlet med de følgende prøvetagningskits:

- Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima prøvetagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikal podning og fra podning fra mandlig uretral)
- Aptima™ Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima urinprøvetagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder)
- Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest prøvetagningskit til podning)

A. Udtagning af patientprøve

Der henvises til specifik anvisning i prøvetagning i indlægssedlen til det relevante prøvetagningskit.

B. Prøveopbevaring før testning:

1. Podningsprøver

- a. Efter udtagning kan podningsprøver opbevares i transportrør ved 2 °C til 30 °C i op til 60 dage.
- b. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan podningsprøver opbevares i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i op til yderligere 90 dage.

2. Urinprøver

- a. Før urinprøver kan testes, skal urinen overføres til et Aptima transportrør til urinprøver i overensstemmelse med anvisningen på indlægssedlen i urinprøvetagningskittet.
- b. Efter udtagning kan urinprøver i den primære indsamlingsbeholder opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 24 timer, før urinen overføres til transportrøret.
- c. Behandlet urin i transportrøret kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage (efter overførsel).
- d. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan behandlet urin opbevares i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i op til yderligere 90 dage (efter overførsel).

C. Prøveopbevaring efter testning:

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i et stativ.
2. Prøvetransportglas skal dækkes med en ny, ren plast- eller foliebarriere eller hætte.

Bemærkning: Enhver tilstand, der medfører tab eller fordampning af transportmedium under transport, håndtering eller opbevaring, kan påvirke muligheden for at pipettere flere alikvoter.

3. Hvis de analyserede prøver skal sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes nye uigennemtrængelige hætter på prøvetransportrørene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden hæppen tages af tidligere testede prøver og prøver, hvor hæppen er sat på igen, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ centrifugalkraft) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. **Undgå stækning og krydskontaminering.**

Prøvetransport

Overhold betingelserne for opbevaring af prøver, som beskrevet i afsnittet *Udtagning og opbevaring af prøve*.

Bemærkning: *Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.*

Panther System

Reagenserne til Aptima Mycoplasma genitalium Assay er angivet herunder for Panther System. Reagensidentifikationssymbolerne er ligeledes angivet ved siden af reagensbetegnelsen.

Reagenser og materialer

Aptima Mycoplasma genitalium Assay Kit

100 test (2 æsker) (kat.nr. PRD-03374)*

100 test (2 æsker og 1 kalibratorkit) (kat.nr. PRD-03919)

Nedkølet æske til Aptima Mycoplasma genitalium (opbevares ved 2 °C til 8 °C efter modtagelse)

Symbol	Komponent	Kvantitet
A	Aptima Mycoplasma genitalium amplifikationsreagens <i>Ikke-infektiøse nukleinsyrer tørret i bufferopløsning, der indeholder <5 % volumenforøgende middel.</i>	1 hætteglas
E	Aptima Mycoplasma genitalium enzymreagens <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder <10 % volumenforøgende reagens.</i>	1 hætteglas
P	Aptima Mycoplasma genitalium probereagens <i>Kemiluminescerende DNA-prober tørret i succinat-bufferopløsning, der indeholder <5 % sæbe.</i>	1 hætteglas
IC	Aptima Mycoplasma genitalium intern kontrol <i>Ikke-infektiøst RNA-transkript i en bufferopløsning, der indeholder <5 % sæbe.</i>	1 hætteglas

Aptima Mycoplasma genitalium æske med stuetemperatur (opbevares ved 15 °C til 30 °C efter modtagelse)

Symbol	Komponent	Kvantitet
AR	Aptima Mycoplasma genitalium amplifikationsrekonstitutionsopløsning <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i>	1 flaske
ER	Aptima Mycoplasma genitalium enzymrekonstitutionsopløsning <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder et overfladeaktivt stof og glycerol.</i>	1 flaske
PR	Aptima Mycoplasma genitalium proberekonstitutionsopløsning <i>Succinatbufferopløsning, der indeholder <5 % sæbe.</i>	1 flaske

* Kalibratorkit kan købes særskilt. Se den individuelle æskes katalognummer herunder.

Aptima Mycoplasma genitalium æske med stuetemperatur
(opbevares ved 15 °C til 30 °C efter modtagelse) (fortsat)

Symbol	Komponent	Kvantitet
S	Aptima Mycoplasma genitalium selektionsreagens 600 mM boratbufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof.	1 flaske
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium target capture reagens Bufferopløsning, der indeholder capture-oligomere og magnetiske partikler.	1 flaske
	Rekonstitueringsmanchetter	3
	Stregkodeliste for hovedlot	1 liste

Aptima Mycoplasma genitalium kalibratorkit (PRD-03393)
(opbevares ved 2 °C til 8 °C efter modtagelse)

Symbol	Komponent	Kvantitet
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium negativ kalibrator Bufferopløsning, der indeholder <5 % sæbe.	5 hætteglas
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium positiv-kalibrator Ikke-infektøs Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i en bufferopløsning, der indeholder <5 % sæbe.	5 hætteglas

Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	Kat. nr.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluids and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima Assay væskekit) indeholder Aptima Wash Solution (Aptima vaskeopløsning), Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Aptima Buffer til deaktiveringsvæske) og Aptima Oil Reagent (Aptima oliereagens)	303014 (1000 tests)
Aptima™ Auto Detect Kit (Aptima Automatisk detektionskit)	303013 (1000 tests)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (affaldsposekit)	902731
Panther Waste Bin Cover (Panther affaldsbin-afdækning)	504405
Eller Panther System Run Kit (Panther System kørselskit) indeholder MTU'er, affaldsposer, afdækninger til affaldsbins, assayvæsker og auto detects	303096 (5000 tests)

	Kat. nr.
Spidser, 1000 µL, filtrerede, ledende, væskeregistrering og til engangsbrug	901121 (10612513 Tecan)
	903031 (10612513 Tecan)
<i>Ikke alle produkter er tilgængelige i alle regioner. Kontakt din repræsentant for regionsspecifik information.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan)
	MME-04128
Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit (Aptima Mycoplasma genitalium kalibratorokit)	PRD-03393
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima Multitest prøvetagningskit til podning)	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima prøvetagningskit til unisex-podning til prøver fra endocervikal podning og fra podning fra mandlig uretral)	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima urinprøvetagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder)	301040
Eller Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima transportrør til urinprøver)	105575
Blegemiddel 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypochloritopløsning	—
Engangshandsker uden pudder	—
Aptima gennemtrængelige hætter	105668
Reservehætter til reagensflasker til kit med 100 test	—
<i>Amplifikations- enzym- og probereagens-rekonstitutionsopløsninger</i>	CL0041 (100 hætter)
<i>TCR og selektionsreagens</i>	501604 (100 hætter)
Beskyttelsespapir til laboratorieborde med plastikbagside	—
Centrifuge	—

Valgfri materialer

	Kat. nr.
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>til rutinemæssig rengøring af overflader og udstyr</i>	302101
Uigennemtrængelige udskiftningshætter	103036A
Reagensglasryster	—

Testprocedure til Panther System

Bemærkning: Se Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System) for yderligere oplysninger om proceduren.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser skal klargøres. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med deioniseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.

2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres. Følg proceduren, beskrevet herover (trin A.1).
3. Rengør eventuelle pipetter. Følg rengøringsproceduren, beskrevet herover (trin A.1).

B. Reagensrekonstituering/klargøring af et nyt kit

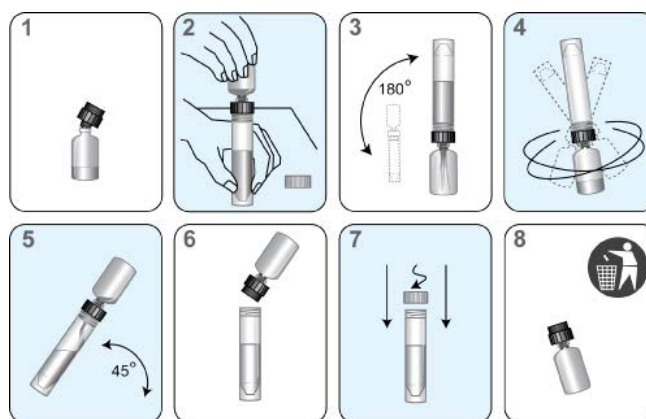
Bemærkning: Rekonstituering af reagenser bør udføres, inden der påbegyndes arbejde på Panther System.

1. Før analysen udføres, skal amplifikations-, enzym- og sondereagenser rekonstitueres ved at kombinere indholdet af flaskerne med frysetørret reagens med den tilhørende rekonstitueringsopløsning.
 - a. Lad de frysetørrede reagenser opnå stuetemperatur (15 °C til 30 °C) før brug.
 - b. Sørg for at matche hver rekonstitueringsopløsning med det tilhørende frysetørrede reagens. Før rekonstitueringskraven monteres, skal det kontrolleres, at rekonstitueringsopløsningen og reagenset har matchende etiketssymboler.
 - c. Kontrollér lotnumrene på stregkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet. Mærk hætteerne på flaskerne med rekonstitueringsopløsning.
 - d. Åbn hætteglasset med det frysetørrede reagens, og indsæt den indskårne ende af rekonstitueringskraven fast i hætteglassets åbning (Figur 1, trin 1).
 - e. Åbn den tilhørende flaske med rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - f. Mens flasken med rekonstitueringsopløsning holdes på arbejdsbordet, indsættes den anden ende af rekonstitueringskraven fast i åbningen på flasken med rekonstitueringsopløsning (Figur 1, trin 2).
 - g. Vend langsomt de samlede flasker på hovedet. Lad opløsningen løbe fra flasken med rekonstitueringsopløsning ned i hætteglasset (Figur 1, trin 3).
 - h. Hvirvl forsigtigt opløsningen rundt i flasken for at blande den. Undgå skumdannelse, når flasken hvirvles rundt (Figur 1, trin 4).
 - i. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning. Hvirvl forsigtigt, efter at det frysetørrede reagens er gået i opløsning, og vend dernæst op og ned på de samlede flasker igen, idet de hældes til en vinkel på 45° for at minimere skumdannelse (Figur 1, trin 5). Lad al væsken løbe tilbage i flasken med rekonstitueringsopløsning.
 - j. Fjern rekonstitueringskraven og hætteglasset (Figur 1, trin 6).
 - k. Sæt hættten på plastflasken igen ved hjælp af enten den gemte, mærkede hætte, der hører til reagenset, eller en ny hætte. Undgå at forveksle hætteerne. Registrér operatørinitialer og rekonstitueringsdato på etiketten (Figur 1, trin 7).
 - l. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 8).

Valgmulighed: Amplifikations-, enzym- og sondereagenserne kan om nødvendigt blandes yderligere ved at placere de genlukkede plastflasker på en rørvugge indstillet til moderat hastighed og hældning i mindst 5 minutter. Sørg for, at reagenserne er grundigt blandet.

Advarsel: Undgå, at der dannes skum, når reagenserne rekonstitueres. Skum påvirker niveaumålingen negativt i Panther System.

Advarsel: Passende blanding af reagenserne er nødvendig for at opnå de forventede assayresultater.



Figur 1. Reagensets rekonstitueringsproces

2. Udfør følgende til klargøring af wTCR:
 - a. Sammenhold de korrekte flasker med TCR og IC.
 - b. Kontrollér lotnummeret på TCR-flasken og IC-reagensflasken for at sikre, at tallene stemmer overens med lotnummeret på stregkodelisten for hovedlot.
 - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på en ren, afdækket arbejdsoverflade.
 - d. Åbn flasken med IC-reagens, og hæld hele indholdet på flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i IC-flasken.
 - e. Sæt låg på flasken, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så indholdet blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin.
 - f. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.
 - g. Bortskaf flasken med IC-reagens samt hættten.
3. Klargør selektionsreagens
 - a. Kontrollér lotnummeret på selektionsreagensflasken for at sikre, at lotnummeret stemmer overens med nummeret på stregkodelisten for hovedlot.
 - b. Hvis selektionsreagenset opbevares nedkølet, skal det opnå stuetemperatur, inden det placeres i Panther System.
 - c. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.

Bemærkning: Bland omhyggeligt ved at vende alle reagenser forsigtigt om, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned.

C. Klargøring af reagens for tidligere klargjorte reagenser

1. De tidligere klargjorte amplifikations-, enzym- og sondereagenser skal have opnået stuetemperatur (15 °C til 30 °C), før analysen påbegyndes.

Valgmulighed: De rekonstituerede amplifikations-, enzym- og sondereagenser i lukkede plastflasker kan placeres på en vippeblander indstillet til moderat hastighed og hældning i mindst 25 minutter for at sikre, at reagenserne opnår stuetemperatur og er grundigt blandet.

2. Hvis det rekonstituerede probereagens har udfældning ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C), opvarmes flasken med hætte ved en temperatur, som ikke må overstige 62 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette opvarmningstrin kan probereagenset anvendes, også selvom

der er tiloversbleven udfældning. Bland sondereagenset ved forsigtigt at vende flasken op og ned før ilægning i systemet, og undgå skumdannelse.

3. Bland hvert reagens grundigt ved forsigtigt at vende flasken op og ned, før det sættes i systemet. Undgå skumdannelse ved inversion af reagenserne. Dette trin er ikke nødvendigt, hvis reagenserne isættes på systemet direkte efter blandingen på reagensglasrysteren.
4. Der må ikke tilføjes reagens til reagensflaskerne. Panther System registrerer og afviser flasker, der har fået tilføjet reagens.

Advarsel: *Passende blanding af reagenserne er nødvendig for at opnå de forventede assayresultater.*

D. Klargøring af kalibrator

Fjern kalibratorerne fra opbevaring (2 °C til 8 °C), og lad dem nå 15 °C til 30 °C inden behandling.

E. Prøvehåndtering

1. Kontrollér visuelt, at hvert prøverør opfylder ét af følgende kriterier:
 - a. Der er én blå prøveudtagningspind i et unisex-prøvetransportrør.
 - b. Der er én lyserød prøveudtagningspind i et multitest-prøvetransportrør.
 - c. Det endelige urinvolumen ligger mellem de sorte påfyldningsmarkeringer på urinprøvetransportrøret.
 - d. Hvis prøven ikke opfylder kriterierne, skal den afvises.
2. Lad prøverne opnå en temperatur på 15 °C til 30 °C før behandling.

Bemærkning: *Før analyse og/eller for at afhjælpe mistænkte ugyldige resultater relateret til prøven kan prøverne vortexblandes ved høj hastighed i mindst 3 minutter efterfulgt af vortexblanding ved lav hastighed i 1 minut (for at få væsken til at samle sig i bunden af røret).*

3. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i prøvestativet:
 - a. Hvis der er bobler i rummet mellem væsken og hættten på et præparatreagensglas, skal dette centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF, så boblerne elimineres.
 - b. Hvis der er en mindre mængde i præparatreagensglasset, end der er normalt, når udtagningsanvisningerne er blevet fulgt, centrifugeres glasset i 5 minutter ved 420 RCF for at sikre, at der ikke er væske i hættten.
 - c. Hvis der er udfældning i et urinpræparatreagensglas, skal prøven opvarmes til 37 °C i op til 5 minutter.

Bemærkning: *Hvis trin 3a-3c ikke følges, kan det resultere i væskeudslip fra hættten på præparatreagensglasset.*

Bemærkning: *Der kan testes op til 5 separate alikvoter fra hvert præparatreagensglas. Forsøg på at pipettere mere end 5 alikvoter fra præparatreagensglasset kan føre til procesfejl.*

F. Klargøring af systemet

1. Sæt systemet op ifølge anvisningerne i *brugervejledning til Panther/Panther Fusion System* og *Bemærkninger til fremgangsmåden*.

Bemærkning: *Sørg for at anvende reagensstativer og TCR-adaptore i den korrekte størrelse.*

2. Isæt prøver.

Bemærkninger til fremgangsmåden

A. Kalibrаторer

1. Aptima positiv-kalibratoren for *Mycoplasma genitalium*-reagensglasset og Aptima negativ kalibrator for *Mycoplasma genitalium*-reagensglasset kan sættes i enhver position i stativet i enhver prøvebås på Panther System. Pipettering af prøver begynder, når 1 af 2 følgende forhold er blevet opfyldt:
 - a. Et par kalibrаторer bliver i øjeblikket behandlet i systemet.
 - b. Der er registreret gyldige resultater for kalibrаторerne på systemet.
2. Når kalibrаторglassene er blevet pipetteret og behandles til Aptima Mycoplasma genitalium Assayreagenskittet, kan prøver testes med det tilhørende, rekonstituerede kit i op til 48 timer, **medmindre**:
 - a. Kalibrаторens resultater er ugyldige.
 - b. Det tilknyttede assayreagenskit fjernes fra systemet.
 - c. Det tilknyttede assayreagenskit har overskredet stabilitetsgrænserne.
3. Hvert kalibrаторglas må kun bruges én gang. Forsøg på at bruge reagensglasset mere end én gang kan føre til fejl i behandlingen.

B. Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Det anbefales at bruge handsker uden pudder.

C. Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, som kan bidrage til kontaminering, herunder analysevolumen, arbejdsgange, sygdomsprævalens og forskellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer bør tages i betragtning ved fastlæggelse af hyppigheden af kontamineringsovervågning. Intervaller for kontamineringsovervågning bør fastlægges på grundlag af det enkelte laboratoriums praksis og procedurer.

For at overvåge laboratoriekontaminering kan følgende procedure udføres ved hjælp af Aptima Unisex Swab-prøveopsamlingssættet til endocervikale prøver og urinrørspodningsprøver fra mænd eller Aptima Multitest Swab-prøveopsamlingssættet.

1. Mærk podningsprøvetransportrørene med numre, der svarer til de områder, der skal undersøges.
2. Tag prøveudtagningspinden (podningspind med blå skaft og grøn tekst ved brug af Aptima Unisex Swab Collection Kit) ud af emballagen, fugt podningspinden i Aptima Specimen Transport Medium (STM), og pod det angivne område med cirkulære bevægelser.
3. Indsæt straks podningspinden i transportrøret.
4. Bræk forsigtigt podningspindens skaft ved brudmærket, og vær omhyggelig med at undgå sprøjt fra indholdet.
5. Sæt hættten godt fast på podningsprøvetransportrøret.
6. Gentag trin 2 til 5 for hvert område, der skal podes.
7. Analyser prøverne med Aptima Mycoplasma genitalium-analysen på Panther-systemet.
8. Der bør foretages yderligere undersøgelser, hvis en eller flere prøver giver et positivt resultat.

Se Testfortolkning – QC-/patientresultater for oplysninger om fortolkning af testresultater. Kontakt Hologics tekniske support for yderligere oplysninger om kontamineringsovervågning specifikt for Panther-systemet.

Kvalitetskontrol og kalibrering

Kalibrering af assayet

For at få gyldige resultater skal en assaykalibrering være afsluttet. Et enkelt (1) reagensglas med positiv kalibrator og 1 enkelt reagensglas med negativ kalibrator køres i duplikat, hver gang et reagenskit sættes i Panther System. Kalibreringen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay er gyldig op til 48 timer. Software i Panther System giver operatøren en meddelelse, når der kræves et nyt kalibratorsæt.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af kalibratoren automatisk af softwaren i Panther System. Hvis 2 repiklater er ugyldige for enten den positive eller negative kalibrator, ugyldiggør softwaren automatisk kørslen. Prøver i en ugyldiggjort kørsel skal testes igen med et netop klargjort sæt kalibrаторer.

Bemærkning: Kontakt Hologic teknisk support for hjælp til kalibrаторer med uden for område-fejlmarkeringer.

Kontroller

Hver prøve indeholder en intern kontrol. Under behandlingen verificeres IC-godkendelseskriterierne automatisk af Panther Systemsoftware. Hvis et IC-resultat er ugyldigt, bliver prøveresultatet ugyldiggjort. Hver prøve med et ugyldigt IC-resultat skal testes igen.

Panther systemsoftwaren er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurerne udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther/Panther Fusion System).

Bemærkning: Eksterne kontrolprøver til vurdering af assay-præstation (medfølger ikke) skal testes iht. lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller iht. godkendelseskrav og hvert laboratoriums standardkvalitets-kontrolprocedurer.

Tolkning af resultater

Analysetestresultater fortolkes automatisk af analysesoftwarens. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt, som bestemt af IC relative lysenheder (RLU) og signal til cutoff-forhold (S/CO) for analytten i detektionstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldigt på grund af RLU-værdier uden for de normale, forventede områder. Det første gyldige resultat er det resultat, der skal rapporteres. Prøver med ugyldige testresultater bør genanalyseres. Hvis resultatet fortsat er ugyldigt ved genanalyse, bør der udtages en ny prøve.

Tabel 1: Tolkning af resultat

Assayresultat	Kriterier
Negativ	Analyt S/CO < 1,0 IC ≥ IC-cutoff IC ≤ 1.200.000 RLU
Positivt	Analyt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1.200.000 RLU Analyt ≤ 3.000.000 RLU
Ugyldig	Analyt S/CO < 1,0 og IC < IC-cutoff eller IC > 1.200.000 RLU eller Analyt > 3.000.000 RLU

Kvalitetskontrolresultater og godkendelse

Validitetskriterier for kørsel

Softwaren bestemmer automatisk kørselsvaliditet. Softwaren vil ugyldiggøre en kørsel, hvis nogle af de følgende betingelser opstår:

- Begge negative kalibratorreplikater er ugyldige.
- Begge positive kalibratorreplikater er ugyldige.

En kørsel kan blive ugyldiggjort af en operatør, hvis der observeres tekniske problemer, problemer hos operatøren eller med instrumentet under udførelsen af assayet.

En ugyldig kørsel skal gentages. Afbrudte kørsler skal gentages.

Godkendelseskriterier for kalibrator

Aptima Mycoplasma genitalium kalibrators skal give de følgende testresultater:

Tabel 2: Godkendelseskriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> resultat
Negativ kalibratoranalyt	≥ 0 og ≤ 40.000	Gyldig
Negativ kalibrator IC	≥ 120.000 og ≤ 425.000	Gyldig
Positiv kalibratoranalyt	≥ 650.000 og ≤ 2.700.000	Gyldig
Positiv-kalibrator IC	≥ 0 og ≤ 800.000	Gyldig

Beregning af IC-cutoff

IC-cutoff bestemmes af IC-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater.

$$IC-cutoff = 0,5 \times [gennemsnitlig IC RLU af de gyldige, negative kalibratorreplikater]$$

Beregning af analyt-cutoff

Analyt-cutoff bestemmes af RLU-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater og positive kalibratorreplikater.

$$Analyt-cutoff = [1 \times gennemsnitlig analyt RLU af gyldige negative kalibratorreplikater] + [0,035 \times gennemsnitlig analyt RLU af de gyldige, positive kalibratorreplikater]$$

Beregning af analyt S/CO

Analyt S/CO bestemmes af testprøvens analyt RLU og analyt-cutoff for kørslen.

$$Analyt S/CO = testprøveanalyt RLU \div analyt-cutoff$$

Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis anvisningerne på denne indlægsseddel ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Virkningerne af tamponbrug, udskylning og prøvetagningsvariabler er ikke blevet evalueret for deres indvirkning på detektion af *M. genitalium*.
- C. Dette assay er kun blevet testet ved hjælp af de angivne prøvetyper. Præstationen med andre prøvetyper er ikke blevet evalueret.
- D. Om en behandling slår fejl eller lykkes, kan ikke bestemmes med Aptima Mycoplasma genitalium Assay, da nukleinsyre kan vedvare efter hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.
- E. Interferens i assayresultater blev observeret, når slim i en slutkoncentration på 0,3 % w/v blev tilsat i klinisk prøvematrix. Interferens blev ikke observeret, når slim i en slutkoncentration på 0,03 % w/v blev tilsat i klinisk prøvematrix.
- F. Aptima Mycoplasma genitalium Assay giver kvalitative resultater. Der kan derfor ikke påvises korrelation mellem størrelsen af et positivt assaysignal og antallet af organismer i en prøve.
- G. Assayets præstation er ikke blevet evalueret hos personer under 15 år.
- H. Hvis en urinprøve har et lille antal *M. genitalium* organismer, kan der opstå en uensartet fordeling af disse organismer, hvilket kan indvirke på evnen til at detektere *M. genitalium* rRNA i det indsamlede materiale. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.
- I. Kunder skal uafhængigt validere en LIS-overførselsproces.
- J. I sjældne tilfælde kan prøver, der indsamlet fra patienter co-infektioner i urogenitalsystemet, med lav *M. genitalium* titer (ca. 5 *M. genitalium* organismer pr. podning) og høj *M. pneumoniae* titer (1×10^5 CFU/mL) resultere i falsk negativt resultat ved brug af Aptima Mycoplasma genitalium Assay. Lavere eller højere titere af *M. pneumoniae* ved tilstedeværelse lav titer *M. genitalium* kan resultere i henholdsvis et reduceret positivt analysesignal eller et ugyldigt analyseresultat.

Forventede værdier med Panther System

Prævalens

Prævalensen af *M. genitalium* hos patientpopulationer afhænger af risikofaktorer som alder, køn, tilstedeværelsen eller fravær af symptomer, typen af klinik og sensitiviteten af den test, der bruges til at detektere infektioner. I Tabel 3 vises en oversigt over positiviteten af *M. genitalium* rRNA-detektion, som bestemt ved Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System, for multicenterundersøgelsen efter klinisk forsøgssted og samlet.

Tabel 3: Positivitet af *M. genitalium* som bestemt ved Aptima Mycoplasma genitalium Assay eft prøvetype og klinisk forsøgssted

Labora- torium	% Positivitet (antal positive/antal testede med gyldige resultater)						
	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)

Tabel 3: Positivitet af *M. genitalium* som bestemt ved Aptima Mycoplasma genitalium Assay eft prøvetype og klinisk forsøgssted (fortsat)

Laboratorium	% Positivitet (antal positive/antal testede med gyldige resultater)						
	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)
Alle	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 = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, PM = podning af penis meatus, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, US = uretral podning fra mænd.

Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensfrekvenser

De estimerede positive og negative prædiktive værdier (PPV og NPV) af Aptima Mycoplasma genitalium Assay for forskellige hypotetiske prævalensfrekvenser vises for hver prøvetype i Tabel 4. For hver prøvetype udledes PPV og NPV for forskellige hypotetiske prævalensfrekvenser ved hjælp af sensitivitets- og specificitetsestimaterne fra den kliniske multicenterundersøgelse (se Tabel 5).

Tabel 4: Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensfrekvenser efter prøvetype

Prøvetype		Hypotetisk prævalens						
		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 = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NPV = negativ prædiktiv værdi, PM = podning af penis meatus, PPV = positiv prædiktiv værdi, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, US = uretral podning fra mænd.

Klinisk præstation for Panther System

Der blev udført en prospektiv, klinisk multicenterundersøgelse for at fastslå de kliniske præstationskarakteristika for Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System. Der blev indsamlet prøver fra 3393 symptomatiske og asymptomatiske mænd og kvinder fra 21 geografiske og etnisk forskellige kliniske steder i USA, heriblandt klinikker obstetrik og gynækologi, fertilitetsbehandling, folkesundhed og STD. Forsøgspersonerne blev klassificeret som symptomatiske, hvis forsøgspersonen rapporterede om symptomer. Forsøgspersonerne blev klassificeret som asymptomatiske, hvis forsøgspersonen ikke rapporterede om symptomer. 93 tilmeldte forsøgspersoner var ikke evaluerbare (32 forsøgspersoner blev trukket tilbage, og 61 havde ukendt patientinficeret status (PIS)). Af de 3300 evaluerbare forsøgspersoner var 1737 kvinder og 1563 mænd; 4 var 15 til 17 år, 242 var 18 til 20 år, 483 var 21 til 24 år, 1954 var 25 til 44 år, 572 var 45 til 64 år, og 45 var ≥ 65 år.

Der blev indsamlet op til 3 prøver fra hver mandlig forsøgsperson (1 uretral podning, 1 podning af penis meatus og 1 "first catch" urin i nævnte rækkefølge), og op til 4 prøver blev indsamlet fra hver kvindelig forsøgsperson (1 "first catch" urin, 1 vaginal podning udtaget af patienten, 1 vaginal podning indsamlet af kliniker og 1 endocervikal podning i nævnte rækkefølge). Alle prøver blev indsamlet af kliniker undtagen urinprøver, prøver fra penis meatus og prøverne fra vaginal podning udtaget af patienten, som blev udtaget af forsøgspersonen på klinikken.

Prøverne blev testet med Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System og med op til 3 validerede alternative TMA-referenceassays. Prøver resultater, der i første omgang var ugyldige med Aptima Mycoplasma genitalium Assay, eller som fil instrumentbehandlingsfejl, blev testet igen, og gyldige gentestresultater blev inkluderet i præstationsanalyserne. Alternative TMA-assayresultater fra uretrale podninger fra mænd og selvudtagne vaginale podningsprøver blev brugt til at fastslå PIS. Forsøgspersoner blev kategoriseret som inficerede, hvis et positivt resultat forekom i mindst 2 alternative TMA-assays (PIS-algoritmerne kan ses i Tabel 8 og Tabel 9). Forsøgspersoner, der ikke kunne kategoriseres som inficerede eller ikke-inficerede, blev udelukket fra de PIS-baserede præstationsanalyser. De alternative TMA-analyseresultater fra hver prøve blev også brugt til at fastslå prøvespecifik *M. genitalium* infektionsstatus.

Af de indsamlede prøver blev 11.827 behandlet i gyldige kørsler af Aptima Mycoplasma genitalium Assay. Af disse havde 11.774 (99,6 %) endelige gyldige resultater, og 53 (0,4 %) havde endelige ugyldige resultater og blev udelukket fra analyserne. For de 3300 evaluerbare forsøgspersoner blev i alt 11.557 prøver inkluderet i analyserne, der sammenlignede resultaterne fra Aptima Mycoplasma genitalium Assay med PIS: 1709 vaginale podninger indsamlet af kliniker, 1724 vaginale podninger udtaget af patienten, 1715 endocervikale podninger, 1733 urinprøver fra kvinder, 1563 uretrale podninger, 1554 podninger af penis meatus og 1559 urinprøver fra mænd. De resterende 217 prøver med endelige gyldige Aptima Mycoplasma genitalium Assay-resultater blev udelukket fra disse analyser på grund af ukendt PIS, men blev inkluderet i prøvespecifikke overensstemmelsesanalyser, hvis det prøvespecifikke sammensatte referenceresultat var tilgængeligt.

Præstationsresultater

Ydelseskarakteristika for Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev beregnet for hver prøvetype ved at sammenligne resultater af Aptima Mycoplasma genitalium Assay med PIS. Sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV af Aptima Mycoplasma genitalium Assay med hensyn til *M. genitalium* detektion og prævalensen af *M. genitalium* (baseret på infektionsstatus) er vist for alle kvindelige og mandlige prøver samlet set i Tabel 5 og efter symptomstatus i Tabel 6. De positive og negative sandsynlighedsforhold (PLR, NLR) af Aptima Mycoplasma genitalium Assay til *M. genitalium* detektion er vist for alle kvindelige og mandlige prøver samlet set og efter symptomstatus i Tabel 7.

Tabel 5: Ydelseskarakteristika i prøver fra kvinder og mænd

Prøvetype	N	TP	FP	TN	FN	Præv (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Specificitet % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
CVS	1709	160	30	1505	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	1724	173	24	1525	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	1715	141	26	1516	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	1733	137	16	1541	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	1563	162	6	1392	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	1554	145	30	1360	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	1559	149	9	1386	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 = konfidensinterval, CVS = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NPV = negativ prædiktiv værdi, PM = podning af meatus, PPV = positiv prædiktiv værdi, Præv = prævalens, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, TN = sand negativ, TP = sand positiv, US = uretral podning fra mænd.

¹Score CI.

²PPV 95 % CI udregnet af den nøjagtige 95 % CI for det positive sandsynlighedsforhold, NPV 95 % CI udregnet af den nøjagtige 95 % CI for det negative sandsynlighedsforhold.

Tabel 6: Ydelseskarakteristika efter symptomstatus i prøver fra kvinder og mænd

Prøvetype	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Præv (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Specificitet % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
CVS	Sym	1040	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	1047	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	1046	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	1051	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)

Tabel 6: Ydelseskarakteristika efter symptomstatus i prøver fra kvinder og mænd (fortsat)

Prøvetype	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Præv (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Specificitet % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
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)
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 = asymptomatisk, CI = konfidensinterval, CVS = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NPV = negativ prædiktiv værdi, PM = podning af meatus, PPV = positiv prædiktiv værdi, Præv = prævalens, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, Sym = symptomatisk, TN = sand negativ, TP = sand positiv, US = uretral podning fra mænd.

¹Score CI.

²PPV 95 % CI udregnet af den nøjagtige 95 % CI for det positive sandsynlighedsforhold, NPV 95 % CI udregnet af den nøjagtige 95 % CI for det negative sandsynlighedsforhold.

Tabel 7: Sandsynlighedskvotienter efter symptomstatus i prøver fra kvinder og mænd

Prøvetype	Symptomstatus	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Samlet (95 % CI) ¹	1709	47,05 (33,38-68,76)	0,08 (0,05-0,13)
PVS	Sym	1047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Samlet (95 % CI) ¹	1724	63,80 (43,39-97,94)	0,01 (0,00-0,04)
ES	Sym	1046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Samlet (95 % CI) ¹	1715	48,34 (33,33-72,74)	0,19 (0,13-0,25)
FU	Sym	1051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Samlet (95 % CI) ¹	1733	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
	Samlet (95 % CI) ¹	1563	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
	Samlet (95 % CI) ¹	1554	40,97 (29,01-59,76)	0,12 (0,07-0,18)

Tabel 7: Sandsynlighedskvotienter efter symptomstatus i prøver fra kvinder og mænd (fortsat)

Prøvetype	Symptomstatus	N	PLR	NLR
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Samlet (95 % CI) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym = asymptomatisk, CI = konfidensinterval, CVS = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NLR = negativ sandsynlighedskvotient, PM = podning af penis meatus, PLR = positiv sandsynlighedskvotient, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, Sym = symptomatisk, US = uretral podning fra mænd.

¹ Nøjagtigt 95 % CI for forholdet mellem 2 uafhængige andele.

Tabeller for infektionsstatus

Hyppigheden af testresultater fra testning med alternativ TMA-referenceassay og Aptima Mycoplasma genitalium Assay er opsummeret for kvindelige og mandlige prøver i Tabel 8 og Tabel 9.

Tabel 8: Patientinficeret status for Mycoplasma genitalium for prøver fra kvinder

Patientinficeret status	Vaginal podning udtaget af patienten			Aptima Mycoplasma genitalium Assay			Symptomstatus		
	Alt TMA Assay nr. 1	Alt TMA Assay nr. 2	Alt TMA Assay nr. 3 ¹	Vaginal podning udtaget af patienten	Vaginal podning indsamlet af kliniker	Endocervikal podning	Urin	Sym	Asym
Inficeret	+	+	I/R	+	+	+	+	71	25
Inficeret	+	+	I/R	+	+	+	-	14	8
Inficeret	+	+	I/R	+	+	-	+	7	8
Inficeret	+	+	I/R	+	+	-	-	4	0
Inficeret	+	+	I/R	+	-	+	-	0	1
Inficeret	+	+	I/R	+	-	-	+	1	0
Inficeret	+	+	I/R	+	-	-	-	0	1
Inficeret	+	+	I/R	+	-	IR	+	1	0
Inficeret	+	+	I/R	+	IR	+	+	1	0
Inficeret	+	+	I/R	-	+	-	-	0	1
Inficeret	+	+	I/R	IR	IR	+	+	1	0
Inficeret	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Inficeret	+	IR	+	+	+	+	+	1	2
Inficeret	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Inficeret	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Inficeret	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Inficeret	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Inficeret	-	+	+	+	+	IR	-	1	0
Inficeret	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Inficeret	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Inficeret	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Inficeret	-	+	+	+	-	IR	-	0	1
Inficeret	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Inficeret	IR	+	+	+	+	+	+	0	1
Ikke-inficeret	+	-	-	+	+	+	+	1	0

Tabel 8: Patientinficeret status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra kvinder (fortsat)

Patientinficeret status	Vaginal podning udtaget af patienten			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> Assay			Symptomstatus		
	Alt TMA Assay nr. 1	Alt TMA Assay nr. 2	Alt TMA Assay nr. 3 ¹	Vaginal podning udtaget af patienten	Vaginal podning indsamlet af kliniker	Endocervikal podning	Urin	Sym	Asym
Ikke-inficeret	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Ikke-inficeret	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Ikke-inficeret	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Ikke-inficeret	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Ikke-inficeret	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Ikke-inficeret	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Ikke-inficeret	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Ikke-inficeret	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	+	+	+	4	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	+	+	-	3	1
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	+	-	-	1	2
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	-	+	-	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	-	-	-	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	+	-	-	6	1
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	+	-	2	5
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	-	+	4	1
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	-	-	845	568
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	-	IR	2	2
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	IR	-	5	9
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	IR	-	+	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	IR	-	-	9	11
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	IR	IR	-	0	3
Ikke-inficeret	-	-	I/R	IR	-	+	-	0	1
Ikke-inficeret	-	-	I/R	IR	-	-	-	5	4
Ikke-inficeret	-	-	I/R	IR	IR	IR	-	0	1

Tabel 8: Patientinficeret status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra kvinder (fortsat)

Patientinficeret status	Vaginal podning udtaget af patienten			Aptima Mycoplasma genitalium Assay			Symptomstatus		
	Alt TMA Assay nr. 1	Alt TMA Assay nr. 2	Alt TMA Assay nr. 3 ¹	Vaginal podning udtaget af patienten	Vaginal podning indsamlet af kliniker	Endocervikal podning	Urin	Sym	Asym
Ikke-inficeret	-	IR	-	-	-	-	-	6	5
Ikke-inficeret	IR	-	-	-	-	-	+	1	0
Ikke-inficeret	IR	-	-	-	-	-	-	22	10
Ikke-inficeret	IR	-	-	-	-	IR	-	0	1
Ikke-inficeret	IR	-	-	-	IR	-	-	1	0
Ikke-inficeret	IR	-	-	IR	-	-	-	0	1

Asym = asymptomatisk, I/R = ikke relevant, IR = intet resultat, Sym = symptomatisk.

¹ Resultater fra Alt TMA nr. 3 er ikke anvendelige, hvis resultaterne af Alt TMA assay nr. 1 og nr. 2 stemmer overens.

Nogle prøver kan være blevet unødvendigt testet med Alt TMA assay nr. 3.

Tabel 9: Patientinficeret status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra mænd

Patientinficeret status	Uretral podning			Aptima Mycoplasma genitalium Assay			Symptomstatus	
	Alt TMA Assay nr. 1	Alt TMA Assay nr. 2	Alt TMA Assay nr. 3 ¹	Uretral podning	Podning af penis meatus	Urin	Sym	Asym
Inficeret	+	+	+	+	+	+	1	0
Inficeret	+	+	I/R	+	+	+	83	49
Inficeret	+	+	I/R	+	+	-	4	0
Inficeret	+	+	I/R	+	+	IR	0	1
Inficeret	+	+	I/R	+	-	+	7	3
Inficeret	+	+	I/R	+	-	-	3	1
Inficeret	+	+	I/R	+	IR	-	1	0
Inficeret	+	+	I/R	-	-	-	1	0
Inficeret	+	IR	+	+	+	+	1	1
Inficeret	-	+	+	+	+	-	1	0
Inficeret	-	+	+	+	-	-	0	1
Inficeret	-	+	+	-	+	-	1	0
Inficeret	-	+	+	-	-	-	0	1
Inficeret	IR	+	+	+	+	+	1	2
Inficeret	IR	+	+	+	-	+	0	1
Inficeret	IR	+	+	+	-	-	0	1
Ikke-inficeret	-	+	-	+	+	-	0	1
Ikke-inficeret	-	+	-	+	-	-	0	2
Ikke-inficeret	-	+	-	-	+	-	1	0
Ikke-inficeret	-	+	-	-	-	-	2	3
Ikke-inficeret	-	-	-	-	-	-	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	+	-	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	+	-	-	0	2
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	+	+	1	0
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	+	-	14	11

Tabel 9: Patientinficeret status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra mænd (fortsat)

Patientinficeret status	Uretral podning			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> Assay			Symptomstatus	
	Alt TMA Assay nr. 1	Alt TMA Assay nr. 2	Alt TMA Assay nr. 3 ¹	Uretral podning	Podning af penis meatus	Urin	Sym	Asym
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	+	6	2
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	-	721	589
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	-	IR	0	3
Ikke-inficeret	-	-	I/R	-	IR	-	0	8
Ikke-inficeret	-	IR	-	-	+	-	0	1
Ikke-inficeret	-	IR	-	-	-	-	7	5
Ikke-inficeret	IR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = asymptomatisk, I/R = ikke relevant, IR = intet resultat, Sym = symptomatisk.

¹ Resultater fra Alt TMA nr. 3 er ikke anvendelige, hvis resultaterne af Alt TMA assay nr. 1 og nr. 2 stemmer overens.

Nogle prøver kan være blevet unødvendigt testet med Alt TMA assay nr. 3.

Prøvespecifikke overensstemmelsesanalyser

Overensstemmelsesanalyse blev udført ved at sammenligne resultater fra Aptima *Mycoplasma genitalium* Assay med en sammensat reference bestående af testning af den samme prøvetype med op til 3 alternative TMA-assays og ved at bruge det resultat, der stemte overens i mindst 2 af de 3 TMA-assays.

Den positive (PPA) og negative (NPA) procentvise overensstemmelse af Aptima *Mycoplasma genitalium* Assay for *M. genitalium* detektion er vist for alle kvindelige og mandlige prøver samlet set i Tabel 10 og efter symptomstatus i Tabel 11.

Tabel 10: Prøvespecifik overensstemmelse

Prøvetype	N	Reference+/ Aptima+	Reference-/ Aptima+	Reference-/ Aptima-	Reference+/ Aptima-	PPA (95 % CI) ¹	NPA (95 % CI) ¹
CVS	1729	175	17	1534	3	98,3 (95,2-99,4)	98,9 (98,3-99,3)
PVS	1724	173	24	1525	2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)
ES	1734	163	7	1559	5	97,0 (93,2-98,7)	99,6 (99,1-99,8)
FU	1774	147	9	1609	9	94,2 (89,4-96,9)	99,4 (98,9-99,7)
US	1563	162	6	1392	3	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)
PM	1563	162	14	1379	8	95,3 (91,0-97,6)	99,0 (98,3-99,4)
MU	1578	159	2	1413	4	97,5 (93,9-99,0)	99,9 (99,5-100)

CI = konfidensinterval, CVS = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NPA = negativ procentoverensstemmelse, PM = podning af penis meatus, PPA = positiv procentoverensstemmelse, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, US = uretral podning fra mænd.

¹Score 95 % CI.

Tabel 11: Prøvespecifik overensstemmelse efter symptomstatus

Prøvetype	Symptom-status	N	Reference+/ Aptima+	Reference-/ Aptima+	Reference-/ Aptima-	Reference+/ Aptima-	PPA (95 % CI) ¹	NPA (95 % CI) ¹
CVS	Sym	1050	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	1047	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	1057	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)

Tabel 11: Prøvespecifik overensstemmelse efter symptomstatus (fortsat)

Prøvetype	Symptom-status	N	Reference+/ Aptima+	Reference-/ Aptima+	Reference-/ Aptima-	Reference+/ Aptima-	PPA (95 % CI) ¹	NPA (95 % CI) ¹
FU	Sym	1074	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 = asymptomatisk, CI = konfidensinterval, CVS = vaginal podning indsamlet af kliniker, ES = endocervikal podning, FU = urin fra kvinder, MU = urin fra mænd, NPA = negativ procentoverensstemmelse, PM = podning af penis meatus, PPA = positiv procentoverensstemmelse, PVS = vaginal podning udtaget af patienten, Sym = symptomatisk, US = uretral podning fra mænd.

¹ Score 95 % CI.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden af Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev evalueret på Panther System på tre forsøgssteder i USA ved brug af 6 panelmedlemmer. To operatører udførte testning i hvert laboratorium. Hver operatør udførte 1 kørsel pr. dag over 5 dage ved brug af 1 reagenslot i løbet af testningen. Hver kørsel havde 3 replikater af hvert panelmedlem.

De to negative panelmedlemmer bestod af *M. genitalium*-negativt urintransportmedium (UTM) eller simuleret vaginal matrix (SVM). De positive panelmedlemmer blev skabt ved at spike UTM- og SVM-matricerne med 1-2X LoD (lav positiv) eller 2-3X LoD (moderat positiv) koncentrationer af *M. genitalium*-positive helcellelysater.

Overensstemmelsen med forventede resultater var 100 % for alle panelmedlemmer.

Tabel 12 viser signalvariabiliteten af analysens S/CO-resultater for hvert panelmedlem mellem laboratorier, mellem operatører, mellem dage, mellem kørsler, inden for kørsler og i alt. Kun prøver med gyldige resultater var inkluderet i analyserne.

Tabel 12: Data fra reproducerbarhedsundersøgelse: Signalvariabilitet efter panelmedlem

Panelbeskrivelse	N	Gennemsnitlig S/CO	Mellem laboratorier		Mellem operatører		Mellem dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM Negativ	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Lav Pos	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
UTM Mod Pos	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
SVM Negativ	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Lav Pos	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
SVM Mod Pos	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 = variationskoefficient, Mod = moderat, NC = kan ikke beregnes, Pos = positiv, S/CO = signal til cutoff, SD = standardafvigelse, SVM = simulated vaginal matrix, UTM = urintransportmedium.

Bemærk: I tilfælde af, at variabiliteten fra nogle faktorer kan være numerisk negativ, vises SD og CV som 0,00.

¹ 1,1 % (1 ud af 90) resultater havde en S/CO-værdi på 0,03, og 98,9 % (89 ud af 90) resultater havde en S/CO-værdi på 0.

Analytisk præstation for Panther System

Præcisionsundersøgelse inden for samme laboratorium

Præcisionen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System blev vurderet hos Hologic. Undersøgelsen blev udført med 2 Panther-instrumenter, 2 operatører og 3 lots af reagenser i på 12 dage. De i undersøgelsen anvendte paneler bestod af negative, lave positive og moderat positive urinprøver og simulerede vaginale podningsprøver. Positive paneler blev skabt ved at spike *M. genitalium* helcellelysat i negative prøvematrixer. Koncentrationerne af de positive panelmedlemmer er vist i Tabel 13 sammen med undersøgelsesresultaterne. Variabilitet mellem Panther-instrumenter, operatører, reagenslots og mellem og inden for kørsler vises som SD og %CV.

Tabel 13: Præcision af Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Panel	N	% Detekteret ¹	Gennemsnitlig S/CO	Mellem instrumenter		Mellem operatører		Mellem lot		Mellem Dage		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
				SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Negativ urin: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
1,5X LoD urin: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
3X LoD urin: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
Negativ 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
1,5X 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
3X 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 = variationskoefficient, LoD, detektionsgrænse, NC= kan ikke beregnes, S/CO = signal til cutoff, SD = standardafvigelse, SVM = simuleret vaginal matrix, UTM = urintransportmedium.

¹ Detekteret defineret som S/CO > 1,0.

² 100 % *M. genitalium* negativ.

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler blev fremstillet med 2 stammer af *M. genitalium* (1 azithromycin-resistent og 1 azithromycin-følsom) under anvendelse af poolet negativ urin fra mænd og kvinder, vaginale podninger og podninger af penis meatus. LoD-undersøgelsestest omfattede brugen af 2 reagenslots og blev udført på 2 Panther Systems. LoD (i genomækvivalenter (GE)/mL), defineret som den målkonzentration, der kan detekteres i 95 % af de testede replikater for hver prøve, er vist i Tabel 14.

Tabel 14: Detektionsgrænse for Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Prøvetype	Mycoplasma genitalium LoD (GE/mL)	
	Stamme 1	Stamme 2
Vaginal podning	0,04	0,10
Urin fra kvinder	0,04	0,12
Podning af penis meatus	0,05	0,10
Urin fra mænd	0,03	0,16

Inklusivitet

Ni stammer af *M. genitalium*, der repræsenterede både makrolidantibiotikaresistente og modtagelige stammer, blev tilsat i puljer af prøvematrix afledt af urinprøver fra mænd og kvinder, vaginale podningsprøver og podningsprøver af penis meatus. Testning blev udført i triplikat på 3 Panther Systems med 3 reagenslots. Syv af de 9 stammer blev detekteret med $\geq 95\%$ positivitet ved $\leq 0,29-0,49$ GE/mL i alle 4 prøvetyper. Én (1) stamme var $\geq 95\%$ positiv med $0,85-1,46$ GE/mL i hver af de 4 prøvetyper. Den resterende stamme blev detekteret som 100 % positive med 1,16 og 1,46 GE/mL i henholdsvis vaginale podninger og podninger af penis meatus, 100 % positive med 3,47 GE/mL i urin fra kvinder og 100 % positive med 8,50 GE/mL i urin fra mænd.

Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer

Krydsreaktiviteten for Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev evalueret ved at teste adskillige mikroorganismer, herunder almindelig flora i genitourinvejen, opportunistiske organismer og tæt relaterede organismer. Testning blev udført i podepinde og urinprøver for hvert isolat. Listen over organismer og de testede koncentrationer findes i Tabel 15. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet i Aptima Mycoplasma genitalium Assay med nogen af de testede organismer.

En *in silico*-analyse blev udført for at bestemme, om oligonukleotiderne (amplifikationsprimere og detektionsprober) i Aptima Mycoplasma genitalium Assay kunne amplificere og detektere nukleinsyressekvenser fra følgende organismer: Human papillomavirus (HPV) type 31, HPV type 35, HPV-type 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* serovars L1, L2, L3 og *Treponema pallidum*. Ved brug af BLAST-metoden blev der ikke påvist nogen betydelige interaktioner.

Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev også evalueret ved at teste de samme organismer (Tabel 15) i podnings- og urinprøver tilsat *M. genitalium* lysat til en slutkoncentration på 3X LoD for hver prøvetype (mindst 3 replikater af hvert isolat). Resultatet med Aptima Mycoplasma genitalium Assay var ikke væsentligt påvirket af tilstedeværelsen af testede mikroorganismer, undtagen ved tilstedeværelsen af *Mycoplasma pneumoniae* (hvor lavere signaloutput blev observeret). *M. pneumoniae* findes oftest i de nedre luftveje.

Tabel 15: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System

Mikroorganisme	Koncentration	Mikroorganisme	Koncentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV type 18 (HeLa-celler)	1x10 ⁴ celler/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV type 58	1x10 ⁴ kopier/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	HPV type 39	1x10 ⁴ kopier/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁹ rRNA kopier/mL	HPV type 51	1x10 ⁴ kopier/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁵ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁴ IFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Megasphaera</i> type 1	1x10 ⁹ kopier/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁹ kopier/mL
Cytomegalovirus	2,5 x10 ⁴ TCID 50/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL

Tabel 15: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System (fortsat)

Mikroorganisme	Koncentration	Mikroorganisme	Koncentration
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ celler/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ celler/mL
<i>Fingoldia magna</i>	1x10 ⁹ kopier/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus type 1	2,5 x10 ³ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus type 2	2,5 x10 ³ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HIV-1	1x10 ⁶ kopier/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HPV type 6	1x10 ⁶ kopier/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ celler/mL
HPV type 11	1x10 ⁸ kopier/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopier/mL
HPV type 16 (SiHa-celler)	1x10 ⁴ kopier/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopier/mL

Interferens

Glidcremer, deodoranter, sæddræbende midler, svampedræbende midler, antibiotika, antivirale midler og sædvæske blev tilsat på podepinde og i urinprøver i slutkoncentrationer på 1 % (vol/vol eller wt/vol), porcin gastrisk slimhinde ved 0,03 % (wt/vol), leukocytter ved 4x10⁵ celler/mL og fuldblod ved 5 % (vol/vol). Urin blev testet ved høj og lav pH, og for at teste effekten af urinmetabolitter blev KOVA-Trol High Abnormal med Urobilinogen urinanalysekontrol fortyndet i UTM i stedet for urin.

Stoffer blev fortyndet i matrixen, hvor de ville blive fundet (dvs. sundhedsprodukter til kvinder i de vaginale podninger og indtaget medicin i urinen).

Der blev ikke observeret interferens med nogen af stofferne i den ovenstående koncentrationer, når der blev tilsat *M. genitalium* helcellelysat til en slutkoncentration på 3X LoD for hver af de testede prøvetyper i Aptima Mycoplasma genitalium Assay.

Interferens i assayresultater blev observeret, når slim i en slutkoncentration på 0,3 % w/v blev tilsat i klinisk prøvematrix. Interferens blev ikke observeret, når slim i en slutkoncentration på 0,03 % w/v blev tilsat i klinisk prøvematrix.

Overførsel

For at vurdere mængden af overførselskontamination med analysen på Panther System blev der udført en analytisk undersøgelse, hvor *M. genitalium* negative og *M. genitalium* højpositive prøver blev testet i et skakbrætmønster af skiftevis negative og positive prøver. De positive prøver bestod af 6,1 x 10⁶ GE/mL *M. genitalium* i simulerede vaginale podningsprøver, og de negative prøver var simulerede vaginale podningsprøver uden *M. genitalium*.

Skakbrætopsætningen blev testet på 3 Panther-instrumenter, 4 kørsler pr. instrument, 40 negative og 40 positive prøver pr. kørsel med 1 reagenslot. Der blev ikke observeret falsk positive resultater i nogen af kørslerne.

Bibliografi

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>. Udstedt 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>. Opdateret 27. juli 2018.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



Adresse på australsk sponsor:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret i Den Europæiske Union, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

KOVA-TROL er et varemærke, tilhørende Hycor Biomedical, Inc.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents.

©2016–2026 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-22788-1901 Rev. 002
2026-03

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-22788 Rev. 001	August 2022	• Brugsanvisning AW-22788 Rev. 001 til Aptima Mycoplasma genitalium Assay er udarbejdet på basis af AW-14170 Rev. 009 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR. • Fareoplysninger ifølge EU-krav er opdateret. • PreservCyt-prøvetypen er slettet fra den tilsigtede anvendelse. • Erklæringer om begrænsninger er tilføjet • Afsnit om klinisk præstation er opdateret: Oplysninger om retrospektive og prospektive undersøgelser samt undersøgelser af reproducerbarhed, Nødvendige materialer og Anskaffes separat samt afsnittet Bibliografi. • Information tilføjet om reagensstabilitet. • Opdaterede kontaktoplysninger, herunder: Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab, CE-mærke, oplysninger om australsk repræsentant og teknisk support. • Diverse stil- og formateringsopdateringer.

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-22788-1901 Rev. 002	Marts 2026	• EU-faretabellen blev opdateret med de nyeste elementsymboler, kemiske navne, signalord, faresætninger og sikkerhedssætninger samt suppleret med enzymrekonstitueringsopløsning. • Der blev tilføjet to prøverelaterede forholdsregler til afsnittet Advarsler, forholdsregler og andre begrænsende udsagn. Den ene vedrører kontaminering via aerosoler, og den anden vedrører afvisning af transportrør, der ikke indeholder podningspinde. • Opdateret instruktionerne for opbevaring af prøver efter analyse med mulighed for at sætte en hætte på prøvetransportrøret. Tilføjet en note om forhold, der kan påvirke muligheden for at pipettere flere alikvoter. • Opdateret tabellen Materialer, der kræves, men som fås separat. • Opdateret instruktionerne i afsnittet Rekonstituering af reagenser/klargøring af et nyt sæt. • Opdateret instruktionerne for blanding af rekonstituerede reagenser på en vippeblander i afsnittet Klargøring af tidligere klargjorte reagenser. • Opdateret instruktionerne for prøvehåndtering for at øge antallet af separate aliquoter fra et prøverør til 5 og for at tillade vortexblanding i visse situationer. • Opdateret instruktionerne for systemklargøring for at øge tydeligheden. • Opdateret afsnittet om overvågning af laboratoriekontaminering i Procedurebemærkninger. • I afsnittet Fortolkning af resultater blev det tilføjet, at der bør udtages en ny prøve, hvis prøvens analyseresultat er ugyldigt ved anden analyse. • Diverse opdateringer af stil, varemærker og formatering.