

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Kasutusjuhend
Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas
Ainult Ameerika Ühendriikidest eksportimiseks

Üldine teave	2
Ettenähtud kasutus	2
Analüüsi kokkuvõte ja selgitus	2
Protseduuri põhimõtted	3
Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte	3
Hoiatused, ettevaatusabinõud ja muud piiravad avaldused	4
Nõuded reaktiivide säilitamisele ja käsitlemisele	7
Proovimaterjali kogumine ja säilitamine	9
Proovide transportimine	10
Süsteem Panther System	11
Reaktiivid ja materjalid	11
Vajalikud materjalid, mis on saadaval eraldi	12
Valikulised materjalid	13
Süsteemiga Panther System analüüsimise protseduur	13
Märkused protseduuri kohta	16
Kvaliteedikontroll ja kalibreerimine	18
Analüüsi kalibreerimine	18
Kontrollid	18
Tulemuste tõlgendamine	19
Kvaliteedikontrolli tulemused ja vastuvõetavus	19
Piirangud	21
Süsteemi Panther System eeldatavad väärtused	22
Levimus	22
Hüpoteetilise levimuse määra positiivsed ja negatiivsed ennustavad väärtused	23
Süsteemi Panther System kliiniline toimivus	24
Toimivuse tulemused	24
Nakatuse oleku tabelid	27
Proovipõhised vastavusanalüüsid	29
Korratavus	30
Süsteemi Panther analüütiline toimivus	32
Laborisisene täpsusuuring	32
Analüütiline tundlikkus	32
Kaasatus	33
Ristreaktiivsus mikroorganismide juuresolekul	33
Segav mõju	34
Ülekandumine	34
Bibliograafia	35
Kontaktteave ja muudatuste ajalugu	36

Üldine teave

Ettenähtud kasutus

Analüüs Aptima™ *Mycoplasma genitalium* on *in vitro* nukleiinhapete amplifikatsiooni test (NAAT) *Mycoplasma genitalium*'i ribosomaalse RNA (rRNA) kvalitatiivseks tuvastamiseks täisautomaatse süsteemiga Panther™. See on mõeldud kasutamiseks urogenitaalse *M. genitalium*'i nakkuse diagnoosimise hõlbustamiseks *M. genitalium*'i nakkuse kahtlusega mees- ja naissoost patsientidel.

Analüüsi saab kasutada järgmise testimiseks: klinitsisti võetud ja ise võetud tupe kaapeproovid (kliinilises keskkonnas), klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproovid, naiste ning meeste uriiniproovid, klinitsisti võetud kusiti kaapeproovid meestel ning ise võetud kusitisuudme kaapeproovid (kliinilises keskkonnas).

Naiste jaoks on eelistatud tupe kaapeproov suurema kliinilise *M. genitalium*'i tuvastamistundlikkuse tõttu kui muudel proovitüüpidel, kuid naiste uriini või klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproove võib kasutada alternatiivsete proovidena, kui tupe kaapeproovid ei ole saadaval. Kui naise uriini või klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproovi analüüs on negatiivne, võib näidustada tupe kaapeproovi analüüsi, kui kahtlustatakse *M. genitalium*'i nakkust.

Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

M. genitalium on seksuaalsel teel leviv bakter, mis kuulub klassi *Mollicutes*. *M. genitalium*'il on rakumembraan, kuid ei ole rakuseina, ning ta elutseb meeste ja naiste kuse- ning suguteede epiteelirakkudel ja nende sees.

Väiksema riskiga populatsioonides on *M. genitalium*'i levimuseks nii meestel kui ka naistel teatatud ligikaudu 1–3% (1, 2, 3). Suurema riskiga populatsioonides on teatatud levimusest meestel 9–24% ja naistel 11–16% (4, 5, 6, 7). *M. genitalium*'i levimus suurema riskiga populatsioonides on tihti suurem kui *Neisseria gonorrhoeae*' levimus ja sarnane *Chlamydia trachomatis*'e levimusega (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Avaldatud uuringute ülevaateuuringus leiti, et *M. genitalium*'i nakkus on meestel tugevalt seotud mittegonokokilise uretriidiga (MGU) (9, 15). Uuritud meestest tuvastati *M. genitalium* 15–25%-l, kellel oli sümptomaatiline MGU, ja > 30%-l, kellel oli mitteklamüdiaalne MGU. Mitmes uuringus on teatatud, et naistel on *M. genitalium* seotud emakakaelapõletikuga (8, 12, 16). Hiljutine meta-analüüs näitab ka, et *M. genitalium*'i nakkus on seotud ligikaudu kahekordse suurema riskiga emakakaelapõletiku, vaagnapõletiku, enneaegse sünnituse, spontaanse aborti ja viljatuse tekkeks (17).

M. genitalium'i nakkus jääb tihti tuvastamata, sest nakatunud isikud on kas asümptomaatilised või on neil urogenitaaltrakti teistele bakteriaalsetele infektsioonidele sarnased sümptomid. Rootsi STLI-kliinikut külastanud meeste uuringus leiti, et 61% (17/28) *M. genitalium*'i nakkusega meestest olid sümptomaatilised; 93%-l (26/28) olid uretriidi tunnused (16). Naistel on *M. genitalium*'i nakkus tihti asümptomaatiline. Rootsi STLI-kliinikut külastanud naiste uuringus leiti, et 77% (17/22) *M. genitalium*'i infektsiooniga naistest olid asümptomaatilised, kuigi paljudel täheldati infektsiooni kliinilisi tunnuseid; 50%-l (11/22) olid uretriidi ja/või emakakaelapõletiku tunnused: 2-l olid ainult uretriidi tunnused, 6-l olid ainult emakakaelapõletiku tunnused ning 3-l olid nii uretriidi kui ka emakakaelapõletiku tunnused (18).

Tänapäevased ravisoovitused asjakohaste tunnuste või sümptomitega patsientidele keskenduvad klamüüdia, gonorröa ja trihhomoniaasi ravile. Selle bakteriaalse või algloomadega seotud uretriidi ja emakakaelapõletiku antimikroobne ravi on aga organismispetsiifiline ning eelnimetatud organismide vastu tõhusad raviskeemid on väiksema tõhususega *M. genitalium*'i nakkuse ravis.

Kuna *M. genitalium* on kasvutingimuste osas nõudlik ja raske kultiveerida, soovivad USA Haiguste Kontrolli ja Tõrke Keskus ning Kanada rahvatervise agentuur kasutada *M. genitalium*'i tuvastamiseks NAAT-sid (19, 20). Analüüs Aptima Mycoplasma genitalium on NAAT, mis kasutab *M. genitalium*'i 16s rRNA tuvastamiseks sihtmärgi isoleerimise, transkriptsioonvahendatud amplifikatsiooni (TMA) ja hübriidsatsiooni protektsiooni analüüsi (HPA) tehnikaid.

Protseduuri põhimõtted

Analüüs Aptima Mycoplasma genitalium hõlmab kolme põhisammu, mis kõik toimuvad süsteemi Panther ühes katsutis: sihtmärgi isoleerimine, TMA ja HPA. Analüüs hõlmab sisemist kontrolli (Internal Control, IC) nukleiinhapete isoleerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise ning kasutajast või instrumendist põhjustatud tõrgete seireks.

Proovimaterjal kogutakse ja kantakse sobivasse proovimaterjali transpordikatsutisse. Transpordikatsutis olev transpordilahus vabastab rRNA sihtmärgi ja kaitseb seda säilitamise ajal degradeerumise eest. Laboris analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tegemisel isoleeritakse sihtmärk-rRNA, kui seda proovis on, kasutades spetsiaalset isoleerimisoligomeeri ja magnetilisi mikroosakesi hõlmavat sihtmärgi isoleerimise meetodit. Isoleerimisoligomeer sisaldab sihtmolekuli spetsiifilise regiooni suhtes komplementaarset sekventsia ja desoksüadenosiini jääkide rida. Hübriidsatsioonietapi ajal seondub isoleerimisoligomeeri sekventsispetsiifiline regioon sihtmolekuli spetsiifilise regiooniga. Seejärel haaratakse isoleerimisoligomeeri ja sihtmärgi kompleks lahusest välja, vähendades reaktsiooni temperatuuri toatemperatuurini. Temperatuuri selline vähendamine võimaldab hübriidsatsiooni toimumist isoleerimisoligomeeri desoksüadenosiini regiooni ja magnetiliste osakeste külge kovalentselt seotud polü-desoksütümidini molekulide vahel. Mikroosakesed, sealhulgas nendega seotud isoleeritud sihtmolekul, tõmmatakse magnetite abil vastu reaktsioonianuma külge ja supernatant aspireeritakse. Osakesi pestakse, et eemaldada proovimaterjali jääkmaatriks, mis võib sisaldada amplifikatsiooni inhibiitoreid. Pärast sihtmärgi isoleerimise sammude lõpetamist on rRNA amplifitseerimiseks valmis.

Sihtmärgi amplifitseerimise analüüsid põhinevad komplementaarsete oligonukleotiidpraimerite võimel seonduda spetsiifiliselt nukleiinhappe sihtahelatega ja võimaldada nende ensümaatilist amplifitseerimist. Ettevõtte Hologic TMA-reaktsiooni käigus amplifitseeritakse *M. genitalium*'ilt pärineva väikese ribosomaalse allühiku RNA spetsiifiline piirkond DNA- ja RNA-vaheetappide kaudu ning genereeritakse RNA amplikoni molekulid. RNA amplikoni sekventse tuvastatakse nukleiinhapete hübriidiseerimise teel. RNA amplikoni regiooniga komplementaarne üheaheelaline kemoluminescentne DNA-sond märgistatakse akridiinestri molekuliga. Märgistatud DNA-sond liitub RNA amplikonidega, moodustades stabiilsed DNA-RNA hübriidid. Selektsoonireaktiiv eraldab hübriidiseeritud sondid hübriidiseerimata sondidest, takistades hübriidiseerimata sondidel signaali tekitamist. Tuvastamissammu ajal mõõdetakse märgistatud DNA-RNA hübriidide emitteeritavaid footoneid luminomeetri abil ja esitatakse suhtelise valguse ühikutena (Relative Light Units, RLU). Analüüsi lõpptulemusi tõlgendatakse analüüdi signaali ja selle piirväärtuse (*signal-to-cutoff*, S/CO) alusel.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud seadme identifikaatoritega (Põhi-UDI-DI). Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leidmiseks kasuta põhilist unikaalset seadme identifikaatorit (Basic Unique Device Identifier, BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja muud piiravad avaldused

- A. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.
- B. Professionaalseks kasutamiseks.
- C. Kehtetute tulemuste riski vähendamiseks lugege enne selle analüüsi tegemist hoolikalt läbi kogu pakendi infoleht ja *süsteemi Panther / Panther Fusion System kasutusjuhend*.
- D. Seda protseduuri tohivad teha vaid analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kasutamise ja potentsiaalselt nakkusohtlike materjalide käsitlemise alal piisavalt koolitatud töötajad. Proovi mahavoolamisel desinfitseerige see viivitamatult, järgides asutuses ette nähtud protseduure.
- E. **Hoiatus! Ärritav ja söövitav:** vältige reaktiivi Auto Detect 2 kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kui see vedelik satub nahale või silma, peske veega. Selle vedeliku mahavoolamisel lahjendage mahavoolanud osa enne ärapühkimist veega.
- F. Lisahoiatusi ja ettevaatusabinõusid vt *süsteemi Panther / Panther Fusion System kasutusjuhendist*.

Laboriga seotud teave

- G. Kasutage vaid kaasasolevaid või heakskiidetud ühekordseid laboritarvikuid.
- H. Järgige tavapäraseid laborites kehtivaid ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage ettenähtud tööpiirkondades. Kandke proovide ja komplekti reaktiivide käsitlemisel ühekordseid talgita kindaid, kaitseprille ja laborikitlit. Pärast proovide ja komplekti reaktiivide käsitlemist peske käed põhjalikult puhtaks.
Märkus: Sarnaselt kõigile reaktiivisüsteemidele võib teatud kinnaste korral põhjustada liigne puuder avatud katsutite saastumist. Kohustuslik on kasutada puudrita kindaid.
- I. Tööpindu, pipette ja muud varustust tuleb korrapäraselt saastest puhastada 2,5–3,5% (0,35–0,5 M) naatriumhüpokloriti lahusega. Puhastage ja desinfitseerige kõik tööpinnad põhjalikult.
- J. Visake kõik proovide ja reaktiividega kokku puutunud materjalid ära rakenduvaid riiklikke, rahvusvahelisi ning piirkondlikke eeskirju järgides.
- K. Kasutage molekulaarlaborite head standardtava, sh keskkonna jälgimist. Vaadake *Märkused protseduuri kohta* süsteemi Panther jaoks soovitatud laborisaaste seire protokoll.

Proovimaterjalidega seotud teave

- L. Proovimaterjalide ülekandmise komplektide aegumiskuupäevad viitavad proovivõtule/ ülekandmisele, mitte proovimaterjalide analüüsimisele. Enne neid aegumiskuupäevi võetud/ üle kantud proovimaterjalid sobivad testimiseks, kui neid on transporditud ja ladustatud pakendi infolehe juhiste järgi, isegi siis, kui aegumiskuupäev ülekandmise katsutil on möödunud.
- M. Proovimaterjalid võivad olla nakkusohtlikud. Järgige selle analüüsi tegemisel universaalseid ettevaatusabinõusid. Rakenduvate riiklike, rahvusvaheliste ja piirkondlike eeskirjade järgi tuleb kindlaks määrata sobivad käsitlemis- ja kõrvaldamismeetodid.

- N. Säilitage proovimaterjalide tarnimise ajal sobivaid temperatuuritingimusi, et tagada proovimaterjalide rikkumatus. Proovimaterjali stabiilsust ettenähtutest erinevate tarnimistingimuste juures pole hinnatud.
- O. Vältige proovi käsitlemisetappide ajal ristsaastumist. Proovikatsutite korkide lahtikeeramisel ja katsutite avamisel tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida saastumist aerosoolide leviku tõttu. Mikroorganismide sisaldus proovimaterjalis võib olla väga suur. Tagage, et proovimaterjalide anumad ei puutu üksteisega kokku, ja visake kasutatud materjalid ära nii, et te neid avatud mahutite kohale ei liiguta. Kui kindad puutuvad proovimaterjaliga kokku, vahetage need välja.
- P. Aptima ülekandmise katsutite korkidest võib pärast nende läbistamist teatud tingimustes vedelikku lekkida. Lisateavet vt jaotisest *Süsteemiga Panther System analüüsimise protseduur*.
- Q. Pärast uriini lisamist uriini transpordikatsutisse peab vedelikutase jääma kahe katsuti sildil oleva musta indikaatorjoone vahele. Vastasel juhul tuleb proovimaterjal tagasi lükata.
- R. Kui laborisse saabub kaapeprooviga transpordikatsuti, milles puudub tampoon, on kaks tampooni, puhastustampoon või muu tampoon kui Hologicu oma, tuleb proov tagasi lükata. Enne ilma tampoonta transpordikatsuti tagasilükkamist veenduge, et tegemist pole Aptima proovimaterjali transpordikatsutiga, kuna see transpordikatsuti ei sisalda tampooni.

Analüüsiga seotud teave

- S. Ärge kasutage reaktiivi- ega kalibraatorikomplekte pärast aegumiskuupäeva.
- T. Katke reaktiivid korgiga ja hoidke neid kindlaksmääratud temperatuuridel. Reaktiivi väärade hoiutingimuste korral võib analüüsi tulemuslikkus väheneda. Lisateavet vt jaotistest *Nõuded reaktiivide säilitamisele ja käsitlemisele* ja *Süsteemiga Panther System analüüsimise protseduur*.
- U. Ärge kombineerige omavahel analüüsireaktiive ega vedelikke, kui pole juhendatud teistmoodi. Ärge reaktiive ega vedelikke mahutite ääreni täitmiseks juurde kallake. Süsteem Panther System kontrollib reaktiivide taset.
- V. Vältige reaktiivide saastumist mikroobide ja ribonukleasiga.
- W. Ärge vahetage, segage ega kombineerige reaktiive, mille analüüsikomplektide partiinumbrid on erinevad. Kalibraatorid pole partiispetsiifilised ja analüüsivedelikud võivad pärineda erineva numbriga partiidest.
- X. Mõned selle komplekti reaktiivid on märgistatud ohuteabega.

Märkus: Ohust teavitamine kajastab EL ohutuskaartide (SDS) klassifikatsioone. Vaadake oma piirkonna ohutusala teavet piirkonnakohasest SDS-ist saidil www.hologicsds.com olevast jaotisest *Safety Data Sheet (Ohutuskaart)*. Lisateavet sümbolite kohta vaadake sümbolitelegendist veebilehel www.hologic.com/package-inserts.

EL-i ohutusteave	
—	Amplifikatsioonireaktiiv <i>HEPES 25–30%</i> — H402 – Ohtlik veeorganismidele. H412 – Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. P273 – Vältida sattumist keskkonda. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.
—	Ensüümreaktiiv <i>HEPES 1–5%</i> <i>TRITON X-100 1–5%</i> — H412 – Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. P273 – Vältida sattumist keskkonda. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.
—	Ensüümi rekonstitueerimislahus <i>GLÜTSEERIIN 20–25%</i> <i>TRITON X-100 1–5%</i> <i>HEPES 1–5%</i> — H412 – Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. P273 – Vältida sattumist keskkonda. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.
—	Sondireaktiiv <i>LAURÜÜLSULFAAT-LIITIUMISOOL 35–40%</i> <i>MEREVAIKHAPE 10–15%</i> — H412 – Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. P273 – Vältida sattumist keskkonda. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.
 	Seleksioonireaktiiv <i>BOORHAPE 1–5%</i> <i>TRITON X-100 1–5%</i> <i>NAATRIUMHÜDROKSIID < 1%</i> ETTEVAATUST H315 – põhjustab nahaärritust. H360FD – Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet. P264 – Pärast käitlemist pesta hooliga nägu, käsi ja ainega kokku puutunud nahka. P280 – Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. P302 + P352 – NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. P332 + P313 – Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole. P362 + P364 – Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. P201 – Enne kasutamist tutvuda erijuhistega. P202 – Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist. P308 + P313 – Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole. P405 – Hoida lukustatult. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.
—	Sihtmärgi isoleerimisreaktiiv <i>HEPES 5–10%</i> <i>EDTA 1–5%</i> <i>LIITIUMHÜDROKSIID, MONOHÜDRAAT 1–5%</i> — H412 – Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime. P273 – Vältida sattumist keskkonda. P501 – Sisu/mahuti kõrvaldada kinnitatud jäätmekäitlusettevõttes.

Piiravad avaldused

- A. Negatiivne tulemus ei välista võimalikku infektsiooni. Testitulemusi võivad mõjutada väärdproovivõtt, tehnilised vead, proovide segiajamine või analüüsi tuvastuspiirist (LoD) väiksemad sihtväärtused.
- B. Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tulemusi peab tõlgendama koos teiste klinitsistile saadaolevate kliiniliste ja laboratoorsete andmetega.
- C. Tulemuste usaldusväärsus sõltub proovimaterjali õigest kogumisest, transportimisest, säilitamisest ja töötlemisest. Suutmatus järgida õigeid protseduure mis tahes etapis võib kaasa tuua valed tulemused. Kuna selle analüüsi jaoks kasutatav transpordisüsteem ei võimalda proovimaterjalide adekvaatsuse mikroskoopilist hindamist, on vajalik klinitsistide koolitamine õigete proovivõtutehnikate alal. Juhiseid vt jaotisest *Proovimaterjali kogumine ja säilitamine*. Üksikasjalikku teavet lugege vastavast kasutusjuhendist.
- D. Naiste jaoks on eelistatud tupe kaapeproov suurema kliinilise *M. genitalium*'i tuvastamistundlikkuse tõttu kui muudel proovitüüpidel, kuid naiste uriini või klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproove võib kasutada alternatiivsete proovidena, kui tupe kaapeproovid ei ole saadaval. Kui naise uriini või klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproovi analüüs on negatiivne, võib näidustada tupe kaapeproovi analüüsi, kui kahtlustatakse *M. genitalium*'i nakkust.

Nõuded reaktiivide säilitamisele ja käsitlemisele

- A. Järgmises tabelis on toodud reaktiivide ja kalibraatorite säilitustingimused ning stabiilsused.

Reaktiiv	Avamata olekus säilitamine	Avatud komplekt (taastatud)	
		Säilitamine	Stabiilsus
Amplifikatsioonireaktiiv	2–8 °C		
Ensüümreaktiiv	2–8 °C		
Sondireaktiiv	2–8 °C		
Sisemise kontrolli reaktiiv	2–8 °C		
Amplifikatsiooni taastamislahus	15–30 °C	2–8 °C	30 päeva
Ensüümi taastamislahus	15–30 °C	2–8 °C	30 päeva
Sondi taastamislahus	15–30 °C	2–8 °C	30 päeva
Sihtmärgi isoleerimise tööreaktiiv	15–30 °C	15–30 °C	30 päeva
Seleksioonireaktiiv	2–30 °C	2–30 °C	30 päeva
Negatiivne kalibraator	2–8 °C		Ühekordselt kasutatav viaal
Positiivne kalibraator	2–8 °C		Ühekordselt kasutatav viaal

- B. Kui seleksioonireaktiivi hoiti külmkapis, laske sellel enne süsteemi Panther System asendamist toatemperatuurini soojeneda.
- C. Visake kasutamata jäänud, aga taastatud reaktiivid ja sihtmärgi isoleerimise tööreaktiiv (wTCR) ära 30 päeva jooksul või pärast põhipartii aegumiskuupäeva, sõltuvalt sellest, kumb enne kätte jõuab.
- D. Avamata kalibraatorid on stabiilsed kuni viaalile märgitud kuupäevani.
- E. Kontrollmaterjalid on stabiilsed viaalidel märgitud kuupäevani.

- F. Süsteemi Panther System jäetud taastatud reaktiivid on seadmes stabiilsed 156 tundi. Süsteem Panther System märgib iga reaktiivi laadimise korra logisse.
- G. Vältige reaktiivide käsitlemise ja säilitamise ajal ristasaastumist. Katke kõik taastatud reaktiivid enne säilitamist iga kord uute reaktiivikorkidega.
- H. Sondireaktiiv ja taastatud sondireaktiiv on valgustundlikud. Kaitske neid reaktiive säilitamise ajal valguse eest.
- I. **Ärge reaktiive külmutage.**

Proovimaterjali kogumine ja säilitamine

Märkus: Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid potentsiaalseid nakkustekitajaid. Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid.

Märkus: Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise sammude ajal ristsaastumist. Näiteks visake kasutatud materjalid ära nii, et te neid avatud katsutite kohale ei liiguta.

Analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium saab testida klinitsisti võetud ja isevõetud tupe kaapeproove (kliinilises keskkonnas), klinitsisti võetud emakakaelakanali kaapeproove, naiste ning meeste uriiniproove, klinitsisti võetud kusiti kaapeproove meestel ning isevõetud kusitisuudme kaapeproove (kliinilises keskkonnas). Analüüsi tulemuslikkust pole hinnatud muude proovidega peale järgmiste proovivõtukomplektidega võetud proovide.

- Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima mõlemale soole sobiv tampooniga proovivõtukomplekt emakakaelakanali ja meeste kusiti kaapeproovide võtmiseks).
- Aptima™ Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima uriiniproovi võtmise komplekt meeste ja naiste uriiniproovide võtmiseks)
- Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima mitmeotstarbeliste kaapeproovide võtmise komplekt)

A. Proovimaterjali kogumine

Konkreetsed proovivõtuhised lugege vastava proovivõtukomplekti pakendi infolehel.

B. Proovimaterjali säilitamine enne analüüsimist.

1. Kaapeproovid

- a. Pärast proovivõttu võib transpordikatsutites olevaid kaapeproove säilitada temperatuuril 2–30 °C kuni 60 päeva.
- b. Pikaajalisema säilitamise vajaduse korral võib transpordikatsutites olevaid kaapeproove säilitada temperatuuril –20 °C või –70 °C veel kuni 90 päeva.

2. Uriiniproovid

- a. Enne uriiniproovide testimist tuleb uriin kanda Aptima uriini transpordikatsutisse, järgides juhiseid uriiniproovi kogumisekomplekti pakendi infolehel.
- b. Pärast proovivõttu võib esmases proovivõtuanumas olevaid uriiniproove säilitada temperatuuril 2–30 °C kuni 24 tundi enne uriini kandmist transpordikatsutisse.
- c. Töödeldud uriini transpordikatsutis tohib säilitada temperatuuril 2–30 °C kuni 30 päeva (pärast ülekandmist).
- d. Pikaajalisema säilitamise vajaduse korral võib transpordikatsutis olevat töödeldud uriini säilitada temperatuuril –20 °C või –70 °C veel kuni 90 päeva (pärast ülekandmist).

C. Proovimaterjali säilitamine pärast testimist.

1. Analüüsitud proovimaterjale tuleb alusel hoida püstiselt.
2. Proovimaterjali transpordikatsutid tuleb katta uue puhta plastkile, fooliumi või korgiga.

Märkus: Mis tahes olukord, mis põhjustab söötme kadu või aurustumist transportimise, käitlemise või säilitamise ajal, võib mõjutada võimalust pipeteerida mitut alikvooti.

3. Kui analüüsitud proove tuleb transportida, eemaldage läbistatav kork ja katke proovimaterjalide transpordikatsutid uute läbistamatute korkidega. Kui proovimaterjalid tuleb testimiseks teise asutusse transportida, peab neid säilitama soovitatud temperatuurivahemikes. Enne eelnevalt analüüsitud ja uuesti korgiga suletud proovide avamist tuleb proovide transpordikatsuteid tsentrifuugida 5 minutit 420 RCF (Relative Centrifugal Force – suhteline tsentrifugaaljõud) juures, et kogu vedelik katsuti põhja viia. **Vältige pritsmeid ja ristsaastumist.**

Proovide transportimine

Järgige jaotises *Proovimaterjali kogumine ja säilitamine* kirjeldatud proovide säilitustingimusi.

Märkus: Proovimaterjalide tarnimisel peab järgima asjakohaseid riiklikke, rahvusvahelisi ja piirkondlikke transpordinõudeid.

Süsteem Panther System

Allpool on loetletud süsteemi Panther System jaoks mõeldud analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium reaktiivid. Reaktiivi nime kõrval on toodud ka reaktiivi identifitseerimise sümbolid.

Reaktiivid ja materjalid

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium komplekt

100 testi (2 karpi) (kat. nr PRD-03374)*

100 analüüsi (2 karpi ja 1 kalibraatorite komplekt) (kat. nr PRD-03919)

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium külmutatud karp (pärast vastuvõtmist hoidke temperatuuril 2–8 °C)

Sümbol	Komponent	Kogus
A	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium amplifikatsioonireaktiiv < 5% mahuainet sisaldavas puhverdatud lahuses kuivatatud mitteinfektsioossed nukleiinhapped.	1 viaal
E	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium ensüümreaktiiv < 10% mahuainet sisaldavas HEPES-puhverdatud lahuses kuivatatud pöördtranskriptaas ja RNA polümeraas.	1 viaal
P	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium sondireaktiiv < 5% detergentsi sisaldavas suktsinaatpuhverdatud lahuses kuivatatud kemoluminestsentsed DNA-sondid.	1 viaal
IC	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium sisemine kontroll < 5% detergentsi sisaldavas puhverdatud lahuses olev mitteinfektsioosne RNA transkript.	1 viaal

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium toatemperatuuril karp (pärast vastuvõtmist hoidke temperatuuril 15–30 °C)

Sümbol	Komponent	Kogus
AR	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium amplifikatsioonireaktiivi taastamislahus Säilitusaineid sisaldav vesilahus.	1 pudel
ER	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium ensüümreaktiivi taastamislahus Surfaktanti ja glütserooli sisaldav HEPES-puhverdatud lahus.	1 pudel
PR	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium sondireaktiivi taastamislahus < 5% detergentsi sisaldav suktsinaatpuhverdatud lahus.	1 pudel
S	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium selektsioonireaktiiv Surfaktanti sisaldav 600 mM boraatpuhverdatud lahus.	1 pudel

* Kalibraatorikomplekte müüakse eraldi. Vt altpoolt individuaalsete karpide katalooginumbreid.

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium toatemperatuuril karp
(pärast vastuvõtmist hoidke temperatuuril 15–30 °C) (jätkub)

Sümbol	Komponent	Kogus
TCR	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium sihtmärgi isoleerimise tööreaktiiv <i>Isoleerimisoligomeere ja magnetilisi osakesi sisaldav puhverdatud lahus.</i>	1 pudel
	Taastamismuhvid	3
	Põhipartii vöötkoodide leht	1 leht

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kalibraatorite komplekt (PRD-03393)
(pärast vastuvõtmist hoidke temperatuuril 2–8 °C)

Sümbol	Komponent	Kogus
NCAL	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium negatiivne kalibraator <i>< 5% detergenti sisaldav puhverdatud lahus.</i>	5 viaali
PCAL	Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium positiivne kalibraator <i>< 5% detergenti sisaldavas puhverdatud lahuses olev mitteinfektsioosne Mycoplasma genitalium'i in vitro RNA transkript.</i>	5 viaali

Vajalikud materjalid, mis on saadaval eraldi

Märkus: Ettevõttelt Hologic saadavate materjalide juures on toodud kataloogi numbrid, kui pole märgitud teisiti.

	Kat. nr
Süsteem Panther System	303095
Süsteem Panther Fusion	PRD-04172
Süsteemi Panther pidevad vedelikud ja jäätmed (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Assay Fluids Kit (Aptima analüüsivedelike komplekt) <i>sisaldab pesemislahust Aptima Wash Solution, deaktivimisvedeliku puhvrit Aptima Buffer for Deactivation Fluid ja õlireaktiivi Aptima Oil Reagent</i>	303014 (1000 analüüsi)
Aptima™ Auto Detect Kit (Aptima automaattuvastuse komplekt)	303013 (1000 analüüsi)
Multi-tube Units, (MTUs) (Mitme katsutiga elemendid)	104772-02
Panther Waste Bag Kit (Jäätmekottide komplekt Panther)	902731
Panther Waste Bin Cover (Jäätmekastikate Panther)	504405
Või analüüsikomplekt Panther System Run Kit <i>sisaldab MTU-sid, jäätmekotte, jäätmekastikatteid, analüüsivedelikke ja automaattuvastuse komplekte</i>	303096 (5000 analüüsi)
Otsikud, 1000 µL, filtreeritud, juhtivad, vedelikutundlikud ja ühekordselt kasutatavad	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Kõik tooted ei ole kõigis piirkondades saadaval. Piirkonnapõhise teabe saamiseks võtke ühendust selle esindajaga.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit (Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kalibraatorite komplekt)	PRD-03393

	Kat. nr
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima mitmeotstarbeliste kaapeproovide võtmise komplekt)	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima mõlemale soole sobiv tampooniga proovivõtukomplekt emakaelakanali ja meeste kusiti kaapeproovide võtmiseks).	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima uriiniproovi võtmise komplekt meeste ja naiste uriiniproovide võtmiseks)	301040
Või Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Aptima uriiniproovide transportimise katsutid)	105575
Pleegiti, 5% kuni 8,25% (0,7 M kuni 1,16 M) naatriumhüpokloriti lahus	—
Ühekordsed puudrita kindad	—
Aptima läbistatavad korgid	105668
Reaktiivide asenduskorgid 100 analüüsiga komplektidele <i>Amplifikatsiooni-, ensüüm- ja sondireaktiivide taastamise lahused</i>	— <i>CL0041 (100 korki)</i>
<i>TCR-i ja selektsiooni reaktiiv</i>	<i>501604 (100 korki)</i>
Plastist tagaküljega laboris kasutamiseks mõeldud tööpinnakatted	—
Tsentrifuug	—

Valikulised materjalid

	Kat. nr
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (ettevõtte Hologic valgenditugevdaja puhastamiseks) pindade ja seadmete regulaarseks puhastamiseks	302101
Läbistamatud asenduskorgid	103036A
Katsutiloksutaja	—

Süsteemiga Panther System analüüsimise protseduur

Märkus: Lisateavet süsteemi Panther / Panther Fusion System protseduuri kohta lugege süsteemi Panther System kasutusjuhendist.

A. Tööpiirkonna ettevalmistamine

1. Puhastage tööpinnad, kus reaktiive ette valmistama hakatakse. Pühkige tööpinnad üle 2,5% kuni 3,5% (0,35 M kuni 0,5 M) naatriumhüpokloriti lahusega. Laske naatriumhüpokloriti lahusel pindadega vähemalt 1 minuti kokku puutuda ning seejärel loputage deioniseeritud (DI) veega. Ärge laske naatriumhüpokloriti lahusel kuivada. Katke tööpingi pind puhaste plastist tagaküljega imavate laboris kasutamiseks mõeldud tööpinnakatetega.
2. Puhastage eraldi tööpind, kus proove ette valmistama hakatakse. Kasutage ülalkirjeldatud protseduuri (samm A.1).
3. Puhastage pipeteerijad. Kasutage ülalkirjeldatud puhastusprotseduuri (samm A.1).

B. Reaktiivi taastamine / uue komplekti ettevalmistamine

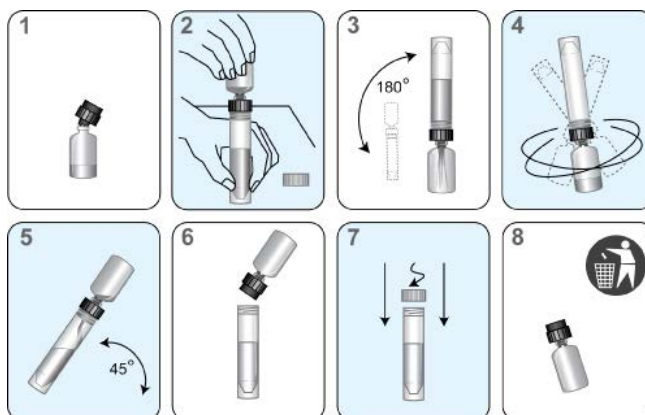
Märkus: Enne süsteemiga Panther System mis tahes töö alustamist tuleb reaktiivid taastada.

1. Analüüsimisele eelnevalt tuleb amplifikatsiooni, ensüümi ja sondi reaktiivid lahustada, segades lüofiliseeritud reaktiivi pudelite sisu kokku vastava lahustiga.
 - a. Lüofiliseeritud reaktiividel tuleb enne kasutamist lasta soojeneda toatemperatuurini (15 °C kuni 30 °C).
 - b. Viige iga lahusti kokku sellele vastava lüofiliseeritud reaktiiviga. Enne lahustamismuhvi paigaldamist veenduge, et lahusti ja reaktiivi sildil on ühesugused sümbolid.
 - c. Kontrollige partiinumbreid põhipartii vötkoodide lehelt, et tagada õigete reaktiivide kokkuviimine. Märgistage lahustipudelite korgid.
 - d. Avage lüofiliseeritud reaktiivi klaasviaal ja suruge lahustamismuhvi sälguline ots tugevalt klaasviaali avasse (Joonis 1, 1. samm).
 - e. Avage vastav taastamislahuse pudel ja asetage kork puhtale kaetud tööpinnale.
 - f. Hoides lahustipudelit töölaual, suruge lahustamismuhvi teine ots tugevalt lahustipudeli avasse (Joonis 1, 2. samm).
 - g. Pöörake kokkupandud pudelid aeglaselt ümber. Laske lahusel valguda lahustipudelist klaasviaali (Joonis 1, 3. samm).
 - h. Segamiseks loksutage pudelis olevat lahust ettevaatlikult. Vältige pudeli loksutamise ajal vahu teket (Joonis 1, 4. samm).
 - i. Oodake, et lüofiliseeritud reaktiiv lahusesse jõuaks. Kui lüofiliseeritud reaktiiv on lahusesse jõudnud, keerutage pudeleid sisu segamiseks aeglaselt ja seejärel pöörake kokkupandud pudelid uuesti ümber, kallutades need vahu tekkimise minimeerimiseks 45° nurga alla (Joonis 1, 5. samm). Laske kogu vedelikul voolata tagasi lahustipudellisse.
 - j. Eemaldage lahustamismuhv ja klaasviaal (Joonis 1, 6. samm).
 - k. Sulgege plastpudel uuesti kas alleshoitud märgistatud korgiga, mis vastab reaktiivile, või uue korgiga. Ärge ajage kõrge segi. (Joonis 1, 7. samm).
 - l. Visake taastamismuhv ja klaasviaal ära (Joonis 1, 8. samm).

Valikuline tegevus. Amplifikatsiooni, ensüümi ja sondi reaktiive võib täiendavalt segada, asetades uuesti korgiga kaetud plastpudelid vähemalt 5 minutiks mõõdukale kiirusele ja kallutusele seatud katsutiloksutajasse. Veenduge, et reaktiivid oleksid täielikult segunenud.

Hoiatus: Vältige reaktiivide taastamise ajal vahu teket. Vaht takistab süsteemil Panther System taseme tajumist.

Hoiatus: Täpsete analüüsitulemuste saavutamiseks tuleb reaktiivid põhjalikult segada.



Joonis 1. Reaktiivide taastamise protseduur

2. wTCR-i ettevalmistamiseks tehke järgmist.
 - a. Viige kokku vastavad TCR-i ja IC pudelid.
 - b. Kontrollige TCR-i ja IC-reaktiivi pudelitel olevat partiinumbrit veendumaks, et need ühtivad partii vöötkoodi koondlehel oleva partiinumbri.
 - c. Avage TCR-i pudel ja asetage kork puhtale kaetud tööpinnale.
 - d. Avage IC-reaktiivi pudel ja valage kogu selle sisu TCR-i pudelisse. Arvestage, et IC pudelisse jääb väike kogus vedelikku.
 - e. Sulgege pudel korgiga ja loksutage õrnalt lahust sisu segamiseks. Vältige selle sammu ajal vahu teket.
 - f. Märkige sildile kasutaja nimetähed ja tänane kuupäev.
 - g. Visake IC-reaktiivi pudel ja kork ära.
3. Seleksioonireaktiivi ettevalmistamine
 - a. Kontrollige seleksioonireaktiivi pudelil olevat partii numbrit, veendumaks, et see vastab numbrile dokumendis Master Lot Barcode Sheet (Põhipartii vöötkoodi leht).
 - b. Kui seleksioonireaktiivi hoiti külmkapis, laske sellel enne süsteemi Panther System asendamist toatemperatuurini soojeneda.
 - c. Märkige sildile kasutaja nimetähed ja tänane kuupäev.

Märkus: Enne süsteemi sisestamist segage kõiki reaktiive põhjalikult, pöörates neid aeglaselt üles-alla. Vältige reaktiivide pööramise ajal vahu teket.

C. Varasemalt ette valmistatud reaktiivide ettevalmistamine

1. Eelnevalt ettevalmistatud amplifikatsiooni, ensüümi ja sondi reaktiivid peavad enne analüüsi alustamist saavutama toatemperatuuri (15 °C kuni 30 °C).

Valikuline tegevus. Korgiga kaetud lahustatud amplifikatsiooni, ensüümi ja sondi reaktiivide plastpudelid võib asetada vähemalt 25 minutiks mõõdukale kiirusele ja kallutusele seatud katsutiloksutajasse, et tagada reaktiivide soojenemine toatemperatuurile ja nende põhjalik segunemine.

2. Kui taastatud sondireaktiivis on toatemperatuuril (15–30 °C) sadet, soojendage korgiga kaetud pudelit kuni 62 °C juures 1–2 minutit. Pärast soojendamissammu võib sondireaktiivi kasutada isegi siis, kui sellesse on jäänud sadet. Enne süsteemi laadimist segage sondi reaktiivi ümberpööramise teel, vältides vahu tekkimist.
3. Enne süsteemi laadimist segage iga reaktiivi põhjalikult, pöörates seda õrnalt ümber. Vältige vahu tekkimist reaktiivide ümberpööramise ajal.
4. Ärge täitke reaktiivipudeleid servani. Süsteem Panther System tunneb ära ja lükkab tagasi pudelid, millesse on reaktiivi juurde kallatud.

Hoiaatus: Täpsete analüüsitulemuste saavutamiseks tuleb reaktiivid põhjalikult segada.

D. Kalibraatori ettevalmistamine

Eemaldage kalibraatorid säilituskeskkonnast (2–8 °C) ja laske neil enne töötlemist temperatuurini 15–30 °C soojeneda.

E. Proovimaterjali käsitlemine

1. Veenduge visuaalselt, et iga proovimaterjali katsuti vastaks ühele järgmistest kriteeriumidest.
 - a. Üks sinine proovivõtutampoon unisex kaapeproovi transpordikatsutis.

- b. Üks roosa proovivõtutampoon mitme analüüsi kaapeproovi transpordikatsutis.
- c. Uriini lõplik kogus jääb uriiniproovi transpordikatsuti mustade täitejoonte vahele.
- d. Kui proov ei vasta neile kriteeriumidele, tuleb see tagasi lükata.

2. Laske proovidel enne töötlemist soojeneda temperatuurini 15 °C kuni 30 °C.

Märkus: Enne analüüsimist ja/või proovidega seotud kehtetute tulemuste kahtluse lahendamiseks võib proove segada keerisseguril suurel kiirusel vähemalt 3 minutit, millele järgneb 1 minut segamist keerisseguril aeglasel kiirusel (vedeliku katsutis alla tõmbamiseks).

3. Kontrollige proovikatsuteid enne proovialusele paigutamist järgmiselt.
 - a. Kui proovikatsutis on vedeliku ja korgi vahel mulle, tsentrifuugige katsutit mullide eemaldamiseks 5 minutit 420 RCF-i juures.
 - b. Kui proovikatsutis oleva materjali kogus on proovivõtjuhiste õige järgimise korral tüüpiliselt nähtavast väiksem, tsentrifuugige katsutit 5 minutit 420 RCF-i juures, et tagada võimaliku korgis oleva vedeliku väljumine.
 - c. Kui uriiniproovis on sadet, soojendage proovi 37 °C juures kuni 5 minutit.

Märkus: Sammude 3a–3c tegemata jätmisel võib vedelik proovikatsuti korgist erituda.

Märkus: Analüüsida võib kuni 5 eraldi alikvooti igast proovikatsutist. Kui üritate pipeteerida proovikatsutist enam kui 5 alikvooti, võib tekkida töötlemise tõrge.

F. Süsteemi ettevalmistamine

1. Seadistage süsteem *Süsteemi Panther / Panther Fusion kasutaja käsiraamatus* ja jaotises *Märkused protseduuri kohta* esitatud juhiste järgi.

Märkus: Kontrollige, et kasutusel oleksid õige suurusega reaktiivialused ja TCR-adapterid.

2. Laadige proovid.

Märkused protseduuri kohta

A. Kalibraatorid

1. Katsutid Aptima Positive Calibrator for *Mycoplasma genitalium* (*Mycoplasma genitalium*'i positiivne kalibraator) ja Aptima Negative Calibrator for *Mycoplasma genitalium* (*Mycoplasma genitalium*'i negatiivne kalibraator) võib laadida süsteemi Panther System aluse mis tahes asendisse või mis tahes proovisektsiooni rajale. Proovi pipeteerimine algab, kui täidetud on üks järgmisest kahest tingimusest.
 - a. Süsteem töötleb parasjagu kalibraatorite paari.
 - b. Kalibraatorite kehtivad tulemused registreeritakse süsteemis.
2. Pärast kalibraatorikatsutite pipeteerimist ning analüüsi Aptima *Mycoplasma genitalium* reaktiivide komplektis töötlemise ajal võib proovimaterjale testida vastava taastamiskomplektiga kuni 48 tunni jooksul, **välja arvatud järgmistel juhtudel**.
 - a. Kui kalibraatori tulemused on kehtetud.
 - b. Kui vastav analüüsireaktiivide komplekt eemaldatakse süsteemist.
 - c. Kui vastav analüüsireaktiivide komplekt on ületanud stabiilsuse piirmäärad.
3. Iga kalibraatorikatsutit tohib kasutada ainult ühe korra. Kui katsutit üritatakse kasutada rohkem kui korra, võivad tekkida töötlemisvead.

- B. Sarnaselt kõigile reaktiivisüsteemidele võib teatud kinnaste korral põhjustada liigne puuderavatud katsutite saastumist. Soovitatakse kasutada puudrita kindaid.
- C. Saastumisele võivad kaasa aidata paljud laborispetsiifilised tegurid, sealhulgas analüüside maht, töövoog, haiguste levik ja mitmesugused muud laboritegevused. Neid tegureid peab arvesse võtma saastumisseire sageduse määramisel. Saastumisseire intervallid tuleks kehtestada iga labori tavade ja protseduuride põhjal.

Laboratoorse saastumise seireks võib järgida järgmist menetlust, milles kasutatakse Aptima nii meeste kui ka naiste kaapeproovi kogumise komplekti endotservikaalsete ja meeste uretraalsete kaapeproovide jaoks või Aptima mitme analüüsi kaapeproovide kogumise komplekti.

1. Märgistage tampooni transpordikatsutid numbritega, mis vastavad analüüsitavatele piirkondadele.
2. Eemaldage proovi kogumise tampoon (sinise varre ja rohelise trükisega tampoon, kui kasutate Aptima unisex kaapeproovi kogumise komplekti) pakendist, niisutage tampooni Aptima proovimaterjalide transpordisöötmes ja koguge ringjate liigutustega mööda määratud piirkonda tampoonile proov.
3. Sisestage tampoon kohe transpordikatsutisse.
4. Murdke tampooni vars ettevaatlikult murdejoone kohalt; olge ettevaatlik, et vältida sisu pritsimist.
5. Sulgege tampooni transpordikatsuti uuesti tihedalt korgiga.
6. Korrake samme 2 kuni 5 iga proovivõtuala puhul.
7. Analüüsige proove Aptima Mycoplasma genitaliumi analüüsiga Pantheri süsteemis.
8. Kui mõni proov annab positiivse tulemuse, tuleb teha lisauuringud.

Testi tulemuste tõlgendamist vaadake jaotisest „Testi tõlgendamine – kvaliteedikontrolli/patsiendi tulemused“. Pantheri süsteemile spetsiifilise saastumisseire kohta täiendava teabe saamiseks võtke ühendust Hologicu tehnilise toega.

Kvaliteedikontroll ja kalibreerimine

Analüüsi kalibreerimine

Kehtivate tulemuste genereerimiseks tuleb analüüs kalibreerida. Iga kord, kui reaktiivikomplekt süsteemi Panther System laaditakse, analüüsitakse ühte (1) positiivse ja ühte negatiivse kalibraatori katsutit kahes eksemplaris. Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kalibratsioon kehtib kuni 48 tundi. Süsteemi Panther System tarkvara hoiatab kasutajat, kui vajalik on uus kalibraatorite komplekt.

Töötlemise ajal verifitseerib süsteemi Panther System tarkvara kalibraatori vastuvõtukriteeriumid automaatselt. Kui kas positiivse või negatiivse kalibraatori kaks paralleeli on kehtetud, tunnistab tarkvara analüüsiseeria automaatselt kehtetuks. Kehtetuks tunnistatud analüüsiseeria proove peab värskelt valmistatud kalibraatorite komplekti kasutades uuesti testima.

Märkus: Kalibraatorite nõutud vahemikust välja jäämise tõrke korral võtke ühendust ettevõtte Hologic tehnilise toega.

Kontrollid

Iga proov sisaldab sisemist kontrolli. Töötlemise ajal verifitseerib süsteemi Panther System tarkvara IC vastuvõtukriteeriumid automaatselt. Kui IC tulemus on kehtetu, tunnistatakse proovi tulemus kehtetuks. Iga kehtetu IC tulemusega proovi tuleb uuesti testida.

Süsteemi Panther tarkvara on välja töötatud protsesside täpseks kontrollimiseks, kui protseduure teostatakse sellel pakendi infolehel ja süsteemi *Panther / Panther Fusion kasutusjuhendis* toodud juhiste järgi.

Märkus: Väliseid analüüsi tulemuslikkuse kontrollproove (ei kuulu komplekti) tuleb analüüsida kooskõlas kohalike, riiklike ja/või föderaalsete eeskirjade või akrediteeringu nõuetega ning iga labori standardsete kvaliteedikontrolli protseduuridega.

Tulemuste tõlgendamine

Analüüsitarkvara tõlgendab testitulemusi automaatselt. Analüüsitulemus võib olla negatiivne, positiivne või kehtetu ja selle määravad analüüdi tuvastamissammu ajal kindlaks tehtud sisemise kontrolli (IC) suhtelise valguse ühikud (Relative Light Unit, RLU) ning signaali ja piirväärtuse suhe (Signal to Cutoff ratio, S/CO) (vt altpoolt). Analüüsitulemus võib olla kehtetu, kui RLU väärtused jäävad oodatud vahemikust välja. Esimene kehtiv tulemus on tulemus, mis kuulub esitamisele. Kehtetute analüüsitulemustega proove tuleb uuesti testida. Kui tulemus on uuesti analüüsimisel kehtetu, tuleb võtta uus proov.

Tabel 1: Tulemuste tõlgendamine

Analüüsi tulemus	Kriteeriumid
Negatiivne	Analüüdi S/CO < 1,0 IC ≥ IC piirväärtus IC ≤ 1 200 000 RLU
Positiivne	Analüüdi S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analüüt ≤ 3 000 000 RLU
Kehtetu	Analüüdi S/CO < 1,0 ja IC < IC piirväärtus või IC > 1 200 000 RLU või Analüüt > 3 000 000 RLU

Kvaliteedikontrolli tulemused ja vastuvõetavus

Analüüsiseeria kehtivuskriteeriumid

Tarkvara määrab analüüsiseeria kehtivuse automaatselt. Tarkvara tunnistab analüüsiseeria kehtetuks, kui tuvastatakse mis tahes seisund järgmistest.

- Mõlemad negatiivse kalibraatori paralleelid on kehtetud.
- Mõlemad positiivse kalibraatori paralleelid on kehtetud.

Kasutaja võib analüüsiseeria kehtetuks tunnistada, kui analüüsi tegemisel täheldatakse ja dokumenteeritakse tehniline, kasutajaga seotud või instrumendiga seotud rike.

Kehtetut analüüsiseeriat peab kordama. Katkestatud analüüsiseeriaid peab kordama.

Kalibraatori vastuvõtukriteeriumid

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kalibraatorite testitulemused peavad olema järgmised.

Tabel 2: Vastuvõtukriteeriumid

Kalibraator	RLU	M. genitalium'i tulemus
Negatiivse kalibraatori analüüt	≥ 0 ja ≤ 40 000	Kehtiv
Negatiivse kalibraatori IC	≥ 120 000 ja ≤ 425 000	Kehtiv
Positiivse kalibraatori analüüt	≥ 650 000 ja ≤ 2 700 000	Kehtiv
Positiivse kalibraatori IC	≥ 0 ja ≤ 800 000	Kehtiv

IC piirväärtuse arvutamine

IC piirväärtus määratakse kehtivate negatiivse kalibraatori paralleelide IC signaali alusel.

$$IC \text{ piirväärtus} = 0,5 \times [\text{kehtivate negatiivse kalibraatori paralleelide keskmine IC RLU}]$$

Analüüdi piirväärtuse arvutamine

Analüüdi piirväärtus määratakse kehtivate negatiivse kalibraatori paralleelide ja kehtivate positiivse kalibraatori paralleelide RLU signaali alusel.

$$\text{Analüüdi piirväärtus} = [1 \times \text{kehtivate negatiivse kalibraatori paralleelide keskmine analüüdi RLU}] + [0,035 \times \text{kehtivate positiivse kalibraatori paralleelide keskmine analüüdi RLU}]$$

Analüüdi S/CO arvutamine

Analüüdi S/CO määratakse testitava proovi analüüdi RLU ja analüüdi piirväärtuse alusel praegusel analüüsisikorral.

$$\text{Analüüdi S/CO} = \text{testitava proovi analüüdi RLU} \div \text{analüüdi piirväärtus}$$

Piirangud

- A. Selle analüüsi kasutamine on lubatud vaid protseduuri alal koolitatud töötajatele. Infolehel toodud juhiste järgimata jätmine võib viia ebaõigete tulemusteni.
- B. Tampooni või tupeloputusseadmete kasutamise ning proovivõtuga seotud muutujate mõju *M. genitalium*'i tuvastamisele pole hinnatud.
- C. Seda analüüsi on testitud vaid nimetatud proovitüüpidega. Tulemuslikkust teiste proovitüüpide korral pole hinnatud.
- D. Analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium ei saa kindlaks määrata ravi ebaõnnestumist või tõhusust, kuna nukleiinhapped võivad püsima jääda ka pärast piisavat antimikroobset ravi.
- E. Analüüsitulemustes täheldati häireid, kui lima lõpekonsentratsioonil 0,3% (massi/mahu protsent) lisati kliinilise proovi maatriksile. Analüüsitulemustes ei täheldatud häireid, kui lima lõpekonsentratsioonil 0,03% (massi/mahu protsent) lisati kliinilise proovi maatriksile.
- F. Analüüs Aptima Mycoplasma genitalium annab kvalitatiivseid tulemusi. Seega ei saa korreleerida positiivse analüüsi signaali suurusjärku proovimaterjalis olevate organismide arvuga.
- G. Analüüsi tulemuslikkust pole hinnatud noorematel kui 15-aastastel inimestel.
- H. Kui *M. genitalium*'i organismide arv uriiniproovis on väike, võivad need jaotuda ebaühtlaselt, mis võib mõjutada kogutud materjalis *M. genitalium*'i rRNA tuvastamise võimet. Kui proovimaterjali negatiivne tulemus ei sobi kliinilise pildiga, võib vajalik olla uue proovimaterjali kogumine.
- I. Kliendid peavad LIS-i ülekandmise protseduuri sõltumatult valideerima.
- J. Harvadel juhtudel, kui urogenitaaltrakti koinfektsiooniga patsientidelt võetud proovid on väikse *M. genitalium*'i tiitriga (ligikaudu 5 *M. genitalium*'i organismi/kaape kohta) ja suure *M. pneumoniae* tiitriga (1×10^5 KMÜ/mL), võib tulemus olla valepositiivne, kui kasutatakse analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium. *M. pneumoniae* väiksem või suurem tiiter koos *M. genitalium*'i väiksema tiitriga võib anda vastavalt tulemuseks väiksema positiivsusega analüüsisignaali või kehtetu analüüsi tulemuse.

Süsteemi Panther System eeldatavad väärtused

Levimus

M. genitalium'i levimus patsientide hulgas oleneb sellistest riskiteguritest nagu vanus, sugu, sümptomite esinemine või puudumine, kliiniku tüüp ja infektsiooni tuvastamise analüüsimeetodi tundlikkusest. *M. genitalium*'i rRNA positiivsuse tuvastamise kokkuvõte, määratud analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium süsteemis Panther, on esitatud Tabel 3 multitsentrilise uuringu, kliinilise keskuse ja üldtulemuste kohta.

Tabel 3: *M. genitalium*'i positiivsus, määratud analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium proovi tüübi ja kliinilise keskuse alusel

Asukoht	Positiivsuse % (positiivsete arv / kehtiva tulemusega testitute arv)						
	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: *M. genitalium*'i positiivsus, määratud analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium proovi tüübi ja kliinilise keskuse alusel (jätkub)

Asukoht	Positiivsuse % (positiivsete arv / kehtiva tulemusega testitute arv)						
	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)
Kõik	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 = klinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, PM = kusitisuudme kaapeproov, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, US = meeste kusiti kaapeproov.

Hüpoteetilise levimuse määra positiivsed ja negatiivsed ennustavad väärtused

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium erinevate levimismäärade hinnangulised positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused (PPV ja NPV) on näidatud iga proovitüübi kohta tabelis Tabel 4. Iga proovitüübi jaoks on PPV ja NPV tuletatud erinevast hüpoteetilisest levimuse määrast, kasutades multitsentrilise kliinilise uuringu tundlikkuse ja spetsiifilisuse hinnanguid (vt Tabel 5).

Tabel 4: *Hüpoteetilise levimuse määra positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused proovimaterjali tüübi alusel*

Proovi- materjali tüüp		Hüpoteetiline levimus						
		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 = klinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NPV = negatiivne ennustatav väärtus, PM = kusitisuudme kaapeproov, PPV = positiivne ennustatav väärtus, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, US = meeste kusiti kaapeproov.

Süsteemi Panther System kliiniline toimivus

Prospektiivne multitsentriline uuring viidi läbi, et määrata kindlaks analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kliiniline toimivus süsteemis Panther. Proovid koguti 3393 sümptomaatilisel ja asümptomaatilisel mehel ja naisel, kes registreeriti 21 geograafiliselt ja etniliselt mitmekesises USA kliinilises keskses, sealhulgas sünnitusabi ja günekoloogia, pereplaneerimise, perearsti ja suguhaiguste kliinikud. Katsealune klassifitseeriti sümptomaatiliseks, kui ta teavitas sümptomitest. Katsealused klassifitseeriti asümptomaatilisteks, kui sümptomitest ei teavitatud. Üheksakümmend kolm registreeritud polnud hinnatavad (32 katsealust taandati uuringust ja 61 patsiendil oli teadmata infektsiooni olek. [PIS]). 3300 hinnatavast katsealusest olid 1737 naised ja 1563 mehed, 4 oli vanuses 15–17 aastat, 242 oli vanuses 18–20 aastat, 483 oli vanuses 21–24 aastat, 1954 oli vanuses 25–44 aastat, 572 oli vanuses 45–64 aastat ja 45 oli vanuses ≥ 65 aasta.

Igalt meessoost katsealusest võeti kuni 3 proovi (1 kusiti kaapeproov, 1 kusitisuudme kaapeproov ja 1 esmane uriiniproov antud järjekorras) ja igalt naissoost katsealusest võeti kuni 4 proovi (1 esmane uriiniproov, 1 patsiendi võetud tupe kaapeproov, 1 klinitsisti võetud tupe kaapeproov ja 1 emakakaelakanali kaapeproov antud järjekorras). Kõik proovid võttis klinitsist, v.a uriiniproovid, kusitisuudme proovid ja patsiendi võetud tupe kaapeproovid, mis katsealune võttis kliinikus ise.

Proove analüüsiti analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium süsteemis Panther ja kuni kolme valideeritud TMA analüüsi võrdlusalternatiiviga. Proove, mis algselt said analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium kehtetu tulemuse või seadme töötlemisvea, analüüsiti uuesti ja kehtivad kordusanalüüsi tulemused lisati toimivusanalüüsile. Meeste kusiti ja patsiendi võetud tupe kaapeproovide alternatiivse TMA analüüsi tulemusi kasutati PIS-i väljaselgitamiseks. Katsealused kategoriseeriti kui infektsiooniga, kui positiivne tulemus ilmnis vähemalt kahes alternatiivses TMA analüüsis (vt Tabel 8 ja Tabel 9 PIS-i algoritmide kohta). Katsealused, kes ei sattunud infektsiooniga isikute kategooriasse või kes polnud infektsiooniga, välistati PIS-põhisest toimivusanalüüsist. Alternatiivse TMA analüüsi tulemusi iga proovi kohta kasutati proovipõhise *M. genitalium*'i infektsiooni oleku väljaselgitamiseks.

Kõigist kogutud proovidest töödeldi 11 827 proovi kehtiva analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium. Nendest 11 774 (99,6%) proovil olid kehtivad tulemused ja 53 (0,4%) oli kehtetu tulemus, mis välistati analüüsist. Kokku analüüsiti 11 557 proovi 3300 hinnatavalt katsealusest ja võrreldi analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tulemusi PIS-ga: 1709 klinitsisti võetud tupe kaapeproovi, 1724 patsiendi võetud tupe kaapeproovi, 1715 emakakaelakanali kaapeproovi, 1733 naiste uriiniproovi, 1563 kusiti kaapeproovi, 1554 kusitisuudme kaapeproovi ja 1559 meeste uriiniproovi. Järelejäänud 217 proovi lõpliku kehtiva analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tulemusega välistati nendest analüüsist teadmata PIS-i tõttu, kuid need kaasati proovipõhisesse vastavusanalüüsidesse, kui proovipõhised liitreferentsid olid olemas.

Toimivuse tulemused

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium toimivusnäitajad arvutati iga proovitüübi jaoks, võrreldes analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tulemusi PIS-iga. Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tundlikkus, spetsiifilisus, PPV ja NPV *M. genitalium*'i tuvastamiseks ja *M. genitalium*'i levimus (põhineb infektsiooni olekul) on naiste ja meeste kõigi proovide kohta näidatud Tabel 5 ja sümptomide oleku alusel näidatud Tabel 6. Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium positiivsuse ja negatiivsuse tõenäosuse suhted (PLR, NLR) *M. genitalium*'i tuvastamisel on näidatud naiste ja meeste kõigi proovide kohta ja sümptomide oleku alusel näidatud Tabel 7.

Tabel 5: Toimivusnäitajad naiste ja meeste proovides

Proovi- materjali tüüp	N	TP	FP	TN	FN	Levimus (%)	Tundlikkuse % (95% CI) ¹	Spetsiifilisuse % (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 = usaldusvahemik, CVS = kliinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FN = valenegatiivne, FP = valepositiivne, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NPV = negatiivne ennustav väärtus, PM = kusitisuudme kaapeproov, PPV = positiivne ennustav väärtus, Levimus, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, TN = tõeline negatiivne, TP = tõeline positiivne, US = meeste kusiti kaapeproov.

¹Skoori CI.

²PPV 95% CI arvutati täpsest 95% CI-st positiivse tõenäosuste suhte jaoks, NPV 95% CI arvutati täpsest 95% CI-st negatiivse tõenäosuste suhte jaoks.

Tabel 6: Toimivusnäitajad sümptomi oleku alusel naiste ja meeste proovides

Proovi- materjali tüüp	Sümptomi olek	N	TP	FP	TN	FN	Levimus (%)	Tundlikkuse % (95% CI) ¹	Spetsiifilisuse % (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)
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)

Tabel 6: Toimivusnäitajad sümptomi oleku alusel naiste ja meeste proovides (jätkub)

Proovi- materjali tüüp	Sümptomi olek	N	TP	FP	TN	FN	Levimus (%)	Tundlikkuse % (95% CI) ¹	Spetsiifilisuse % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
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 = asümptomaatiline, CI = usaldusvahemik, CVS = klinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FN = valenegatiivne, FP = valepositiivne, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NPV = negatiivne ennustav väärtus, PM = kusitisuudme kaapeproov, PPV = positiivne ennustav väärtus, Levimus, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, Sym = sümptomaatiline, TN = tõeline negatiivne, TP = tõeline positiivne, US = meeste kusiti kaapeproov.

¹ Tulemuste CI.

² PPV 95% CI arvutati täpsest 95% CI-st positiivse tõenäosuste suhte jaoks, NPV 95% CI arvutati täpsest 95% CI-st negatiivse tõenäosuste suhte jaoks.

Tabel 7: Tõenäosuste suhted sümptomi oleku alusel naiste ja meeste proovides

Proovimaterjali tüüp	Sümptomi olek	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Üldine (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
	Üldine (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
	Üldine (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
	Üldine (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
	Üldine (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
	Üldine (95% CI) ¹	1554	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
	Üldine (95% CI) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym = asümptomaatiline, CI = usaldusvahemik, CVS = klinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NLR = negatiivse tõenäosuse väärtus, PM = kusitisuudme kaapeproov, PLR = positiivse tõenäosuse väärtus, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, Sym = sümptomaatiline, US = meeste kusiti kaapeproov.

¹ Täpne 95% CI kahe iseseisva proportsiooni suhte jaoks.

Nakatuse oleku tabelid

Alternatiivse TMA võrdlusanalüüsi ja uuringuanalüüsi Aptima Mycoplasma genitalium analüüstulemuste sagedus on naiste ja meest proovide kohta kokku võetud tabelites Tabel 8 ja Tabel 9.

Tabel 8: *Mycoplasma genitalium*'i patsiendi nakatatus olek naiste proovide puhul

Patsiendi nakatatus olek	Patsiendi võetud tupe kaapeproov			Analüüs Aptima Mycoplasma genitalium			Sümptomi olek		
	ALT TMA analüüs nr 1	ALT TMA analüüs nr 2	ALT TMA analüüs nr 3 ¹	Patsiendi võetud tupe kaapeproov	Arsti kogutud vaginaalne tampoon	Emakakaelak anali kaapeproov	Uriin	Sym	Asym
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	+	+	71	25
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	+	–	14	8
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	–	+	7	8
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	–	–	4	0
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	+	–	0	1
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	–	+	1	0
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	–	–	0	1
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	NR	+	1	0
Nakatunud	+	+	N/A	+	NR	+	+	1	0
Nakatunud	+	+	N/A	–	+	–	–	0	1
Nakatunud	+	+	N/A	NR	NR	+	+	1	0
Nakatunud	+	–	+	+	+	+	+	0	1
Nakatunud	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Nakatunud	–	+	+	+	+	+	+	10	2
Nakatunud	–	+	+	+	+	+	–	2	0
Nakatunud	–	+	+	+	+	–	+	1	0
Nakatunud	–	+	+	+	+	–	–	1	0
Nakatunud	–	+	+	+	+	NR	–	1	0
Nakatunud	–	+	+	+	–	+	+	1	0
Nakatunud	–	+	+	+	–	–	+	2	1
Nakatunud	–	+	+	+	–	–	–	3	1
Nakatunud	–	+	+	+	–	NR	–	0	1
Nakatunud	–	+	+	–	–	–	–	0	1
Nakatunud	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Nakatmata	+	–	–	+	+	+	+	1	0
Nakatmata	+	–	–	+	+	+	–	2	0
Nakatmata	–	+	–	+	+	+	+	3	0
Nakatmata	–	+	–	+	+	+	–	1	2
Nakatmata	–	+	–	+	+	–	–	0	1
Nakatmata	–	+	–	+	–	–	–	1	0
Nakatmata	–	+	–	–	+	–	–	1	1
Nakatmata	–	+	–	–	–	–	+	1	0
Nakatmata	–	–	–	–	–	–	–	2	0
Nakatmata	–	–	N/A	+	+	+	+	4	0
Nakatmata	–	–	N/A	+	+	+	–	3	1
Nakatmata	–	–	N/A	+	+	–	–	1	2
Nakatmata	–	–	N/A	+	–	+	–	1	0
Nakatmata	–	–	N/A	+	–	–	–	1	0

Tabel 8: *Mycoplasma genitalium*'i patsiendi nakatatus olek naiste proovide puhul (jätkub)

Patsiendi nakatatus olek	Patsiendi võetud tupe kaapeproov			Analüüs Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Sümptomi olek		
	ALT TMA analüüs nr 1	ALT TMA analüüs nr 2	ALT TMA analüüs nr 3 ¹	Patsiendi võetud tupe kaapeproov	Arsti kogutud vaginaalne tampoon	Emakakaelak anali kaapeproov	Uriin	Sym	Asym
Nakatmata	–	–	N/A	–	+	–	–	6	1
Nakatmata	–	–	N/A	–	–	+	–	2	5
Nakatmata	–	–	N/A	–	–	–	+	4	1
Nakatmata	–	–	N/A	–	–	–	–	845	568
Nakatmata	–	–	N/A	–	–	–	NR	2	2
Nakatmata	–	–	N/A	–	–	NR	–	5	9
Nakatmata	–	–	N/A	–	NR	–	+	1	0
Nakatmata	–	–	N/A	–	NR	–	–	9	11
Nakatmata	–	–	N/A	–	NR	NR	–	0	3
Nakatmata	–	–	N/A	NR	–	+	–	0	1
Nakatmata	–	–	N/A	NR	–	–	–	5	4
Nakatmata	–	–	N/A	NR	NR	NR	–	0	1
Nakatmata	–	NR	–	–	–	–	–	6	5
Nakatmata	NR	–	–	–	–	–	+	1	0
Nakatmata	NR	–	–	–	–	–	–	22	10
Nakatmata	NR	–	–	–	–	NR	–	0	1
Nakatmata	NR	–	–	–	NR	–	–	1	0
Nakatmata	NR	–	–	NR	–	–	–	0	1

Asym = asümptomaatiline, N/A = ei kohaldu, NR = tulemus puudub, Sym = sümptomaatiline.

¹ Alt TMA analüüsi nr 3 tulemused ei kohaldu, kui Alt TMA analüüside nr 1 ja nr 2 tulemused on vastavuses, võimalik, et mõnda proovi on asjatult analüüsitud Alt TMA analüüsiga nr 3.

Tabel 9: *Mycoplasma genitalium*'i patsiendi nakatatus olek meeste proovide puhul

Patsiendi nakatatus olek	Kusiti kaapeproov			Analüüs Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Sümptomi olek	
	ALT TMA analüüs nr 1	ALT TMA analüüs nr 2	ALT TMA analüüs nr 3 ¹	Kusiti kaapeproov	Kusitisuudme kaapeproov	Uriin	Sym	Asym
Nakatunud	+	+	+	+	+	+	1	0
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	+	83	49
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	–	4	0
Nakatunud	+	+	N/A	+	+	NR	0	1
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	+	7	3
Nakatunud	+	+	N/A	+	–	–	3	1
Nakatunud	+	+	N/A	+	NR	–	1	0
Nakatunud	+	+	N/A	–	–	–	1	0
Nakatunud	+	NR	+	+	+	+	1	1
Nakatunud	–	+	+	+	+	–	1	0
Nakatunud	–	+	+	+	–	–	0	1
Nakatunud	–	+	+	–	+	–	1	0
Nakatunud	–	+	+	–	–	–	0	1
Nakatunud	NR	+	+	+	+	+	1	2
Nakatunud	NR	+	+	+	–	+	0	1

Tabel 9: *Mycoplasma genitalium*'i patsiendi nakatatus olek meeste proovide puhul (jätkub)

Patsiendi nakatatus olek	Kusiti kaapeproov			Analüüs Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Sümptomi olek	
	ALT TMA analüüs nr 1	ALT TMA analüüs nr 2	ALT TMA analüüs nr 3 ¹	Kusiti kaapeproov	Kusitisuudme kaapeproov	Uriin	Sym	Asym
Nakatumata	NR	+	+	+	–	–	0	1
Nakatumata	–	+	–	+	+	–	0	1
Nakatumata	–	+	–	+	–	–	0	2
Nakatumata	–	+	–	–	+	–	1	0
Nakatumata	–	+	–	–	–	–	2	3
Nakatumata	–	–	–	–	–	–	1	0
Nakatumata	–	–	N/A	+	+	–	1	0
Nakatumata	–	–	N/A	+	–	–	0	2
Nakatumata	–	–	N/A	–	+	+	1	0
Nakatumata	–	–	N/A	–	+	–	14	11
Nakatumata	–	–	N/A	–	–	+	6	2
Nakatumata	–	–	N/A	–	–	–	721	589
Nakatumata	–	–	N/A	–	–	NR	0	3
Nakatumata	–	–	N/A	–	NR	–	0	8
Nakatumata	–	NR	–	–	+	–	0	1
Nakatumata	–	NR	–	–	–	–	7	5
Nakatumata	NR	–	–	–	–	–	8	9

Asym = asümptomaatiline, N/A = ei kohaldu, NR = tulemus puudub, Sym = sümptomaatiline.

¹ Alt TMA analüüsi nr 3 tulemused ei kohaldu, kui Alt TMA analüüs nr 1 ja nr 2 tulemused on vastavuses, võimalik, et mõnda proovi on asjatult analüüsitud Alt TMA analüüsiga nr 3.

Proovipõhised vastavusanalüüsid

Võrdlusanalüüsis võrreldi analüüsi Aptima *Mycoplasma genitalium* tulemusi liitreferentsiga, mis koosnes samadest proovitüüpidest, mida analüüsiti kolme alternatiivse TMA analüüsiga, ja kasutati tulemusi, mis olid kooskõlas vähemalt kahega kolmest TMA analüüsist.

Analüüsi Aptima *Mycoplasma genitalium* positiivse (PPA) ja negatiivse (NPA) vastavuse protsent *M. genitalium*'i tuvastamisel on näidatud naiste ja meeste kõigi proovide kohta Tabel 10 ja sümptomide oleku alusel näidatud Tabel 11.

Tabel 10: Proovipõhine vastavus

Proovimaterjali tüüp	N	Referents+/Aptima+	Referents-/Aptima+	Referents-/Aptima-	Referents+/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 = usaldusvahemik, CVS = kliinistist võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NPA = negatiivse vastavuse protsent, PM = kusitisuudme kaapeproov, PPA = positiivse vastavuse protsent, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, US = meeste kusiti kaapeproov.

¹Skoori 95% CI.

Tabel 11: Proovipõhine vastavus sümptomi oleku alusel

Proovimaterjali tüüp	Sümptomi olek	N	Referents+/ Aptima+	Referents-/ Aptima+	Referents-/ Aptima-	Referents+/ 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)
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 = asümptomaatiline, CI = usaldusvahemik, CVS = klinitsisti võetud tupe kaapeproov, ES = emakakaelakanali kaapeproov, FU = naiste uriin, MU = meeste uriin, NPA = negatiivse vastavuse protsent, PM = kusitisuudme kaapeproov, PPA = positiivse vastavuse protsent, PVS = patsiendi võetud tupe kaapeproov, Sym = sümptomaatiline, US = meeste kusiti kaapeproov.

¹Skoori 95% CI.

Korratavus

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium korratavust hinnati süsteemiga Panther System kolmas USA uuringukohas ja kasutati kuute paneelipesa. Igas uuringukohas tegi analüüsi kaks operaatorit. Iga operaator tegi päevas 1 analüüsiseeria kokku 5 päeva jooksul, kasutades 1 reaktiivpartiit kogu analüüsitoimingu ajal. Igal analüüsiseerial oli iga paneelipesa kohta kolm paralleeli.

2 negatiivse paneeli pesa koosnesid *M. genitalium*'i-negatiivsest uriini transpordisöötimest (UTM) ja simuleeritud tupemaatriksist (SVM). Positiivsed paneeli pesad tekitati rikastades UTM-i ja SVM-i maatrikseid 1-2X LoD-i (väike positiivsus) või 2-3X LoD-i (mõõdukas positiivsus) *M. genitalium*'i-positiivsete tervete rakkude lüsaatide kontsentratsiooniga.

Vastavus eeldatavate tulemustega oli 100% kõigi paneelipesade puhul.

Tabel 12 kujutab analüüsi S/CO tulemuste signaali varieeruvust iga paneeli pesa jaoks asukohtade, kasutajate, päevade ja analüüsikordade vahel, analüüsikordade sees ning üldarvestuses. Analüüsimisel kasutati ainult kehtivate tulemustega proove.

Tabel 12: Korratavad uuringuandmed: Signaali varieeruvus paneeli pesa alusel

Paneeli kirjeldus	N	Keskmine S/CO	Keskuste- vaheline		Kasutajate- vaheline		Päe- vadevaheline		Analüüsiseeri ate vaheline		Analüüsiseeri ate sisene		Kokku	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM-negatiivne	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM väike 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 mõõdukas 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-negatiivne	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM madal 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 mõõdukas 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 = variatsioonikordaja, Mod = mõõdukas, NC = pole arvutatav, Pos = positiivne, S/CO = signaali ja piirväärtuse suhe, SD = standardhälve, SVM = simuleeritud tupemaatriks, UTM = uriini transpordisõde.

Märkus. Varieeruvus võib mõnel juhul mõne teguri põhjal olla arvuliselt negatiivne, SD ja CV on esitatud väärtusega 0,00.

¹ 1,1% (1/90) tulemustel oli S/CO väärtus 0,03 ja 98,9% (89/90) tulemustel oli S/CO väärtus 0.

Süsteemi Panther analüütiline toimivus

Laborisisene täpsusuuring

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium täpsust süsteemil Panther hinnati ettevõttes Hologic. Uuringu viisid kahel (2) seadmel Panther läbi kaks (2) kasutajat, kes kasutasid kolm (3) partiid reaktiive 12 päeva jooksul. Uuringus kasutatud paneelid sisaldasid negatiivseid, väikse positiivsusega ja mõõdukalt positiivseid uriini ja simuleeritud tupe kaapeproove. Positiivsete paneelide loomiseks lisati *M. genitalium*'i tervete rakkude lüsaati negatiivsele proovimaatriksile. Positiivsete paneelipesade kontsentratsioonid on näidatud tabelis Tabel 13 koos uuringutulemustega. Variatiivsus seadmete Panther, kasutajate, reaktiivipartiide vahel ning sees on näidatud kui standardhälve (SD) ja variatsioonikoefitsiendi protsent (%CV).

Tabel 13: Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium täpsus

Paneel	N	Tuvastuste % ¹	Keskmine S/CO	Instrumentide- vaheline		Kasutajate- vaheline		Partiide- vaheline		Partiide- Päevad		Analüüsi- seeriade vaheline		Analüüsi- seeriade sisene		Kokku	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negatiivne uriin: 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 uriin: 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 uriin: 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
Negatiivne 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 = variatsioonikordaja, LoD, tuvastuspiir, NC = pole arvatav, S/CO = signaali ja piirväärtuse suhe, SD = standardhälve, SVM = simuleeritud tupemaatriks, UTM = uriini transpordisööde.

¹ Tuvastatud, defineeritud kui S/CO > 1,0.

² 100% *M. genitalium*-negatiivne.

Analüütiline tundlikkus

Tundlikkuse paneelid valmistati ette kahe *M. genitalium*'i tüvega (üks asitromütsiiniresistentne ja üks asitromütsiini kahtlusega), kasutades mehe ja naise lahjendatud uriini, tupe kaapeproove ja kusitisuudme kaapeproove. LoD-uuringu analüüs sisaldas kahe reaktiivi partii kasutamist ning see viidi läbi kahel süsteemil Panther. LoD (genoomi ekvivalentides (Ge)/mL) määrati sihtkontsentratsioonina, mille saab tuvastada 95% paralleelides, mida analüüsiti iga proovi puhul, esitatud tabelis Tabel 14.

Tabel 14: Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tuvastuspiir

Proovimaterjali tüüp	<i>Mycoplasma genitalium</i> LoD (GE/mL)	
	Tüvi 1	Tüvi 2
Tupe kaapeproov	0,04	0,10
Naiste uriin	0,04	0,12
Kusitisuudme kaapeproov	0,05	0,10
Meeste uriin	0,03	0,16

Kaasatus

M. genitalium'i üheksat tüve, mis sisaldavad nii makroliidantibiootikumide resistentseid kui ka kahtlusega tüvesid, lisati proovimaatriksi kogumisse, mis tulenes meeste ja naiste uriinist, tupe kaapeproovidest ja kusitisuudme kaapeproovidest. Testimine viidi läbi kolmes korduses, kasutades kolme Pantheri süsteemi ja kolme reaktiivipartid. Üheksast tüvest seitse tuvastati $\geq 95\%$ positiivsusega kontsentratsioonil $\leq 0,29\text{--}0,49$ GE/mL kõigis neljas proovitüübis. Üks (1) tüvi oli $\geq 95\%$ positiivne kontsentratsioonil $0,85\text{--}1,46$ GE/mL igas neljas proovitüübis. Ülejäänud tüvi tuvastati 100% positiivsena tasemel $1,16$ ja $1,46$ GE/mL tupe ja kusitisuudme kaapeproovides, vastavalt 100% positiivne tasemel $3,47$ GE/mL naiste uriinis ja 100% positiivne tasemel $8,50$ GE/mL meeste uriinis.

Ristreaktiivsus mikroorganismide juuresolekul

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium ristreaktiivsust hinnati eri mikroorganismide juuresolekul, sealhulgas urogenitaaltrakti tavapärane mikrofloora, oportunistlikud organismid ja lähedalt seotud organismid. Analüüsiti kaape- ja uriiniproove igas isolaadis. Testitud organismide ja kontsentratsioonide loetelu on toodud Tabel 15. Ühegi testitud organismi korral ei täheldatud ristreaktiivsust analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium.

Tehti *in silico* analüüs, et määrata, kas oligonukleotiidid (amplifitseerimispraimerid ja tuvastussondid) analüüsis Aptima Mycoplasma genitalium võivad amplifitseerida ja tuvastada nukleiinhappe järjestusi järgmistes organismides: inimese papilloomiviirus (HPV) tüüp 31, HPV tüüp 35, HPV tüüp 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* serovars L1, L2, L3 ja *Treponema pallidum*. Kasutades tehnoloogiat BLAST, ei tuvastatud märkimisväärset suhtlust.

Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium hinnati ka testides samu organisme (Tabel 15) kaape- ja uriiniproovides, mida oli rikastatud *M. genitalium*'i lüsaadiga lõppkontsentratsioonil 3X LoD iga proovitüübi jaoks (vähemalt 3 paralleeli igast isolaadist). Analüüsi Aptima Mycoplasma genitalium tulemust ei mõjutanud märkimisväärselt analüüsitud mikroorganismide olemasolu, v.a *Mycoplasma pneumoniae* olemasolu (täheldati madalamid signaaliväljundeid). *M. pneumoniae* leidub tavaliselt kõige sagedamini alumistes hingamisteedes.

Tabel 15: Analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium süsteemis Panther System testitud mikroorganismid

Mikroorganism	Kontsentratsioon	Mikroorganism	Kontsentratsioon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 KMÜ/mL	HPV tüüp 18 (HeLa rakud)	1×10^4 rakku/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 KMÜ/mL	HPV tüüp 58	1×10^4 koopiat/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 KMÜ/mL	HPV tüüp 39	1×10^4 koopiat/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNA koopiat/mL	HPV tüüp 51	1×10^4 koopiat/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 KMÜ/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 IFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Megasphaera</i> tüüp 1	1×10^9 koopiat/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^9 koopiat/mL
Tsütomegaloviirus	$2,5 \times 10^4$ TCID 50/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 KMÜ/mL
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1×10^6 KMÜ/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6 KMÜ/mL

Tabel 15: Analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium süsteemis Panther System testitud mikroorganismid (jätkub)

Mikroorganism	Kontsentratsioon	Mikroorganism	Kontsentratsioon
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 × 10 ⁵ rakku/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Escherichia coli</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 × 10 ⁶ rakku/mL
<i>Finegoldia magna</i>	1 × 10 ⁹ koopiat/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Herpes simplex</i> 'i viiruse tüüp 1	2,5 × 10 ³ TCID 50/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
<i>Herpes simplex</i> 'i viiruse tüüp 2	2,5 × 10 ³ TCID 50/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
HIV-1	1 × 10 ⁶ koopiat/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 × 10 ⁶ KMÜ/mL
HPV tüüp 6	1 × 10 ⁶ koopiat/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 × 10 ⁵ rakku/mL
HPV tüüp 11	1 × 10 ⁸ koopiat/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 × 10 ⁹ rRNA koopiat/mL
HPV tüüp 16 (SiHa rakud)	1 × 10 ⁴ rakku/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 ⁹ rRNA koopiat/mL

Segav mõju

Libesteid, deodorante, spermiitside, antifungaalseid aineid, antibiootikume, viirusevastaseid aineid ja seemnevedelikku lisati kaape- ja uriiniproovidele lõppkontsentratsioonis 1% (vol/vol või wt/vol), sea mao limaskestast kontsentratsioonis 0,03% (wt/vol), leukotsüüte kontsentratsioonis 4 × 10⁵ rakku/mL ning täisverd kontsentratsioonis 5% (vol/vol). Uriini analüüsiti kõrgel ja madalal pH-l ja uriini metaboliitide toime testimiseks lahjendati uriini asemel uriini transpordisöötmes (UTM) suure kõrvalekaldega urobilinogeeni sisaldavat uriinianalüüsi kontrolli KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen.

Aineid lahjendati maatriksis, milles neid leidub (st naiste tervisetooted tupe kaapeproovides, allaneelatud ravimid uriinis).

Ühegi aine korral ei täheldatud häiringuid, kui neid rikastati ülaltoodud lõppkontsentratsioonini *M. genitalium*'i tervete rakkude lüsaadiga lõppkontsentratsioonini 3X LoD iga proovitüübi jaoks ja testiti analüüsiga Aptima Mycoplasma genitalium.

Analüüsitulemustes täheldati häireid, kui lima lõpekontsentratsioonil 0,3% (massi/mahu protsent) lisati kliinilise proovi maatriksile. Analüüsitulemustes ei täheldatud häireid, kui lima lõpekontsentratsioonil 0,03% (massi/mahu protsent) lisati kliinilise proovi maatriksile.

Ülekandumine

Analüüs ülekanduva saaste koguse hindamiseks süsteemis Panther viidi läbi analüütiline uuring, kus *M. genitalium*'i negatiivseid ja *M. genitalium* kõrge positiivsusega proove analüüsiti malelaaruudustiku sarnaselt, vahetades negatiivseid ja positiivseid proove. Positiivsed proovid koosnesid 6,1 × 10⁶ GE/mL *M. genitalium*'ist simuleeritud tupe kaapeproovides, negatiivsed proovid simuleeriti tupe kaapeproovides ilma *M. genitalium*'ita. Maleruudustiku laadset korraldust analüüsiti kolmel (3) seadmel Panther, nelja (4) käituse/seadmega, 40 negatiivse ja 40 positiivse prooviga/käitusega ühel (1) reaktiivipartiil. Analüüsiseeriates ei täheldatud valepositiivseid tulemusi.

Bibliograafia

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>. Välja antud 20. augustil 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>. Uuendatud 27. juulil 2018.

Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



Austraalia esindaja aadress:

Hologic (Austraalia & Uus-Meremaa) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate www.hologic.com/support.

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest Euroopa Liidus tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion ja seotud logod on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

KOVA-TROL on ettevõtte Hycor Biomedical, Inc. kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

© 2016–2026 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

AW-22788-2701 Rev. 002
2026-03

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22788 Rev. 001	August 2022	- Loodud analüüsile Aptima Mycoplasma genitalium IFU AW-22788 redaktsioon 001 põhineb AW-14170 redaktsioonil 009 ja vastab IVDR nõuetele. - Uuendatud EL-i ohutusteave. - Ettenähtud kasutusest on eemaldatud proovitüüp PreservCyt. - Lisatud piiravad avaldused - Uuendatud kliinilise toimimise jaotised: Retrospektiivsete, prospektiivsete ja korratavate uuringute teave, Vajalikud materjalid ja eraldi saadaolevad ja Kasutatud kirjanduse jaotis. - Lisatud on teave reaktiivi stabiilsuse kohta. - Uuendatud kontaktandmed, sh esindaja EÜ-s, CE-märgis, Austraalia esindaja andmed ja tehniline tugi. - Muud stiili ja vormistuse uuendused.

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22788-2701 Rev. 002	Märts 2026	• Uuendati EL-i ohtude tabelit uusimate märgistuselementide sümbolite, keemiliste nimetuste, tunnussõnade, ohulausete ja hoiatuslausetega ning lisati ensüümi taastamislahus. • Jaotisesse „Hoiatused, ettevaatusabinõud ja piirangud“ lisati kaks proovidega seotud ettevaatusabinõud. Üks käsitleb saastumist aerosoolide tõttu ja teine puudutab tampoonita transpordikatsutite tagasilükkamist. • Uuendati juhiseid proovimaterjali hoiustamiseks pärast analüüsimist, lisades võimaluse katta proovimaterjali transpordikatsuti korgiga. Lisati on ka märkus tingimuste kohta, mis võivad mõjutada võimekust pipeteerida mitut alikvooti. • Uuendati tabelit „Vajalikud materjalid, mis on saadaval eraldi“. • Uuendati juhiseid jaotises „Reaktiivi lahustamine / uue komplekti ettevalmistamine“. • Uuendati jaotist „Reaktiivide ettevalmistamine (eelnevalt ettevalmistatud reaktiivid)“ ja lisati juhised lahustatud reaktiivide segamiseks katsutiloksutajaga. • Uuendati proovide käitlemisjuhiseid, et tõsta ühest proovikatsutist võetavate eraldi alikvootide arvu viieni (5) ja lubada teatud olukordades keerissegamist. • Selguse huvides uuendati süsteemi ettevalmistamise juhiseid. • Protseduuri märkustes uuendati laboratoorse saastumise seiret. • Jaotisesse „Tulemuste tõlgendamine“ lisati, et kui proovide analüüsitulemused on teist korda kehtetud, tuleb võtta uus proov. • Mitmesugused stiililised, kaubamärgiga seotud ja vormilised uuendused.