

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Használati útmutató
In vitro diagnosztikai használatra
 Kizárólag USA-ba történő exportra

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás elve	3
A biztonság és a teljesítmény összefoglalása	4
Figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb korlátozó utasítások	4
Reagenstárolási és -kezelési előírások	7
Mintavétel és -tárolás	9
A vizsgálati minta szállítása	10
Panther System	11
Reagensek és anyagok	11
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	12
Opcionális anyagok	13
A Panther System teszteljárás	13
Megjegyzések az eljáráshoz	17
Minőség-ellenőrzés és kalibrálás	19
A teszt kalibrálása	19
Kontrollok	19
Az eredmények értelmezése	20
Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság	20
Korlátozások	22
A Panther System várható értékei	23
Prevalencia	23
Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan	24
A Panther System klinikai teljesítménye	25
Teljesítményeredmények	25
Fertőzöttségi állapotra vonatkozó táblázatok	28
Mintaspecifikus egyezési elemzés	30
Reprodukálhatóság	31
A Panther rendszer analitikai teljesítménye	33
Laboratóriumon belüli pontossági vizsgálat	33
Analitikai érzékenység	33
Inkluzivitás	34
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében	34
Zavaró hatások	35
Átvitel	35
Irodalomjegyzék	36
Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények	37

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

Az Aptima™ Mycoplasma genitalium assay egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a *Mycoplasma genitalium* riboszomális RNS-ének (rRNS) kvalitatív kimutatására, a teljesen automatizált Panther™ rendszer alkalmazásával. *M. genitalium* urogenitális fertőzések diagnosztizálásának elősegítésére szolgál feltehetően *M. genitalium* fertőzésben szenvedő férfi és női betegeknél.

A teszt a következő minták vizsgálatára használható: orvos által vagy önállóan a hüvelyből vett kenet (klinikai környezetben), orvos által vett endocervikális kenet, női és férfi vizelet, orvos által vett férfi húgycsőkenet és önállóan a pénisznyílásból vett kenet (klinikai környezetben).

Nőknél a hüvelyi kenet az előnyben részesített mintatípus, mivel nagyobb a klinikai szenzitivitása az *M. genitalium* kimutatására, mint a többi mintatípusnak, azonban a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenet használható alternatív mintaként, ha nem áll rendelkezésre hüvelyi kenetminta. Ha a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenetminták tesztje negatív, akkor *M. genitalium* fertőzés gyanúja esetén hüvelyi kenetminta vizsgálata javasolt.

A teszt összefoglalása és leírása

Az *M. genitalium* a Mollicutes osztályába tartozó, szexuális úton terjedő baktérium. Az *M. genitalium* rendelkezik sejtmembránnal, de nincs sejtfala, és a férfi és női húgyutak és nemi szervek hámsejtjeinek felszínén és belsejében él.

Alacsonyabb kockázatú populációkban az *M. genitalium* körülbelül 1–3%-os prevalenciájáról számoltak be férfiaknál és nőknél egyaránt (1, 2, 3). A magasabb kockázatú populációkban a férfiaknál 9–24%, a nőknél pedig 11–16%-os prevalenciát jelentettek (4, 5, 6, 7). Az *M. genitalium* prevalenciája a magasabb kockázatú populációkban gyakran meghaladja a *Neisseria gonorrhoeae* prevalenciáját, és hasonló a *Chlamydia trachomatis* prevalenciájához (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

A publikált tanulmányok áttekintése során kimutatták, hogy az *M. genitalium* fertőzés férfiaknál erősen összefügg a nem gonococcus okozta urethritissel (NGU) (9, 15). A vizsgálatba bevont alanyok esetében *M. genitalium* fertőzést a tünetekkel járó NGU-ban szenvedő férfiak 15–25%-ában, a nem chlamydia okozta NGU-ban szenvedő férfiak > 30%-ában mutattak ki. Több tanulmányban számoltak be arról, hogy nőknél az *M. genitalium* fertőzés összefügg a cervicitissel (8, 12, 16). Egy közelmúltbeli metaanalízis azt is mutatja, hogy az *M. genitalium* fertőzés körülbelül kétszeresére növelte a cervicitis, a kismedencei gyulladás, a koraszülés, a spontán vetélés és a meddőség kockázatát (17).

Az *M. genitalium* fertőzéseket nagyrészt nem ismerik fel, mivel a fertőzött egyének vagy tünetmentesek, vagy hasonló tüneteket mutatnak, mint az urogenitális traktus egyéb bakteriális fertőzései esetén. A svédországi STI-klinika férfi betegeinek értékelése során az *M. genitalium* fertőzésben szenvedő férfiak 61%-a (17/28) mutatott tüneteket; 93%-ánál (26/28) urethritis jelei voltak megfigyelhetők (16). Nők esetében az *M. genitalium* fertőzés gyakran tünetmentes. A svédországi STI-klinika női betegeinek értékelése során az *M. genitalium* fertőzésben szenvedő nők 77%-a (17/22) tünetmentes volt, bár sokuknál a fertőzés klinikai jelei mutatkoztak; 50%-ánál (11/22) urethritis és/vagy cervicitis jelei voltak megfigyelhetők: 2 csak urethritis, 6 csak cervicitis, 3 pedig urethritis és cervicitis jeleit is mutatta (18).

A releváns jeleket vagy tüneteket mutató betegeknél a jelenlegi kezelési ajánlások a chlamydia, a gonorrhoea vagy a trichomonas fertőzésekre összpontosítanak. Ezen bakteriális vagy protozoális eredetű urethritis és cervicitis antimikrobiális terápiája azonban mikroorganizmus-specifikus, és az ezekkel a mikroorganizmusokkal szemben hatékony terápiás kezelések kevésbé hatékonyak az *M. genitalium* fertőzések gyógyításában.

Mivel az *M. genitalium* kényes és nehezen tenyésztethető, a United States Centers for Disease Control and Prevention és a Public Health Agency of Canada NAAT-ok használatát javasolja az *M. genitalium* kimutatására (19, 20). Az Aptima Mycoplasma genitalium assay egy NAAT, amely célmolekula-megkötés, transzkripció által mediált amplifikáció (TMA) és hibridizációs védelmi vizsgálat (HPA) alkalmazásával mutatja ki az *M. genitalium* 16s rRNS-ét.

Az eljárás elve

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay három fő lépésből áll, amelyek mindegyike egyetlen csőben történik a Panther rendszerben: célmolekula-megkötés, TMA és HPA. A teszt részét képező belső kontroll (IC) a nukleinsav-megkötés, az amplifikáció és kimutatás, valamint a kezelői vagy készülékhibák monitorozására szolgál.

A vizsgálati mintát leveszik és a megfelelő vizsgálatiminta-szállító csőbe helyezik. A szállítócsőben lévő transzferoldat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és a tárolás során megvédi azt a lebomlástól. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay laboratóriumban történő végzése során a cél rRNS molekulát, ha van, egy specifikus befogó oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják az úgynevezett célmolekula-megkötési módszerrel. A befogó oligomer a célmolekula specifikus régiójának megfelelő szekvenciát és egymás utáni dezoxiadenozin csoportokat tartalmaz. A hibridizációs lépés során a befogó oligomer szekvenciaspecifikus régiója hozzákötődik a célmolekula egyik specifikus régiójához. Ezt követően a befogó oligomer:cél komplex kinyeréséhez szobahőmérsékletre kell csökkenteni a reakció hőmérsékletét. A hőmérséklet csökkenése lehetővé teszi a befogó oligomer dezoxiadenozin régiója és a kovalens kötéssel mágneses részecskékhez kapcsolt poli-dezoxitimidin molekulák közötti hibridizációt. Utána mágnesek segítségével a reakcióedény széléhez húzzák a mikrorészecskéket, többek között azokat is, amelyek megkötött célmolekulát tartalmaznak, és eltávolítják a felülúszót. A részecskék mosásával eltávolítják a visszamaradt mintamátrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. Miután a célmolekula-megkötés lépései befejeződtek, az rRNS készen áll az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy azok specifikusan hőkezelhetők és lehetővé teszik a cél nukleinsav molekula szálainak enzimatisz amplifikációját. A Hologic TMA reakció az *M. genitalium* kis riboszomális alegység RNS-ének egy specifikus régióját amplifikálja DNS- és RNS-intermediereken keresztül, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az RNS-amplikon szekvenciák kimutatása nukleinsav-hibridizációval történik. Az RNS-amplikon egyik régiójával komplementer egyszálú kemilumineszcens DNS-próbát jelölnek akridínium-észter molekulával. A jelölt DNS-próba az RNS-amplikkonnal stabil DNS:RNS hibridek kialakításával egyesül. A szelekciós reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált szondát, kiküszöbölve ezzel a nem hibridizált szondából származó jel keletkezését. A kimutatási lépés során a megjelölt DNS:RNS hibridek által kibocsátott fotonokat méri egy luminométerben, és a mért értéket relatív fényegységben (RLU) jelentik. A vizsgálat végső eredményét az adott analithoz megállapított jel-határérték (S/CO) arány alapján értelmezik.

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása

Az SSP (Summary of Safety and Performance - Biztonság és a Teljesítmény összefoglalása) elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető eszközazonosítókhoz (Basic UDI-DI) kapcsolódik. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay SSP-jének megkereséséhez tekintse meg az alapvető egyedi eszközazonosítót (BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb korlátozó utasítások

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Az érvénytelen eredmények kockázatának csökkentése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a teljes terméktájékoztatót és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvét*.
- D. Ezt az eljárást kizárólag az Aptima Mycoplasma genitalium assay használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően képzett személyzet végezheti el. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsse a megfelelő helyi eljárásokkal.
- E. **Figyelmeztetés: Irritáló és maró:** Ügyeljen arra, hogy az Auto Detect 2 ne kerüljön szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Ha a folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel. Ha a folyadék kiömlik, először hígítsa vízzel, majd törölje szárazra.
- F. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvében*.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- G. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- H. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipettázzon szájjal. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagensseinek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagensseinek kezelését követően a kezet alaposan meg kell mosni.
Megjegyzés: Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek kontaminációjához vezethet. Használjon púdermentes kesztyűt.
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Alaposan tisztítsa meg és fertőtlenítsen minden munkafelületet.
- J. Minden olyan anyagot, amely érintkezett a vizsgálati mintákkal és a reagenssekkel, a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítson.
- K. Alkalmazza a molekuláris laboratóriumokra vonatkozó bevett szabványos gyakorlatokat, beleértve a környezeti monitorozást. A Panther System ajánlott laboratóriumi szennyeződés-ellenőrzési protokollját lásd: *Megjegyzések az eljáráshoz*.

Mintához kapcsolódó

- L. A vizsgálati minta átviteli készletek lejárati ideje a vizsgálati minták levételére/átvitelére vonatkozik, nem pedig a vizsgálati minták tesztelésére. Az ezen lejárati idők előtt levett/átvitt vizsgálati minták még a szállítócsövön feltüntetett lejárati idő után is alkalmasak a tesztelésre, feltéve, hogy a vizsgálati mintákat a használati utasításnak megfelelően szállították és tárolták.
- M. A minták fertőzőek lehetnek. A teszt végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszereket a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően kell kidolgozni.
- N. A vizsgálati minta épségének megőrzése érdekében megfelelő tárolási körülményeket kell biztosítani a minta szállítása során. A vizsgálati minta stabilitását az ajánlástól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- O. A minták kezelési lépései során óvakodjon a keresztszennyeződéstől. A minták kupakjának meglazításakor vagy eltávolításakor kerülje el az aeroszolok terjedése által okozott szennyeződést. A vizsgálati minták rendkívül nagy mennyiségű mikroorganizmust tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a vizsgálati mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat semmilyen nyitott tartály fölé. Ha megérinti a mintát, cserélje le a kesztyűjét.
- P. Az átszúrt Aptima szállítócső-kupakokból bizonyos körülmények között folyadék folyhat ki. További információkért lásd: *A Panther System teszteljárás*.
- Q. Miután a vizeletet a vizeletszállító csőbe öntötték, a folyadékszintnek a cső címkéjén lévő két fekete jelzővonal között kell lennie. Ellenkező esetben a vizsgálati mintát vissza kell utasítani.
- R. Ha a labor olyan pálcás mintaszállító csövet kap, amely nem tartalmaz pálcát, 2 pálcát tartalmaz, tisztítópálcát tartalmaz, vagy nem a Hologic által biztosított mintavevő pálcát tartalmaz, a mintát el kell utasítani. Mielőtt elutasítana egy pálcá nélküli pálcás szállítócsövet, ellenőrizze, hogy az nem Aptima mintaszállító, mivel ez a mintaszállító cső nem tartalmaz pálcát.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- S. A lejárati idő után ne használja a reagens- vagy kalibrálókészleteket.
- T. A reagenseket lezárva, a megadott hőmérsékleten kell tárolni. A nem az előírt módon tárolt reagensok használata befolyásolhatja a vizsgálat teljesítőképességét. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások* és *A Panther System teszteljárás*.
- U. Ne öntse össze a vizsgálati reagenseket vagy folyadékokat erre vonatkozó utasítás nélkül. A reagenseket és folyadékokat nem szabad utántölteni. A Panther System ellenőrzi a reagens szintjét.
- V. Kerülje a reagens mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.
- W. Ne cserélje ki, keverje össze vagy kombinálja az eltérő tételszámú vizsgálati készletekben lévő reagenseket. A kalibrátorok nem tételspecifikusak és a vizsgálati folyadékok lehetnek különböző tételszámúak.
- X. A készletben lévő egyes reagens H-mondatokkal vannak ellátva.

Megjegyzés: A veszélyjelző mondatok megfelelnek az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – www.hologic.com – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokkal kapcsolatos további információkért lásd a www.hologic.com/package-inserts weboldalon található szimbólummagyarázatot.

EU H-mondatok	
—	Amplifikációs reagens HEPES, 25–30% H402 – Ártalmas a vízi élővilágra. H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.
—	Enzimreagens HEPES, 1–5% TRITON X-100 1–5% H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.
—	Enzimrekonzitúciós oldat GLICEROL 20–25% TRITON X-100 1–5% HEPES 1–5% H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.
—	Próbareagens LAURIL-SZULFÁT, LÍTIUMSÓ 35–40% BOROSTYÁNKŐSÁV 10–15% H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.
 	Szelekciós reagens BÓRSÁV, 1–5% TRITON X-100 1–5% NÁTRIUM-HIDROXID < 1% VESZÉLY H315 – Bőrirritáló hatású. H360FD – Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket. P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni. P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. P302 + P352 – HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. P332 + P313 – Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni. P362 + P364 – A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni. P201 – Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. P202 – Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. P308 + P313 – Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni. P405 – Elzárva tárolandó. P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Célmolekula-megkötő reagens

HEPES 5–10%

EDTA 1–5%

LÍTIUM-HIDROXID, MONOHIDRÁT 1–5%

H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P273 – Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P501 – A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelő létesítményben.

Korlátozó utasítások

- A. A negatív eredmény nem zárja ki a fertőzés lehetőségét. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minták összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határértéke (LoD) alatti célértékek.
- B. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb laboratóriumi és klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- C. A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, -szállítástól, -tárolástól és -feldolgozástól függenek. A megfelelő eljárásoktól való eltérés ezen lépések bármelyikében hibás eredményekhez vezethet. Mivel az ehhez a vizsgálathoz használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a vizsgálati minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, az orvosok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákkal kapcsolatban. Az utasításokért lásd: *Mintavétel és -tárolás*. Részletes információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- D. Nőknél a hüvelyi kenet az előnyben részesített mintatípus, mivel nagyobb a klinikai szenzitivitása az *M. genitalium* kimutatására, mint a többi mintatípusnak, azonban a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenet használható alternatív mintaként, ha nem áll rendelkezésre hüvelyi kenetminta. Ha a női vizelet vagy az orvos által vett endocervikális kenetminták tesztje negatív, akkor *M. genitalium* fertőzés gyanúja esetén hüvelyi kenetminta vizsgálata javasolt.

Reagenstárolási és -kezelési előírások

- A. Az alábbi táblázat tartalmazza a reagensek és kalibrátorok tárolási körülményeit és stabilitását.

Reagens	Bontatlan tárolás	Bontott készlet (feloldott)	
		Tárolás	Stabilitás
Amplifikációs reagens	2 °C és 8 °C között		
Enzimreagens	2 °C és 8 °C között		
Próbareagens	2 °C és 8 °C között		
Belső kontroll reagens	2 °C és 8 °C között		
Amplifikációs rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Enzim rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Próba rekonstituáló oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Célmolekula-megkötő reagens	15 °C és 30 °C között	15 °C és 30 °C között	30 nap
Szelekciós reagens	2 °C és 30 °C között	2 °C és 30 °C között	30 nap
Negatív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos injekciós üveg
Pozitív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos injekciós üveg

- B. Ha a szelekciós reagenst hűtve tárolták, hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a Panther System készülékbe történő behelyezés előtt.
- C. A fel nem használt feloldott reagenseket és a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR) ártalmatlanítani kell 30 nap után vagy a törzstétel lejáratí ideje után, amelyik hamarabb következik be.
- D. A bontatlan kalibrátorok az üvegen jelzett dátumig stabilak.
- E. A kontrollok a fiolákon feltüntetett dátumig őrzik meg minőségüket.
- F. A Panther System készülékben tárolt feloldott reagensek a készülékben 156 órán át stabilak. A Panther System a reagensek betöltését minden alkalommal naplózza.
- G. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárja le az összes feloldott reagenst.
- H. A próbareagens és a feloldott próbareagens fényérzékeny. Ezeket a reagenseket fénytől védve kell tárolni.
- I. **Ne fagyassza le a reagenseket.**

Mintavétel és -tárolás

Megjegyzés: Minden vizsgálati mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.

Megjegyzés: A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyezés. Például a felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével orvos által és önállóan a hüvelyből vett kenetminták (klinikai környezetben), orvos által vett endocervikális kenetminták, női és férfi vizeletminták, orvos által vett férfi húgycsőkenetminták és önállóan a pénisznyílásból vett kenetminták (klinikai környezetben) tesztelhetők. A vizsgálat teljesítményét csak az alábbi mintavételi készletekkel gyűjtött vizsgálati mintákkal értékelték:

- Aptima™ uniszex kenetmintavételi készlet endocervikális és férfi húgycsőkenetmintákhoz
- Aptima™ vizeletvételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz
- Aptima™ multiteszt kenetmintavételi készlet

A. Mintavétel

A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

B. A minta tárolása tesztelés előtt:

1. Kenet vizsgálati minták

- a. Mintavétel után a kenetminták szállítócsőben 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 60 napig tárolhatók.
- b. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a kenetminták szállítócsőben –20 °C és –70 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb további 90 napig tárolhatók.

2. Vizelet vizsgálati minták

- a. A vizeletminták vizsgálata előtt a vizeletet egy Aptima vizeletszállító csőbe kell átvinni a vizeletgyűjtő készlet terméktájékoztatójában leírt utasítások szerint.
- b. Mintavétel után az elsődleges gyűjtőtartályban lévő vizeletminták 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 24 óráig tárolhatók, mielőtt a vizelet a szállítócsőbe kerülne.
- c. A feldolgozott vizelet a szállítócsőben 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 30 napig tárolható (átvitel után).
- d. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a feldolgozott vizelet a szállítócsőben –20 °C és –70 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb további 90 napig tárolható (átvitel után).

C. A vizsgálati minta tárolása tesztelés után:

1. A tesztelt mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A mintaszállító csöveket új, tiszta műanyag fóliával, fóliaborítással vagy kupakkal kell lefedni.

Megjegyzés: Bármely olyan körülmény, amely a szállítás, kezelés vagy tárolás során a közeg elvesztését vagy párolgását okozza, befolyásolhatja a több alikvot pipettázásának lehetőségét.

3. Ha a vizsgált mintákat szállítani kell, távolítsa el az átszűrhető kupakot a mintaszállító csövekről, és tegyen a helyükre új, nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a vizsgálati mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni az ajánlott hőmérsékletet. A korábban vizsgált és újra lefedett minták felbontása előtt a vizsgálati mintaszállító csöveket 5 percig 420 RCF (relatív centrifugális erő) mellett kell centrifugálni, hogy az összes folyadék a cső aljára kerüljön. **Kerülje a kifröccsenést és a keresztszennyezést.**

A vizsgálati minta szállítása

Biztosítsa a *Mintavétel és -tárolás* című részben leírt mintaanyag-tárolási feltételeket.

Megjegyzés: A vizsgálati minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

Panther System

A Panther System készüléken végzett Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálathoz szükséges reagensek listáját lásd alább. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

Reagensek és anyagok

Aptima Mycoplasma genitalium assay Kit

100 teszt (2 doboz) (Kat.sz. PRD-03374)*

100 teszt (2 doboz és 1 kalibrátorkészlet) (Kat. sz. PRD-03919)

Aptima Mycoplasma genitalium, hűtve tárolt doboz (kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
A	Aptima Mycoplasma genitalium amplifikációs reagens <i>Nem fertőző nukleinsavak < 5% térfogatnövelő szert tartalmazó, pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
E	Aptima Mycoplasma genitalium enzimreagens <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz < 10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
P	Aptima Mycoplasma genitalium próbareagens <i>Kemilumineszcens DNS próbák < 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
IC	Aptima Mycoplasma genitalium belső kontroll <i>Nem fertőző RNS transzkriptum < 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	1 üveg

Aptima Mycoplasma genitalium, szobahőmérsékleten tárolt doboz (kézhezvétel után 15–30 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
AR	Aptima Mycoplasma genitalium amplifikációs rekonstituáló oldat <i>Tartósítószereket tartalmazó vizes oldat.</i>	1 üveg, amely
ER	Aptima Mycoplasma genitalium enzim rekonstituáló oldat <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldat.</i>	1 üveg, amely
PR	Aptima Mycoplasma genitalium próba rekonstituáló oldat <i>< 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.</i>	1 üveg, amely

* A kalibrátorkészletek külön kaphatók. A különféle kiserelések katalógusszámát lásd alább.

Aptima Mycoplasma genitalium, szobahőmérsékleten tárolt doboz
(kézhezvétel után 15–30 °C-on kell tárolni) (folytatás)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
S	Aptima Mycoplasma genitalium szelekciós reagens <i>Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.</i>	1 üveg, amely
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium célmolekula-megkötő reagens <i>Befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmazó pufferelt oldat.</i>	1 üveg, amely
	Feloldáshoz használt feltétek	3
	Törzstétel vonalkódos lapja	1 lap

Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátorkészlet (PRD-03393)
(kézhezvétel után 2–8 °C-on kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium negatív kalibrátor <i>< 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	5 üveg
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium pozitív kalibrátor <i>Nem fertőző Mycoplasma genitalium in vitro RNS transzkriptum < 5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	5 üveg

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	Kat.sz.:
Panther System	303095
Panther Fusion rendszer	PRD-04172
A Panther rendszer folyamatos folyadék- és hulladékkezelő rendszere (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ vizsgálatifolyadék-készlet <i>tartalma: Aptima mosóoldat, Aptima dezaktivációs-folyadék-puffer és Aptima olajreagens</i>	303014 (1000 teszt)
Aptima™ automatikusérzékelő-készlet	303013 (1000 teszt)
Többcsöves egységek	104772-02
Panther hulladékzsákkészlet	902731
Panther hulladéktároló fedél	504405
Vagy Panther System Run Kit rendszerfuttatási készlet <i>MTU-kat, hulladékgyűjtő zsákokat, hulladéktároló fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz</i>	303096 (5000 teszt)

	Kat.sz.:
Hegyek, 1000 µL, filteres, vezetőképess, folyadékérzékelő, eldobható	901121 (10612513 Tecan)
	903031 (10612513 Tecan)
<i>Nem minden termék érhető el minden régióban. A régiójára vonatkozó információkért forduljon a helyi képviselőhöz.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan)
	MME-04128
Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátorkészlet	PRD-03393
Aptima multiteszt kenetmintavételi készlet	PRD-03546
Aptima uniszex kenetmintavételi készlet endocervikális és férfi húgycsőkenetmintákhoz	301041
Aptima vizeletvételi készlet férfi és női vizeletmintákhoz	301040
Vagy Aptima vizeletminta-szállító csövek	105575
Fehérítőszer, 5–8,25% (0,7–1,16 M) nátrium-hipoklorit oldat	—
Eldobható hintőpormentes kesztyűk	—
Aptima átszűrhető kupakok	105668
Tartalék reagenskapok 100 teszthez elegendő készletekhez	—
<i>Amplifikációs reagens, enzimreagens és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	CL0041 (100 kupak)
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	501604 (100 kupak)
Műanyag hátlappal borított laboratóriumi terítők	—
Centrifuga	—

Opcionális anyagok

	Kat.sz.:
Hologic fehérítőszer-hatásnövelő, tisztításhoz	302101
<i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	
Tartalék, nem átszűrhető kupakok	103036A
Csőrázó	—

A Panther System teszteljárás

Megjegyzés: A Panther/Panther Fusion System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther System kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek előkészítéséhez használandó munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le ioncserélt (DI) vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a vizsgálóasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet a minták előkészítéséhez. Kövesse a fent leírt eljárást (A.1. lépés).
3. Tisztítsa meg a pipettorokat. Kövesse a fent leírt tisztítási eljárást (A.1. lépés).

B. Reagens feloldása/előkészítése új készlethez

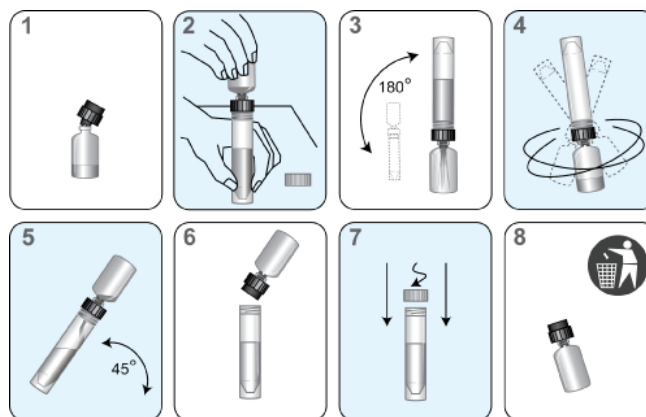
Megjegyzés: A reagensok feloldását a Panther rendszeren végzett bármilyen munka megkezdése előtt kell elvégezni.

1. A tesztelés előtt az amplifikációs, enzim- és próbareagenset el kell készíteni úgy, hogy a liofilizált reagenset tartalmazó palackok tartalmát összekeveri a megfelelő rekonstitúciós oldattal.
 - a. Használat előtt hagyja a liofilizált reagenset szobahőmérsékletűre (15 °C – 30 °C) melegedni.
 - b. Az egyes rekonstitúciós oldatokat a megfelelő liofilizált reagenssel párosítsa. A rekonstitúciós gallér felhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a rekonstitúciós oldat és a reagens címkéjén megegyező szimbólumok vannak.
 - c. A törzstétel vonalkódos lapja (Master Lot Barcode Sheet) segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenset párosított-e össze. Címkézzé fel a rekonstitúciós oldatot tartalmazó palackok kupakjait.
 - d. Nyissa ki a liofilizált reagenst tartalmazó üvegfiolát, és határozott mozdulattal illessze a rekonstitúciós gallér bevágott végét az üvegfiola nyílásába (1. ábra, 1. lépés).
 - e. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - f. Tartsa a munkapulton a rekonstitúciós oldatot, és határozott mozdulattal illessze a rekonstrukciós gallér másik végét a rekonstitúciós oldatot tartalmazó palack nyílásába (1. ábra, 2. lépés).
 - g. Lassan fordítsa meg az összeszerelt palackokat. Hagyja, hogy a rekonstitúciós oldat a palackból az üvegfiolába folyjon (1. ábra, 3. lépés).
 - h. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal keverje össze az oldatot a palackban. A palack körkörös mozgatása közben kerülje a habképződést (1. ábra, 4. lépés).
 - i. Várja meg, hogy a liofilizált reagens feloldódjon. Miután a liofilizált reagens teljesen feloldódott, óvatos forgatással keverje össze, majd ismét fordítsa meg az összekapcsolt üvegeket 45° -os dőlésszöget használva a habképződés minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés). Hagyja, hogy a teljes folyadékmennyiség visszafolyjon a rekonstitúciós oldat palackjába.
 - j. Távolítsa el a rekonstrukciós gallért és az üvegfiolát (1. ábra, 6. lépés).
 - k. Zárja vissza a műanyag palackot a reagensnek megfelelő, megőrzött, felcímkézett kupakkal, vagy egy új kupakkal. Ne cserélje fel a kupakokat. Tegye vissza a kupakot a palackra. Írja fel a kezelő monogramját és a feloldás dátumát a címkére (1. ábra, 7. lépés).
 - l. Ártalmatlanítsa a használt feltétet és porüveget (1. ábra, 8. lépés).

Opció: Az amplifikációs, enzim- és próbareagens további keverése megengedett, ha a visszazárt műanyag palackokat egy csőrázóba helyezzük, mérsékelt sebességgel mozgatjuk, és legalább 5 percig döntjük. Győződjön meg róla, hogy a reagensok alaposan összekeveredtek.

Figyelmeztetés: Reagensok feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther System készülék szintérezékelő funkcióját.

Figyelmeztetés: A várt tesztteredmények előfeltétele a vizsgálati reagensok megfelelő összekeverése.



1. ábra Reagensfeloldási eljárás

2. A wTCR előkészítéséhez tegye az alábbiakat:
 - a. Párosítsa a megfelelő TCR- és IC-palackokat.
 - b. Ellenőrizze a TCR-palack és az IC-reagens palackján található tételszámot, és győződjön meg arról, hogy a számok megegyeznek a törzstétel vonalkódos lapján található tételszámmal.
 - c. Nyissa fel a TCR üvegét, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Nyissa ki az IC-reagens palackját, és öntse annak teljes tartalmát a TCR-palackba. Számítson arra, hogy marad egy kis mennyiségű folyadék az IC-palackban.
 - e. Zárja le a palackot, és finoman mozgassa az oldatot körkörösén a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
 - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
 - g. Dobja ki az IC-reagens palackját és kupakját.
3. A szelekciós reagens előkészítése
 - a. Ellenőrizze a szelekciós reagens üvegén lévő tételszámot, hogy az megegyezik-e a törzstétel vonalkódos lapján szereplő tételszámmal.
 - b. Ha a szelekciós reagenst hűtve tárolták, hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a Panther System készülékbe történő behelyezés előtt.
 - c. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

Megjegyzés: A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagensüveg tartalmát. Eközben kerülje a habképződést.

C. Előzőleg elkészített reagensek előkészítése

1. A korábban elkészített amplifikációs, enzim- és próbareagenseknek az assay megkezdése előtt szobahőmérsékletre (15 °C és 30 °C között) kell felmelegedniük.

Opció: A feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenseket tartalmazó, kupakkal lezárt műanyag palackok szobahőmérsékletre melegedésének és alapos összekeveredésének biztosítása érdekében a palackok legalább 25 percre közepes sebességre és dőlésszögbe beállított csórázóra helyezhetők.

2. Ha a feloldott próbareagensben szobahőmérsékleten (15–30 °C) csapadék képződött, a kupakkal lezárt üveget melegítse legfeljebb 62 °C-on 1–2 percig. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad vissza benne. Mielőtt betöltené a rendszerbe, keverje össze a próbareagenst megfordítással. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab.
3. Mielőtt betöltené a rendszerbe, alaposan keverje össze az egyes reagenseket óvatos megfordítással. A reagensek keverése során kerülje a habképződést. Erre a lépésre nincs szükség, ha a reagenseket közvetlenül a csőrázóban történő keverés után töltik be a rendszerbe.
4. A reagensüvegeket nem szabad utántölteni. A Panther System készülék felismeri és elutasítja az utántöltött üvegeket.

Figyelmeztetés: A várt tesztteredmények előfeltétele a vizsgálati reagensek megfelelő összekeverése.

D. Kalibrátor előkészítése

Vegye elő a kalibrátorokat a tárolóhelyről (2–8 °C) és feldolgozás előtt hagyja azokat 15–30 °C-ra melegedni.

E. Vizsgálati minta kezelése

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden mintacső megfelel-e az alábbi feltételek valamelyikének:
 - a. Egyetlen kék mintavételi pálcá egy uniszex pálcás mintaszállító csőben.
 - b. Egyetlen rózsaszín mintavételi pálcá egy uniszex pálcás mintaszállító csőben.
 - c. A vizeletminta végső térfogata a vizeletmintát tartalmazó szállítócső fekete töltési vonalai között van.
 - d. Ha a minta nem felel meg a feltételeknek, azt el kell utasítani.
2. A mintákat feldolgozás előtt hagyja 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletre melegedni.

Megjegyzés: A tesztelés előtt és/vagy a mintával kapcsolatos gyanított érvénytelen eredmények megoldása érdekében a mintákat legalább 3 percig nagy sebességgel, majd 1 percig alacsony sebességgel lehet vortexelni (a folyadék csőbe való leszívása érdekében).

3. Ellenőrizze a mintacsöveket, mielőtt betölti azokat a mintaállványba:
 - a. Ha egy vizsgálati minta cső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en a buborékok eltávolítása érdekében.
 - b. Ha egy vizsgálati minta cső térfogata kisebb, mint a mintavételi utasítások betartása esetén jellemzően megfigyelhető térfogat, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
 - c. Ha a vizeletminta csöve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig.

Megjegyzés: A 3a-3c. lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömlhet a vizsgálati minta cső kupakjában maradt folyadék.

Megjegyzés: Minden mintacsőből legfeljebb 5 különálló alikvot vizsgálható. Ha 5-nél több alikvotot pipettáz ki a mintacsőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

F. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther/Panther Fusion System Kezelői kézikönyve* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* szerinti utasítások alapján.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a megfelelő méretű reagensállványokat és TCR-adaptereket használja.

2. Töltse be a mintákat.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kalibrátorok

1. Az Aptima Positive Calibrator for *Mycoplasma genitalium* cső és az Aptima Negative Calibrator for *Mycoplasma genitalium* cső a Panther System bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintatartó sávjába betölthető. A mintapipettázás akkor kezdődik, amikor az alábbi 2 feltétel közül 1 teljesül:
 - a. A rendszer egy pár kalibrátor feldolgozását végzi.
 - b. Érvényes kalibrátoreredményeket regisztrált a rendszer.
2. Miután kipipettázták a kalibrátorcsöveket és folyamatban van a feldolgozásuk az Aptima *Mycoplasma genitalium* assay reagenskészlethez, az adott feloldott készlettel a minták legfeljebb 48 óráig tesztelhetők, **kivéve, ha:**
 - a. A kalibrátor eredményei érvénytelenek.
 - b. A kapcsolódó tesztreagens-készletet eltávolítják a rendszerből.
 - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet túllépte a stabilitási határokat.
3. Minden kalibrátorcső egyszer használható. A cső többszöri használatának megkísérlése feldolgozási hibához vezethet.

B. Mint más reagensrendszerek esetében, a bizonyos típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű hintőpor a felnyitott csövek keresztaszennyeződéséhez vezethet. Hintőpormentes kesztyűk használata javasolt.

C. Számos, laboratóriumspecifikus tényező hozzájárulhat a szennyeződéshez, beleértve a vizsgálati mennyiséget, a munkafolyamatot, a betegségek előfordulását és számos egyéb laboratóriumi tevékenységeket. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a szennyeződésmonitorozás gyakoriságának meghatározásakor. A szennyeződésmonitorozás időközzeit az egyes laboratóriumok gyakorlata és eljárásai alapján kell meghatározni.

A laboratóriumi szennyeződés monitorozásához a következő eljárás végezhető el az Aptima Unisex pálcás mintavételi készlet endocervicális s férfi húgycső kenetmintához vagy az Aptima Multitest pálcás mintavételi készlet segítségével.

1. Címkézze fel a pálcás szállító csöveket a vizsgálandó területeknek megfelelő számokkal.
2. Vegye ki a mintavevő pálcát a csomagolásból (Aptima Unisex pálcás mintavételi készlet használata esetén kék nyelű, zöld feliratú mintavevő pálca), nedvesítse meg az Aptima™ mintaszállító közegben (STM), majd körkörös mozdulatokkal törölje le a kijelölt területet.
3. Azonnal helyezze a pálcát a szállítócsőbe.
4. Óvatosan törje le a pálca szárát a bevágott törésvonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
5. Zárja vissza szorosan a pálcaszállító csövet.
6. Ismételje meg a 2–5. lépéseket minden területen, ahonnan mintát kell venni.

7. A mintákat az Aptima Mycoplasma genitalium assay-val kell elemezni a Panther rendszeren.
8. További vizsgálatokat kell végezni, ha bármelyik minta pozitív eredményt ad.

A vizsgálati eredmények értelmezésével kapcsolatban lásd: Eredmények értelmezése – Minőségellenőrzés/Pácienseredmények. A Panther rendszerre vonatkozó további szennyeződésmonitorozási információkért forduljon a Hologic műszaki szolgálatához.

Minőség-ellenőrzés és kalibrálás

A teszt kalibrálása

Az érvényes eredmények előállítása érdekében el kell végezni a vizsgálat kalibrálását.

A Panther rendszer minden reagenskészlet betöltése esetén egy (1) pozitív kalibrátorcső és 1 negatív kalibrátorcső két példányának futtatását végzi el. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kalibrálása 48 óráig érvényes. A Panther System szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha új kalibrátorkészlet szükséges.

A feldolgozás során a kalibrátorok elfogadási feltételeit a Panther System szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha a pozitív vagy a negatív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Az érvénytelenített futtatás mintáit újra kell tesztelni egy frissen elkészített kalibrátorkészlettel.

Megjegyzés: A tartományon kívüli hibajelzésű kalibrátorokkal kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki segítségnyújtáshoz.

Kontrollok

Minden minta tartalmaz egy belső kontrollt. A feldolgozás során a belső kontroll elfogadási feltételeit a Panther System szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha egy belső kontroll (IC) eredménye érvénytelen, a szoftver érvényteleníti a mintaeredményt. Minden érvénytelen belső kontroll (IC) eredménnyel rendelkező mintát újra kell tesztelni.

A Panther System szoftverét úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, amikor az eljárásokat az ebben a tájékoztatóban és a *Panther/Panther Fusion System kezelői kézikönyvben* foglalt utasítások szerint hajtják végre.

Megjegyzés: A külső vizsgálati teljesítmény kontrollmintáit (nem biztosított) a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy akkreditációs követelményeknek, valamint az egyes laboratóriumok szabványos minőségellenőrzési eljárásainak megfelelően kell tesztelni.

Az eredmények értelmezése

Az assay vizsgálati eredményeit a vizsgálati szoftver automatikusan értelmezi. A teszt eredménye lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen, amit a belső kontroll (IC) relatív fényegység (RLU) értéke és az analit jel/küszöbérték (S/CO) aránya határoz meg a kimutatási lépésben (lásd alább). A teszt eredménye érvénytelen lehet a normális elvárt tartományon kívüli RLU-értékek miatt. Az első érvényes eredményt kell jelenteni. Az érvénytelen vizsgálati eredménnyel rendelkező mintákat újra kell vizsgálni. Ha az ismételt vizsgálat eredménye érvénytelen, új mintát kell venni.

1. táblázat: Eredményértelmezés

Teszt eredménye	Kritériumok
Negatív	Analit S/CO < 1,0 IC ≥ IC küszöbérték IC ≤ 1 200 000 RLU
Pozitív	Analit S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analit ≤ 3 000 000 RLU
Érvénytelen	Analit S/CO < 1,0 és IC < IC küszöbérték Vagy IC > 1 200 000 RLU Vagy Analit > 3 000 000 RLU

Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

A futtatás érvényességi feltételei

A szoftver automatikusan meghatározza a futtatás érvényességét. A szoftver az alábbi esetekben érvényteleníti a futtatást:

- A negatív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen.
- A pozitív kalibrátor mindkét példánya érvénytelen.

A futtatást a kezelő is érvénytelenítheti, ha műszaki, kezelői vagy készülékhibát figyel meg és dokumentál a vizsgálat futtatása során.

Az érvénytelen futtatást meg kell ismételni. A megszakított futtatást meg kell ismételni.

A kalibrátorok elfogadási kritériumai

Az Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátoroknak a következő vizsgálati eredményeket kell adniuk:

2. táblázat: Elfogadási kritériumok

Kalibrátor	RLU	<i>M. genitalium</i> eredmény
Negatív kalibrátor, analit	≥ 0 és ≤ 40 000	Érvényes
Negatív kalibrátor, belső kontroll	≥ 120 000 és ≤ 425 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor, analit	≥ 650 000 és ≤ 2 700 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor, belső kontroll	≥ 0 és ≤ 800 000	Érvényes

A belső kontroll határértékének számítása

A belső kontroll (IC) határértékét az érvényes negatív kalibrátor példányok IC jeléből lehet meghatározni.

$$IC \text{ határérték} = 0,5 \times [\text{érvényes negatív kalibrátor példányok átlagos IC RLU értéke}]$$

Az analit határérték számítása

Az analit határértékét az érvényes negatív kalibrátor példányok és az érvényes pozitív kalibrátor példányok RLU jeléből lehet meghatározni.

$$Analit \text{ határérték} = [1 \times \text{érvényes negatív kalibrátor példányok átlagos analit RLU értéke}] + [0,035 \times \text{érvényes pozitív kalibrátor példányok átlagos analit RLU értéke}]$$

Az analit S/CO számítása

Az analit S/CO arányát a tesztminta analit RLU értékéből és a futtatás analit határértékéből lehet kiszámítani.

$$Analit \text{ S/CO} = \text{tesztminta analit RLU értéke} \div \text{analit határérték}$$

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A jelen használati utasításban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- B. Nem értékelték a kenetminta-használat, az öblítés és a mintavételi változók hatását az *M. genitalium* kimutatására.
- C. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett vizsgálati minta típusokkal tesztelték. Más vizsgálati minta típusokkal nem értékelték a teljesítményt.
- D. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay a terápia sikertelenségének vagy sikerességének megállapítására nem alkalmas, mivel a megfelelő antimikrobiális terápiát követően nukleinsav maradhat fenn.
- E. Interferenciát figyeltek meg a teszt eredményeiben, ha 0,3%-os m/v végkoncentrációban nyálkát adtak a klinikai mintamátrixhoz. Nem figyeltek meg interferenciát, ha 0,03%-os m/v végkoncentrációban adtak hozzá nyálkát a klinikai mintamátrixhoz.
- F. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kvalitatív eredményeket ad. Ebből következően nincs összefüggés a pozitív vizsgálati jelzés erőssége és a mintában jelenlévő mikroorganizmusok száma között.
- G. A teszt teljesítményét nem értékelték 15 évnél fiatalabb személyek esetében.
- H. Ha egy vizeletmintában kis számú *M. genitalium* mikroorganizmus található, előfordulhat ezen organizmusok egyenetlen eloszlása, ami befolyásolhatja az *M. genitalium* rRNS kimutathatóságát a levett anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeznek a klinikai képpel, új vizsgálati minta levételére lehet szükség.
- I. Az ügyfeleknek önállóan kell validálniuk a LIS-átviteli folyamatot.
- J. Ritka esetekben az alacsony *M. genitalium* titerű (körülbelül 5 *M. genitalium* mikroorganizmus/kenet) és magas *M. pneumoniae* titerű (1×10^5 CFU/ml) urogenitális traktus társfertőzésben szenvedő betegektől vett minták álnegatív eredményt adhatnak az Aptima Mycoplasma genitalium assay használatával. Alacsonyabb vagy magasabb titerű *M. pneumoniae* alacsony titerű *M. genitalium* jelenlétében csökkent pozitív tesztjelet vagy érvénytelen teszteredményt eredményezhet, ebben a sorrendben.

A Panther System várható értékei

Prevalencia

Az *M. genitalium* prevalenciája az egyes betegpopulációkban olyan kockázati tényezőktől függ, mint az életkor, a nem, a tünetek jelenléte vagy hiánya, a klinika típusa és a fertőzések kimutatására használt teszt szenzitivitása. Az *M. genitalium* rRNS kimutatás Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével a Panther System készüléken meghatározott pozitivitásának összefoglalását a 3. táblázatban mutatja be a multicentrikus vizsgálat esetében, klinikai vizsgálóhely szerint és általánosan.

3. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálattal meghatározott *M. genitalium* pozitivitása a vizsgálati minta típusa és a klinikai vizsgálóhely szerint

% -os pozitívítás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)							
Hely	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)

3. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay vizsgálattal meghatározott M. genitalium pozitivitása a vizsgálati minta típusa és a klinikai vizsgálóhely szerint (folytatás)

Hely	% -os pozitivitás (pozitív minták száma / érvényes eredménnyel tesztelt minták száma)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
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)
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)
Összesen	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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, PM = pénisznyílásból vett kenet, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalencia arányokra vonatkozóan

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay becsült pozitív és negatív prediktív értéke (PPV és NPV) a különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén az egyes mintatípusokra vonatkozóan a 4. táblázatbanban látható. Az egyes mintatípusoknál, különböző hipotetikus prevalencia arányok esetén a PPV és NPV multicentrikus klinikai vizsgálatból származó szenzitivitási és specificitási becslések felhasználásával került meghatározásra (lásd 5. táblázatban).

4. táblázat: Pozitív és negatív prediktív értékek a hipotetikus prevalenciaarányokhoz mintatípusonként

Vizsgálati minta típusa		Hipotetikus prevalencia						
		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 = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

A Panther System klinikai teljesítménye

Egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek az Aptima Mycoplasma genitalium assay klinikai teljesítményjellemzőinek megállapítására a Panther System készüléken. A mintákat 3393, tüneteket mutató és tünetmentes férfitől és nőtől gyűjtötték 21, földrajzilag és etnikailag különböző egyesült államokbeli klinikai vizsgálóhelyről, beleértve a szülészetet és nőgyógyászatot, a családtervezést, a közegészségügyet és a nemibeteg-gondozó klinikákat. Az alanyokat akkor minősítették tüneteket mutatónak, ha az alany tünetek jelentkezéséről számolt be. A alanyokat akkor minősítették tünetmentesnek, ha az alany nem számolt be tünetek jelentkezéséről. Kilencvenhárom bevont alany nem volt értékelhető (32 alanyt kizártak a vizsgálatból, 61 esetben pedig ismeretlen volt a beteg fertőzöttségi állapota). A 3300 értékelhető alany közül 1737 volt nő és 1563 volt férfi; 4 volt 15 és 17 év közötti, 242 volt 18 és 20 év közötti, 483 volt 21 és 24 év közötti, 1954 volt 25 és 44 év közötti, 572 volt 45 és 64 év közötti, és 45 volt ≥ 65 éves.

A férfi alanyoktól legfeljebb 3 mintát vettek (1 húgycsőkenet, 1 pénisznyílásból vett kenet és 1 első vizelet, ebben a sorrendben), a női alanyoktól legfeljebb 4 mintát vettek (1 első vizelet, 1 beteg által vett hüvelyi kenet, 1 orvos által vett hüvelyi kenet és 1 endocervikális kenet, ebben a sorrendben). Minden vizsgálati mintát orvos vett le, a vizeletminták, a pénisznyílásból vett kenetminták és a beteg által vett hüvelyi kenetminták kivételével, amelyeket az alany vett le a klinikán.

A mintákat az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével tesztelték a Panther rendszeren, és legfeljebb három, validált alternatív referencia TMA-tesztel. Elsődlegesen érvénytelen Aptima Mycoplasma genitalium assay eredmények vagy a készülék feldolgozási hibája esetén a mintákat újratestelték; az érvényes újratestelési eredmények bekerültek a teljesítményelemzésekbe. A férfi húgycsőkenetminták és a beteg által vett hüvelyi kenetminták alternatív TMA teszt eredményeit használták a beteg fertőzöttségi állapotának megállapítására. Az alanyokat fertőzöttnek tekintették, ha volt egy pozitív eredmény legalább két alternatív TMA assay esetében (a PIS algoritmusokat lásd a 8. táblázatban és a 9. táblázatban). Azokat az alanyokat, akiket nem soroltak be fertőzöttként vagy nem fertőzöttként, kizárták a beteg fertőzöttségi állapotán alapuló teljesítményelemzésből. Az egyes vizsgálati minták esetében az alternatív TMA teszt eredményeit a mintaszpecifikus *M. genitalium* fertőzési állapot meghatározására is használták.

A gyűjtött minták közül 11 827-et dolgoztak fel érvényes Aptima Mycoplasma genitalium assay futtatásban. Ezek közül 11 774 (99,6%) rendelkezett érvényes végső eredménnyel, 53 (0,4%) esetében pedig a végső eredmény érvénytelen volt, így ezeket kizárták az elemzésből. A 3300 értékelhető alanytól összesen 11 557 vizsgálati mintát vontak be az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményeit a beteg fertőzöttségi állapotával összehasonlító elemzésbe: 1709, orvos által vett hüvelyi kenet, 1724, beteg által vett hüvelyi kenet, 1715 endocervikális kenet, 1733 női vizelet, 1563 húgycsőkenet, 1554 pénisznyílásból vett kenet és 1559 férfi vizeletvizsgálati mintát. A fennmaradó 217, Aptima Mycoplasma genitalium assay érvényes végső eredménnyel rendelkező vizsgálati mintát kizárták ezekből az elemzések közül a beteg ismeretlen fertőzöttségi állapota miatt, azonban bevonták a mintaszpecifikus egyezési elemzésekbe, ha a mintaszpecifikus összetett referenciaeredmény rendelkezésre állt.

Teljesítményeredmények

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay teljesítményjellemzőit az egyes mintatípusok esetén az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményei és a beteg fertőzöttségi állapotának összehasonlításával számították ki. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay *M. genitalium* kimutatási szenzitivitása, specificitása, PPV és NPV értéke, valamint az *M. genitalium* prevalenciája (a fertőzöttségi állapot alapján) az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan az 5. táblázatbanban, tüneti státusz szerint a 6. táblázatbanban látható. Az Aptima Mycoplasma genitalium assay *M. genitalium* kimutatásának pozitív és negatív valószínűségi aránya (PLR, NLR) az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan és tüneti státusz szerint a 7. táblázatbanban látható.

5. táblázat: Teljesítményjellemzők női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (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 = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = álnegatív, FP = álpozitív, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, Prev = prevalencia, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, TN = valós negatív, TP = valós pozitív, US = férfi húgycsőkenet.

¹konfidenciaintervallum-pontszám.

²PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva.

6. táblázat: Teljesítményjellemzők tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (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)
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)

6. táblázat: Teljesítményjellemzők tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében (folytatás)

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Érzékenység % (95% CI) ¹	Specifititás % (95% CI) ¹	PPV % (95% CI) ²	NPV % (95% CI) ²
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0–94,0)	99,1 (98,1–99,6)	93,0 (86,9–96,9)	98,6 (97,6–99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1–97,4)	99,7 (98,9–99,9)	96,6 (89,0–99,5)	99,4 (98,5–99,8)

Asym = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FN = álnegatív, FP = álpozitív, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPV = negatív prediktív érték, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPV = pozitív prediktív érték, Prev = prevalencia, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, TN = valós negatív, TP = valós pozitív, US = férfi húgycsőkenet.

¹ konfidenciaintervallum-pontszám.

² PPV 95%-os konfidenciaintervallum a pozitív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva, NPV 95%-os konfidenciaintervallum a negatív valószínűségi arány pontos 95%-os konfidenciaintervallumból számítva.

7. táblázat: Valószínűségi arányok tüneti státusz szerint női és férfi vizsgálati minták esetében

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) 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
	Teljes (95%-os konfidenciaintervallum) ¹	1559	140,82 (76,20–294,73)	0,09 (0,05–0,15)

Asym = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NLR = negatív valószínűségi arány, PM = pénisznyílásból vett kenet, PLR = pozitív valószínűségi arány, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, US = férfi húgycsőkenet.

¹ Pontos 95%-os CI 2 független arány hányadához.

Fertőzöttségi állapotra vonatkozó táblázatok

Az alternatív referencia TMA teszt és a vizsgált Aptima Mycoplasma genitalium assay teszteredményeinek frekvenciája női és férfi vizsgálati minták esetében összefoglalva a 8. táblázatban és a 9. táblázatban látható.

8. táblázat: A beteg Mycoplasma genitalium fertőzöttségi állapota női vizsgálati minták esetében

Beteg fertőzöttségi állapota	Beteg által vett hüvelyi kenet			Aptima Mycoplasma genitalium assay				Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 ¹	Beteg által vett hüvelyi kenet	Orvos által vett hüvelyi kenet	Endocervikális kenet	Vizelet	Sym	Asym
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	+	71	25
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	-	14	8
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	+	7	8
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	-	4	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	+	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	NR	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	NR	+	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	-	+	-	-	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	NR	NR	+	+	1	0
Fertőzött	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Fertőzött	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Fertőzött	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Fertőzött	-	+	+	+	-	NR	-	0	1
Fertőzött	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Nem fertőzött	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Nem fertőzött	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Nem fertőzött	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	+	+	4	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	+	-	3	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	-	-	1	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	-	-	1	0

8. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota női vizsgálati minták esetében (folytatás)

Beteg fertőzöttségi állapota	Beteg által vett hüvelyi kenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay				Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 ¹	Beteg által vett hüvelyi kenet	Orvos által vett hüvelyi kenet	Endocervikális kenet	Vizelet	Sym	Asym
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	-	-	6	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	+	-	2	5
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	+	4	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	-	845	568
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	NR	2	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	NR	-	5	9
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	-	9	11
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	NR	-	0	3
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	-	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	-	-	-	5	4
Nem fertőzött	-	-	N.a.	NR	NR	NR	-	0	1
Nem fertőzött	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Nem fertőzött	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Nem fertőzött	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym = tünetmentes, N.a. = nem alkalmazható, NR = nincs eredmény, Sym = tüneteket mutató.

¹ Az Alt TMA #3 eredmények nem alkalmazhatók, ha az Alt TMA teszt #1 és az Alt TMA teszt #2 eredménye egyezik; előfordulhat, hogy egyes mintákat szükségtelenül vizsgáltak az Alt TMA #3 teszttel.

9. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota férfi vizsgálati minták esetében

Beteg fertőzöttségi állapota	Húgycsőkenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 ¹	Húgycsőkenet	Péniszníylásból vett kenet	Vizelet	Sym	Asym
Fertőzött	+	+	+	+	+	+	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	+	83	49
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	-	4	0
Fertőzött	+	+	N.a.	+	+	NR	0	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	+	7	3
Fertőzött	+	+	N.a.	+	-	-	3	1
Fertőzött	+	+	N.a.	+	NR	-	1	0
Fertőzött	+	+	N.a.	-	-	-	1	0
Fertőzött	+	NR	+	+	+	+	1	1
Fertőzött	-	+	+	+	+	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	+	-	-	0	1
Fertőzött	-	+	+	-	+	-	1	0
Fertőzött	-	+	+	-	-	-	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	+	+	1	2
Fertőzött	NR	+	+	+	-	+	0	1
Fertőzött	NR	+	+	+	-	-	0	1

9. táblázat: A beteg *Mycoplasma genitalium* fertőzöttségi állapota férfi vizsgálati minták esetében (folytatás)

Beteg fertőzöttségi állapota	Húgycsőkenet			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Tüneti státusz	
	Alt TMA teszt #1	Alt TMA teszt #2	Alt TMA teszt #3 ¹	Húgycsőkenet	Péniszníylásból vett kenet	Vizelet	Sym	Asym
Nem fertőzött	-	+	-	+	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	+	-	+	-	-	0	2
Nem fertőzött	-	+	-	-	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	+	-	-	-	-	2	3
Nem fertőzött	-	-	-	-	-	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	+	-	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	+	-	-	0	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	+	1	0
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	+	-	14	11
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	+	6	2
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	-	721	589
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	-	NR	0	3
Nem fertőzött	-	-	N.a.	-	NR	-	0	8
Nem fertőzött	-	NR	-	-	+	-	0	1
Nem fertőzött	-	NR	-	-	-	-	7	5
Nem fertőzött	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = tünetmentes, N.a. = nem alkalmazható, NR = nincs eredmény, Sym = tüneteket mutató.

¹ Az Alt TMA #3 eredmények nem alkalmazhatók, ha az Alt TMA teszt #1 és az Alt TMA teszt #2 eredménye egyezik; előfordulhat, hogy egyes mintákat szükségtelenül vizsgáltak az Alt TMA #3 teszttel.

Mintaspecifikus egyezési elemzés

Egyezési elemzést végeztek az Aptima *Mycoplasma genitalium* assay eredményeinek egy összetett referenciával való összehasonlításával, amelyben ugyanazon vizsgálati mintatípust legfeljebb három alternatív TMA assay-vel vizsgálták, és a három TMA assayből legalább kettőben egyező eredményt használták.

Az Aptima *Mycoplasma genitalium* assay *M. genitalium* kimutatásának pozitív (PPA) és negatív (NPA) százalékos egyezése az összes női és férfi vizsgálati minta esetében általánosan a 10. táblázatbanban és tüneti státusz szerint a 11. táblázatbanban látható.

10. táblázat: Mintaspecifikus egyezés

Vizsgálati minta típusa	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ 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 = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPA = negatív százalékos egyezés, PM = péniszníylásból vett kenet, PPA = pozitív százalékos egyezés, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, US = férfi húgycsőkenet.

¹95%-os konfidenciaintervallum-pontszám.

11. táblázat: Mintaspecifikus egyezés tüneti státusz szerint

Vizsgálati minta típusa	Tüneti státusz	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ 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 = tünetmentes, CI = konfidenciaintervallum, CVS = orvos által vett hüvelyi kenet, ES = endocervikális kenet, FU = női vizelet, MU = férfi vizelet, NPA = negatív százalékos egyezés, PM = pénisznyílásból vett kenet, PPA = pozitív százalékos egyezés, PVS = beteg által vett hüvelyi kenet, Sym = tüneteket mutató, US = férfi húgycsőkenet.

¹ 95%-os konfidenciaintervallum-pontszám.

Reprodukálhatóság

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay reprodukálhatóságát a Panther System készüléken értékelték 3, egyesült államokbeli vizsgálóhelyen, 6 panelelem felhasználásával. Minden vizsgálóhelyen két kezelő végezte a tesztelést. Minden kezelő naponta 1 futtatást végzett 5 napon keresztül, a tesztelés alatt 1 reagenssarzsot alkalmazva. Minden futtatás 3 példányt tartalmazott az egyes panelelemből.

A 2 negatív panelelem *M. genitalium*-negatív vizeletszállító közegből (UTM) vagy szimulált hüvelyi mátrixból (SVM) állt. A pozitív panelelemek készítése során az UTM és SVM mátrixokhoz 1–2X LoD (alacsony pozitív) vagy 2–3X LoD (közepesen pozitív) koncentrációjú *M. genitalium*-pozitív teljes sejt lizátumot adtak.

A várt eredményekkel való egyezés 100% volt minden panelelem esetében.

A 12. táblázatban a teszt S/CO eredményeinek jelvariabilitását mutatja az egyes panelelemek esetében a vizsgálati helyszínek között, a kezelők között, a napok között, a futtatások között, a futásokon belül és összesen. Az elemzések során csak az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat vették figyelembe.

12. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat adatai: Jelvariabilitás panelelemek szerint

Panel leírása	N	S/CO átlag	Vizsgálati helyszínek között		Operátorok között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM negatív	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Alacsony poz.	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 Közepes poz.	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

12. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat adatai: Jelvariabilitás panelelemek szerint (folytatás)

Panel leírása	N	S/CO átlaga	Vizsgálati helyszínek között		Operátorok között		Napok között		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
SVM negatív	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Alacsony poz.	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 Közepes poz.	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 = variációs együttható, Koz = közepes, NC = nem számítható, Poz. = pozitív, S/CO = jel/küszöbérték, SD = szórás, SVM = szimulált hüvelyi mátrix, UTM = vizeletszállító közeg.

Megjegyzés: Amennyiben a variabilitás bizonyos tényezők hatására negatív számértéket vesz fel, az SD és CV értéke 0,00-ként jelenik meg.

¹ Az eredmények 1,1%-ában (1 a 90-ből) az S/CO értéke 0,03 volt, az eredmények 98,9%-ában (89 a 90-ből) pedig az S/CO értéke 0 volt.

A Panther rendszer analitikai teljesítménye

Laboratóriumon belüli pontossági vizsgálat

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay pontosságát a Panther System készüléken a Hologic vállalatnál értékelték. A vizsgálatot 2 Panther készüléken, 2 kezelővel és 3 reagenssarzssal végezték 12 napon keresztül. A vizsgálatban használt panelek negatív, alacsony pozitív és közepesen pozitív vizeletmintákból és szimulált hüvelyi kenetmintákból álltak. A pozitív panelek létrehozásához negatív mintamátrixokhoz adtak hozzá *M. genitalium* teljes sejt lizátumot. A pozitív panelelemek koncentrációit a 13. táblázatban tartalmazza, a vizsgálati eredményekkel együtt. A Panther készülékek, a kezelők, a reagenssarzsok és a futtatások közötti, valamint a futásokon belüli variabilitás SD és %CV értéként látható.

13. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay pontossága

Panel	N	% kimutat- ható ¹	S/CO átlaga	Berendezé- sek között		Operáto- rok között		Sarzsok között		Sarzsok Napok		Futtatások között		Futásokon belül		Összesen	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negatív vizelet: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 vizelet: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 vizelet: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
Negatív 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 = variációs együttható, LoD = kimutatási határ, NC = nem számítható, S/CO = jel/küszöbérték, SD = szórás, SVM = szimulált hüvelyi mátrix, UTM = vizeletszállító közeg.

¹ Definíció szerint kimutatható, ha S/CO > 1,0.

² 100% *M. genitalium*-negatív.

Analitikai érzékenység

Az érzékenységi paneleket két *M. genitalium* egy azitromicinrezisztens és egy azitromicinérzékeny törzzsel készítették egyesített negatív férfi és női vizelet, hüvelyi kenet és pénisznyílásból vett kenet felhasználásával. Az LoD-vizsgálat során két reagenskészletet használtak, és a tesztelést két Panther rendszeren végezték. A LoD (genom ekvivalensekben (GE)/ml) definíció szerint az a célkoncentráció, amely az egyes vizsgálati minták tesztelt példányainak 95%-ában kimutatható, a 14. táblázatban található.

14. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay kimutatási határa

Vizsgálati minta típusa	<i>Mycoplasma genitalium</i> LoD (GE/ml)	
	1. törzs	2. törzs
Hüvelyi kenet	0,04	0,10
Női vizelet	0,04	0,12
Pénisznyílásból vett kenet	0,05	0,10
Férfi vizelet	0,03	0,16

Inkluzivitás

Kilenc, makrolid antibiotikum-rezisztens és -érzékeny törzset is tartalmazó *M. genitalium* törzset adtak hozzá poolozott, férfi és női vizeletből, hüvelyi kenetből és pénisznyílásból vett kenetből származó vizsgálati mintamátrixba. A tesztelést háromszor végezték el három Panther System rendszeren, három különböző reagenstétellel. A kilenc törzsből hetet mutattak ki $\geq 95\%$ -os pozitivitással, $\leq 0,29$ – $0,49$ GE/ml értékkel, mind a négy mintatípus esetében. Egy (1) törzs volt $\geq 95\%$ -osan pozitív $0,85$ – $1,46$ GE/ml értékkel, a 4 mintatípus mindegyikénél. A fennmaradó törzset 100% -os pozitivitással mutatták ki $1,16$ és $1,46$ GE/ml értékkel hüvelyi és pénisznyílásból vett kenetben, 100% -os pozitivitással és $3,47$ GE/ml értékkel női vizeletben, és 100% -os pozitivitással és $8,50$ GE/ml értékkel férfi vizeletben.

Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay keresztreaktivitását különböző mikroorganizmusok, köztük az urogenitális traktus általános flórájának, oportunisták és közeli rokon mikroorganizmusok a vizsgálatával értékelték. A vizsgálatot az egyes izolátumok kenet- és vizeletmintái segítségével végezték. A vizsgált mikroorganizmusok és koncentrációk listáját a 15. táblázatban tartalmazza. A tesztelt mikroorganizmusok egyikével sem észleltek keresztreaktivitást az Aptima Mycoplasma genitalium assay esetében.

In silico elemzést végeztek annak meghatározására, hogy az Aptima Mycoplasma genitalium assay oligonukleotidjai (amplifikációs primerek és detektáló próbák) képesek-e amplifikálni és kimutatni a következő mikroorganizmusokból származó nukleinsavszekvenciákat: Humán papillomavírus (HPV) 31-es típus, HPV 35-ös típus, HPV 54-es típus, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* L1, L2, L3 szerovariánsok és *Treponema pallidum*. BLAST módszert alkalmazva nem mutattak ki jelentős kölcsönhatásokat.

Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-t értékelték ugyanazon organizmusok tesztelésével (15. táblázatban) *M. genitalium* lizátummal $3X$ LoD végkoncentrációra beállított kenet- és vizeletmintákban, minden mintatípusnál (minden izolátumból legalább 3 példány). Az Aptima Mycoplasma genitalium assay eredményét nem befolyásolta jelentősen a vizsgált mikroorganizmusok jelenléte, kivéve a *Mycoplasma pneumoniae* jelenlétében (ahol alacsonyabb jelkimenetet figyeltek meg). Az *M. pneumoniae* leggyakrabban az alsó légutakban fordul elő.

15. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther System rendszeren

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV 18-as típus (HeLa sejtek)	1×10^4 sejt/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV 58-as típus	1×10^4 másolat/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV 39-as típus	1×10^4 másolat/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNS másolat/ml	HPV 51-as típus	1×10^4 másolat/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 IFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Megasphaera</i> 1-es típus	1×10^9 másolat/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1×10^9 másolat/ml

15. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium assay-vel vizsgált mikroorganizmusok a Panther System rendszeren (folytatás)

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
Cytomegalovírus	2,5 x 10 ⁴ TCID 50/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<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 sejt/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 sejt/ml
<i>Fingoldia magna</i>	1x10 ⁹ másolat/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 vírus 1-es típus	2,5 x 10 ³ TCID 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex vírus 2-es típus	2,5 x 10 ³ TCID 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV-1	1x10 ⁶ másolat/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HPV 6-as típus	1x10 ⁶ másolat/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ sejt/ml
HPV 11-as típus	1x10 ⁸ másolat/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNS másolat/ml
HPV 16-os típus (SiHa sejtek)	1x10 ⁴ sejt/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNS másolat/ml

Zavaró hatások

Síkosítószerket, dezodorokat, spermicideket, gombaellenes szereket, antibiotikumokat, vírusellenes szereket és ondófolyadékot 1%-os (v/v vagy m/v), sertés gyomornyálkahártyát 0,03%-os (m/v), leukocitákat 4x10⁵ sejt/ml-es és teljes vért 5%-os (v/v) végkoncentrációban adtak hozzá kenet- és vizeletmintákhoz. A vizeletet magas és alacsony pH-n vizsgálták, és a vizelet metabolitok hatásának tesztelésére a KOVA-Trol High Abnormal with Urobilinogen vizeletvizsgálati kontrollt hígították UTM-ben vizelet helyett.

Az anyagokat abban a mátrixban hígították, amelyben megtalálhatók lennének (pl. a nők egészségügyi termékeit hüvelyi kenetben, lenyelt gyógyszereket vizeletben).

Nem figyeltek meg interferenciát egyik anyaggal sem a fent felsorolt koncentrációban, ha az egyes mintatípusokat *M. genitalium* teljes sejt lizátummal 3X LoD végkoncentrációra állították be, és az Aptima Mycoplasma genitalium assay segítségével tesztelték.

Interferenciát figyeltek meg a teszt eredményeiben, ha 0,3%-os m/v végkoncentrációban nyálkát adtak a klinikai mintamátrixhoz. Nem figyeltek meg interferenciát, ha 0,03%-os m/v végkoncentrációban adtak hozzá nyálkát a klinikai mintamátrixhoz.

Átvitel

A teszttel a Panther System készülékre átvitt szennyeződés mennyiségének értékelésére egy analitikai vizsgálatot végeztek, ahol *M. genitalium* negatív és *M. genitalium* magas pozitív mintákat teszteltek, váltakozóan negatív és pozitív mintákat tartalmazó sakktábla-elrendezésben. A pozitív minták 6,1x10⁶ GE/ml-es *M. genitalium* szimulált hüvelyi kenetminták voltak; a negatív minták szimulált hüvelyi kenetminták voltak *M. genitalium* nélkül. A sakktábla-elrendezést 3 Panther készüléken vizsgálták, készülékenként 4 futtatásban, futtatásonként 40 negatív és 40 pozitív mintával, 1 reagenssarzzsal. Egyik futtatásban sem figyeltek meg álpozitív eredményeket.

Irodalomjegyzék

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

Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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



Ausztráliai megbízó címe:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az országspecifikus műszaki támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámaért látogasson el a következő honlapra: www.hologic.com/support.

Az eszközzel kapcsolatos, az Európai Unióban bekövetkezett súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Hologic, az Aptima, a Panther, a Panther Fusion és az érintett logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A KOVA-TROL a Hycor Biomedical, Inc. védjegye.

A jelen használati utasításban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2016–2026 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-22788-2801 Rev. 002
2026-03

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-22788 Rev. 001	2022. augusztus	- Az Aptima Mycoplasma genitalium assay használati utasításának AW-22788 001. változata az AW-14170 009. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében. - EU H-mondatok frissítése. - PreservCyt mintatípus eltávolítása az Alkalmazási terület című részből. - Korlátozó utasítások hozzáadása - A Klinikai teljesítmény szakaszainak frissítése: Retrospektív, prospektív és reprodukálhatósági vizsgálat adatai, Szükséges, de külön beszerezhető anyagok és az Irodalomjegyzék című rész. - Reagens stabilitásra vonatkozó információk hozzáadása. - Frissített elérhetőségek, többek között: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztráliai képviselet információi, valamint műszaki támogatás. - Egyéb stílusbeli és formázási frissítések.

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-22788-2801 Rev. 002	2026. március	• Frissítettük az EU veszélytáblázatot a legújabb címkeelem-szimbólumokkal, kémiai nevekkel, jelzőszavakkal, veszély- és óvintézkedési mondatokkal, valamint hozzáadtuk az Enzimrekonzitúciós oldat szakaszt. • Két, mintákkal kapcsolatos óvintézkedést adtunk hozzá a Figyelmeztetések, óvintézkedések és egyéb korlátozó nyilatkozatok szakaszhoz. Az egyik az aeroszolos szennyeződéssel foglalkozik, a másik pedig a pálcákat nem tartalmazó szállítócsövek elutasításával. • Frissítettük a minta vizsgálat utáni tárolására vonatkozó utasításokat; hozzáadtuk, hogy a mintaszállító csövet le lehet fedni kupakkal. Hozzáadtunk egy megjegyzést azokról a körülményekről is, amelyek befolyásolhatják több alikvot pipettázásának lehetőségét. • Frissítettük a Szükséges, de külön elérhető anyagok táblázatát. • Frissítettük az utasításokat a Reagensrekonzitúció/Új készlet előkészítése című részben. • Frissítettük a feloldott reagensek csőrázóval végzett keverésére vonatkozó utasításokat a Reagensek előkészítése korábban elkészített reagensekhez című szakaszban. • Frissítettük a Mintakezelési utasításokat, hogy növeljük a mintacsőből készíthető külön alikvotok számát 5-re, valamint bizonyos esetekben lehetővé tegyük a vortexelést. • Frissítettük a Rendszer-előkészítési utasításokat az áttekinthetőség érdekében. • Frissítettük a laboratóriumi szennyeződés monitorozását az Eljárási megjegyzésekben. • Az Eredmények értelmezése szakaszt kiegészítettük azzal, hogy új mintát kell venni, ha a mintavizsgálati eredmények másodszorra is érvénytelenek. • Stilisztikai, védjegy- és formázási frissítéseket végeztünk.