

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Bruksanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk bruk
Kun til eksport fra USA

Generell informasjon	2
Tiltent bruk	2
Oppsummering og forklaring av testen	2
Prosedyrens prinsipper	3
Sammendrag av sikkerhet og ytelse	3
Advarsler, forholdsregler og andre begrensningserklæringer	4
Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser	7
Prøvetaking og oppbevaring	9
Prøvetransport	10
Panther-system	11
Reagenser og materialer	11
Materialer som er nødvendig, men leveres separat	12
Valgfri materialer	13
Testeprosedyre for Panther-systemet	13
Prosedyremerknader	17
Kvalitetskontroll og kalibrering	18
Assaykalibrering	18
Kontroller	18
Tolkning av resultater	19
Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet	19
Begrensninger	21
Forventede resultater for Panther System	22
Prevalens	22
Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske prevalensrater	23
Klinisk ytelse for Panther System	24
Ytelsesresultater	25
Tabeller for infisert status	28
Analyser for prøvespesifikt samsvar	30
Reproduserbarhet	32
Analytisk ytelse av Panther-systemet	33
Presisjonsstudie innen laboratoriet	33
Analytisk sensitivitet	33
Inklusivitet	34
Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer	34
Interferens	35
Medrivning	35
Bibliografi	36
Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk	37

Generell informasjon

Tiltenkt bruk

Aptima™ Mycoplasma genitalium assay er en *in vitro* nukleinsyre-amplifikasjonstest (NAAT) til kvalitativ deteksjon av ribosomalt RNA (rRNA) fra *Mycoplasma genitalium* på det fullt automatiserte Panther™ System. Den er beregnet for bruk som et hjelpemiddel ved diagnostisering av *M. genitalium* urogenitale infeksjoner hos mannlige og kvinnelige pasienter der det er mistanke om *M. genitalium*-infeksjon.

Analysen kan brukes til å teste følgende prøver: vaginale vattpinneprøver tatt av lege eller på egen hånd (i et klinisk miljø), endocervikale vattpinneprøver tatt av lege, urinprøver tatt fra kvinner og menn, vattpinneprøver tatt fra uretra hos menn av lege og vattpinneprøver for urinveisåpningen hos menn tatt på egen hånd (i et klinisk miljø).

For kvinner er en vaginal vattpinneprøve den foretrukne prøvetypen på grunn av en høyere klinisk følsomhet for påvisning av *M. genitalium*, sammenlignet med andre prøvetyper. Urinprøver eller endocervikale vattpinneprøver tatt av lege kan imidlertid brukes som alternative prøver når vaginale vattpinneprøver ikke er tilgjengelig. Hvis urinprøver eller endocervikale vattpinneprøver hos kvinner tatt av lege tester negativt, kan testing med en vaginal vattpinne være indisert hvis det er mistanke om *M. genitalium*-infeksjon.

Oppsummering og forklaring av testen

M. genitalium er en seksuelt overført bakterie som tilhører klassen *Mollicutes*. *M. genitalium* har en cellemembran, men ikke cellevegg, og lever på eller i epitelcellene i urinveiene og genitalkanalene hos menn og kvinner.

I populasjoner med lavere risiko har *M. genitalium* en forekomst på omtrent 1 % til 3 % hos både menn og kvinner (1, 2, 3). I populasjoner med større risiko er det rapportert en forekomst på 9 % til 24 % hos menn og 11 % til 16 % hos kvinner (4, 5, 6, 7). Forekomsten av *M. genitalium* i populasjoner med større risiko overstiger ofte forekomsten av *Neisseria gonorrhoeae* og ligner på forekomsten av *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

En gjennomgang av publiserte studier viste at en *M. genitalium*-infeksjon var sterkt forbundet med ikke-gonokokk uretritt (NGU) hos menn (9, 15). *M. genitalium* ble påvist hos 15 % til 25 % av menn med symptomatisk NGU og hos > 30 % av menn med ikke-klamydia NGU blant deltakere som ble evaluert. Flere studier har rapportert at *M. genitalium* er assosiert med cervicitt hos kvinner (8, 12, 16). En nyere metaanalyse viste også at infeksjon med *M. genitalium* var forbundet med en omtrent dobbel øking av risiko for cervicitt, bekkeninfeksjon (PID), prematur fødsel, spontanabort og infertilitet (17).

M. genitalium-infeksjoner oppdages ofte ikke, og infiserte personer er enten asymptomatiske eller har symptomer som ligner på dem som forbindes med andre bakterielle infeksjoner i urinveiene. I en evaluering av menn som besøkte en SOI-klinikk i Sverige, var 61 % (17/28) av menn med *M. genitalium*-infeksjoner symptomatiske, og 93 % (26/28) viste tegn til uretritt (16). *M. genitalium*-infeksjon er ofte asymptomatisk hos kvinner. I en evaluering av kvinner som besøkte en SOI-klinikk i Sverige, var 77 % (17/22) av kvinner med *M. genitalium*-infeksjoner asymptomatiske, selv om mange viste kliniske tegn på infeksjon, og 50 % (11/22) viste tegn til uretritt og/eller cervicitt: 2 av dem hadde kun tegn på uretritt, 6 hadde kun tegn på cervicitt, og 3 hadde tegn på uretritt og cervicitt (18).

Hos pasienter med relevante tegn eller symptomer, fokuserer de nåværende behandlingsanbefalingene på klamydia-, gonoré- eller trikhomoninfeksjoner. Antimikrobiell behandling av slik bakterie- og protozoalassosiert uretritt og cervicitt er imidlertid organismespesifikk, og behandlingsmetoder som er effektive mot disse organismene, har en redusert effekt når det gjelder å kurere *M. genitalium*-infeksjoner.

Siden *M. genitalium* er fastidøs og vanskelig å dyrke anbefaler United States Centers for Disease Control and Public Health Agency of Canada at NAAT-er brukes til å påvise *M. genitalium* (19, 20). Aptima Mycoplasma genitalium assay er en NAAT som benytter teknologier for målinnfanging, transkripsjonsformidlet amplifikasjon (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse (HPA) til å påvise 16s rRNA til *M. genitalium*.

Prosedyrens prinsipper

Aptima Mycoplasma genitalium assay har 3 hovedtrinn som alle skjer i et enkelt rør på Panther System: målinnfanging, TMA og HPA. Analysen inkluderer en intern kontroll (IC) som skal kontrollere nukleinsyreinnfanging, amplifikasjon og deteksjon, i tillegg til operatør- eller instrumentfeil.

Det tas en prøve som overføres til et egnet prøvetransportrør. Transportløsningen i transportrøret frigir rRNA og beskytter det mot nedbrytning under oppbevaring. Når Aptima Mycoplasma genitalium assay utføres på et laboratorium, isoleres eventuell mål rRNA ved bruk av et spesifikt innfangingsoligomer og magnetiske mikropartikler i en metode som kalles målinnfanging. Innfangingsoligomeret inneholder et sekvens som er komplementær med et bestemt område til målmolekylet samt en streng med deoksyadenosinrester. Under hybridiseringstrinnet bindes det sekvensspesifikke området til innfangingsoligomeret til et bestemt område til målmolekylet. Innfangingsoligomermålkomplekset fanges deretter fra løsningen ved å redusere reaksjonens temperatur til romtemperatur. Denne temperaturreduksjonen gjør at det skjer en hybridisering mellom deoksyadenosinområdet på innfangingsoligomeret og polydeoksytymidinmolekylene som er kovalent festet til de magnetiske partiklene. Mikropartiklene, inkludert det fangede målmolekylet som er bundet til dem, trekkes til siden av reaksjonskaret ved bruk av magneter, supernatantet aspireres. Partiklene vaskes for å fjerne rester av prøvematriks som kan inneholder amplifikasjonsinhibitorer. rRNA er klar til amplifikasjon etter at målinnfangingstrinnene er fullført.

Målamplifikasjonsassayer er basert på evnen til de komplementære oligonukleotidprimerne til å spesifikt kunne forsterke og muliggjøre enzymamplifikasjon av målnukleinsyretråder. Hologic TMA-reaksjonen amplifiserer et bestemt område av den lille ribosomale underenheten RNA fra *M. genitalium* via DNA- og RNA-intermediater og genererer RNA-amplikonmolekyler. Deteksjon av RNA-amplikonsekvenser oppnås med nukleinsyrehybridisering. En enkelttrådet kjemiluminescent DNA-probe som er komplementær med området til et RNA-amplikon, merkes med et akridiniumester-molekyl. Den merkede DNA-proben kombineres med RNA-amplikoner for å danne stabile DNA:RNA-hybrider. Utvalgsreagensen differensieres hybridisert fra uhybridisert probe og eliminerer genereringen av signal fra uhybridisert probe. Under deteksjonstrinnet måles emitterte fotoner fra de merkede DNA:RNA-hybridene i et luminometer og rapporteres som relative lysenheter (RLU). De endelige analyseresultatene tolkes basert på forholdet mellom analyttsignal og grenseverdier (S/CO).

Sammendrag av sikkerhet og ytelse

SSP (Sammendrag av sikkerhet og ytelse) er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (Eudamed), som er koblet til utstyrsidentifikatorene (Basic UDI-DI). Se BUDI (Basic Unique Device Identifier) for å finne SSP (Sammendrag av sikkerhet og ytelse) for Aptima Mycoplasma genitalium assay: 54200455DIAGAPTMGENY9.

Advarsler, forholdsregler og andre begrensningserklæringer

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. Til profesjonell bruk.
- C. For å redusere risikoen for ugyldige resultater må du lese hele pakningsvedlegget og *operatørhåndboken for Panther/Panther Fusion System* før du utfører denne analysen.
- D. Bare personell med tilstrekkelig opplæring i bruken av Aptima Mycoplasma genitalium assay og håndtering av potensielt infeksjøs materiale, skal utføre denne prosedyren. Hvis det forekommer søl, skal det desinfiseres umiddelbart i samsvar med egnede prosedyrer for stedet.
- E. **Advarsel: Irriterende og korroderende midler:** Unngå at Auto Detect 2 kommer i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Vask med vann hvis denne væsken kommer i kontakt med huden eller øynene. Hvis du søler denne væsken, må du tynne ut med vann før du tørker opp sølet.
- F. Se *operatørhåndboken for Panther/Panther Fusion System* for å finne flere spesifikke advarsler og forholdsregler.

Laboratorierelatert

- G. Bruk bare medfølgende eller spesifiserte engangslaboratorievarer.
- H. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i anviste arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, øyevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og settreagenser.
Merk: Som ved alle reagenssystemer, kan for mye pulver på noen hansker føre til kontaminasjon av åpne rør. Pulverfrie hansker anbefales.
- I. Arbeidsflater, pipetter og annet utstyr skal jevnlig dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. Rengjør og desinfiser alle arbeidsflatene grundig.
- J. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. de aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.
- K. Bruk god standardpraksis for molekylærlaboratorier som inkluderer miljøovervåking. Se *Prosedyremerknader* for kontaminasjonsovervåking av Panther System.

Prøverelatert

- L. Utløpsdatoene til prøveoverføringskitene gjelder prøvetaking/overføring av prøver og ikke prøvetesting. Prøver som tas/overføres når som helst før disse utløpsdatoene er gyldige og kan testes hvis de er blitt transportert og oppbevart iht. pakningsvedlegget, selv om dette er etter utløpsdatoen på overføringsrøret.
- M. Prøvene kan være infeksjøse. Bruk globale forholdsregler når dette assayet utføres. Riktig håndterings- og avhendingsmetoder skal etableres iht. de gjeldende nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.

- N. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- O. Unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Vær spesielt forsiktig for å unngå kontaminering fra spredning av aerosoler når du løsner eller fjerner korkene fra prøver. Prøver kan inneholde ekstremt høy konsentrasjon av organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukte materialer uten å føre dem over åpne beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med en prøve.
- P. Når det lages et hull, kan det komme noen væske fra korkene på Aptima-overføringsrørene under visse forhold. Se *Testeprosedyre for Panther-systemet* for mer informasjon.
- Q. Etter at urintransportrøret er tilført urin, skal væsknivået være mellom de 2 svarte indikatorstrekene på røretiketten. Hvis ikke, skal prøven avvises.
- R. Hvis laboratoriet mottar et transportrør til en vattpinneprøve som ikke har en vattpinne, har 2 vattpinner, en vattpinne til rengjøring eller en vattpinne som ikke er levert av Hologic, skal prøven avvises. Før du avviser et vattpinnetransportrør uten vattpinne, må du bekrefte at det ikke er et Aptima-prøvetransportrør, da dette prøvetransportrøret ikke vil inneholde en vattpinne.

Analyserelatert

- S. Ikke bruk reagenskitet eller kalibratorkitet etter utløpsdatoen.
- T. Sett på korken, og oppbevar reagensene ved bestemte temperaturer. Analysens ytelse kan påvirkes av bruk av feil oppbevarte analysereagenser. Se *Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser* og *Testeprosedyre for Panther-systemet* for å finne mer informasjon.
- U. Ikke kombiner assayreagenser eller væsker uten spesifikk instruksjon. Ikke fyll reagenser eller væsker helt opp. Panther-systemet angir reagensnivåene.
- V. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- W. Unngå å utveksle, blande eller kombinere analysereagenser fra kit med ulike lotnumre. Kalibratorene er ikke lotspesifikke, og analysevæskene kan være fra forskjellige lotnumre.
- X. Noen reagenser i dette settet er merket med fareinformasjon.

Merk: Farekommunikasjon avspeiler klassifikasjonene i EUs sikkerhetsdatablad (SDS). Når det gjelder faremeldingsinformasjon som gjelder spesifikt for din region, se det spesifikke SDS som finnes i SDS-biblioteket på www.hologicsds.com. Se symbolforklaringen på www.hologic.com/package-inserts for å finne ytterligere informasjon om symbolene.

EU fareinformasjon	
—	Amplifikasjonsreagens <i>HEPES 25–30 %</i> — H402 – Skadelig for liv i vann. H412 – Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
—	Enzymreagens <i>HEPES 1–5 %</i> <i>TRITON X-100 1–5 %</i> — H412 – Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
—	Enzymrekonstitueringsoppløsning <i>GLYSEROL 20–25 %</i> <i>TRITON X-100 1–5 %</i> <i>HEPES 1–5 %</i> — H412 – Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
—	Probereagens <i>LAURYL SULFAT LITIUMSALT 35–40 %</i> <i>RAVSYRE 10–15 %</i> — H412 – Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
 	Utvalsreagens <i>BORSYRE 1–5 %</i> <i>TRITON X-100 1–5 %</i> <i>NATRIUMHYDROKSID < 1 %</i> FARE H315 – Irriterer huden. H360FD – Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. P264 – Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk. P280 – Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. P302 + P352 – VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe. P332 + P313 – Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. P362 + P364 – Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk. P201 – Innhent særskilt instruks før bruk. P202 – Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P308 + P313 – VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P405 – Oppbevares innelåst. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
—	Målinnfangingsreagens <i>HEPES 5–10 %</i> <i>EDTA 1–5 %</i> <i>LITIUMHYDROKSID, MONOHYDRAT 1–5 %</i> — H412 – Skadelig med langtidsvirkning for liv i vann. P273 – Unngå utslipp til miljøet. P501 – Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Begrensningserklæringer

- A. Et negativt resultat utelukker ikke en mulig infeksjon. Testresultatene kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, rot med prøvene eller målnivåer som ligger under deteksjonsgrensen til analysen (LoD).
- B. Resultatene fra Aptima Mycoplasma genitalium assay må også tolkes sammen med andre kliniske data og laboratoriedata som legen har tilgjengelig.
- C. Pålitelige resultater er avhengig av tilfredsstillende prøvetaking, transport, oppbevaring og behandling. Hvis ikke de riktige prosedyrene blir fulgt i noen av disse trinnene, kan det føre til feil resultater. Fordi transportsystemet som brukes ved denne analysen, ikke tillater mikroskopisk vurdering av prøvens tilstrekkelighet, skal klinikerene ha riktig opplæring i prøvetakingsteknikker. Se *Prøvetaking og oppbevaring* for å finne instruksjoner. Se den aktuelle bruksanvisningen for å finne detaljert informasjon.
- D. For kvinner er en vaginal vattpinneprøve den foretrukne prøvetypen på grunn av en høyere klinisk følsomhet for påvisning av *M. genitalium*, sammenlignet med andre prøvetyper. Urinprøver eller endocervikale vattpinneprøver tatt av lege kan imidlertid brukes som alternative prøver når vaginale vattpinneprøver ikke er tilgjengelig. Hvis urinprøver eller endocervikale vattpinneprøver hos kvinner tatt av lege tester negativt, kan testing med en vaginal vattpinne være indisert hvis det er mistanke om *M. genitalium*-infeksjon.

Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser

- A. Følgende tabell viser oppbevaringsforholdene og stabiliteten for reagenser og kalibratorer.

Reagens	Uåpnet oppbevaring	Åpent kit (rekonstituert)	
		Lagring	Stabilitet
Amplifikasjonsreagens	2 °C til 8 °C		
Enzymreagens	2 °C til 8 °C		
Probereagens	2 °C til 8 °C		
Intern kontrollreagens	2 °C til 8 °C		
Amplifikasjonsrekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Enzymrekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Proberekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Målinnfangingsreagens	15 °C til 30 °C	15 °C til 30 °C	30 dager
Utvalsreagens	2 °C til 30 °C	2 °C til 30 °C	30 dager
Negativ kalibrator	2 °C til 8 °C		Hetteglass til engangsbruk
Positiv kalibrator	2 °C til 8 °C		Hetteglass til engangsbruk

- B. Hvis utvalsreagensen lagres i kjøleskap, skal den nå romtemperatur før den plasseres på Panther-systemet.
- C. Kast eventuelle ubrukte rekonstituerte reagenser og arbeidende målinnfangingsreagens (wTCR) som brukes, etter 30 dager, eller etter masterlotets utløpsdato, det som kommer først gjelder.
- D. Uåpnede kalibratorer er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.
- E. Kontrollene er stabile frem til datoen som er angitt på hetteglassene.

- F. Rekonstituterte reagenser lagret på Panther-systemet har 156 timers stabilitet ombord. Panther-systemet logges hver gang reagensene settes inn.
- G. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser. Sett nye korker på alle rekonstituerte reagenser før de settes til oppbevaring.
- H. Probereagens og rekonstituert probereagens er fotosensitiv. Beskytt disse reagensene mot lys under oppbevaring.
- I. Ikke frys reagensene.**

Prøvetaking og oppbevaring

Merk: Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksjøs stoffer. Bruk globale forholdsregler.

Merk: Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Brukt materiale skal for eksempel avhendes uten å føre dem over åpne rør.

Vaginale vattpinneprøver som er tatt på egen hånd eller av lege (i et klinisk miljø), endocervikale vattpinneprøver tatt av lege, urinprøver fra menn og kvinner, vattpinneprøver tatt fra uretra hos menn tatt av lege og vattpinneprøver fra urinveisåpningen hos menn tatt på egen hånd (i et klinisk miljø), kan testes med Aptima Mycoplasma genitalium assay. Analyseytelsen er ikke evaluert med andre prøver enn prøvene som ble tatt med følgende prøvetakingskit:

- Aptima™ prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn
- Aptima™ Urine-prøvetakingssett til urinprøver hos menn og kvinner
- Aptima™ Multitest-prøvetakingssett med vattpinne

A. Prøvetaking

Se pakningsvedlegget til det aktuelle prøvetakingskitet for å finne spesifikke prøvetakingsinstruksjoner.

B. Oppbevaring av prøver før testing:

1. Vattpinneprøver

- a. Etter prøvetaking kan vattpinneprøver lagres i transportrør ved 2 °C til 30 °C i inntil 60 dager.
- b. Hvis det trengs lengre oppbevaring, kan vattpinneprøver lagres i transportrør ved –20 °C til –70 °C i inntil 90 dager.

2. Urinprøver

- a. Før urinprøver kan testes, må urinen overføres til et Aptima-urintransportrør iht. instruksjonene i pakningsvedlegget som følger med urinprøvetakingskitet.
- b. Etter prøvetaking kan den primære prøvetakingsbeholderen oppbevares ved 2 °C til 30 °C i inntil 24 timer før urinen overføres til transportrøret.
- c. Behandlet urin i transportrør lagres i transportrør ved 2 °C til 30 °C i inntil 30 dager (etter overføring).
- d. Hvis det trengs lengre oppbevaring, kan prosesserte urinprøver lagres i transportrør ved –20 °C til –70 °C i inntil 90 dager (etter overføring).

C. Oppbevaring av prøver etter testing:

1. Prøver som er analysert, skal oppbevares vertikalt i et stativ.
2. Prøvetransportrørene skal dekkes med ny, ren plastfilm, foliesperre eller hette.

Merk: Enhver tilstand som resulterer i tap eller fordampning av medie under transport, håndtering eller lagring kan påvirke evnen til å pipettere flere alikvoter.

3. Hvis de analyserte prøvene må sendes, skal den penetrerbare korken fjernes og nye ikke-penetrerbare korker plasseres på prøvetransportrørene. Hvis prøvene skal sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før korkene fjernes fra prøver som er testet tidligere og der korken er blitt satt på igjen, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft), slik at all væske havner i bunnen av røret. **Unngå søl eller krysskontaminasjon.**

Prøvetransport

Sørg for prøveoppbevaringsforholdene som beskrevet i avsnittet *Prøvetaking og oppbevaring*.

Merk: *Prøvene skal sendes i henhold til gjeldende statlige, internasjonale og regionale transportregler.*

Panther-system

Reagenser for Aptima Mycoplasma genitalium assay er oppført nedenfor for Panther-systemet. Reagensidentifikasjonssymbolene er også oppført ved siden av reagensnavnet.

Reagenser og materialer

Aptima Mycoplasma genitalium assay-kit

100 tester (2 esker) (kat.nr. PRD-03374)*

100 tester (2 esker og 1 kalibratorkit) (kat.nr. PRD-03919)

Aptima Mycoplasma genitalium-kit i kjøleskap (oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
A	Aptima Mycoplasma genitalium-amplifikasjonsreagens <i>Ikke-infeksiøs nukleinsyre tørket i bufret løsning som inneholder < 5 % fyllingsmiddel.</i>	1 hetteglass
E	Aptima Mycoplasma genitalium-enzymreagens <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørket i HEPES-bufret løsning som inneholder < 10 % fyllingsreagens.</i>	1 hetteglass
P	Aptima Mycoplasma genitalium-probereagens <i>Kjemiluminescent DNA-prober tørket i suksinatbufret løsning som inneholder < 5 % detergent.</i>	1 hetteglass
IC	Aptima Mycoplasma genitalium intern kontroll <i>Ikke-infeksiøs RNA-transkript i bufret løsning som inneholder < 5 % detergent.</i>	1 hetteglass

Aptima Mycoplasma genitalium-romtemperatureske (oppbevares ved 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
AR	Aptima Mycoplasma genitalium-amplifikasjonsrekonstitusjons-løsning <i>Vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler.</i>	1 flaske
ER	Aptima Mycoplasma genitalium-enzymrekonstitusjonsløsning <i>HEPES bufret løsning som inneholder surfaktant og glyserol.</i>	1 flaske
PR	Aptima Mycoplasma genitalium-proberekonstitusjonsløsning <i>Tørkemiddel bufret løsning som inneholder < 5 % vaskemiddel.</i>	1 flaske

* Kalibratorkit selges separat. Se de enkelte katalogeskenumrene nedenfor.

Aptima Mycoplasma genitalium-romtemperatureske
 (oppbevares ved 15 °C til 30 °C ved mottak) (fortsett)

Symbol	Komponent	Mengde
S	Aptima Mycoplasma genitalium-utvalgsreagens <i>600 mM boratbufret løsning som inneholder surfaktant.</i>	1 flaske
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium-målinnfangingsreagens <i>Bufret løsning som inneholder innfangingsoligomerer og magnetiske partikler.</i>	1 flaske
	Rekonstitusjonskrager	3
	Strekkodeark for hovedparti	1 ark

Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorkit (PRD-03393)
 (oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium negativ kalibrator <i>Bufret løsning som inneholder < 5 % detergent.</i>	5 hetteglass
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium positiv kalibrator <i>Ikke-infeksiøs Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i bufret løsning som inneholder < 5 % detergent.</i>	5 hetteglass

Materialer som er nødvendig, men leveres separat

Merk: Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

	Kat.nr.
Panther-system	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluids and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ assayvæskesett <i>inneholder Aptima vaskeoppløsning, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens</i>	303014 (1000 tester)
Aptima™ automatisk detektorsett	303013 (1000 tester)
Multirørenheter (MTU-er)	104772-02
Panther avfallspose-sett	902731
Panther avfallsbeholder, deksel	504405
eller Panther-systemets kjøringssett <i>inneholder MTU-er, avfallsposer, deksler på avfallsbeholdere, assayvæsker og autosøk</i>	303096 (5000 tester)
Spisser, 1000 µl, filtrert, ledende, væskefølsomme og til engangsbruk	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Ikke alle produktene er tilgjengelige i alle regioner. Kontakt representanten din for regionspesifikk informasjon.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

	Kat.nr.
Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorkit	PRD-03393
Aptima Multitest-prøvetakingssett med vattpinne	PRD-03546
Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn	301041
Aptima Urine-prøvetakingssett til urinprøver hos menn og kvinner	301040
Eller transportrør til Aptima Urine-prøver	105575
Blekemiddel, 5 % til 8,25 % (0,7 M til 1,16 M) natriumhypoklorittløsning	—
Pulverfrie engangshansker	—
Aptima penetrerbare hetter	105668
Reservereagenskorker til 100-test-kitene	—
Rekonstitueringsflasker for amplifiserings- enzym- og probereagenser	CL0041 (100 hetter)
TCR og utvalgsreagens	501604 (100 hetter)
Plastbelagte overtrekk for laboratoriebenker	—
Sentrifuge	—

Valgfri materialer

	Kat.nr.
Hologic Bleach Enhancer til rengjøring til rutinemessig rengjøring av overflater og utstyr	302101
Ekstra ikke-penetrerbare hetter	103036A
Rørvugge	—

Testeprosedyre for Panther-systemet

Merk: Se operatørhåndboken for Panther/Panther Fusion System for mer informasjon om Panther System-prosedyren.

A. Preparere arbeidsområdet

1. Rengjør arbeidsflatene der reagenser skal tilberedes. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene i minst 1 minutt og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Ikke la natriumhypoklorittløsningen tørke inn. Dekk til benkeflatene med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenktrekk.
2. Rengjør en separat arbeidsflate der prøver skal prepareres. Bruk prosedyren som beskrives ovenfor (trinn A.1).
3. Rengjør eventuelle pipetter. Bruk rengjøringsprosedyren som beskrives ovenfor (trinn A.1).

B. Reagensrekonstitusjon/preparering av et nytt sett

Merk: Reagensrekonstitusjon skal utføres før du starter arbeidet på Panther-systemet.

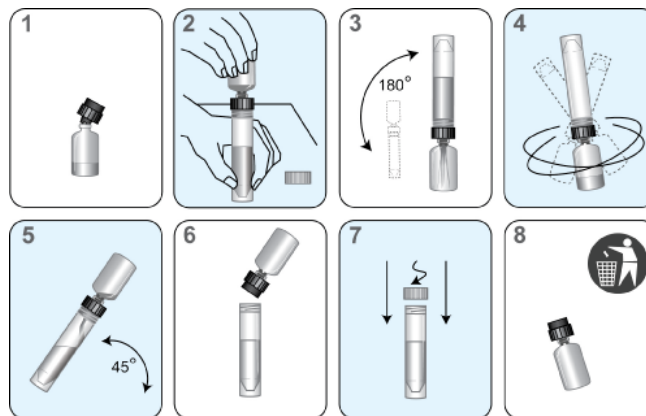
1. Før testing må amplifikasjons-, enzym- og probereagenser rekonstitueres ved å kombinere innholdet i flaskene med frysetørket reagens med riktig rekonstitueringsløsning.

- a. La de frysetørkede reagensene nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før bruk.
- b. Koble hver rekonstitueringsløsning med dens frysetørkede reagens. Før du fester rekonstitusjonskragen, må du sørge for at rekonstitusjonsløsningen og reagenset har samsvarende etikettsymboler.
- c. Kontroller partinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at riktige reagenser blir sammenkoblet. Merk korkene på flaskene med rekonstitusjonsløsning.
- d. Åpne det frysetørkede reagensglasset, og sett den hakkede enden av rekonstitusjonskragen godt inn i åpningen på hetteglasset (Figur 1, trinn 1).
- e. Åpne den samsvarende rekonstitueringsflasken, og legg hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
- f. Mens du holder rekonstitueringsløsningen på benken, setter du den andre enden av rekonstitueringskragen godt inn i åpningen på flasken med rekonstitueringsløsningen (Figur 1, trinn 2).
- g. Snu de monterte flaskene langsomt. La løsningen tømmes fra flasken med rekonstitueringsløsning over i hetteglasset (Figur 1, trinn 3).
- h. Blant løsningen forsiktig i flasken ved å virvle. Unngå å lage skum mens du virvler flasken (Figur 1, trinn 4).
- i. Vent på at den lyofiliserte reagensen går inn i løsningen. Etter at den lyofiliserte reagensen er i løsningen, skal blandingen virvles forsiktig. Deretter snus de samlede flaskene på nytt med en helling på 45° for å minimere skumdannelse (Figur 1, trinn 5). La all væsken renne tilbake i flasken med rekonstitusjonsløsning.
- j. Fjern rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 1, trinn 6).
- k. Sett på hetten på plastflasken igjen, enten med den sparte etikettkorken som tilsvarer reagenset, eller en ny hette. Ikke bland sammen hettene. Noter initialene til operatøren og rekonstitusjonsdatoen på etiketten (Figur 1, trinn 7).
- l. Kast rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 1, trinn 8).

Alternativ: Tilleggsblanding av amplifikasjons-, enzym- og probereagensene ved å plassere de gjenforseglede plastflaskene på en rørvugge satt på moderat hastighet og vugge i minst 5 minutter. Sørg for at reagensene er grundig blandet.

Advarsel: Unngå å lage skum når reagensene rekonstitueres. Skum vil ødelegge Panther-systemets nivåføling.

Advarsel: Tilstrekkelig blanding av reagensene er nødvendig for å oppnå forventede analyseresultater.



Figur 1. Reagensrekonstitusjonsprosess

2. Gjør følgende for å preparere wTCR:
 - a. Koble sammen de riktige flaskene med TCR og IC.
 - b. Kontroller lot nummeret på TCR-flasken og IC-reagensflasken for å påse at det samsvarer med lot nummeret på strekkodearket for masterlot.
 - c. Åpne flasken med TCR, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - d. Åpne flasken med IC-reagens, og tøm hele innholdet i flasken med TCR. Forvent at det blir litt igjen i IC-flasken.
 - e. Sett hetten på flasken, og virvle den forsiktig for å blande innholdet. Unngå at det dannes skum under dette trinnet.
 - f. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.
 - g. Kast IC-reagensflasken og korken.
3. Preparere utvalsreagens
 - a. Kontroller lot nummeret på utvalsreagensflasken for å påse at det samsvarer med lot nummeret på strekkodearket for masterlot.
 - b. Hvis utvalsreagensen lagres i kjøleskap, skal den nå romtemperatur før den plasseres på Panther-systemet.
 - c. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.

Merk: Bland den grundig ved å snu den forsiktig før den settes inn i systemet. Unngå å lage skum når reagensene snus.

C. Preparere reagens for tidligere preparerte reagenser

1. Amplifikasjons-, enzym- og probereagensene som er rekonstituert tidligere må oppnå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før analysen startes.

Alternativ: De rekonstituerte plastflaskene med hette for amplifikasjons-, enzym- og probereagenser kan plasseres på en rørvugge satt på moderat hastighet og vugges i minst 25 minutter for å sikre at reagensene når romtemperatur og blandes grundig.

2. Hvis den rekonstituerte probereagensen inneholder bunnfall ved romtemperatur (15 °C til 30 °C), skal flasken med kork, varmes opp til en temperatur som ikke overstiger 62 °C i 1 til 2 minutter. Etter oppvarmingstrinnet kan probereagensen brukes selv om det finnes rester av bunnfall. Bland probereagensen ved å snu den forsiktig opp ned, og vær nøye med å unngå skumdannelse før du laster den i systemet.

3. Bland hvert reagens grundig ved å forsiktig snu den opp ned før du laster den i systemet. Unngå å lage skum når reagensene snus. Dette trinnet kreves hvis reagenser sette inn på systemet direkte etter blanding på rørvuggen.
4. Ikke fyll reagenser helt opp. Panther-systemet vil gjenkjenne og avvise flasker som har blitt overfylt.

Advarsel: *Tilstrekkelig blanding av reagensene er nødvendig for å oppnå forventede analyseresultater.*

D. Preparere kalibrator

Ta kalibratorene ut av oppbevaring (2 °C til 8 °C), og la kalibratorene nå 15 °C til 30 °C før prosessering.

E. Håndtere enkeltprøve

1. Se for å bekrefte at hvert prøverør tilfredsstiller ett av følgende kriterier:
 - a. Tilstedeværelse av en enkel blå Aptima-prøvetakingsvattpinne i et Unisex-prøvetransportør.
 - b. Tilstedeværelse av en enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i transportrøret med Multitestvattpinneprøve.
 - c. At den endelige mengden urin ligger mellom de svarte påfyllingsstrekene på transportrøret med urinprøve.
 - d. Hvis prøven ikke tilfredsstiller kriteriet, må prøven avvises.
2. La prøvene nå 15 °C til 30 °C før prosessering.

Merk: *Før testing og/eller for å løse mistenkte prøverelaterte ugyldige resultater, kan prøvene virvles ved høy hastighet i minst 3 minutter, etterfulgt av virvling ved lav hastighet i 1 minutt (for å trekke væsken ned i røret).*

3. Inspiser prøverørene før de settes inn på prøvestativet:
 - a. Hvis et prøverør har bobler i rommet mellom væsken og hetten, skal røret sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF for å fjerne boblene.
 - b. Hvis et prøverør har mindre volum enn det som vanligvis ses når innsamlingsinstruksjonene har blitt fulgt, sentrifugeres røret i 5 minutter ved 420 RCF for å sikre at det ikke er væske i hetten.
 - c. Hvis det finnes bunnfall i urinprøverøret, skal prøven varmes opp til 37 °C i inntil 5 minutter.

Merk: *Hvis ikke trinnene 3a-3c følges, kan det føre til at det strømmer væske fra prøverørskorken.*

Merk: *Inntil 5 separate alikvoter kan testes for hvert prøverør. Forsøk på å pipettere flere enn 5 alikvoter fra prøverøret kan føre til prosesseringsfeil.*

F. Preparere systemet

1. Sett opp systemet i henhold til instruksjonene i *Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion-systemet* og *Prosedyremerknader*.

Merk: *Sørg for at reagensstativer og TCR-adaptore av riktig størrelse brukes.*

2. Sett inn prøvene.

Prosedyremerknader

A. Kalibratorer

1. Aptima positiv kalibrator til *Mycoplasma genitalium*-rør og Aptima negativ kalibrator til *Mycoplasma genitalium*-rør kan settes inn i en hvilken som helst stativposisjon eller en hvilken som helst prøvebrønnsbane på Panther System. Prøvepipetteringen vil begynne når 1 av følgende 2 forhold er oppfylt:
 - a. Et par kalibratorer er i ferd med å prosesseres på systemet.
 - b. Gyldige resultater for kalibratorene er registrert på systemet.
2. Når kalibratorrørene har blitt pipettert og prosesseres for Aptima Mycoplasma genitalium assayreagenskitet, kan prøvene testes med det tilknyttede, rekonstituerte kitet i inntil 48 timer **med mindre**:
 - a. Kalibratorresultatene er ugyldige.
 - b. Det tilknyttede assayreagenssettet er fjernet fra systemet.
 - c. Det tilknyttede assayreagenssettet har overskredet stabilitetsgrensene.
3. Hvert kalibratorrør kan brukes én gang. Forsøk på å bruke røret mer enn én gang kan føre til prosesseringsfeil.

B. Som ved alle reagenssystemer, kan for mye pulver på noen hansker føre til kontaminasjon av åpnede rør. Pulverfrie hansker anbefales.

C. Det er mange laboratoriespesifikke faktorer som kan bidra til kontaminering, inkludert testvolum, arbeidsflyt, sykdomsutbredelse og diverse andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorene bør tas i betraktning når hyppigheten av kontamineringsovervåking fastsettes. Intervaller for kontamineringsovervåking bør fastsettes basert på hvert laboratoriums praksis og prosedyrer.

For å overvåke for laboratoriekontaminering kan følgende prosedyre utføres ved hjelp av Aptima prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner for endocervikale og mannlige uretralpenselprøver eller Aptima-multitestprøvetakingssett for vattpinneprøver.

1. Merk transportrørene for vattpinne med numrene som tilsvarer områdene som skal testes.
2. Ta vattpinnen som skal brukes til prøvetaking (blå vattpinne med grønn skrift), ut av emballasjen, fukt pinnen i Aptima-prøvetransportmedium (STM), og stryk pinnen over det angitte området i sirkelbevegelser.
3. Plasser vattpinneprøven i transportrøret omgående.
4. Vær nøye med å knekke vattpinnen på stedet som er merket med en strek (riss). Vær forsiktig slik at innholdet ikke skvetter.
5. Påse at korken til vattpinne-transportrøret settes godt på.
6. Gjenta trinn 2 til 5 for hvert område som skal tas med vattpinne.
7. Test prøver med Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther-systemet.
8. Ytterligere undersøkelser bør utføres dersom noen av prøvene gir et positivt resultat.

For tolkning av tester, se Testtolkning – QC/Pasientresultater. Kontakt teknisk støtte hos Hologic for ytterligere systemspesifikk informasjon om kontamineringsovervåking for Panther.

Kvalitetskontroll og kalibrering

Assaykalibrering

En analysekalibrering må fullføres for å generere gyldige resultater. Et (1) positivt kalibratorrør og 1 negativt kalibratorrør kjøres to ganger hver gang et reagenskit settes inn i Panther System. Aptima Mycoplasma genitalium assay-kalibreringen er gyldig i inntil 48 timer. Programvaren til Panther-systemet varsler operatøren når et nytt kalibratorsett er nødvendig.

Under prosessering blir kriteriene for godkjenning av kalibratoren automatisk verifisert av programvaren til Panther-systemet. Hvis 2 replikaer er ugyldige ved enten den positive eller negative kalibratoren, ugyldiggjøres kjøringen automatisk av programvaren. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt med en nytt tilberedt kalibratorsett.

Merk: Kontakt Hologic teknisk support for å få hjelp med kalibratoren med feilflagg utenfor området.

Kontroller

Hver prøve inneholder en intern kontroll. Under prosesseringen blir akseptkriteriene for den interne kontrollen (IC) automatisk verifisert av programvaren til Panther-systemet. Hvis et IC-resultat er ugyldig, blir prøveresultatet ugyldiggjort. Hver prøve med et ugyldig IC-resultat må testes på nytt.

Programvaren til Panther System-programvaren er utarbeidet for å verifisere prosesser på en nøyaktig måte når prosedyrene utføres i henhold til instruksjonene i dette pakningsvedlegget og operatørhåndboken for Panther-/Panther Fusion System.

Merk: Eksterne kontrollprøver for analyseytelse (følger ikke med) skal testes i samsvar med lokale og/eller statlige forskrifter eller akkrediteringskrav og kvalitetskontrollprosedyrene til det enkelte laboratoriet.

Tolkning av resultater

Resultatene av analysetesten tolkes automatisk av prøveprogramvaren. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldig avhengig av IC relativ lysenhet (RLU) og forholdet mellom signal og grenseverdi (S/CO) til analytten i deteksjonstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldig pga. RLU-verdier som ligger utenfor de normale, forventede områdene. Det første gyldige resultatet er det resultatet som skal rapporteres. Prøver med ugyldige testresultater bør testes på nytt. Hvis resultatet er ugyldig ved ny testing, skal en ny prøve tas.

Tabell 1: Resultattolkning

Analyseresultat	Kriterier
Negativ	Analytt S/CO < 1,0 IC ≥ IC-grenseverdi IC ≤ 1 200 000 RLU
Positiv	Analytt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analytt ≤ 3 000 000 RLU
Ugyldig	Analytt S/CO < 1,0 og IC < IC-grenseverdi eller IC > 1 200 000 RLU eller Analytt > 3 000 000 RLU

Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet

Kjør gyldighetskriterier

Programvaren bestemmer automatisk kjøregyldighet. Programvaren vil ugyldiggjøre kjøringen dersom noen av følgende forhold oppstår:

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

En kjøring kan ugyldiggjøres av en operatør hvis tekniske, operatørbaserte eller instrumentbaserte vanskeligheter observeres ved utførelsen av assayet og er dokumentert.

En ugyldig kjøring må gjentas. Avbrutte kjøringar må gjentas.

Kriterer ved kalibratoraksept

Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorene må gi følgende resultater:

Tabell 2: Akseptkriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> -resultat
Negativ kalibratoranalytt	≥ 0 og ≤ 40 000	Gyldig
Negativ kalibrator IC	≥ 120 000 og ≤ 425 000	Gyldig
Positiv kalibratoranalytt	≥ 650 000 og ≤ 2 700 000	Gyldig
Positiv kalibrator IC	≥ 0 og ≤ 800 000	Gyldig

Beregning av IC-grenseverdi

IC-grenseverdi bestemmes fra IC-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater.

$$IC\text{-grenseverdi} = 0,5 \times [gjennomsnittlig IC RLU av de gyldige, negative kalibratorreplikatene]$$

Beregning av analytt-grenseverdi

Analytt-grenseverdi bestemmes fra RLU-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater og gyldige, positive kalibratorreplikater.

$$Analytt\text{-grenseverdi} = [1 \times gjennomsnittlig analytt-RLU til gyldige, negative kalibratorreplikater] + [0,035 \times gjennomsnittlig analytt-RLU til de gyldige, positive kalibratorreplikatene]$$

Beregning av analytt-S/CO

Analytt-S/CO bestemmes fra analytt-RLU til prøven og analytt-grenseverdi til kjøringen.

$$Analytt\text{-S/CO} = pr\ddot{o}veanalytt\text{-RLU} \div analytt\text{-grenseverdi}$$

Begrensninger

- A. Bruk av denne analysen er begrenset til personell som har opplæring i prosedyren. Hvis man unnlater å følge instruksjonene i dette pakningsvedlegget, kan dette føre til feil resultater.
- B. Påvirkning som bruk av tampong, utskylning og prøvetakingsvariabler, er ikke evaluert i forbindelse med en eventuell påvirkning ved deteksjon av *M. genitalium*.
- C. Denne analysen er testet kun ved bruk av prøvetypene som indikeres. Ytelsen med andre prøvetyper er ikke evaluert.
- D. Mislykket eller vellykket behandling kan ikke avgjøres med Aptima Mycoplasma genitalium assay fordi nukleinsyre kan vedbli etter egnet antimikrobiell behandling.
- E. Interferens i analyseresultater ble observert når slim i en endelig konsentrasjon på 0,3 % w/v ble tilsatt i klinisk prøvematrikse. Interferens ble ikke observert når slim i en sluttkonsentrasjon på 0,03 % w/v ble tilsatt i klinisk prøvematrikse.
- F. Aptima Mycoplasma genitalium assay gir kvalitative resultater. Derfor kan det ikke trekkes en korrelasjon mellom styrken på det positive analysesignalet og antall organismer i en prøve.
- G. Ytelsen til analysen er ikke evaluert hos personer under 15 år.
- H. Hvis en urinprøve har få *M. genitalium*-organismer, kan det forekomme en ujevn fordeling av disse organismene, noe som kan påvirke evnen til å påvise *M. genitalium*-rRNA i prøvematerialet. Hvis negative resultater fra prøven ikke passer inn i det kliniske inntrykket, kan det bli nødvendig med ny prøve.
- I. Kunder skal foreta en uavhengig validering av en LIS-overføringsprosess.
- J. I sjeldne tilfeller vil prøver som er tatt hos pasienter med samtidige infeksjoner i urogenitalkanalen med lavt *M. genitalium*-titer (cirka 5 *M. genitalium*-organismer/vattpinne) og høyt *M. pneumoniae*-titer (1×10^5 CFU/mL), gi et falskt negativt resultat ved bruk av Aptima Mycoplasma genitalium assay. Lavere eller høyere titere av *M. pneumoniae* med forekomst av lavt titer av *M. genitalium* kan føre til et henholdsvis redusert positivt analysesignal eller et ugyldig analyseresultat.

Forventede resultater for Panther System

Prevalens

Prevalensen av *M. genitalium* i pasientpopulasjoner avhenger av risikofaktorer som alder, kjønn, forekomst eller fravær av symptomer, type klinikk og følsomheten til testen som brukes for påvisning av infeksjoner. Et sammendrag av positivitet for *M. genitalium* rRNA-deteksjon, bestemt av Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System, er angitt i Tabell 3 for multisenterstudien, etter klinisk sted og generelt.

Tabell 3: Positivitet for *M. genitalium* som bestemt av Aptima Mycoplasma genitalium assay etter prøvetype og klinisk sted

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

Tabell 3: Positivitet for *M. genitalium* som bestemt av Aptima Mycoplasma genitalium assay etter prøvetype og klinisk sted (fortsett)

Teststed	% positivitet (antall positive / antall testet med gyldige resultater)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Alle	11,1 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd, US = vattpinneprøver fra uretra hos menn.

Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske prevalensrater

De anslåtte positive og negative prediktive verdiene (PPV og NPV) til Aptima Mycoplasma genitalium assay for ulike hypotetiske prevalensrater vises for hver prøvetype i tabell Tabell 4. For hver prøvetype blir PPV og NPV hentet for ulike hypotetiske prevalensrater ved å bruke følsomhets- og spesifisitetsestimater fra den kliniske multisenterstudien (se Tabell 5).

Tabell 4: Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske prevalensrater etter prøvetype

Prøvetype		Hypotetisk prevalens						
		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 = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NPV = negativ prediktiv verdi, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PPV = positiv prediktiv verdi, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd, US = vattpinneprøver fra uretra.

Klinisk ytelse for Panther System

En prospektiv, klinisk multisenterstudie ble utført for å fastslå ytelsesegenskapene til Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System. Prøver ble tatt fra 3393 symptomatiske og asymptomatiske menn og kvinner inkludert fra 21 geografiske og etnisk forskjellige kliniske steder i USA, inkludert klinikker med spesialfelt som obstetrikk og gynekologi, familieplanlegging, offentlig helse og SOI (seksuelt overførbare infeksjoner). Deltakerne ble klassifisert som symptomatiske hvis symptomene ble rapportert av pasienten. Deltakerne ble klassifisert som asymptomatiske hvis deltakeren ikke rapporterte symptomer. Nittitre registrerte deltakere kunne ikke evalueres (32 deltakere ble trukket fra studien, og 61 deltakere hadde ikke kjent infisert pasient-status (PIS)). Blant de 3300 deltakerne som kunne evalueres, var 1737 kvinner og 1563 menn, 4 var 15 til 17 år, 242 var 18 til 20 år, 483 var 21 til 24 år, 1954 var 25 til 44 år, 572 var 45 til 64 år, og 45 var ≥ 65 år.

Opptil 3 prøver ble tatt fra hver mannlige deltaker (1 vattpinneprøve fra uretra, 1 vattpinneprøve fra urinrørsåpningen og 1 morgenurinprøve, i denne rekkefølgen), og opptil 4 prøver ble tatt fra hver kvinnelige deltaker (1 morgenurinprøve, 1 vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, 1 vaginal vattpinneprøve tatt av lege og 1 endocervikalprøve, i denne rekkefølgen). Alle prøver ble tatt av lege unntatt urinprøver, vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn og vaginale vattpinneprøver, som ble tatt av deltakeren på egen hånd på klinikken.

Prøver ble testet med Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System og med opptil 3 godkjente alternative TMA-analyser som referanse. Prøver som først fikk ugyldige resultater fra Aptima Mycoplasma genitalium assay eller instrumentbehandlingsfeil, ble testet på nytt. Gyldige resultater etter ny testing ble inkludert i ytelsesanalysene. Alternative TMA-analyser fra vattpinneprøver fra uretra hos menn og vaginale vattpinneprøver tatt på egen hånd, ble brukt for å etablere PIS. Deltakere ble kategorisert som infisert hvis et positivt resultat oppsto i minst 2 alternative TMA-analyser (se Tabell 8 og Tabell 9 for PIS-algoritmene). Deltakere som ikke kunne kategoriseres som infiserte eller ikke infiserte, ble ekskludert fra de PIS-baserte ytelsesanalysene. De alternative TMA-analyseresultatene fra hver prøve ble også brukt til å etablere en prøvespesifikk *M. genitalium*-infeksjonsstatus.

Blant prøvene som ble tatt, ble 11 827 behandlet i gyldige Aptima Mycoplasma genitalium assay-kjøringer. Blant disse hadde 11 774 (99,6 %) endelige gyldige resultater, og 53 (0,4 %) hadde endelige ugyldige resultater og ble ekskludert fra analysene. For de 3300 evaluerbare deltakerne ble totalt 11 557 prøver inkludert i analysene som sammenlignet Aptima Mycoplasma genitalium assay-resultater med PIS: 1709 vaginale vattpinneprøver tatt av lege, 1724 vaginale vattpinneprøver tatt av pasienten på egen hånd, 1715 endocervikale vattpinneprøver, 1733 urinprøver fra kvinner, 1563 vattpinneprøver fra uretra, 1554 vattpinneprøver fra urinrørsåpningen hos menn og 1559 urinprøver fra menn. De resterende 217 prøvene med endelige gyldige Aptima Mycoplasma genitalium assay-resultater ble ekskludert fra disse analysene på grunn av ukjent PIS, men ble inkludert i prøvespesifikke samsvarsanalyser hvis det prøvespesifikke sammensatte referanseresultatet var tilgjengelig.

Ytelsesresultater

Ytelsesegenskapene til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble beregnet for hver prøvetype ved å sammenligne Aptima Mycoplasma genitalium assay-resultater med PIS. Følsomhet, spesifisitet, PPV og NPV for Aptima Mycoplasma genitalium assay for deteksjon av *M. genitalium* og forekomst av *M. genitalium* (basert på infeksjonsstatus) er angitt for alle prøver for kvinner og menn i Tabell 5 og etter symptomstatus i Tabell 6. De positive og negative sannsynlighetsforholdene (PLR, NLR) for Aptima Mycoplasma genitalium assay for deteksjon av *M. genitalium* er vist for alle prøver fra kvinner og menn samlet og etter symptomstatus i Tabell 7.

Tabell 5: Ytelsesegenskaper i prøver fra kvinner og menn

Prøvetype	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (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 = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NPV = negativ prediktiv verdi, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PPV = positiv prediktiv verdi, Prev = prevalens, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, TN = sann negativ, TP = sann positiv, US = vattpinneprøver fra uretra.

¹Score CI.

²PPV 95 % CI ble beregnet fra nøyaktig 95 % CI for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % CI beregnet fra nøyaktig 95 % CI for det negative sannsynlighetsforholdet.

Tabell 6: Ytelseskarakteristikker etter symptomstatus i prøver fra kvinner og menn

Prøvetype	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (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)

Tabell 6: Ytelseskarakteristikker etter symptomstatus i prøver fra kvinner og menn (fortsett)

Prøvetype	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
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)
MU	Sym.	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0-94,0)	99,1 (98,1-99,6)	93,0 (86,9-96,9)	98,6 (97,6-99,3)
	Asym.	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1-97,4)	99,7 (98,9-99,9)	96,6 (89,0-99,5)	99,4 (98,5-99,8)

Asym. = asymptomatisk, CI = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FN = falskt negativ, FP = falskt positiv, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NPV = negativ prediktiv verdi, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PPV = positiv prediktiv verdi, Prev = prevalens, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, Sym. = symptomatisk, TN = sann negativ, TP = sann positiv, US = vattpinneprøver fra uretra hos menn.

¹ Score CI.

² PPV 95 % CI ble beregnet fra nøyaktig 95 % CI for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % CI beregnet fra nøyaktig 95 % CI for det negative sannsynlighetsforholdet.

Tabell 7: Sannsynlighetsforhold etter symptomstatus i prøver fra kvinner og menn

Prøvetype	Symptomstatus	N	PLR	NLR
CVS	Sym.	1040	39,03	0,07
	Asym.	669	68,33	0,11
	Generell (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
	Generell (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
	Generell (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
	Generell (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
	Generell (95 % CI) ¹	1563	228,76 (106,81-605,24)	0,02 (0,00-0,05)

Tabell 7: Sannsynlighetsforhold etter symptomstatus i prøver fra kvinner og menn (fortsatt)

Prøvetype	Symptomstatus	N	PLR	NLR
PM	Sym.	865	40,04	0,11
	Asym.	689	41,97	0,13
	Generell (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
	Generell (95 % CI) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym. = asymptomatisk, CI = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NLR = negativt sannsynlighetsforhold, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PLR = positivt sannsynlighetsforhold, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, Sym. = symptomatisk, US = vattpinneprøver fra uretra hos menn.

¹ Nøyaktig 95 % CI for forholdet mellom 2 uavhengige proporsjoner.

Tabeller for infisert status

Frekvensen av testresultater fra alternativ TMA-analyse som referanse og Aptima Mycoplasma genitalium assay-testing under utprøving er oppsummert for prøver fra kvinner og menn i Tabell 8 og Tabell 9.

Tabell 8: Infisert pasient-status for Mycoplasma genitalium for prøver fra kvinner

Infisert pasient-status	Vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Symptomstatus		
	Alt. TMA-analyse nr. 1	Alt. TMA-analyse nr. 2	Alt. TMA-analyse nr. 3 ¹	Vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd	Pasientinnsamlet vaginal vattpinne	Endocervikal vattpinne	Urin	Sym.	Asym.
Infisert	+	+	I/R	+	+	+	+	71	25
Infisert	+	+	I/R	+	+	+	-	14	8
Infisert	+	+	I/R	+	+	-	+	7	8
Infisert	+	+	I/R	+	+	-	-	4	0
Infisert	+	+	I/R	+	-	+	-	0	1
Infisert	+	+	I/R	+	-	-	+	1	0
Infisert	+	+	I/R	+	-	-	-	0	1
Infisert	+	+	I/R	+	-	NR	+	1	0
Infisert	+	+	I/R	+	NR	+	+	1	0
Infisert	+	+	I/R	-	+	-	-	0	1
Infisert	+	+	I/R	NR	NR	+	+	1	0
Infisert	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Infisert	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infisert	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Infisert	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Infisert	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Infisert	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Infisert	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Infisert	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Infisert	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Infisert	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Infisert	-	+	+	+	-	NR	-	0	1
Infisert	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Infisert	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Ikke infisert	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Ikke infisert	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Ikke infisert	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Ikke infisert	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Ikke infisert	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Ikke infisert	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Ikke infisert	-	+	-	-	+	-	-	1	0
Ikke infisert	-	+	-	-	-	-	-	1	1
Ikke infisert	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Ikke infisert	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Ikke infisert	-	-	I/R	+	+	+	+	4	0
Ikke infisert	-	-	I/R	+	+	+	-	3	1
Ikke infisert	-	-	I/R	+	+	-	-	1	2
Ikke infisert	-	-	I/R	+	-	+	-	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	+	-	-	-	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	-	+	-	-	6	1

Tabell 8: Infisert pasient-status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra kvinner (fortsett)

Infisert pasient-status	Vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Symptomstatus		
	Alt. TMA-analyse nr. 1	Alt. TMA-analyse nr. 2	Alt. TMA-analyse nr. 3 ¹	Vaginal vattpinneprøve tatt på egen hånd	Pasientinnsamlet vaginal vattpinne	Endocervikal vattpinne	Urin	Sym.	Asym.
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	+	-	2	5
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	-	+	4	1
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	-	-	845	568
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	-	NR	2	2
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	NR	-	5	9
Ikke infisert	-	-	I/R	-	NR	-	+	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	-	NR	-	-	9	11
Ikke infisert	-	-	I/R	-	NR	NR	-	0	3
Ikke infisert	-	-	I/R	NR	-	+	-	0	1
Ikke infisert	-	-	I/R	NR	-	-	-	5	4
Ikke infisert	-	-	I/R	NR	NR	NR	-	0	1
Ikke infisert	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Ikke infisert	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Ikke infisert	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Ikke infisert	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Ikke infisert	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Ikke infisert	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym. = asymptomatisk, I/R = ikke relevant, NR = null resultat, Sym. = symptomatisk.

¹ Alternative TMA nr. 3-resultater gjelder ikke hvis resultatene for alternative TMA-analyser nr. 1 og nr. 2 samsvarer. Enkelte prøver kan ha blitt testet unødvendig med alternativ TMA-analyse nr. 3.

Tabell 9: Infisert pasient-status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra menn

Infisert pasient-status	Vattpinneprøve fra uretra			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Symptomstatus	
	Alt. TMA-analyse nr. 1	Alt. TMA-analyse nr. 2	Alt. TMA-analyse nr. 3 ¹	Vattpinneprøve fra uretra	Vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn	Urin	Sym.	Asym
Infisert	+	+	+	+	+	+	1	0
Infisert	+	+	I/R	+	+	+	83	49
Infisert	+	+	I/R	+	+	-	4	0
Infisert	+	+	I/R	+	+	NR	0	1
Infisert	+	+	I/R	+	-	+	7	3
Infisert	+	+	I/R	+	-	-	3	1
Infisert	+	+	I/R	+	NR	-	1	0
Infisert	+	+	I/R	-	-	-	1	0
Infisert	+	NR	+	+	+	+	1	1
Infisert	-	+	+	+	+	-	1	0
Infisert	-	+	+	+	-	-	0	1
Infisert	-	+	+	-	+	-	1	0
Infisert	-	+	+	-	-	-	0	1
Infisert	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infisert	NR	+	+	+	-	+	0	1
Infisert	NR	+	+	+	-	-	0	1
Ikke infisert	-	+	-	+	+	-	0	1

Tabell 9: Infisert pasient-status for *Mycoplasma genitalium* for prøver fra menn (fortsett)

Infisert pasient-status	Vattpinneprøve fra uretra			Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> assay			Symptomstatus	
	Alt. TMA-analyse nr. 1	Alt. TMA-analyse nr. 2	Alt. TMA-analyse nr. 3 ¹	Vattpinneprøve fra uretra	Vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn	Urin	Sym.	Asym.
Ikke infisert	-	+	-	+	-	-	0	2
Ikke infisert	-	+	-	-	+	-	1	0
Ikke infisert	-	+	-	-	-	-	2	3
Ikke infisert	-	-	-	-	-	-	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	+	+	-	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	+	-	-	0	2
Ikke infisert	-	-	I/R	-	+	+	1	0
Ikke infisert	-	-	I/R	-	+	-	14	11
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	+	6	2
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	-	721	589
Ikke infisert	-	-	I/R	-	-	NR	0	3
Ikke infisert	-	-	I/R	-	NR	-	0	8
Ikke infisert	-	NR	-	-	+	-	0	1
Ikke infisert	-	NR	-	-	-	-	7	5
Ikke infisert	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym. = asymptomatisk, I/R = ikke relevant, NR = null resultat, Sym. = symptomatisk.

¹ Alternative TMA nr. 3-resultater gjelder ikke hvis resultatene for alternative TMA-analyser nr. 1 og nr. 2 samsvarer.

Enkelte prøver kan ha blitt testet nødvendig med alternativ TMA-analyse nr. 3.

Analysér for prøvespesifikt samsvar

Samsvarsanalyse ble utført ved å sammenligne Aptima *Mycoplasma genitalium* assay-resultater med en sammensatt referanse som består av å teste samme prøvetype med opptil 3 alternative TMA-analyser, og ved å bruke resultatet som er samsvarende i minst 2 av de 3 TMA-analysene.

Det positive (PPA) og negative (NPA) samsvaret i prosent for Aptima *Mycoplasma genitalium* assay for deteksjon av *M. genitalium* er vist for alle prøver fra kvinner og menn samlet i Tabell 10 og etter symptomstatus i Tabell 11.

Tabell 10: Prøvespesifikt samsvar

Prøvetype	N	Referanse+/Aptima+	Referanse-/Aptima+	Referanse-/Aptima-	Referanse+/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 = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NPA = negativt prosentsamsvar, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PPA = positivt prosentsamsvar, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, US = vattpinneprøver fra uretra hos menn.

¹Score 95 % CI.

Tabell 11: Prøvespesifikt samsvar etter symptomstatus

Prøvetype	Symptom-status	N	Referanse+/ Aptima+	Referanse-/ Aptima+	Referanse-/ Aptima-	Referanse+/ 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. = asymptomatisk, CI = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinneprøver tatt av lege, ES = endocervikal vattpinneprøve, FU = urinprøve fra kvinne, MU = urinprøve fra mann, NPA = negativt prosentsamsvar, PM = vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn, PPA = positivt prosentsamsvar, PVS = vaginal vattpinneprøve tatt av pasienten på egen hånd, Sym. = symptomatisk, US = vattpinneprøver fra uretra hos menn.

¹ Score 95 % CI.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhet i Aptima Mycoplasma genitalium assay ble evaluert på Panther System på 3 steder i USA ved bruk av 6 panelmedlemmer. To operatører utførte testing på hvert sted. Hver operatør utførte 1 kjøring per dag i 5 dager, ved bruk av 1 reagensparti i løpet av testingen. Hver kjøring hadde 3 replikater for hvert panelmedlem.

De 2 negative panelmedlemmene besto av *M. genitalium*-negativt urintransportmedium (UTM) eller simulert vaginal matrise (SVM). De positive panelmedlemmene ble opprettet ved å tilsette 1–2 X LoD (lav-positiv) eller 2–3 X LoD (moderat-positiv) konsentrasjon av *M. genitalium*-positive helcellelysater i UTM- og SVM-matriser.

Samsvaret med forventede resultater var 100 % for alle panelmedlemmer.

Tabell 12 viser signalvariabiliteten til analysens S/CO-resultater for hvert panelmedlem mellom steder, mellom operatører, mellom dager, mellom kjøring, innen kjøring og totalt. Bare prøver med gyldige resultater ble tatt med i analysene.

Tabell 12: Studiedata om reproduserbarhet: Signalvariabilitet etter panelmedlem

Panelbeskrivelse	N	Gjennomsnitt S/CO	Mellom teststeder		Mellom operatører		Mellom dager		Mellom kjøring		Innen kjøring		Samlet	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM negativ	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM lav pos	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
UTM mod pos	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
SVM negativ	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM lav pos	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
SVM mod pos	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = variasjonskoeffisient, Mod = moderat, NC = ikke kalkulerbar, Pos = positiv, S/CO = signal/grenseverdi, SD = standardavvik, SVM = simulert vaginal matrise, UTM = urintransportmedium.

Merk: Hvis variabiliteten til noen faktorer er numerisk negativ, vil SD og CV vises som 0,00.

¹ 1,1 % (1 av 90) resultater hadde en S/CO-verdi på 0,03 og 98,9 % (89 av 90) resultater hadde den S/CO-verdi på 0.

Analytisk ytelse av Panther-systemet

Presisjonsstudie innen laboratoriet

Presisjonen til Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System ble vurdert av Hologic. Studien ble utført med 2 Panther-instrumenter, 2 operatører og 3 reagenspartier over 12 dager. Panelene som ble brukt i studien, besto av negative, svakt positive og moderat positive urinprøver og simulerte vaginale vattpinneprøver. Positive paneler ble opprettet ved å tilsette *M. genitalium* helcellelysat i negative prøvematriser. Konsentrasjonen til de positive panelmedlemmene er angitt i Tabell 13 sammen med studieresultatene. Variasjon mellom Panther-instrumenter, operatører, reagenspartier og mellom og innen analysekjøring er angitt som SD og %CV.

Tabell 13: Presisjon for Aptima Mycoplasma genitalium assay

Panel	N	% påvist ¹	Gjennomsnitt S/CO	Mellom instrumenter		Mellom operatører		Mellom partier		Mellom Dager		Mellom kjøring		Innen kjøring		Samlet	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negativ urin:UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5 X LoD urin:UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3 X LoD urin:UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negativ SVM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5 X LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3 X 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 = variasjonskoeffisient, LoD = deteksjonsgrense, NC = ikke kalkulerbar, S/CO = signal/grenseverdi, SD = standardavvik, SVM = simulert vaginal matrise, UTM = urintransportmedium.

¹ Påvist angitt som S/CO > 1,0.

² 100 % *M. genitalium* negativ.

Analytisk sensitivitet

Følsomhetspaneler ble klargjort med 2 stammer av *M. genitalium* (1 azitromycin-resistent og 1 azitromycin-følsom) ved å bruke grupperte negative urinprøver fra menn og kvinner, vaginale vattpinneprøver og vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn. LoD-studietesting inkluderte bruken av 2 reagenspartier og ble utført på 2 Panther Systems. LoD (i genomekvivalenter (GE)/mL), definert som målkonsentrasjon som kan påvises hos 95 % av replikatene som ble testet for hver prøve, er angitt i Tabell 14.

Tabell 14: Deteksjonsgrense for Aptima Mycoplasma genitalium assay

Prøvetype	Mycoplasma genitalium LoD (GE/mL)	
	Stamme 1	Stamme 2
Vaginal vattpinneprøve	0,04	0,10
Urin fra kvinne	0,04	0,12
Vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn	0,05	0,10
Urin fra mann	0,03	0,16

Inklusivitet

Ni stammer av *M. genitalium*, som representerer både makrolidantibiotikaresistente og -følsomme stammer, ble tilsatt i grupper med prøvematrikse fra urinprøver fra kvinner og menn, vaginale vattpinneprøver og vattpinneprøve fra urinrørsåpningen hos menn. Testing ble utført med tre eksemplarer på 3 Panther Systems ved bruk av 3 reagenspartier. Sju av de 9 stammene ble påvist ved ≥ 95 % positivitet ved $\leq 0,29$ – $0,49$ GE/mL i alle 4 prøvetyper. Én (1) stamme var ≥ 95 % positiv ved $0,85$ – $1,46$ GE/mL i hver av de 4 prøvetypene. Den gjenværende stammen ble påvist som 100 % positiv ved $1,16$ og $1,46$ GE/mL i vattpinneprøver fra hhv. vagina hos kvinner og urinrørsåpningen hos menn, 100 % positiv ved $3,47$ GE/mL i urinprøver fra kvinner og 100 % positiv ved $8,50$ GE/mL i urinprøver fra menn.

Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer

Kryssreaktiviteten til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble evaluert ved å teste forskjellige mikroorganismer, inkludert vanlig flora i urogenitalsystemet, opportunistiske organismer og nær beslektede organismer. Testing ble utført med vattpinneprøver og urinprøver for hvert isolat. Tabell 15 inneholder en liste med organismer og konsentrasjonene som ble testet. Ingen kryssreaktivitet ble observert i Aptima

Mycoplasma genitalium assay ved noen av organismene som ble testet.

En *in silico*-analyse ble utført for å bestemme om oligonukleotidene (amplifikasjonsprimere og deteksjonsprober) i Aptima Mycoplasma genitalium assay kunne amplifisere og påvise nukleinsyresekvenser fra følgende organismer: Humant papillomavirus (HPV) type 31, HPV type 35, HPV type 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis*-serovarer L1, L2, L3 og *Treponema pallidum*. Ingen signifikante interaksjoner ble påvist med BLAST-metodologien.

Aptima Mycoplasma genitalium assay ble også evaluert ved å teste de samme organismene (Tabell 15) i vattpinne- og urinprøver tilsatt *M. genitalium*-lysat til en endelig konsentrasjon på 3 X LoD for hver prøvetype (minst 3 replikater av hvert isolat). Aptima Mycoplasma genitalium assay-resultatet var ikke signifikant påvirket av tilstedeværelsen av de testede mikroorganismerne, unntatt ved tilstedeværelse av *Mycoplasma pneumoniae* (der lavere signalutgang ble observert). *M. pneumoniae* finnes vanligvis i nedre luftveier.

Tabell 15: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System

Mikroorganisme	Konsentrasjon	Mikroorganisme	Konsentrasjon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV type 18 (HeLa-celler)	1×10^4 celler/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV type 58	1×10^4 kopier/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/mL	HPV type 39	1×10^4 kopier/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNA kopier/mL	HPV type 51	1×10^4 kopier/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> type 1	1×10^9 kopier/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 kopier/mL
Cytomegalovirus	$2,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL

Tabell 15: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther System (fortsett)

Mikroorganisme	Konsentrasjon	Mikroorganisme	Konsentrasjon
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ celler/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ celler/mL
<i>Fingoldia magna</i>	1x10 ⁹ kopier/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus type 1	2,5 x 10 ³ TCID 50/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Herpes simplex virus type 2	2,5 x 10 ³ TCID 50/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HIV-1	1x10 ⁶ kopier/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HPV type 6	1x10 ⁶ kopier/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ celler/mL
HPV type 11	1x10 ⁸ kopier/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopier/mL
HPV type 16 (SiHa-celler)	1x10 ⁴ celler/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNA kopier/mL

Interferens

Personlige kremer, deodoranter, sæddrepende midler, soppdrepende midler, antibiotika, antivirale midler og sperma ble tilsatt vattpinneprøver og urinprøver ved endelige konsentrasjoner på 1 % (v/v eller w/v), mageslimhinne fra gris ved 0,03 % (w/v), leukocytter ved 4 x 10⁵ celler/mL og fullblod ved 5 % (v/v). Urin ble testet med høy og lav pH, og for å teste effekten av urinmetabolitter ble KOVA-Trol High Abnormal med urobilinogen-urinalysekontroll fortynnet i UTM i stedet for urin.

Stoffer ble fortynnet i matrisen der de ville bli funnet (f.eks. hygieneartikler for kvinner ved vaginale vattpinneprøver, inntatte legemidler i urin).

Interferens ble ikke observert med noen av stoffene ved konsentrasjonen angitt over, når de ble tilsatt *M. genitalium* helcellelysat til en endelig konsentrasjon på 3 X LoD for hver prøvetype og testet i Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Interferens i analyseresultater ble observert når slim i en endelig konsentrasjon på 0,3 % w/v ble tilsatt i klinisk prøvematrise. Interferens ble ikke observert når slim i en sluttkonsentrasjon på 0,03 % w/v ble tilsatt i klinisk prøvematrise.

Medrivning

For å vurdere mengden kontaminasjonsmedrivning med analysen på Panther System, ble det utført en analytisk studie der negative *M. genitalium*- og høyt positive *M. genitalium*-prøver ble testet i et sjakkbrettmonster med vekslende negative og positive prøver. De positive prøvene besto av 6,1 x 10⁶ GE/mL *M. genitalium* i simulerte vaginale vattpinneprøver. De negative prøvene var simulerte vaginale vattpinneprøver uten *M. genitalium*. Sjakkbrettordningen ble testet på 3 Panther-instrumenter, 4 analysekjøringer/instrument, 40 negative og 40 positive prøver/analysekjøringer med 1 reagensparti. Ingen falskt positive resultater ble observert i noen av analysekjøringene.

Bibliografi

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

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Adresse til australsk sponsor:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten i EU, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land.

KOVA-TROL er et varemerke for Hycor Biomedical, Inc.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2016–2026 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-22788-1801 rev. 002
2026-03

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-22788 rev. 001	August 2022	• Opprettet Aptima Mycoplasma genitalium assay IFU AW-22788 rev. 001 basert på AW-14170 rev. 009 for forskriftsmessig samsvar med IVDR. • Oppdatert fareinformasjon som gjelder EU. • Fjernet PreservCyt-prøvetypen fra tiltenkt bruk. • Tilføyelse av begrensningserklæringer. • Oppdaterte deler av Klinisk ytelse: Informasjon om retrospektive, prospektive og reproduktibilitetsstudier, Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat og avsnittet Bibliografi. • Lagt til informasjon om reagensstabilitet. • Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte. • Diverse oppdateringer stil og format.

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-22788-1801 rev. 002	Mars 2026	• Oppdaterte EU-faretabellen med de nyeste symbolene for merkingselementer, kjemiske navn, signalord, fareutsagn og forsiktighetsutsagn, og la til Enzyme Reconstitution Solution. • La til to prøverelaterte forholdsregler i delen Advarsler, forholdsregler og andre begrensende utsagn. Den ene omhandler kontaminering fra aerosoler, og den andre gjelder avvisning av transportrør som ikke inneholder vattpinner. • Oppdaterte instruksjonene for prøveoppbevaring etter testing for å inkludere muligheten til å dekke til prøvetransportrøret med en hette. La også til en merknad angående forhold som kan påvirke muligheten til å pipettere flere alikvoter. • Oppdaterte tabellen «Materialer som kreves, men er tilgjengelige separat». • Oppdaterte instruksjoner i avsnittet Reagensrekonstituerings/klargjøring av et nytt sett. • Oppdaterte instruksjonene for blanding av rekonstituerte reagenser på en rørvugge i avsnittet Reagensforberedelse for tidligere forberedte reagenser. • Oppdaterte instruksjonene for prøvehåndtering for å øke antallet separate alikvoter fra et prøverør til 5 og for å tillate virvling i noen situasjoner. • Oppdaterte instruksjonene for systemforberedelse for å gjøre dem tydeligere. • Oppdatert overvåking av laboratoriekontaminering i prosedyrenotatene. • I avsnittet Tolkning av resultater ble det lagt til at en ny prøve skal tas hvis prøvetestresultatene er ugyldige for andre gang. • Diverse oppdateringer av stil, varemerker og formatering.