

Test Aptima™ Mycoplasma genitalium

Instrucțiuni de utilizare
Pentru diagnosticare *in vitro*
Doar pentru export din S.U.A

Informații generale	2
Domeniu de utilizare	2
Rezumatul și explicarea testului	2
Principiile procedurii	3
Rezumat al siguranței și performanțelor	4
Avertizări, precauții și alte declarații de limitare	4
Cerințe privind păstrarea și manipularea reactivilor	7
Recoltarea și păstrarea probelor	9
Transportul probelor	10
Sistem Panther	11
Reactivi și materiale	11
Materiale necesare, dar disponibile separat	12
Materiale opționale	13
Procedura de testare cu sistemul Panther	13
Note privind procedura	17
Controlul calității și calibrarea	19
Calibrarea testului	19
Controale	19
Interpretarea rezultatelor	20
Rezultate a controlului calității și acceptabilitate	20
Limitări	22
Rezultatele preconizate ale sistemului Panther	23
Prevalență	23
Valorile predictive pozitive și negative pentru ratele de prevalență ipotetice	24
Performanțele clinice ale sistemului Panther	25
Rezultate de performanță	25
Tabele de stare infectat	28
Analize de concordanță specifice probelor	30
Reproductibilitate	31
Performanța analitică a sistemului Panther	33
În cadrul studiului privind precizia de laborator	33
Sensibilitatea analitică	33
Inclusivitate	34
Reactivitate încrucișată în prezența microorganismelor	34
Interferențe	35
Transferul (Carryover-ul)	35
Bibliografie	36
Date de contact și istoricul versiunilor	37

Informații generale

Domeniu de utilizare

Testul Aptima™ Mycoplasma genitalium este un test de amplificare a acidului nucleic (NAAT) *in vitro* detecția calitativă a ARN-ului ribozomal (ARNr) din *Mycoplasma genitalium* pe sistemul Panther™ complet automatizat. Acesta este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor urogenitale cu *M. genitalium* la pacienți de sex masculin și feminin suspecți de infecție cu *M. genitalium*.

Testul poate fi utilizat pentru a testa următoarele probe: tamponare vaginale prelevate de un clinician și autoprelevate (într-un cadru clinic), tamponare endocervicale prelevate de un clinician, urină feminină și masculină, tamponare uretrale masculine prelevate de un clinician și tamponare meatale peniene autoprelevate (într-un cadru clinic).

Pentru femei, tamponul vaginal este tipul de probă preferat datorită sensibilității clinice mai ridicate pentru detectarea *M. genitalium* decât alte tipuri de probe; cu toate acestea, urina feminină sau tamponarele endocervicale prelevate de un clinician pot fi utilizate ca probe alternative atunci când nu sunt disponibile probe pe tampon vaginal. În cazul în care probele de urină feminină sau probele pe tampon endocervical prelevate de un clinician dau rezultate negative, poate fi indicată testarea cu un tampon vaginal, dacă se suspectează o infecție cu *M. genitalium*.

Rezumatul și explicarea testului

M. genitalium este o bacterie transmisă pe cale sexuală aparținând clasei *Mollicutes*. *M. genitalium* are o membrană celulară, dar nu are perete celular și trăiește pe și în celulele epiteliale ale căilor urinare și genitale ale bărbaților și femeilor.

La populațiile cu risc scăzut, s-a raportat o prevalență a *M. genitalium* de aproximativ 1% până la 3% atât la bărbați, cât și la femei (1, 2, 3). La populațiile cu risc crescut, a fost raportată o prevalență de 9% până la 24% la bărbați și de 11% până la 16% la femei (4, 5, 6, 7). Prevalența *M. genitalium* în populațiile cu risc crescut o depășește adesea pe cea a *Neisseria gonorrhoeae* și este similară cu prevalența *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Într-o analiză a studiilor publicate, infecția cu *M. genitalium* s-a dovedit a fi puternic asociată cu uretrita negonococică (NGU) la bărbați (9, 15). La subiecții evaluați, *M. genitalium* a fost detectat la 15% – 25% dintre bărbații cu NGU simptomatică și la > 30% dintre bărbații cu NGU neclamidică. La femei, mai multe studii au raportat că *M. genitalium* este asociat cu cervicita (8, 12, 16). O metaanaliză recentă arată, de asemenea, că infecția cu *M. genitalium* a fost asociată cu o creștere de aproximativ două ori a riscului de cervicită, boală inflamatorie pelviană, naștere prematură, avort spontan și infertilitate (17).

Infecțiile cu *M. genitalium* sunt în mare parte nerecunoscute, deoarece persoanele infectate sunt fie asimptomatice, fie prezintă simptome similare celor asociate cu alte infecții bacteriene ale tractului urogenital. Într-o evaluare a bărbaților care frecventau o clinică de ITS din Suedia, 61% (17/28) dintre bărbații cu infecții cu *M. genitalium* erau simptomatici; 93% (26/28) prezentau semne de uretrită (16). La femei, infecția cu *M. genitalium* este adesea asimptomatică. Într-o evaluare a femeilor care frecventau o clinică de ITS din Suedia, 77% (17/22) dintre femeile cu infecții cu *M. genitalium* erau asimptomatice, deși multe prezentau semne clinice de infecție; 50% (11/22) prezentau semne de uretrită și/sau cervicită: 2 aveau numai semne de uretrită, 6 aveau numai semne de cervicită și 3 aveau semne de uretrită și cervicită (18).

La pacienții cu semne sau simptome relevante, recomandările actuale de tratament se concentrează asupra infecțiilor clamidice, gonoreice sau tricomoniazice. Cu toate acestea, terapia antimicrobiană pentru aceste uretrite și cervicite asociate bacteriilor sau protozoarelor este specifică organismului, iar regimurile terapeutice eficiente împotriva acestor organisme au o eficacitate redusă pentru vindecarea infecțiilor cu *M. genitalium*.

Deoarece *M. genitalium* este fastidios și dificil de cultivat, Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor din Statele Unite și Agenția de Sănătate Publică din Canada recomandă utilizarea NAAT-urilor pentru detectarea *M. genitalium* (19, 20). Testul Aptima Mycoplasma genitalium este un NAAT care utilizează tehnologii de capturare a țintei, amplificare mediată de transcripție (TMA) și test de protecție a hibridizării (HPA) pentru a detecta ARNr 16s al *M. genitalium*.

Principiile procedurii

Testul Aptima Mycoplasma genitalium implică 3 pași principali, care au loc toți într-un singur tub pe sistemul Panther: capturarea țintei, TMA și HPA. Testul conține un control intern (IC) pentru a monitoriza capturarea, amplificarea și detectarea acidului nucleic, precum și erorile operatorului sau ale instrumentului.

Se prelevează o probă și se transferă în tubul adecvat pentru transportul probei. Soluția de transport din tubul de transport eliberează ARNr-ul și îl protejează de degradare în timpul păstrării. Atunci când testul Aptima Mycoplasma genitalium este efectuat în laborator, ARNr-ul țintă, dacă este prezent, este izolat prin utilizarea unui oligomer de captură specific și a microparticulelor magnetice într-o metodă numită capturare a țintei. Oligomerul de captură conține secvențe complementare unei regiuni specifice a moleculei țintă, precum și o catenă de reziduuri de deoxiadenozină. În timpul pasului de hibridizare, regiunea specifică secvenței oligomerului de captură se leagă de regiunea specifică a moleculei țintă. Oligomerul de captură: complexul țintă este apoi capturat din soluție prin scăderea temperaturii de reacție la temperatura camerei. Această scădere a temperaturii permite producerea hibridizării între regiunea cu deoxiadenozină a oligomerului de captură și moleculele de polideoxitimidină care sunt atașate în mod covalent de particulele magnetice. Microparticulele, inclusiv molecula țintă capturată, legată de acestea, sunt trase către partea laterală a vasului de reacție utilizând magneți, iar supernatantul este aspirat. Particulele sunt spălate pentru a înlătura matricea reziduală a probei care poate conține inhibitori de amplificare. După finalizarea pașilor de capturare a țintei, ARNr-ul este pregătit pentru amplificare.

Testele privind amplificarea țintei se bazează pe capacitatea amorselor oligonucleotidice complementare de temperare și permit amplificarea enzimatică a catenelor de acid nucleic din țintă. Reacția Hologic TMA amplifică o regiune specifică a ARN-ului subunității ribozomiale mici din *M. genitalium* prin intermediari ADN și ARN și generează molecule amplicon ARN. Detectarea secvențelor de amplicon ARN este realizată utilizând hibridizarea acidului nucleic. O probă ADN chemiluminescentă monocatenară, care este complementară unei regiuni a fiecărui amplicon ARN, este marcată cu moleculă de ester de acridinium. Sonda ADN marcată se combină cu ampliconi ARN pentru a forma hibrizi ARN-ADN stabili. Reactivul de selecție diferențiază sonda hibridizată de cea nehibridizată, eliminând generarea de semnal de la sonda nehibridizată. În timpul pasului de detecție, fotonii emiși de hibrizii ADN:ARN marcați sunt măsurați într-un luminometru și sunt raportați ca unități de lumină relativă (RLU). Rezultatele finale ale testului sunt interpretate pe baza raportului semnal-prag (S/CO) pentru analit.

Rezumat al siguranței și performanțelor

Rezumatul siguranței și performanțelor (SSP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu identificatorii de dispozitiv (UDI-DI de bază). Pentru a localiza SSP pentru testul Aptima Mycoplasma genitalium, consultați codul BUDI (Basic Unique Device Identifier – Identificator unic de bază al dispozitivului): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Avertizări, precauții și alte declarații de limitare

- A. Pentru diagnosticarea *in vitro*.
- B. Pentru uz profesional.
- C. Pentru a reduce riscul rezultatelor nevalide, citiți cu atenție întregul prospect și *Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion*, înainte de efectuarea acestui test.
- D. Numai personalul instruit corespunzător în utilizarea testului Aptima Mycoplasma genitalium și în manipularea materialelor potențial infecțioase trebuie să efectueze această procedură. Dacă se produce o scurgere, dezinfectați imediat în conformitate cu procedurile adecvate ale unității.
- E. **Avertizare: Iritant și coroziv:** Evitați contactul Auto Detect 2 cu pielea, ochii și membranele mucoase. În cazul în care acest lichid intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă. În cazul în care acest lichid se varsă, diluați substanța vărsată cu apă înainte de a o șterge.
- F. Pentru avertizări și precauții specifice suplimentare, consultați *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion)*.

În legătură cu laboratorul

- G. Utilizați numai articolele de laborator de unică folosință furnizate sau specificate.
- H. Utilizați precauțiile de laborator obișnuite. Nu pipetați folosind gura. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în zonele de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați probe și reactivi din trusă. Spălați-vă temeinic mâinile după ce ați manipulat probe și reactivi din trusă.
Notă: *Ca în orice sistem cu reactivi, pudra în exces pe anumite mănuși poate cauza contaminarea tuburilor deschise. Sunt necesare mănuși fără pudră.*
- I. Suprafețele de lucru, pipetele și alte echipamente trebuie decontaminate în mod regulat cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5% și 3,5% (între 0,35 M și 0,5 M). Curățați și dezinfectați termic toate suprafețele de lucru.
- J. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu probele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.
- K. Utilizați bune practici standard pentru laboratoare moleculare, inclusiv pentru monitorizarea mediului. Consultați *Note privind procedura* pentru Protocolul de monitorizare a contaminării laboratorului sugerat pentru sistemul Panther.

În legătură cu probele

- L. Datele de expirare pentru trusele pentru transferul probelor se referă la prelevarea/transferul de probe și nu la testarea probelor. Probele prelevate/transferate oricând înainte de aceste date de expirare sunt valabile pentru testare, cu condiția să fi fost transportate și păstrate în conformitate cu prospectul, chiar dacă data de expirare de pe tubul pentru transfer a trecut.
- M. Probele pot fi infecțioase. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Metodele adecvate de manipulare și eliminare trebuie stabilite în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.
- N. Mențineți condiții de păstrare adecvate în timpul expedierii probei pentru a asigura integritatea acesteia. Stabilitatea probei în timpul expedierii în alte condiții decât cele recomandate nu a fost evaluată.
- O. Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul pașilor de manipulare a probelor. Acordați o atenție deosebită evitării contaminării prin răspândirea aerosolilor atunci când slăbiți sau desfaceți capacele specimenelor. Probele pot conține niveluri extrem de ridicate de organisme. Asigurați-vă că recipientele cu probe nu se ating între ele și eliminați materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor deschise. Schimbați mănușile dacă acestea intră în contact cu o probă.
- P. În momentul perforării, din capacele tuburilor de transfer Aptima se poate scurge lichid în anumite condiții. Consultați *Procedura de testare cu sistemul Panther* pentru mai multe informații.
- Q. După adăugarea urinei în tubul de transport pentru urină, nivelul de lichid trebuie să fie între cele 2 linii indicatoare negre de pe eticheta tubului. În caz contrar, proba trebuie respinsă.
- R. Dacă laboratorul primește un tub de transport pentru probe pe tampon, fără tampon, cu 2 tampoane, un tampon de curățare sau un tampon care nu este furnizat de Hologic, proba trebuie respinsă. Înainte de a respinge un tub de transport fără tampon, verificați dacă nu este un tub de transfer de specimen Aptima, deoarece acest tub de transport de specimen nu conține un tampon.

În legătură cu testul

- S. Nu utilizați trusele de reactivi sau de calibratoare după data expirării.
- T. Capsulați și păstrați reactivii la temperaturile specificate. Performanța testului poate fi afectată de utilizarea unor reactivi păstrați necorespunzător. Consultați *Cerințe privind păstrarea și manipularea reactivilor* și *Procedura de testare cu sistemul Panther* pentru mai multe informații.
- U. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului fără instrucțiuni specifice. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide. Sistemul Panther verifică nivelurile reactivilor.
- V. Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a reactivilor.
- W. Nu interschimbați, amestecați sau combinați reactivi din truse de reactivi cu numere de lot diferite. Calibratoarele nu sunt specifice lotului, iar lichidele de testare pot proveni din loturi cu numere diferite.
- X. Unii reactivi din această trusă sunt etichetate cu informații referitoare la pericole.

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Safety Data Sheets (SDS) (Fișe tehnice de securitate (FTS)) la nivelul UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa www.hologicsds.com. Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la www.hologic.com/package-inserts.

Informații UE privind pericolele	
—	Reactiv de amplificare HEPES 25 – 30% H402 – Nociv pentru mediul acvatic. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.
—	Reactiv enzimatic HEPES 1 – 5% TRITON X-100 1 – 5% H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.
—	Soluție de reconstituire enzimatică GLICEROL 20 – 25% TRITON X-100 1 – 5% HEPES 1 – 5% H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P501 – Aruncați conținutul/ recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.
—	Reactiv pentru sondă SARE LAURIL SULFAT DE LITIU 35 – 40% ACID SUCCINIC 10 – 15% H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. P273 – Evitați dispersarea în mediu. P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.
 	Reactiv de selecție ACID BORIC 1 – 5% TRITON X-100 1 – 5% HIDROXID DE SODIU < 1% PERICOL H315 – Provoacă iritarea pielii. H360FD – Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. P264 – Spălați-vă fața, mâinile și orice suprafață de piele expusă bine după utilizare. P280 – Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P302 + P352 – ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P332 + P313 – În caz de iritare a pielii: consultați medicul. P362 + P364 – Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P201 – Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 – A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P308 + P313 – ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul. P405 – A se depozita sub cheie. P501 – Aruncați conținutul/ recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.

Reactiv de capturare a țintei

HEPES 5% – 10%

EDTA 1% – 5%

HIDROXID DE LITIU, MONOHIDRAT 1% – 5%

H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P273 – Evitați dispersarea în mediu.

P501 – Aruncați conținutul/recipientul la o stație de eliminare a deșeurilor autorizată.

Declarații de limitare

- A. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infecție. Rezultatele testelor pot fi afectate de prelevarea incorectă a probelor, erorile tehnice, amestecarea probelor sau nivelurile de ținte inferioare limitei de detecție (LoD) a testului.
- B. Rezultatele testului *Mycoplasma genitalium* trebuie interpretate împreună cu alte date clinice și de laborator aflate la dispoziția medicului.
- C. Rezultatele sigure depind de recoltarea, transportul, depozitarea și procesarea adecvată a probelor. Nerespectarea procedurilor adecvate în oricare dintre acești pași poate duce la rezultate incorecte. Întrucât sistemul de transport utilizat pentru acest test nu permite evaluarea microscopică a caracterului adecvat al probei, instruirea clinicienilor în vederea tehnicilor de prelevare corectă a probelor fiind necesară. Consultați *Recoltarea și păstrarea probelor* pentru instrucțiuni. Pentru informații detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- D. Pentru femei, tamponul vaginal este tipul de probă preferat datorită sensibilității clinice mai ridicate pentru detectarea *M. genitalium* decât alte tipuri de probe; cu toate acestea, urina feminină sau tampoanele endocervicale prelevate de un clinician pot fi utilizate ca probe alternative atunci când nu sunt disponibile probe pe tampon vaginal. În cazul în care probele de urină feminină sau probele pe tampon endocervical prelevate de un clinician dau rezultate negative, poate fi indicată testarea cu un tampon vaginal, dacă se suspectează o infecție cu *M. genitalium*.

Cerințe privind păstrarea și manipularea reactivilor

- A. Tabelul următor prezintă condițiile de păstrare și stabilitatea pentru reactivi și calibratoare.

Reactiv	Păstrare în stare nedeschisă	Trusă deschisă (reconstituită)	
		Păstrare	Stabilitate
Reactiv de amplificare	2 °C – 8 °C		
Reactiv enzimatic	2 °C – 8 °C		
Reactiv pentru sondă	2 °C – 8 °C		
Reactiv de control intern	2 °C – 8 °C		
Soluție de reconstituire pentru amplificare	15 °C – 30 °C	2 °C – 8 °C	30 de zile
Soluție de reconstituire pentru enzimă	15 °C – 30 °C	2 °C – 8 °C	30 de zile
Soluție de reconstituire pentru sondă	15 °C – 30 °C	2 °C – 8 °C	30 de zile
Reactiv de capturare a țintei	15 °C – 30 °C	15 °C – 30 °C	30 de zile
Reactiv de selecție	2 °C – 30 °C	2 °C – 30 °C	30 de zile
Calibrator negativ	2 °C – 8 °C		Flacon de unică folosință
Calibrator pozitiv	2 °C – 8 °C		Flacon de unică folosință

- B. Dacă reactivul de selecție este păstrat la frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l pune pe sistemul Panther.
- C. Eliminați orice reactivi reconstituiți și reactivul de capturare a țintei de lucru (wTCR) nefolosiți după 30 de zile sau după data de expirare a Lotului principal, oricare dintre acestea survine mai întâi.
- D. Controalele nedeschise sunt stabile până la data indicată pe flacoane.
- E. Controalele sunt stabile până la data indicată pe fiole.
- F. Reactivii reconstituiți păstrați pe sistemul Panther au o stabilitate de 156 de ore pe sistem. Sistemul Panther înregistrează fiecare încărcare a reactivilor.
- G. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor. Reînchideți toți reactivii reconstituiți cu capace noi de reactiv de fiecare dată înainte de păstrare.
- H. Reactivul pentru sondă și reactivul pentru sondă reconstituit sunt fotosensibili. Protejați acești reactivi de lumină în timpul păstrării.
- I. **Nu congelați reactivii.**

Recoltarea și păstrarea probelor

Notă: Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul pașilor de manipulare a probei. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

Se pot testa cu testul Aptima Mycoplasma genitalium probe pe tampon vaginal prelevate și autoprelevate de clinician (într-un cadru clinic), probe pe tampon endocervical prelevate de clinician, probe de urină feminină și masculină, probe pe tampon uretral masculin prelevate de clinician și probe pe tampon meatal penian autoprelevate (într-un cadru clinic). Performanțele testului nu au fost evaluate cu alte probe decât cele prelevate cu următoarele truse de prelevare a probelor:

- Trusă unisex pentru prelevarea probelor pe tampon Aptima™ pentru probele pe tampon de prelevare endocervicală și din uretra masculină
- Trusă pentru prelevarea urinei Aptima™ pentru probe de urină prelevate de la bărbați și femei
- Trusă pentru prelevarea probelor pe tampon Aptima™ Multitest

A. Prelevarea probelor

Consultați prospectul din ambalajul trusei de prelevare corespunzătoare pentru instrucțiuni specifice privind prelevarea.

B. Păstrarea probelor înainte de testare:

1. Probe pe tampon:

- a. După prelevare, probele pe tampon în tuburi de transport pot fi păstrate la 2° C până la 30 °C timp de până la 60 de zile.
- b. Dacă este necesară o perioadă mai lungă de păstrare, probele pe tampon în tuburi de transport pot fi păstrate la -20 °C sau -70 °C pentru o perioadă suplimentară de până la 90 de zile.

2. Probe de urină

- a. Înainte ca probele de urină să poată fi testate, urina trebuie transferată într-un tub de transport pentru urină Aptima, în conformitate cu instrucțiunile din prospectul trusei de colectare a urinei.
- b. După prelevare, probele de urină din recipientul de prelevare primară pot fi depozitate la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 30 °C timp de până la 24 de ore înainte ca urina să fie transferată în tubul de transport.
- c. Urina procesată din tubul de transport poate fi păstrată între 2 °C și 30 °C timp de până la 30 de zile (după transfer).
- d. Dacă este necesară o perioadă mai lungă de păstrare, tubul de transport poate fi păstrat la -20 °C sau -70 °C pentru o perioadă suplimentară de până la 90 de zile (după transfer).

C. Păstrarea probelor după testare:

1. Probele care au fost testate trebuie păstrate în poziție verticală într-un stativ.
2. Tuburile pentru transportul probelor trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic, folie sau cu un capac.

Notă: Orice condiție care duce la pierderea sau evaporarea mediului în timpul transportului, manevrării sau depozitării poate afecta capacitatea de a pipeta mai multe alicote.

3. În cazul în care probele testate trebuie expediate, scoateți capacul penetrabil și introduceți capace noi, nepenetrabile în tuburile pentru transportul probelor. În cazul în care probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele probelor testate anterior și ale căror capace au fost puse din nou, tuburile pentru transportul probelor trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul la fundul tubului. **Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.**

Transportul probelor

Mențineți condițiile de păstrare a probelor descrise în *Recoltarea și păstrarea probelor*.

Notă: Probele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.

Sistem Panther

Reactivii pentru testul Aptima Mycoplasma genitalium sunt enumerați mai jos pentru sistemul Panther. De asemenea, în dreptul denumirii reactivului, sunt menționate simbolurile de identificare a reactivilor.

Reactivi și materiale

Trusă de testare Aptima Mycoplasma genitalium

100 de teste (2 cutii) (nr. cat. PRD-03374)*

100 de teste (2 cutii și 1 trusă de calibratoare) (nr. cat. PRD-03919)

Cutie refrigerată Aptima Mycoplasma genitalium (păstrați la 2 °C – 8 °C după primire)

Simbol	Produs	Cantitate
A	Reactiv de amplificare Aptima Mycoplasma genitalium <i>Acizi nucleici neinfecțioși uscați în soluție tamponată conținând < 5% agent de expandare.</i>	1 flacon
E	Reactiv enzimatic Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcriptază inversă și polimerază ARN uscată în soluție tamponată HEPES conținând < 10% reactiv de expandare.</i>	1 flacon
P	Reactiv pentru sondă Aptima Mycoplasma genitalium <i>Sonde ADN chemiluminiscente uscate în soluție tamponată cu succinat conținând < 5% detergent.</i>	1 flacon
IC	Control intern Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcripție ARN neinfecțioasă în soluție tamponată conținând < 5% detergent.</i>	1 flacon

Cutie la temperatura camerei Aptima Mycoplasma genitalium (păstrați la 15 °C – 30 °C după primire)

Simbol	Produs	Cantitate
AR	Soluție de reconstituire pentru amplificare Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție apoasă care conține conservanți.</i>	1 sticlă
ER	Soluție de reconstituire pentru enzimă Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție tamponată HEPES conținând surfactant și glicerol.</i>	1 sticlă
PR	Soluție de reconstituire pentru sondă Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție tamponată de succinat conținând < 5% detergent.</i>	1 sticlă

* Trusele de calibratoare sunt vândute separat. Consultați numărul de catalog al cutiei individuale de mai jos.

Cutie la temperatura camerei Aptima Mycoplasma genitalium
(păstrați la 15 °C – 30 °C după primire) (continuare)

Simbol	Produs	Cantitate
S	Reactiv pentru selecție Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție tamponată de borat 600 mM conținând surfactant.</i>	1 sticlă
TCR	Reactiv de capturare a țintei Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție tamponată conținând oligomeri de captură și particule magnetice.</i>	1 sticlă
	Manșoane pentru reconstituire	3
	Fișă cu codurile de bare ale lotului principal	1 pagină

Trusă de calibratoare Aptima Mycoplasma genitalium(PRD-03393)
(păstrați la 2 °C – 8 °C după primire)

Simbol	Produs	Cantitate
NCAL	Calibrator negativ Aptima Mycoplasma genitalium <i>Soluție tamponată conținând < 5% detergent.</i>	5 flacoane
PCAL	Calibrator pozitiv Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcripție ARN in vitro de Mycoplasma genitalium neinfecțioasă în soluție tamponată conținând < 5% detergent.</i>	5 flacoane

Materiale necesare, dar disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog enumerate, dacă nu se specifică altfel.

	Nr. cat.
Panther System	303095
Sistemul Panther Fusion	PRD-04172
Sistem Panther pentru lichide continue și reziduuri (Panther Plus)	PRD-06067
Trusă cu lichide de testare Aptima™ <i>conține soluție de spălare Aptima, soluție tampon Aptima pentru lichidul de dezactivare și reactiv ulei Aptima</i>	303014 (1000 de teste)
Trusă Aptima™ Auto Detect	303013 (1000 de teste)
Unități multitub (MTU-uri)	104772-02
Trusă de pungi pentru reziduuri Panther	902731
Capac pentru coș de reziduuri Panther	504405
sau Panther System Run Kit (Trusă de rulare pentru sistemul Panther) <i>care conține MTU-uri, pungi de reziduuri, capace pentru coșuri de reziduuri, lichide de testare și dispozitive Auto Detect</i>	303096 (5000 de teste)
Vârfuri, 1000 µl, cu filtru, conductive, detectoare de lichid și de unică folosință	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în toate regiunile. Pentru informații specifice regiunii, contactați reprezentantul.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

	Nr. cat.
Kit de calibratoare Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Trusă pentru prelevarea probelor pe tampon Aptima Multitest	PRD-03546
Trusă unisex pentru prelevarea probelor pe tampon Aptima pentru probele pe tampon de prelevare endocervicală și din uretra masculină	301041
Trusă pentru prelevarea probelor de urină Aptima pentru probe de urină prelevate de la bărbați și femei	301040
Sau tuburi pentru transportul probelor de urină Aptima	105575
Înălbitor, soluție hipoclorit de sodiu între 5 și 8,25 % (0,7 M-1,16 M)	—
Mănuși de unică folosință fără pudră	—
Capace penetrabile Aptima	105668
Capace înlocuibile pentru reactiv pentru 100 truse de testare	—
Soluție de reconstituire a reactivilor pentru amplificare, enzime și sonde solutions	CL0041 (100 de capace)
TCR și reactiv de selecție	501604 (100 de capace)
Huse câptușite cu plastic pentru masa de lucru din laborator	—
Centrifugă	—

Materiale opționale

	Nr. cat.
Amplificator pentru clor Hologic pentru curățare pentru curățarea de rutină a suprafețelor și echipamentelor	302101
Capace de schimb nepenetrabile	103036A
Agitator oscilant pentru tuburi	—

Procedura de testare cu sistemul Panther

Notă: Consultați Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manualul de utilizare a sistemului de fuziune Panther/Panther) pentru informații de procedură suplimentare privind sistemul Panther.

A. Pregătirea zonei de lucru

1. Curățați suprafețele de lucru unde vor fi pregătiți reactivii. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5% și 3,5% (între 0,35 M și 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, câptușite cu plastic.
2. Curățați o suprafață de lucru separată, unde vor fi preparate probele. Utilizați procedura descrisă mai sus (Pasul A.1).
3. Curățați toate pipetoarele. Utilizați procedura de curățare descrisă mai sus (Pasul A.1).

B. Reconstituirea/Pregătirea reactivului dintr-o trusă nouă

Notă: Reconstituirea reactivilor trebuie efectuată înainte de începerea oricăror activități pe sistemul Panther.

1. Înainte de testare, reactivii de amplificare, enzime și sonde trebuie reconstituiți prin combinarea conținutului flacoanelor de reactiv liofilizat cu soluția de reconstituire corespunzătoare.
 - a. Lăsați reactivii liofilizați să ajungă la temperatura camerei (între 15°C și 30°C) înainte de utilizare.
 - b. Asociați fiecare soluție de reconstituire cu reactivul liofilizat corespunzător. Înainte de a atașa gulerul de reconstituire, asigurați-vă că soluția de reconstituire și reactivul au etichete cu simboluri corespunzătoare.
 - c. Verificați numerele de lot de pe fișa cu coduri de bare a lotului principal pentru a vă asigura că reactivii corespunzători au fost corelați. Etichetați capacele flacoanelor de soluție de reconstituire.
 - d. Deschideți fiola de sticlă cu reactiv liofilizat și introduceți ferm capătul crestat al gulerului de reconstituire în deschiderea fiolei de sticlă (Figura 1, Pasul 1).
 - e. Deschideți soluția de reconstituire ce îi corespunde și așezați capacul pe o suprafață de lucru curată și protejată.
 - f. În timp ce țineți soluția de reconstituire pe banc, introduceți ferm celălalt capăt al colierului de reconstituire în orificiul flaconului de soluție de reconstituire (Figura 1, Pasul 2).
 - g. Întoarceți încet flacoanele asamblate. Lăsați soluția să se scurgă din flaconul cu soluție de reconstituire în fiola de sticlă (Figura 1, Pasul 3).
 - h. Rotiți ușor soluția din flacon pentru a o amesteca. Evitați formarea de spumă în timp ce rotiți flaconul (Figura 1, Pasul 4).
 - i. Așteptați ca reactivul liofilizat să pătrundă în soluție. După ce reactivul liofilizat a pătruns în soluție, rotiți ușor pentru a amesteca, apoi întoarceți recipientele asamblate din nou, înclinând la un unghi de 45° pentru a minimiza formarea de spumă (Figura 1, Pasul 5). Lăsați tot lichidul să se scurgă înapoi în flaconul cu soluție de reconstituire.
 - j. Îndepărtați gulerul de reconstituire și fiola de sticlă (Figura 1, Pasul 6).
 - k. Închideți flaconul de plastic cu capacul etichetat corespunzător reactivului sau cu un capac nou. Nu folosiți capace care nu se potrivesc. Înregistrați inițialele operatorului și data reconstituirii pe etichetă (Figura 1, Pasul 7).
 - l. Aruncați manșonul pentru reconstituire și recipientul de sticlă (Figura 1, pasul 8).

Option: Amestecarea suplimentară a reactivilor de amplificare, enzime și sonde este permisă prin plasarea flacoanelor de plastic cu capac pe un agitator de tuburi setat la o viteză moderată și înclinat, timp de minimum 5 minute. Asigurați-vă că reactivii sunt bine amestecați.

Avertizare: Evitați crearea de spumă în timpul reconstituirii reactivilor. Spuma compromise funcția de detectare a nivelului la sistemul Panther.

Avertizare: Amestecarea temeinică a reactivilor este necesară pentru a obține rezultatele anticipate ale testării.

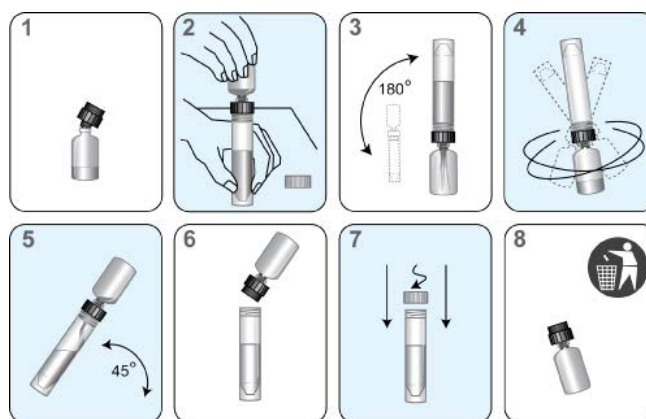


Figura 1. Procesul de reconstituire a reactivilor

2. Pentru pregătirea wTCR, procedați după cum urmează:
 - a. Asociați flacoanele corespunzătoare de TCR și IC.
 - b. Verificați numărul lotului de pe flaconul TCR și de pe flaconul de reactiv IC pentru a vă asigura că numerele corespund cu numărul lotului de pe fișa cu codurile de bare ale lotului principal.
 - c. Deschideți recipientul cu TCR și așezați capacul pe o suprafață de lucru curată și protejată.
 - d. Deschideți recipientul cu reactiv IC și turnați întregul conținut în recipientul cu TCR. Este de așteptat ca în recipientul cu reactiv IC să rămână o cantitate mică de lichid.
 - e. Puneți capacul pe recipient și rotiți ușor soluția pentru amestecarea conținutului. Evitați crearea de spumă pe parcursul acestui pas.
 - f. Consemnați inițialele operatorului și data curentă pe etichetă.
 - g. Aruncați flaconul cu reactiv IC și capacul.
3. Pregătirea reactivului de selecție
 - a. Verificați numărul de lot de pe sticla cu reactiv de selecție pentru a vă asigura că numărul de lot corespunde numărului din fișa cu codurile de bare ale lotului principal.
 - b. Dacă reactivul de selecție este păstrat la frigider, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l pune pe sistemul Panther.
 - c. Consemnați inițialele operatorului și data curentă pe etichetă.

Notă: Amestecați temeinic întorcând ușor toți reactivii înainte de a încărca pe sistem. Evitați crearea de spumă în timpul întoarcerii reactivilor.

C. Prepararea reactivului pentru reactivi preparați anterior

1. Reactivii de amplificare, enzime și sonde preparați anterior trebuie să ajungă la temperatura camerei (între 15°C și 30°C) înainte de a începe testul.

Opțiune: Flacoanele de plastic cu capac ale reactivilor reconstituiți de amplificare, enzime și sonde pot fi plasate timp de cel puțin 25 de minute pe un agitator de tuburi setat la o viteză moderată și înclinat, pentru a vă asigura că reactivii ajung la temperatura camerei și sunt bine amestecați.

2. Dacă reactivul pentru sondă reconstituit conține precipitat la temperatura camerei (15 °C – 30 °C), încălziți flaconul cu capac la o temperatură care nu depășește 62 °C timp de 1–2 minute. După acest pas de încălzire, reactivul pentru sondă poate fi utilizat chiar dacă precipitatul rezidual rămâne. Amestecați reactivul sondei prin inversare, având grijă să nu produceți spumă, înainte de a-l încărca în sistem.
3. Amestecați bine fiecare reactiv prin răsturnare ușoară înainte de a-l încărca în sistem. Evitați formarea de spumă în timpul răsturnării reactivilor. Acest pas nu este necesar dacă reactivii sunt încărcăți în sistem imediat după amestecarea lor pe un agitator oscilant pentru tuburi.
4. Nu umpleți sticlele cu reactiv până la refuz. Sistemul Panther va recunoaște și respinge sticlele care au fost umplute complet.

Avertizare: Amestecarea temeinică a reactivilor este necesară pentru a obține rezultatele anticipate ale testării.

D. Prepararea calibratoarelor

Scoateți calibratoarele din locul de păstrare (2 °C până la 8 °C) și lăsați calibratoarele să ajungă la 15 °C până la 30 °C înainte de procesare.

E. Manipularea probelor

1. Confirmați vizual că fiecare tub de specimen îndeplinește unul dintre următoarele criterii:
 - a. Prezența unui singur tampon albastru de colectare într-un tub de transport unisex pentru specimene.
 - b. Prezența unui singur tampon roz de colectare într-un tub de transport multitest pentru specimene.
 - c. Un volum final de urină între liniile negre de umplere ale unui tub de transport de specimene de urină.
 - d. În cazul în care specimenul nu îndeplinește criteriile, trebuie să fie respins.
2. Lăsați speciemenele să atingă o temperatură cuprinsă între 15°C și 30°C înainte de procesare.

Notă: Înainte de testare și/sau pentru a rezolva suspiciunile de rezultate nevalide, speciemenele pot fi agitate cu viteză mare timp de cel puțin 3 minute, urmate de agitare cu viteză mică timp de 1 minut (pentru a trage lichidul în tub).

3. Inspectați tuburile pentru probe înainte de a le încărca în stativ:
 - a. Dacă un tub cu probă conține bule în spațiul dintre lichid și capac, centrifugați tubul timp de 5 minute la 420 RCF pentru a elimina bulele.
 - b. Dacă un tub cu probă are un volum mai mic decât cel observat în mod normal când se respectă instrucțiunile de prelevare, centrifugați tubul timp de 5 minute la 420 RCF pentru a vă asigura că nu există lichid în capac.
 - c. Dacă un tub cu probă de urină conține precipitat, încălziți proba la 37 °C timp de până la 5 minute.

Notă: Neurmarea Pașilor 3a–3c poate avea ca rezultat vărsarea de lichid din capacul tubului cu probă.

Notă: Din fiecare tub cu probă se pot testa până la 5 părți alicote separate. Încercarea de a pipeta mai mult de 5 părți alicote dintr-un tub cu probă poate conduce la erori de procedare.

F. Pregătirea sistemului

1. Configurați sistemul conform instrucțiunilor din *Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion* și *Note privind procedura*.

Notă: Asigurați-vă că sunt utilizate stative de reactivi și adaptoare TCR de dimensiuni corespunzătoare.

2. Încărcați probele.

Note privind procedura

A. Calibratoare

1. Calibratorul pozitiv Aptima pentru tubul *Mycoplasma genitalium* și calibratorul negativ Aptima pentru tubul *Mycoplasma genitalium* pot fi încărcate în orice poziție a stativului sau pe orice bandă a compartimentului pentru probe a sistemului Panther. Pipetarea probei va începe în momentul în care este îndeplinită 1 dintre cele 2 condiții de mai jos:
 - a. O pereche de calibratoare este în prezent procesată de sistem.
 - b. Sistemul înregistrează rezultatele valide pentru controale.
2. De îndată ce tuburile pentru calibrator au fost pipetate și sunt în curs de procesare pentru o anumită trusă de reactivi a testului Aptima *Mycoplasma genitalium*, probele pot fi testate cu trusa asociată reconstituite timp de maximum 48 de ore, **cu excepția cazului în care:**
 - a. Rezultatele calibratoarelor sunt nevalide.
 - b. Trusa de reactivi de testare asociată este îndepărtată din sistem.
 - c. Trusa cu reactivi de testare asociată a depășit limitele de stabilitate.
3. Fiecare tub cu calibrator poate fi testat o singură dată. Încercările de a folosi tubul de mai multe ori pot genera erori de procesare.

- B. Ca în orice sistem cu reactiv, pudra în exces de pe anumite mânuși poate conduce la contaminarea tuburilor deschise. Sunt recomandate mănușile nepudrate.

- C. Există mulți factori specifici de laborator care pot contribui la contaminare, inclusiv volumul de testare, fluxul de lucru, existența unor boli și diverse alte activități de laborator. Acești factori ar trebui luați în considerare atunci când se stabilesc intervalele de monitorizare a contaminării. Intervalele de monitorizare a contaminării trebuie stabilite pe baza practicilor și procedurilor fiecărui laborator.

Pentru a monitoriza contaminarea în laborator, se poate efectua următoarea procedură utilizând kitul Aptima Unisex de colectare a specimenelor cu tampon endocervical și uretral masculin sau kitul Aptima Multitest de colectare a specimenelor cu tampon.

1. Etichetați tuburile de transport al tampoanelor cu numerele corespunzătoare zonelor care urmează să fie testate.
2. Scoateți tamponul de recoltare a probelor (tampon cu tijă albastră cu imprimare verde dacă utilizați kitul de recoltare cu tampon Aptima Unisex) din ambalajul său, umeziți tamponul în mediul de transport al specimenelor Aptima (STM) și tamponați zona desemnată folosind o mișcare circulară.
3. Introduceți imediat tamponul în tubul de transport.
4. Rupeți cu grijă tija tamponului la linia de marcaj; aveți grijă să evitați vărsarea conținutului.

5. Închideți bine tubul de transport al tamponului.
6. Repetați pașii de la 2 la 5 pentru fiecare zonă care urmează să fie tamponată.
7. Testați probele cu testul Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther.
8. Trebuie efectuate investigații suplimentare în cazul în care oricare dintre probe produce un rezultat pozitiv.

Pentru interpretarea testului, consultați Interpretarea testului - controlul calității QC/Rezultatele pacientului. Pentru informații suplimentare privind monitorizarea contaminării specifice sistemului Panther, contactați asistența tehnică Hologic.

Controlul calității și calibrarea

Calibrarea testului

Pentru generarea unor rezultate valide, trebuie finalizată o calibrare a testului. Un (1) tub de calibrator pozitiv și 1 tub de calibrator negativ sunt rulate în duplicat de fiecare dată când un kit de reactivi este încărcat în sistemul Panther. Calibrarea testului Aptima Mycoplasma genitalium este valabilă timp de până la 48 de ore. Software-ul sistemului Panther alertează operatorul atunci când este necesară un nou set de calibratoare.

În timpul procesării, criteriile de acceptare a calibratorului sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther. Dacă 2 replici nu sunt valide pentru calibratorul pozitiv sau negativ, software-ul invalidează automat analiza. Probele dintr-un ciclu invalidat trebuie retestate folosind un set de calibratoare proaspăt preparate.

Notă: Pentru asistență în cazul calibratoarelor cu indicatoare de eroare în afara intervalului, contactați serviciul de asistență tehnică Hologic.

Controale

Fiecare probă conține un control intern. În timpul procesării, criteriile de acceptabilitate IC sunt verificate automat de software-ul sistemului Panther. Dacă un rezultat IC este nevalid, rezultatul probei este invalidat. Fiecare probă cu un rezultat IC nevalid trebuie retestată.

Software-ul sistemului Panther este conceput pentru a verifica cu exactitate procesele, atunci când procedurile sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și din *Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion*.

Notă: Probele de control extern al performanței analizei (care nu sunt furnizate) trebuie testate în conformitate cu reglementările locale, de stat și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și cu procedurile standard de control al calității ale fiecărui laborator.

Interpretarea rezultatelor

Rezultatele testelor sunt interpretate automat de software-ul testului. Rezultatul unui test poate fi negativ, pozitiv sau nevalid, în funcție de raportul IC Unitate de lumină relativă (RLU) și Semnal la prag (S/CO) pentru analit în etapa de detecție (a se vedea mai jos). Un rezultat al testului mai poate fi nevalid din cauza valorilor RLU care se află în afara intervalelor normale anticipate. Primul rezultat valid este rezultatul care trebuie raportat. Probele cu rezultate nevalide ale testelor trebuie retestate. În cazul în care rezultatul nu este valid la retestare, se recomandă recoltarea unui nou specimen.

Tabelul 1: Interpretare rezultat

Rezultatul testului	Criterii
Negativ	Analyte S/CO < 1,0 IC ≥ Prag IC IC ≤ 1.200.000 RLU
Pozitiv	S/CO analit ≥ 1,0 IC ≤ 1.200.000 RLU Analit ≤ 3.000.000 RLU
Nevalid	S/CO analit < 1,0 și IC < Prag IC Sau IC > 1.200.000 RLU Sau Analit > 3.000.000 RLU

Rezultate a controlului calității și acceptabilitate

Criterii de validitate a procesării

Software-ul determină în mod automat validitatea procesării. Software-ul va invalida o procesare în oricare din următoarele condiții:

- Ambele replicări ale calibratorului negativ sunt nevalide.
- Ambele replicări ale calibratorului pozitiv sunt nevalide.

O procesare poate fi invalidată de către un operator dacă sunt observate și raportate dificultăți de ordin tehnic, legate de operator sau instrument pe parcursul efectuării testării.

O procesare invalidă trebuie repetată. Procesările întrerupte trebuie repetate.

Criterii de acceptabilitate pentru calibrator

Calibratoarele Aptima Mycoplasma genitalium trebuie să producă următoarele rezultate ale testelor:

Tabelul 2: Criterii de acceptare

Calibrator	RLU	Rezultat <i>M. genitalium</i>
Calibrator negativ analit	≥ 0 și ≤ 40.000	Valid
Calibrator negativ IC	≥ 120.000 și ≤ 425.000	Valid
Calibrator pozitiv analit	≥ 650.000 și ≤ 2.700.000	Valid
Calibrator pozitiv IC	≥ 0 și ≤ 800.000	Valid

Calcularea pragului pentru IC

Pragul pentru IC este determinat în baza semnalului IC de la replicările valide ale calibratorului negativ.

$$\text{Prag IC} = 0,5 \times [\text{RLU IC mediu al replicărilor de Calibrator negativ valide}]$$

Calcularea pragului analitului

Pragul pentru analit este determinat din semnalul RLU IC de la replicările valide ale calibratorului negativ și replicările valide ale calibratorului pozitiv.

$$\text{Prag Analit} = [1 \times \text{RLU analit mediu a replicărilor de Calibrator negativ valide}] + [0,035 \times \text{RLU analit mediu a replicărilor de Calibrator negativ valide}]$$

Calcularea S/CO pentru analit

S/CO pentru analit este determinat din RLU analit al probei de test și pragul pentru analit pentru procesare.

$$\text{S/CO analit} = \text{RLU analit probă test} \div \text{Prag analit}$$

Limitări

- A. Utilizarea acestui test este limitată la personalul care a fost instruit cu privire la procedură. Nerespectarea instrucțiunilor furnizate în acest prospect poate conduce la rezultate eronate.
- B. Efectele utilizării tamponului, spălăturilor și a variabilelor pentru prelevarea probelor nu au fost evaluate privind impactul asupra detectării *M. genitalium*.
- C. Acest test a fost verificat utilizând numai tipurile de probă indicate. Performanța cu alte tipuri de probe nu a fost evaluată.
- D. Eșecul sau succesul terapeutic nu poate fi determinat cu testul Aptima Mycoplasma genitalium având în vedere că acidul nucleic poate persista după o terapie antimicrobiană corespunzătoare.
- E. Au fost observate interferențe în rezultatele testelor atunci când mucusul la o concentrație finală de 0,3% p/v a fost adăugat la matricea probei clinice. Nu au fost observate interferențe atunci când mucusul la o concentrație finală de 0,03% p/v a fost adăugat la matricea probei clinice.
- F. Testul Aptima Mycoplasma genitalium furnizează rezultate calitative. Prin urmare, nu se poate obține o corelație între amplitudinea unui semnal de testare pozitiv și numărul de organisme dintr-o probă.
- G. Performanța testului nu a fost evaluată la persoane cu vârsta mai mică de 15 ani.
- H. Dacă o probă de urină are un număr mic de organisme *M. genitalium*, poate apărea o distribuție inegală a acestor organisme, ceea ce poate afecta capacitatea de a detecta ARNr de *M. genitalium* în materialul prelevat. Dacă rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, poate fi necesar o nouă probă.
- I. Clienții trebuie să valideze în mod independent un proces de transfer LIS.
- J. În cazuri rare, probele recoltate de la pacienți cu co-infecții ale tractului urogenital cu un titru scăzut de *M. genitalium* (aproximativ 5 organisme *M. genitalium*/tampon) și un titru ridicat de *M. pneumoniae* (1×10^5 UFC/ml) pot duce la un rezultat fals-negativ utilizând testul Aptima Mycoplasma genitalium. Titruri mai mici sau mai mari de *M. pneumoniae* în prezența unui titru scăzut de *M. genitalium* pot duce la un semnal pozitiv redus al testului sau, respectiv, la un rezultat nevalid al testului.

Rezultatele preconizate ale sistemului Panther

Prevalență

Prevalența infecției cu *M. genitalium* la populațiile de pacienți depinde de factorii de risc, cum ar fi vârsta, sexul, prezența simptomelor, tipul de metodă clinică și sensibilitatea testului utilizat pentru detectarea infecțiilor. Un rezumat al pozitivității detectării ARNr de *M. genitalium*, determinată de testul Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther, este prezentat în Tabelul 3 pentru studiul multicentric, în funcție de unitatea clinică și global.

Tabelul 3: Pozitivitatea *M. genitalium* determinată de testul Aptima Mycoplasma genitalium în funcție de tipul de probă și de unitatea clinică

Unitate	% pozitivitate (nr. pozitive/nr. testate cu rezultate valide)						
	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)

Tabelul 3: Pozitivitatea *M. genitalium* determinată de testul Aptima Mycoplasma genitalium în funcție de tipul de probă și de unitatea clinică (continuare)

Unitate	% pozitivitate (nr. pozitive/nr. testate cu rezultate valide)						
	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)
Tot	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 = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FU = urină feminină, MU = urină masculină, PM = tampon meatal penian, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, US = tampon uretral masculin.

Valorile predictive pozitive și negative pentru ratele de prevalență ipotetice

Valorile predictive pozitive și negative estimate (PPV și NPV) ale testului Aptima Mycoplasma genitalium pentru diferite rate de prevalență ipotetice sunt prezentate pentru fiecare tip de probă în Tabelul 4. Pentru fiecare tip de probă, PPV și NPV sunt derivate pentru diferite rate de prevalență ipotetice utilizând estimările sensibilității și specificității din studiul clinic multicentric (a se vedea Tabelul 5).

Tabelul 4: Valorile predictive pozitive și negative pentru ratele de prevalență ipotetice/tip de probă

Tip probă		Prevalență ipotetică						
		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 = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FU = urină feminină, MU = urină masculină, VAN = valoare predictivă negativă, PM = tampon meatal penian, VPP = valoare predictivă pozitivă, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, US = tampon uretral masculin.

Performanțele clinice ale sistemului Panther

S-a efectuat un studiu clinic prospectiv, derulat în mai multe centre, pentru a stabili caracteristicile de performanță ale testului Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther. Probele au fost prelevate de la 3393 de bărbați și femei cu și fără simptome, înscrși la 21 unități clinice din SUA diferite din punct de vedere geografic și etnic, incluzând clinici de obstetrică și ginecologie, de planificare familială, sănătate publică și STD. Subiecții au fost clasificați ca simptomatici dacă aceștia au raportat simptome. Subiecții au fost clasificați ca asimptomatici dacă aceștia nu au raportat simptome. Nouăzeci și trei de subiecți înscrși nu au putut fi evaluați (32 de subiecți au fost retrași și 61 aveau un statut de pacient infectat [PIS] necunoscut). Dintre cei 3300 de subiecți evaluabili, 1737 erau femei și 1563 erau bărbați; 4 aveau vârsta cuprinsă între 15 și 17 ani, 242 aveau vârsta cuprinsă între 18 și 20 de ani, 483 aveau vârsta cuprinsă între 21 și 24 de ani, 1954 aveau vârsta cuprinsă între 25 și 44 de ani, 572 aveau vârsta cuprinsă între 45 și 64 de ani, iar 45 aveau vârsta ≥ 65 de ani.

S-au prelevat până la 3 probe de la fiecare subiect de sex masculin (1 tampon uretral, 1 probă meatală peniană și 1 probă urină de primă captură, în această ordine) și până la 4 probe de la fiecare subiect de sex feminin (1 urină de primă captură, 1 tampon vaginal prelevat de pacientă, 1 tampon vaginal prelevat de clinician și 1 tampon endocervical, în această ordine). Toate probele au fost recoltate de clinicieni, cu excepția probelor de urină, a probelor meatale peniene și a probelor pe tampon vaginal recoltate de pacient, care au fost colectate de subiect la clinică.

Probele au fost testate cu testul Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther și cu până la 3 teste TMA alternative de referință validate. Probele cu rezultate inițiale invalide ale testului Aptima Mycoplasma genitalium sau cu erori de procesare a instrumentului au fost retestate; rezultatele valide ale retestelor au fost incluse în analizele de performanță. Pentru stabilirea PIS au fost utilizate rezultate alternative ale testului TMA de la probe din uretră masculină și probe pe tampon vaginal autoprelevate. Subiecții au fost clasificați ca fiind infectați dacă a apărut un rezultat pozitiv în cel puțin 2 teste TMA alternative (consultați Tabelul 8 și Tabelul 9 pentru algoritmi PIS). Subiecții care nu au putut fi clasificați drept infectați sau neinfecți au fost excluși din analizele de performanță bazate pe PIS. Rezultatele testului TMA alternativ de la fiecare probă au fost, de asemenea, utilizate pentru a stabili statutul infecției cu *M. genitalium* specific probei.

Dintre probele prelevate, 11.827 au fost prelucrate în serii valide de teste Aptima Mycoplasma genitalium. Dintre acestea, 11.774 (99,6%) au avut rezultate finale valide și 53 (0,4%) au avut rezultate finale nevalide și au fost excluse din analize. Pentru cei 3.300 de subiecți evaluabili, un total de 11.557 de probe au fost incluse în analizele care compară rezultatele testului Aptima Mycoplasma genitalium cu PIS: 1709 probe pe tampon vaginal colectat de clinician, 1724 probe pe tampon vaginal prelevat de pacient, 1715 probe pe tampon endocervical, 1733 probe de urină feminină, 1563 probe pe tampon uretral, 1554 probe pe tampon meatal penian și 1559 probe de urină masculină. Cele 217 probe rămase cu rezultate finale valide ale testului Aptima Mycoplasma genitalium au fost excluse din aceste analize din cauza PIS-ului necunoscute, dar au fost incluse în analizele de concordanță specifice probelor dacă rezultatul de referință compozit specific probelor era disponibil.

Rezultate de performanță

Caracteristicile de performanță ale testului Aptima Mycoplasma genitalium au fost calculate pentru fiecare tip de probă prin compararea rezultatelor testului Aptima Mycoplasma genitalium cu PIS. Sensibilitatea, specificitatea, PPV și NPV ale testului Aptima Mycoplasma genitalium pentru detectarea *M. genitalium* și prevalența *M. genitalium* (pe baza statutului de infectat) sunt prezentate pentru toate speciimenele de sex feminin și masculin în general Tabelul 5 și în funcție de starea simptomelor în Tabelul 6. Raporturile de probabilitate de rezultat pozitiv și de rezultat

negativ (PLR, NLR) ale testului Aptima Mycoplasma genitalium pentru detectarea *M. genitalium* sunt prezentate pentru toate probele de la femei și de la bărbați în general și în funcție de starea simptomelor în Tabelul 7.

Tabelul 5: Caracteristici de performanță la probele de la femei și de la bărbați

Tip probă	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	% sensibilitate (ÎI 95%) ¹	% specificitate (ÎI 95%) ¹	% PPV (ÎI 95%) ²	% NPV (ÎI 95%) 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)

ÎI = interval de încredere, CVS = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, FU = urină feminină, MU = urină masculină, NPV = valoare predictivă negativă, PM = tampon meatal penian, PPV = valoare predictivă pozitivă, Prev = prevalență, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv, US = tampon uretral masculin.

¹ ÎI scor.

² ÎI 95% PPV calculat din ÎI 95% exact pentru raportul de probabilitate de rezultat pozitiv, ÎI 95% NPV calculat din ÎI 95% exact din raportul de probabilitate de rezultat negativ.

Tabelul 6: Caracteristici de performanță în funcție de starea simptomatică la probele de la femei și de la bărbați

Tip probă	Stare simp-tomatică	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	% sensibilitate (ÎI 95%) ¹	% specificitate (ÎI 95%) ¹	% PPV (ÎI 95%) ²	% NPV (ÎI 95%) 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)

Tabelul 6: Caracteristici de performanță în funcție de starea simptomatică la probele de la femei și de la bărbați (continuare)

Tip probă	Stare simp- tomatică	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	% sensibilitate (Î 95%) ¹	% specificitate (Î 95%) ¹	% PPV (Î 95%) ²	% NPV (Î 95%) 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 = asimptomatic, Î = interval de încredere, CVS = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FN = fals negativ, FP = fals pozitiv, FU = urină feminină, MU = urină masculină, NPV = valoare predictivă negativă, PM = tampon meatal penian, PPV = valoare predictivă pozitivă, Prev = prevalență, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, Sym = simptomatic, TN = adevărat negativ, TP = adevărat pozitiv, US = tampon uretral masculin.

¹ Î scor.

² Î 95% PPV calculat din Î 95% exact pentru raportul de probabilitate de rezultat pozitiv, Î 95% NPV calculat din Î 95% exact din raportul de probabilitate de rezultat negativ.

Tabelul 7: Rapoarte de probabilitate în funcție de starea simptomatică la probele de la femei și de la bărbați

Tip probă	Stare simptomatică	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) 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
	Global (Î 95%) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym = asimptomatic, Î = interval de încredere, CVS = tampon vaginal colectat de clinician, ES = tampon endocervical, FU = urină feminină, MU = urină masculină, NLR = raport de probabilitate negativ, PM = tampon meatal penian, PLR = raport de probabilitate pozitiv, PVS = tampon vaginal colectat de pacient, Sym = simptomatic, US = tampon uretral masculin.

¹ Î 95% exact pentru raportul a 2 proporții independente.

Tabele de stare infectat

Frecvența rezultatelor testelor din testul TMA alternativ de referință și testul experimental Aptima Mycoplasma genitalium sunt rezumate pentru probe feminine și masculine în Tabelul 8 și Tabelul 9.

Tabelul 8: Statut de pacient infectat cu *Mycoplasma genitalium* pentru probe de la femei

Statut de pacient infectat	Tampon vaginal prelevat de către clinician			Test Aptima Mycoplasma genitalium				Stare simptomatică	
	Alt TMA Assay #1	Alt TMA Assay #2	Alt TMA Assay #3 ¹	Tampon vaginal prelevat de către clinician	Tampon prelevat vaginal de către clinician	Tampon endocervical	Urină	Sym	Asym
Infectat	+	+	N/A	+	+	+	+	71	25
Infectat	+	+	N/A	+	+	+	-	14	8
Infectat	+	+	N/A	+	+	-	+	7	8
Infectat	+	+	N/A	+	+	-	-	4	0
Infectat	+	+	N/A	+	-	+	-	0	1
Infectat	+	+	N/A	+	-	-	+	1	0
Infectat	+	+	N/A	+	-	-	-	0	1
Infectat	+	+	N/A	+	-	NR	+	1	0
Infectat	+	+	N/A	+	NR	+	+	1	0
Infectat	+	+	N/A	-	+	-	-	0	1
Infectat	+	+	N/A	NR	NR	+	+	1	0
Infectat	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Infectat	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infectat	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Infectat	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Infectat	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Infectat	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Infectat	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Infectat	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Infectat	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Infectat	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Infectat	-	+	+	+	-	NR	-	0	1
Infectat	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Infectat	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Neinfectat	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Neinfectat	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Neinfectat	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Neinfectat	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Neinfectat	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Neinfectat	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Neinfectat	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Neinfectat	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Neinfectat	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Neinfectat	-	-	N/A	+	+	+	+	4	0
Neinfectat	-	-	N/A	+	+	+	-	3	1
Neinfectat	-	-	N/A	+	+	-	-	1	2
Neinfectat	-	-	N/A	+	-	+	-	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	+	-	-	-	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	-	+	-	-	6	1

Tabelul 8: Statut de pacient infectat cu *Mycoplasma genitalium* pentru probe de la femei (continuare)

Statut de pacient infectat	Tampon vaginal prelevat de către clinician			Test Aptima Mycoplasma genitalium				Stare simptomatică	
	Alt TMA Assay #1	Alt TMA Assay #2	Alt TMA Assay #3 ¹	Tampon vaginal prelevat de către clinician	Tampon prelevat vaginal de către clinician	Tampon endocervical	Urină	Sym	Asym
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	+	-	2	5
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	-	+	4	1
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	-	-	845	568
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	-	NR	2	2
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	NR	-	5	9
Neinfectat	-	-	N/A	-	NR	-	+	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	-	NR	-	-	9	11
Neinfectat	-	-	N/A	-	NR	NR	-	0	3
Neinfectat	-	-	N/A	NR	-	+	-	0	1
Neinfectat	-	-	N/A	NR	-	-	-	5	4
Neinfectat	-	-	N/A	NR	NR	NR	-	0	1
Neinfectat	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Neinfectat	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Neinfectat	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Neinfectat	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Neinfectat	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Neinfectat	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym = asimptomatic, N/A = nu se aplică, NR = niciun rezultat, Sym = simptomatic.

¹ Rezultatele Alt TMA #3 nu sunt aplicabile dacă rezultatele testelor Alt TMA #1 și #2 sunt în concordanță; este posibil ca unele probe să fi fost testate inutil cu testul Alt TMA #3.

Tabelul 9: Statut de pacient infectat cu *Mycoplasma genitalium* pentru probe de la bărbați

Statut de pacient infectat	Tampon uretral			Test Aptima Mycoplasma genitalium			Stare simptomatică	
	Alt TMA Assay #1	Alt TMA Assay #2	Alt TMA Assay #3 ¹	Tampon uretral	Tampon meatal penian	Urină	Sym	Asym
Infectat	+	+	+	+	+	+	1	0
Infectat	+	+	N/A	+	+	+	83	49
Infectat	+	+	N/A	+	+	-	4	0
Infectat	+	+	N/A	+	+	NR	0	1
Infectat	+	+	N/A	+	-	+	7	3
Infectat	+	+	N/A	+	-	-	3	1
Infectat	+	+	N/A	+	NR	-	1	0
Infectat	+	+	N/A	-	-	-	1	0
Infectat	+	NR	+	+	+	+	1	1
Infectat	-	+	+	+	+	-	1	0
Infectat	-	+	+	+	-	-	0	1
Infectat	-	+	+	-	+	-	1	0
Infectat	-	+	+	-	-	-	0	1
Infectat	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infectat	NR	+	+	+	-	+	0	1
Infectat	NR	+	+	+	-	-	0	1
Neinfectat	-	+	-	+	+	-	0	1
Neinfectat	-	+	-	+	-	-	0	2

Tabelul 9: Statut de pacient infectat cu *Mycoplasma genitalium* pentru probe de la bărbați (continuare)

Statut de pacient infectat	Tampon uretral			Test Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Stare simptomatică	
	Alt TMA Assay #1	Alt TMA Assay #2	Alt TMA Assay #3 ¹	Tampon uretral	Tampon meatal penian	Urină	Sym	Asym
Neinfectat	-	+	-	-	+	-	1	0
Neinfectat	-	+	-	-	-	-	2	3
Neinfectat	-	-	-	-	-	-	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	+	+	-	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	+	-	-	0	2
Neinfectat	-	-	N/A	-	+	+	1	0
Neinfectat	-	-	N/A	-	+	-	14	11
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	+	6	2
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	-	721	589
Neinfectat	-	-	N/A	-	-	NR	0	3
Neinfectat	-	-	N/A	-	NR	-	0	8
Neinfectat	-	NR	-	-	+	-	0	1
Neinfectat	-	NR	-	-	-	-	7	5
Neinfectat	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = asimptomatic, N/A = nu se aplică, NR = niciun rezultat, Sym = simptomatic.

¹ Rezultatele Alt TMA #3 nu sunt aplicabile dacă rezultatele testelor Alt TMA #1 și #2 sunt în concordanță; este posibil ca unele probe să fi fost testate inutil cu testul Alt TMA #3.

Analize de concordanță specifice probelor

Analiza de concordanță a fost efectuată prin compararea rezultatelor testului Aptima *Mycoplasma genitalium* cu o referință compozită formată din testarea aceluiași tip de probă cu până la 3 teste TMA alternative și utilizarea rezultatului care este concordant în cel puțin 2 din cele 3 teste TMA.

Raporturile de probabilitate de rezultat pozitiv (PPA) și de rezultat negativ (NPA) ale testului Aptima *Mycoplasma genitalium* pentru detectarea *M. genitalium* sunt arătate pentru toate probele de la femei și de la bărbați în general în Tabelul 10 și în funcție de starea simptomatică în Tabelul 11.

Tabelul 10: Concordanță specifică probei

Tip probă	N	Reference+/ Aptima+	Reference-/ Aptima+	Reference-/ Aptima-	Reference+/ Aptima-	PPA (ÎI 95%) ¹	NPA (ÎI 95%) 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)

ÎI = interval de încredere, CVS = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FU = urină feminină, MU = urină masculină, NPA = concordanță procentuală negativă, PM = tampon meatal penian, PPA = concordanță procentuală pozitivă, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, US = tampon uretral masculin.

¹ Scor cu ÎI 95%.

Tabelul 11: Concordanță specifică probei în funcție de starea simptomatică

Tip probă	Stare simp- tomatică	N	Reference+/ Aptima+	Reference-/ Aptima+	Reference-/ Aptima-	Reference+/ Aptima-	PPA (ÎI 95%) ¹	NPA (ÎI 95%) 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)

ÎI = interval de încredere, CVS = tampon vaginal prelevat de clinician, ES = tampon endocervical, FU = urină feminină, MU = urină masculină, NPA = concordanță procentuală negativă, PM = tampon meatal penian, PPA = concordanță procentuală pozitivă, PVS = tampon vaginal prelevat de pacient, Sym = simptomatic, US = tampon uretral masculin.

¹ Scor cu ÎI 95%.

Reproductibilitate

Reproductibilitatea testului Aptima Mycoplasma genitalium a fost evaluată pe sistemul Panther la 3 locații din SUA, utilizând 6 membri ai panelului. Doi operatori au efectuat testarea în fiecare locație. Fiecare operator a efectuat 1 procesare pe zi pe parcursul a 5 zile folosind 1 lot de reactivi pe parcursul testării. Fiecare procesare a avut 3 replicări ale fiecărui membru al panelului.

Cei 2 membri negativi ai panelului au constatat în mediu de transport al urinei (UTM) sau matrice vaginală simulată (SVM) negative la *M. genitalium*. Membrii panoului pozitiv au fost creați prin injectarea matricelor UTM și SVM cu concentrații de 1–2X LoD (pozitiv scăzut) sau 2–3X LoD (pozitiv moderat) de lizate de celule întregi pozitive la *M. genitalium*.

Concordanța cu rezultatele așteptate a fost de 100% pentru toți membrii panelului.

Tabelul 12 arată variabilitatea semnalului rezultatelor testului S/CO pentru fiecare membru al panelului între centre, între operatori, între zile, între cicluri, în cadrul ciclurilor și în ansamblu. Doar probele cu rezultate valide au fost incluse în analiză.

Tabelul 12: Datele studiului de reproductibilitate: variabilitatea semnalului în funcție de membrul panelului

Descriere panel	N	Medie S/CO	Între Centre		Între Operatori		Între Zile		Între Procesări		În Procesări		Total	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM Negative	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM Low 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 Negative	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM Low 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 = coeficient de variație, Mod = moderat, NC = nu poate fi calculat, Pos = pozitiv, S/CO = semnal la prag de activare, SD = abatere standard, SVM = matrice vaginală simulată, UTM = mediu de transport al urinei.

Notă: În cazul în care variabilitatea anumitor factori poate fi negativă din punct de vedere numeric, SD și CV sunt indicate ca 0,00.

¹ 1,1% (1 din 90) rezultate au avut valoarea S/CO de 0,03 și 98,9% (89 din 90) rezultate au avut valoarea S/CO de 0.

Performanța analitică a sistemului Panther

În cadrul studiului privind precizia de laborator

Precizia testului Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther a fost evaluată la Hologic. Studiul a fost efectuat cu 2 instrumente Panther, 2 operatori și 3 loturi de reactivi pe parcursul a 12 zile. Panelurile utilizate în cadrul studiului au constatat în probe de urină negative, slab pozitive și moderat pozitive și în probe pe tampon vaginal simulate. Panourile pozitive au fost create prin adăugarea de lizat celular complet de *M. genitalium* în matrice de probe negative. Concentrațiile membrilor panelului pozitiv sunt prezentate în Tabelul 13 împreună cu rezultatele studiului. Variabilitatea între instrumentele Panther, operatori, loturi de reactivi și între și în cadrul rularilor este prezentată ca SD și %CV.

Tabelul 13: Precizia testului Aptima Mycoplasma genitalium

Panel	N	% detectat ¹	Medie S/CO	Între instrumente		Între operatori		Între loturi		Între zile		Între cicluri		În cadrul ciclurilor		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negative Urine: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 Urine: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 Urine: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
Negative 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 = coeficient de variație, LoD = limită de detecție, NC = nu poate fi calculat, S/CO = semnal la prag, SD = abatere standard, SVM = matrice vaginală simulată, UTM = mediu de transport al urinei.

¹ Detectat definit ca S/CO > 1,0.

² 100% negativ la *M. genitalium*.

Sensibilitatea analitică

Panelurile de sensibilitate au fost pregătite cu 2 tulpini de *M. genitalium* (1 rezistentă la azitromicină și 1 sensibilă la azitromicină) folosind urină masculină și feminină negativă, tampoane vaginale și tampoane meatale peniene grupate. Testarea studiului LoD a inclus utilizarea a 2 loturi de reactivi și a fost efectuată pe 2 sisteme Panther. Limita de detecție (LoD) [în echivalenți de genom (GE)/ml], definită drept concentrația țintei care poate fi detectată în 95% din replicările testate pentru fiecare probă, este prezentat în Tabelul 14.

Tabelul 14: Limita de detecție a testului Aptima Mycoplasma genitalium

Tip probă	LoD Mycoplasma genitalium (GE/ml)	
	Tulpină 1	Tulpină 2
Tampon vaginal	0,04	0,10
Urină feminină	0,04	0,12
Tampon meatal penian	0,05	0,10
Urină masculină	0,03	0,16

Inclusivitate

Nouă tulpini de *M. genitalium*, reprezentând atât tulpini sensibile, cât și tulpini rezistente la antibiotice macrolide, au fost injectate în grupuri de matrice de probe derivate din urină masculină și feminină, tampoane vaginale și tampoane meatale peniene. Testarea a fost efectuată în triplicat folosind 3 sisteme Panther și 3 loturi de reactivi. Șapte dintre cele 9 tulpini au fost detectate la $\geq 95\%$ pozitivitate la $\leq 0,29-0,49$ GE/ml în toate cele 4 tipuri de probe. O (1) tulpină a fost $\geq 95\%$ pozitivă la $0,85-1,46$ GE/ml în fiecare dintre cele 4 tipuri de probe. Tulpina rămasă a fost detectată ca fiind 100% pozitivă la $1,16$ și $1,46$ GE/ml în tampoane vaginale și, respectiv, peniene, 100% pozitivă la $3,47$ GE/ml în urină feminină și 100% pozitivă la $8,50$ GE/ml în urină masculină.

Reactivitate încrucișată în prezența microorganismelor

Reactivitatea încrucișată a testului Aptima Mycoplasma genitalium a fost evaluată prin testarea diferitelor microorganisme, inclusiv flora comună a tractului genito-urinar, organisme oportuniste și organisme strâns legate. Testele au fost efectuate pe probe pe tampon și urină pentru fiecare izolat. Lista organismelor și concentrațiile testate sunt furnizate în Tabelul 15. Nu s-a observat reactivitate încrucișată în testul Aptima Mycoplasma genitalium cu niciunul dintre organismele testate.

A fost efectuată o analiză *in silico* pentru a determina dacă oligonucleotidele (amorse de amplificare și sonde de detecție) din testul Aptima Mycoplasma genitalium pot amplifica și detecta secvențe de acid nucleic din următoarele organisme: Papillomavirus uman (HPV) tip 31, HPV tip 35, HPV tip 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* serotip L1, L2, L3 și *Treponema pallidum*. Folosind metodologia BLAST, nu au fost detectate interacțiuni semnificative.

Testul Aptima Mycoplasma genitalium a fost, de asemenea, evaluat prin testarea aceluiași organisme (Tabelul 15) în probe pe tampoane și urină îmbogățite cu lizat de *M. genitalium* la o concentrație finală de 3X LoD pentru fiecare tip de probă (cel puțin 3 replicări ale fiecărui izolat). Rezultatul testului Aptima Mycoplasma genitalium nu a fost afectat în mod semnificativ de prezența microorganismelor testate, cu excepția prezenței *Mycoplasma pneumoniae* (unde au fost observate valori mai scăzute ale semnalului). *M. pneumoniae* se găsește cel mai frecvent în tractul respirator inferior.

Tabelul 15: Microorganisme testate în testul Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther

Microorganism	Concentrație	Microorganism	Concentrație
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV type 18 (HeLa cells)	1×10^4 celule/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV type 58	1×10^4 copii/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 CFU/ml	HPV type 39	1×10^4 copii/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 copii ARNr/ml	HPV type 51	1×10^4 copii/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 copii/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 copii/ml
Citomegalovirus	$2,5 \times 10^4$ TCID 50/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1×10^6 CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1×10^6 CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1×10^5 celule/ml

Tabelul 15: Microorganisme testate în testul Aptima Mycoplasma genitalium pe sistemul Panther (continuare)

Microorganism	Concentrație	Microorganism	Concentrație
<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 celule/ml
<i>Finexgoldia magna</i>	1x10 ⁹ copii/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus type 1	2,5 x10 ³ TCID 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus type 2	2,5 x10 ³ TCID 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HIV-1	1x10 ⁶ copii/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
HPV type 6	1x10 ⁶ copii/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ celule/ml
HPV type 11	1x10 ⁸ copii/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ copii ARNr/ml
HPV type 16 (SiHa cells)	1x10 ⁴ celule/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ copii ARNr/ml

Interferențe

Lubrifiantii personali, deodorantele, spermicidele, antifungicele, antibioticele, antiviralele și lichidul seminal au fost injectate în tampoane și probe de urină la concentrații finale de 1% (vol/vol sau wt/vol), mucus gastric porcine la 0,03% (wt/vol), leucocite la 4x10⁵ celule/ml și sânge integral la 5% (vol/vol). Urina a fost testată la pH ridicat și scăzut, iar pentru a testa efectul metaboliților urinei, controlul pentru analiza urinei KOVA-Trol High Abnormal with Urobilinogen a fost diluat în UTM în locul urinei.

Substanțele au fost diluate în matricea în care ar putea fi găsite (de exemplu, produse pentru sănătatea femeilor în tampoane vaginale, medicamente ingerate în urină).

Nu au fost observate interferențe cu niciuna dintre substanțe la concentrațiile enumerate mai sus atunci când au fost dopate cu lizat de celule integrale de *M. genitalium* la o concentrație finală de 3X LoD pentru fiecare tip de probă și testate în testul Aptima Mycoplasma genitalium.

Au fost observate interferențe în rezultatele testelor atunci când mucusul la o concentrație finală de 0,3% p/v a fost adăugat la matricea probei clinice. Nu au fost observate interferențe atunci când mucusul la o concentrație finală de 0,03% p/v a fost adăugat la matricea probei clinice.

Transferul (Carryover-ul)

Pentru a evalua gradul de contaminare prin transfer cu testul de pe sistemul Panther, a fost efectuat un studiu analitic în care probele de *M. genitalium* negative și probele de *M. genitalium* puternic pozitive au fost testate într-un model „tablă de șah” de alternanță a probelor negative și pozitive. Probele pozitive au constatat în 6,1x10⁶ GE/ml de *M. genitalium* în probe simulate de tampoane vaginale; probele negative au fost probe simulate de tampoane vaginale fără *M. genitalium*. Aranjamentul de tip „tablă de șah” a fost testat pe 3 instrumente Panther, 4 rulări/instrument, 40 de probe negative și 40 de probe pozitive/rulare cu 1 lot de reactivi. Nu au fost observate rezultate fals pozitive în niciuna dintre rulări.

Bibliografie

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.

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Adresa sponsorului australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Accidentele grave petrecute în raport cu dispozitivul în Uniunea Europeană trebuie raportate producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau din alte țări.

KOVA-TROL este o marcă comercială a Hycor Biomedical, Inc.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în S.U.A. identificate la www.hologic.com/patents.

©2016-2026 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-22788-3101 Rev. 002
2026-03

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-22788 Rev. 001	Ianuarie 2025	- Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru testul Aptima Mycoplasma genitalium AW-22788 Rev. 001 pe baza AW-14170 Rev. 009 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR. - A fost actualizată secțiunea Informații pericole UE. - A fost eliminat tipul de probă PreservCyt din utilizarea prevăzută. - Au fost adăugate declarații de limitare. - Au fost actualizate secțiunile privind performanțele clinice: Informații privind studiile retrospective, prospective și de reproductibilitate, materiale necesare și disponibile separat și secțiunea Bibliografie. - Au fost adăugate informații privind stabilitatea reactivilor. - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: Reprezentant CE, marcaj CE, reprezentant Australia și asistență tehnică. - Diferite actualizări de stil și formatare.

Istoric revizui	Data	Descriere
AW-22788-3101 Rev. 002	Martie 2026	- A fost actualizat tabelul Pericole aplicabil în UE cu cele mai recente simboluri ale elementelor de etichetă, denumiri chimice, cuvinte de avertizare, fraze de pericol și fraze de precauție și a fost adăugată Soluția de reconstituire enzimatică. - Au fost adăugate două măsuri de precauție pentru specimene la secțiunea Avertismente, precauții și alte declarații limitative. Una dintre precauții se referă la contaminarea prin aerosoli, iar cealaltă la respingerea tuburilor de transport care nu conțin tamponi. - Au fost actualizate instrucțiunile privind depozitarea specimenelor după testare, pentru a include opțiunea de a acoperi tubul de transport al specimenelor cu un capac. De asemenea, a fost adăugată o notă privind condițiile care pot afecta capacitatea de a pipeta mai multe alicote. - A fost actualizat tabelul „Materiale necesare, dar disponibile separat”. - Au fost actualizate instrucțiunile din secțiunea „Reconstituirea reactivului/Pregătirea unui kit nou”. - Au fost actualizate instrucțiunile pentru amestecarea reactivilor reconstituiți pe un agitator de tuburi în secțiunea „Pregătirea reactivilor pentru reactivii preparați anterior”. - Au fost actualizate instrucțiunile de manevrare a specimenelor pentru a crește numărul de alicote separate dintr-un tub de specimene la 5 și pentru a permite agitarea în anumite situații. - Instrucțiunile de pregătire a sistemului au fost actualizate cu precizări pentru claritate. - Au fost actualizate instrucțiunile de monitorizare a contaminării laboratorului în Notele procedurale. - În secțiunea „Interpretarea rezultatelor”, a fost adăugată mențiunea că trebuie recoltat un nou specimen în cazul în care rezultatele testelor sunt nevalide a doua oară. - Diverse actualizări de stil, marcă comercială și formatare.