

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning
Endast för USA-export

Allmän information	2
Avsedd användning	2
Sammanfattning och förklaring av testet	2
Metodprinciper	3
Sammanfattning av säkerhet och prestanda	4
Varningar, försiktighetsåtgärder och andra begränsande uttalanden	4
Förvaring och hantering av reagens	7
Provtagning och provförvaring	9
Transport av provmaterial	10
Panther System	11
Reagens och material	11
Nödvändiga material som införskaffas separat	12
Tillvalsmaterial	13
Analysmetod för Panther System	13
Metodanmärkningar	17
Kvalitetskontroll och kalibrering	18
Analyskalibrering	18
Kontroller	18
Tolkning av resultat	19
Kvalitetskontrollresultat och acceptabilitet	19
Begränsningar	21
Panther System förväntade värden	22
Prevalens	22
Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenstal	23
Kliniskt resultat för Panther System	24
Prestandaresultat	25
Tabell för infektionsstatus	28
Provspecifika överensstämmelseanalyser	31
Reproducerbarhet	32
Analytiska prestanda på Panther System	33
Inom laboratorieprecisionsstudie	33
Analytisk sensitivitet	33
Inklusivitet	34
Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer	34
Interferens	35
Överföring	35
Referenser	36
Kontaktuppgifter och revisionshistorik	37

Allmän information

Avsedd användning

Aptima™ Mycoplasma genitalium assay är en *in vitro* nukleinsyreamplifieringsanalys (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) för kvalitativ detektering av ribosom-RNA (rRNA) från *Mycoplasma genitalium* i helautomatiserade Panther™ System. Den är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnos av urogenitala infektioner av *M. genitalium* hos manliga och kvinnliga patienter med misstänkt *M. genitalium*-infektion.

Analysen kan användas för att testa följande prover: vaginala provpinnar som har tagits av kliniker eller är självtagna (i en klinisk miljö), endocervikala provpinnar tagna av kliniker, urinprover från kvinnor och män, manliga uretralprovpinnar tagna av kliniker, samt självtagna meatusprovpinnar från penis (i en klinisk miljö).

För kvinnor är en vaginal provpinne den föredragna provtypen på grund av högre klinisk sensitivitet för att detektera *M. genitalium* än andra provtyper. Dock kan urinprover från kvinnor eller endocervikala provpinnar tagna av kliniker användas som alternativa prover när det inte finns några vaginala provpinnar tillgängliga. Om kvinnliga urinprover eller endocervikala pinnprover tagna av kliniker uppvisar negativa resultat, kan prov med en vaginal provpinne vara indicerat, vid misstanke om en *M. genitalium*-infektion.

Sammanfattning och förklaring av testet

M. genitalium är en sexuellt överförbar bakterie som hör till klassen *Mollicutes*. *M. genitalium* har ett cellmembran men ingen cellvägg och lever på och i epitelcellerna i urin- och genitalvägarna hos män och kvinnor.

Hos populationer med lägre risk har en förekomst på ungefär 1 % till 3 % av *M. genitalium* rapporterats hos både män och kvinnor (1, 2, 3). Hos populationer med högre risk har en förekomst på 9 % till 24 % hos män och 11 % till 16 % hos kvinnor rapporterats (4, 5, 6, 7). Förekomsten av *M. genitalium* hos populationer med högre risk överstiger ofta förekomsten av *Neisseria gonorrhoeae* och förekommer i liknande utsträckning som *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Vid en genomgång av publicerade studier visade sig infektion av *M. genitalium* vara i hög grad förknippat med icke-gonococcal uretrit (NGU) hos män (9, 15). För personer som deltog i studien detekterades *M. genitalium* hos 15 % till 25 % av män med symptomatisk NGU och > 30 % av män med icke-gonococcal uretrit utan klamydiainfektion. Hos kvinnor har flera studier rapporterat att *M. genitalium* är förknippat med cervicit (8, 12, 16). En aktuell metaanalys visar också att infektion av *M. genitalium* är förknippat med en ungefär dubbel ökning av risken för cervicit, inflammatorisk sjukdom i bäckenet, för tidig födelse, missfall och infertilitet (17).

Infektioner av *M. genitalium* upptäcks ofta inte då infekterade individer är antingen asymptomatiska eller har symptom som liknar dem som är förknippade med andra bakteriella infektioner i urogenitalkanalen. I samband med en utvärdering av män som besökte en sexualhälsoklinik i Sverige var 61 % (17/28) av männen med *M. genitalium*-infektioner symptomatiska. 93 % (26/28) uppvisade tecken på uretrit (16). Hos kvinnor är *M. genitalium*-infektioner ofta asymptomatiska. I samband med en utvärdering av kvinnor som besökte en sexualhälsoklinik i Sverige var 77 % (17/22) av kvinnorna med *M. genitalium*-infektioner asymptomatiska, även om många uppvisade kliniska tecken på infektion. 50 % (11/22) uppvisade tecken på uretrit och/eller cervicit: 2 uppvisade endast tecken på uretrit, 6 uppvisade endast tecken på cervicit och 3 uppvisade tecken på uretrit och cervicit (18).

För patienter med relevanta tecken och symptom är behandlingsrekommendationerna inriktade på klamydia- gonorré- och trikomonasinfektioner. En antimikrobiell behandling för sådan bakterie- eller protozorelaterad uretrit och cervicit är organismspecifik, och behandlingsplaner mot dessa organismer har en minskad effektivitet som botemedel mot *M. genitalium*-infektioner.

Eftersom *M. genitalium* endast växer under särskilda förhållanden och är svårödlad rekommenderar Centers for Disease Control and Prevention i USA och Public Health Agency i Canada användning av tester med nukleinsyreamplifiering (NAAT) för detektering av *M. genitalium* (19, 20). Aptima Mycoplasma genitalium assay är en NAAT som använder teknik för Target Capture, transkriptionsmedierad amplifiering (TMA) och hybridiserings-skyddsanalys (HPA) för detektering av 16s rRNA av *M. genitalium*.

Metodprinciper

Aptima Mycoplasma genitalium assay involverar 3 huvudsteg, som alla sker i ett och samma rör i Panther System: målsekvensinfångning, TMA och HPA. Analysen använder en intern kontroll (IC) för kontroll av infångning, amplifiering och detektering av nukleinsyra, samt operatörs- eller instrumentfel.

Ett prov tas och överförs till lämpligt provtransportrör. Transportlösningen i transportröret frigör rRNA-målet och skyddar det från nedbrytning under förvaring. När Aptima Mycoplasma genitalium assay används i laboratoriet isoleras målsekvens-rRNA, om det förekommer, med hjälp av en specifik infångningsoligomerer och magnetiska mikropartiklar genom en metod som kallas Target Capture. Infångningsoligomern innehåller en sekvens som kompletterar ett specifikt område av mål-molekylen samt en sträng av deoxyadenosinöverskott. Under hybridiseringssteget binder det sekvensspecifika området av infångningsoligomern till ett specifikt område av mål-molekylen. Infångningsoligomer:mål-komplexet fångas sedan ut ur lösningen genom att reaktionens temperatur minskas till rumstemperatur. Den här temperaturminskningen möjliggör hybridisering mellan deoxyadenosinområdet på infångningsoligomern och polydeoxitymidinmolekyler som är kovalent fästa vid magnetpartiklarna. Mikropartiklarna, inklusive den infångade mål-molekylen som är bunden till dem, dras till sidan av reaktionsbehållaren med hjälp av magneter, och supernatanten aspireras. Partiklarna rengörs i syfte att avlägsna restprovmatrix som kan innehålla amplifieringshämmare. Efter Target Capture är rRNA redo för amplifiering.

Mål-amplifieringsassayer är baserade på förmågan hos komplementära oligonukleotida primrar till specifika bindningar och att de möjliggör enzymatisk amplifiering av målnukleinsyresträngar. Hologic TMA-reaktionen amplifierar ett specifikt område av den lilla ribosomala underenheten RNA från *M. genitalium* via DNA- och RNA-intermediärer och genererar RNA-ampliconmolekyler. Detektering av sekvenserna för RNA-amplicon uppnås med nukleinsyrehybridisering. En enkelsträngad kemiluminescent DNA-sond, som kompletterar ett område av RNA-ampliconet, är märkt med en acridiniumestermolekyl. Den märkta DNA-sonden förenas med RNA-amplicon och bildar stabila DNA:RNA-hybrider. Selektionsreagenset differentierar hybridiserade från ohybridiserade sonder och tar bort signalgenereringen från ohybridiserade sonder. Under detekteringen mäts fotoner som emitteras från de märkta DNA:RNA-hybriderna i en luminometer och rapporteras som relativa ljusenheter (RLU). Slutliga analysresultat tolkas baserat på analytens signal-till-cutoff (S/CO).

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

SSP (Sammanfattning av säkerhet och prestanda) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till produktidentifierare (grundläggande UDI-DI). För att hitta SSP för Aptima Mycoplasma genitalium assay, se Grundläggande unik produktidentifierare (BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Varningar, försiktighetsåtgärder och andra begränsande uttalanden

- A. För *in vitro*-diagnostisk användning.
- B. För professionellt bruk.
- C. Minska risken för ogiltiga resultat genom att noggrant läsa bipacksedeln och *Användarhandledningen för Panther/Panther Fusion System* innan du utför den här analysen.
- D. Endast personal med adekvat utbildning i användningen av Aptima Mycoplasma genitalium assay och hantering av potentiellt smittförande ämnen bör utföra det här momentet. I händelse av spill ska ytan omedelbart desinficeras enligt lämpliga lokala rutiner.
- E. **Varning: Irriterande medel och korrosionsmedel:** Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor med Auto Detect 2. Tvätta med vatten om denna vätska kommer i kontakt med hud och ögon. Vid vätskespill, späd med vatten innan du torkar torrt.
- F. Se *Användarhandledningen för Panther/Panther Fusion System* för ytterligare specifika varningar och försiktighetsåtgärder.

Laboratorierelaterad information

- G. Använd endast medföljande eller föreskriven laboratorieutrustning för engångsbruk.
- H. Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Pipettera inte med hjälp av munnen. Ät, drick och rök inte inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av provmaterial och reagenskit. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenskit.
Obs! *Precis som i alla reagenssystem kan stora mängder puder på vissa handskar orsaka kontamination i öppna rör. Puderfria handskar måste användas.*
- I. Arbetsytor, pipetter och annan utrustning måste regelbundet desinficeras med 2,5 % till 3,5 % (0,35 till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Rengör och desinficera alla arbetsytor noggrant.
- J. Kassera alla material och ämnen som har varit i kontakt med prover och reagens i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala bestämmelser.
- K. Använd god standardpraxis för molekylärbiologiska laboratorier inklusive miljöövervakning. Se *Metodanmärkningar* för föreslaget protokoll över labbkontaminationsövervakning för Panther System.

Provrelaterad information

- L. Utgångsdatum för provtransportsatserna gäller tagning och överföring av prover, och inte analys av prover. Prover som har tagits eller överförts vid någon tidpunkt före dessa utgångsdatum är giltiga för analys förutsatt att de har transporterats i enlighet med bipacksedelns anvisningar, även om utgångsdatumet på överföringsröret har passerat.
- M. Provmaterialen kan vara smittförande. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du genomför den här analysen. Korrekta hanterings- och kasseringsmetoder bör fastställas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.
- N. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av provmaterial för att säkerställa provmaterialets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- O. Undvik korskontamination vid provhantering. Var särskilt försiktig så att du undviker kontaminering från aerosoler när du lossar eller tar av lock på prover. Prover kan innehålla mycket höga nivåer av organismer. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över öppna behållare. Byt handskar om de kommer i kontakt med prover.
- P. Vid penetration kan vätska under vissa förhållanden tränga ut genom locken på Aptima-överföringsrör. Mer information finns i *Analysmetod för Panther System*.
- Q. När urin har tillsatts i urintransportröret måste vätskenivån vara mellan de 2 svarta indikatorstrecken på röretiketten. I annat fall måste provet avvisas.
- R. Om laboratoriet tar emot ett Swab Specimen Transport-rör utan någon provpinne, med 2 provpinnar, med en rengöringspinne eller med en provpinne som inte kommer från Hologic, måste provet avvisas. Kontrollera innan du avvisar ett provtransportrör utan provpinne att det inte är ett Aptima Specimen Transfer Tube, eftersom detta transportrör inte innehåller någon provpinne.

Analysrelaterad information

- S. Använd inte reagens- eller kalibratorsatser efter utgångsdatumet.
- T. Reagens ska förvaras med lock på och i specificerade temperaturer. Analyserna kan påverkas om du använder reagens som har förvarats på ett olämpligt sätt. Se *Förvaring och hantering av reagens* och *Analysmetod för Panther System* för mer information.
- U. Blanda inte analysreagens eller vätskor såvida du inte har fått särskilda instruktioner att göra det. Fyll inte behållare med ytterligare reagens och vätskor. Panther System kontrollerar reagensnivåerna.
- V. Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagenser.
- W. Reagens från satser med olika batchnummer får inte växlas, blandas eller kombineras. Kalibratorer är inte batchspecifika och analysvätskor kan komma från olika batchnummer.
- X. Vissa reagenser i den här satsen är märkta med risk- och säkerhetsinformation.

Obs! Farokommunikation återspeglar klassificeringar i EU-säkerhetsdatablad (SDS). För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com. Mer information om symbolerna finns i symbolförklaringen på www.hologic.com/package-inserts.

Faroangivelse för EU	
—	Amplifieringsreagens HEPES 25–30 % — H402 – Skadligt för vattenlevande organismer. H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P273 – Undvik utsläpp till miljön. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.
	Enzymreagens HEPES 1–5 % TRITON X-100 1–5% — H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P273 – Undvik utsläpp till miljön. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.
	Enzymrekonstitueringslösning GLYCEROL 20–25 % TRITON X-100 1–5 % HEPES 1–5 % — H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P273 – Undvik utsläpp till miljön. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.
	Sondreagens LAURYL SULFAT, LITIUMSALT 35–40 % BÄRNSTENSSYRA 10–15 % — H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. P273 – Undvik utsläpp till miljön. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.
	  Selektionsreagens BORSYRA 1–5 % TRITON X-100 1–5 % NATRIUMHYDROXID < 1 % FARA H315 – Irriterar huden. H360FD – Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet. P264 – Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning. P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål. P332 + P313 – Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P362 + P364 – Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P201 – Inhämta särskilda instruktioner före användning. P202 – Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P308 + P313 – VID exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. P405 – Förvaras inlåst. P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.

Reagens för målsekvensinfångning

HEPES 5–10 %

EDTA 1–5 %

LITIUMHYDROXID, MONOHYDRAT 1–5 %

H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273 – Undvik utsläpp till miljön.

P501 – Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning.

Begränsande uttalanden

- A. Ett negativt resultat utesluter inte en möjlig infektion. Analysresultaten kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, provsammanblandning eller målnivåer under analysens detekteringsgräns (LoD).
- B. Resultaten från Aptima Mycoplasma genitalium assay bör tolkas i kombination med andra laboratoriedata och kliniska data som klinikern har tillgång till.
- C. Pålitliga resultat förutsätter att provmaterial tas, transporteras, förvaras och bearbetas på ett korrekt sätt. Underlåtenhet att följa korrekta procedurer i något av dessa steg kan leda till felaktiga resultat. Eftersom transportsystemet som används för den här analysen inte tillåter mikroskopisk utvärdering av provernas nöjaktighet krävs det att vårdpersonalen har utbildning i lämpliga provtagningstekniker. Se anvisningarna i *Provtagning och provförvaring*. Se tillämpliga anvisningar för detaljerad information.
- D. För kvinnor är en vaginal provpinne den föredragna provtypen på grund av högre klinisk sensitivitet för att detektera *M. genitalium* än andra provtyper. Dock kan urinprover från kvinnor eller endocervikala provpinnar tagna av kliniker användas som alternativa prover när det inte finns några vaginala provpinnar tillgängliga. Om kvinnliga urinprover eller endocervikala pinnprover tagna av kliniker uppvisar negativa resultat, kan prov med en vaginal provpinne vara indicerat, vid misstanke om en *M. genitalium*-infektion.

Förvaring och hantering av reagens

- A. Följande tabell visar förvaringsförhållanden och stabilitet för reagenser och kalibratorer.

Reagens	Förvaring, oöppnat	Öppnad kit (rekonstituerad)	
		Förvaring	Stabilitet
Amplifieringsreagens	2–8 °C		
Enzymreagens	2–8 °C		
Sondreagens	2–8 °C		
Reagens för intern kontroll	2–8 °C		
Amplifieringsrekonstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Enzymrekonstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Sondrekonstitutionslösning	15–30 °C	2–8 °C	30 dagar
Target Capture-reagens	15–30 °C	15–30 °C	30 dagar
Selektionsreagens	2–30 °C	2–30 °C	30 dagar
Negativ kalibrator	2–8 °C		Ampull för engångsbruk.
Positivkalibrator	2–8 °C		Ampull för engångsbruk.

- B. Om selektionsreagenset förvaras i kylskåp bör det nå rumstemperatur innan det placeras i Panther System.

- C. Kassera eventuella oanvända rekonstituerade reagens och arbets-Target Capture-reagens (wTCR) efter 30 dagar eller efter huvudbatchens utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.
- D. Öppnade kalibratorer är stabila fram till det datum som anges på ampullerna.
- E. Kontrollerna är stabila fram till det datum som anges på flaskorna.
- F. Rekonstituerade reagens som förvaras i Panther System har 156 timmars hållbarhet i instrumentet. Panther System loggar varje tillfälle då reagensen laddas.
- G. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagenser. Rekonstituerade reagens ska alltid föras med nya lock innan de placeras i förvaring.
- H. Sondreagenset och det rekonstituerade sondreagenset är fotosensitiva. Skydda dessa reagenser från ljus under förvaring.
- I. **Reagens får inte frysas.**

Provtagning och provförvaring

Obs! Hantera alla provmaterial som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.

Obs! Undvik korskontamination under hantering av prover. Använt material ska exempelvis kasseras utan att passera över öppna rör.

Vaginala provpinnar som har tagits av kliniker eller är självtagna (i en klinisk miljö), endocervikala provpinnar som har tagits av kliniker, urinprover från kvinnor och män, uretralprovpinnar från män som har tagits av kliniker samt självtagna meatusprovpinnar från penis (tagna i en klinisk miljö) kan analyseras med Aptima Mycoplasma genitalium assay. Analysresultat har inte utvärderats med andra prover än de som har tagits med följande provtagningssatser:

- Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima™ Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens
- Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit

A. Provtagning

Specifika provtagningsanvisningar finns i relevant bipacksedel för provtagningssatsen.

B. Provförvaring före analys:

1. Pinnprover

- a. Efter provtagning kan provpinnar i transportrör förvaras i 2–30 °C i upp till 60 dagar.
- b. Om längre förvaring krävs kan provpinnar i transportrör förvaras i -20 °C eller -70 °C i upp till 90 dagar.

2. Urinprover

- a. Innan urinprover kan analyseras måste urinen överföras till ett Aptima-urintransportrör i enlighet med anvisningarna i bipacksedeln för urinprovtagningsssatsen.
- b. Efter provtagning kan urinprover i den primära provtagningsbehållaren förvaras vid 2–30 °C i upp till 24 timmar innan urinen överförs till transportröret.
- c. Behandlad urin i transportrör kan förvaras i 2–30 °C i upp till 30 dagar (efter överföring).
- d. Om längre förvaring krävs kan behandlad urin i transportrör förvaras i -20 °C eller -70 °C i upp till 90 dagar (efter överföring).

C. Provförvaring efter analys:

1. Prover som har analyserats måste förvaras upprätt i ett ställ.
2. Provtransportrören ska täckas med en ny, ren plastfilm, foliebarriär eller ett nytt rent lock.

Obs! Alla tillstånd som leder till förlust eller avdunstning av media under transport, hantering eller lagring kan påverka förmågan att pipettera flera aliquoter.

3. Om analyserade prover behöver fraktas tar du av det penetrerbara locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provtransportrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av från tidigare analyserade prover med nya lock måste provtransportrör centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. **Undvik stänk och korskontamination.**

Transport av provmaterial

Se till att följa de provförvaringsförhållanden som beskrivs i avsnitt *Provtagning och provförvaring*.

Obs! *Provmaterial måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.*

Panther System

Reagens för Aptima Mycoplasma genitalium assay anges nedan för Panther System. Symboler för identifiering av reagens anges även bredvid respektive reagensnamn.

Reagens och material

Aptima Mycoplasma genitalium analyssats

100 analyser (2 boxar) (artikelnummer PRD-03374)*

100 tester (2 boxar och 1 kalibreringssats) (artikelnummer PRD-03919)

Aptima Mycoplasma genitalium förvarad i kylskåp/kylbox (förvaras vid 2–8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
A	Aptima Mycoplasma genitalium amplifieringsreagens <i>Icke smittförande nukleinsyror torkade i buffrad lösning innehållande < 5 % bulkmedel.</i>	1 ampull
E	Aptima Mycoplasma genitalium enzymreagens <i>Omvänt transkriptas och RNA-polymeras som torkats i HEPES-buffrad lösning innehållande < 10 % bulkmedelsreagens.</i>	1 ampull
P	Aptima Mycoplasma genitalium sondreagens <i>Kemiluminescenta DNA-sonder torkade i succinatbuffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.</i>	1 ampull
IC	Aptima Mycoplasma genitalium intern kontroll <i>Icke smittförande RNA-transkript i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.</i>	1 ampull

Aptima Mycoplasma genitalium i rumstemperatur (förvaras vid 15–30 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
AR	Aptima Mycoplasma genitalium amplifieringsrekonstitutionslösning <i>Vattenlösning innehållande konserveringsmedel.</i>	1 flaska
ER	Aptima Mycoplasma genitalium enzymrekonstitutionslösning <i>HEPES-buffrad lösning innehållande ett ytaktivt ämne och glycerol.</i>	1 flaska
PR	Aptima Mycoplasma genitalium sondrekonstitutionslösning <i>Buffrad succinatlösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.</i>	1 flaska

* Kalibratorsatser säljs separat. Se enskilda boxartikelnummer nedan.

Aptima Mycoplasma genitalium i rumstemperatur
 (förvaras vid 15–30 °C efter leverans) (forts)

Symbol	Komponent	Antal
S	Aptima Mycoplasma genitalium selektionseagens <i>600 mM buffrad boratlösning med ytaktivt ämne.</i>	1 flaska
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium target Capture-reagens <i>Buffrad lösning innehållande infångningsoligomerer och magnetiska partiklar.</i>	1 flaska
	Rekonstitutionskragar	3
	Streckkodsblad för huvudbatch	1 blad

Aptima Mycoplasma genitalium kalibratorsats (PRD-03393)
 (förvaras vid 2–8 °C efter leverans)

Symbol	Komponent	Antal
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium negativ kalibrator <i>Buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.</i>	5 ampuller
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium positivkalibrator <i>Icke smittförande Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel.</i>	5 ampuller

Nödvändiga material som införskaffas separat

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

	Art.nr
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Kontinuerliga vätskor och avfall från Panther-systemet (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ analysvätskesats <i>innehåller Aptima tvättlösning, Aptima buffert för inaktiveringsvätska och Aptima oljereagens</i>	303014 (1000 analyser)
Aptima™ Auto Detect Kit	303013 (1000 analyser)
Multirörsenheter (MTU-enheter)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
Eller, Panther System Run Kit <i>innehåller MTU-enheter, avfallspåsar, lock till avfallsfack, assayvätskor och Auto Detect-lösningar</i>	303096 (5 000 analyser)
Spetsar, 1 000 µL, filtrerade, konduktiva, vätskeavkännande och engångsprodukter	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Alla produkter är inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta din representant för regionspecifik information.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

	Art.nr
Kalibreringssats för Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Eller, Aptima Urine Specimen Transport Tubes	105575
Blekmedel, 5 % till 8,25% (0,7 M till 1,16 M) natriumhypokloritlösning	—
Pudarfria engångshandskar	—
Aptima penetrerbara lock	105668
Utbyteslock till reagens för 100 analysatser	—
Rekonstitutionslösningar för amplifierings-, enzym- och sondreagens	
TCR och selektionsreagens	CL0041 (100 lock) 501604 (100 lock)
Skyddspapper för laboratoriebank med plastad baksida	—
Centrifug	—

Tillvalsmaterial

	Art.nr
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning för rutinrengöring av ytor och utrustning	302101
Ogenomträngliga utbyteslock	103036A
Provrörsvagga	—

Analysmetod för Panther System

Obs! Se Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System för ytterligare information om förfaranden.

A. Beredning av arbetsytan

1. Rengör arbetsytan där reagens ska beredas. Torka av arbetsytorna med 2,5 % till 3,5 % (0,35 M till 0,5 M) natriumhypokloritlösning. Låt natriumhypokloritlösningen verka minst en minut på arbetsytorna och skölj sedan med avjoniserat vatten. Låt inte natriumhypokloritlösningen torka. Täck bänkytan med rena och absorberande skyddspapper för laboratoriebank med plastad baksida.
2. Rengör en separat bänkyta för beredning av prover. Följ proceduren som beskrivs ovan (steg A.1).
3. Rengör eventuella pipetter. Följ rengöringsproceduren som beskrivs ovan (steg A.1).

B. Rekonstituera reagens/bereda en ny sats

Obs! Reagensberedning ska utföras innan något arbete med Panther-systemet påbörjas.

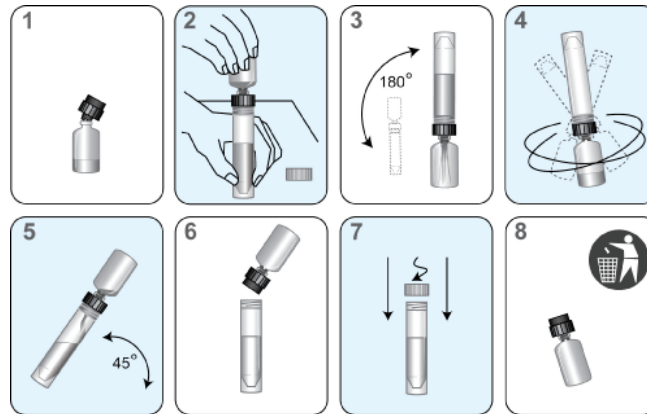
1. Före testning måste reagenser för amplifiering, enzym och sond rekonstitueras genom att innehållet i flaskorna med frystorkat reagens blandas med lämplig rekonstitueringslösning.

- a. Låt de frystorkade reagenserna uppnå rumstemperatur (15 °C till 30 °C) före användning.
- b. Blanda varje rekonstitueringslösning med dess frystorkade reagens. Innan du fäster rekonstitueringskragen ska du se till att rekonstitueringslösningen och reagensen har matchande etikettsymboler.
- c. Kontrollera batchnumret på huvudbatchens streckkodsblad så att korrekta reagens paras ihop. Sätt etiketter på locken till flaskorna med rekonstitueringslösning.
- d. Öppna glasflaskan med frystorkat reagens och för den skårade änden av rekonstitueringskragen stadigt in i glasflaskans öppning (Figur 1, steg 1).
- e. Öppna motsvarande flaska med rekonstitutionslösning och lägg locket på en ren, täckt arbetsyta.
- f. Håll rekonstitueringslösning på bänken och för stadigt in den andra änden av rekonstitueringskragen i öppningen på flaskan med rekonstitueringslösning (Figur 1, steg 2).
- g. Vänd långsamt upp och ned på de monterade flaskorna. Låt lösningen tömmas från flaskan med rekonstitueringslösning in i glasflaskan (Figur 1, steg 3).
- h. Snurra försiktigt lösningen i flaskan för att blanda. Undvik att skapa skum när flaskan snurras (Figur 1, steg 4).
- i. Vänta tills det frystorkade reagenset har lösts upp i lösningen. När det frystorkade reagenset är i lösningen rör du försiktigt om flaskan för att blanda och inverterar sedan de hopmonterade flaskorna igen så att de lutar i 45° vinkel för att minimera skumning (Figur 1, steg 5). Låt all vätska rinna tillbaka in i flaskan med rekonstitueringslösning.
- j. Ta bort rekonstitueringskragen och glasflaskan (Figur 1, steg 6).
- k. Sätt tillbaka locket på plastflaskan med antingen det sparade etikettlocket som motsvarar reagensen eller ett nytt lock. Byt inte lock mellan olika flaskor. Notera operatörens initialer och rekonstitutionsdatum på etiketten (Figur 1, steg 7).
- l. Kassera rekonstitutionskragen och glasampullen (Figur 1, steg 8).

Alternativ: Ytterligare blandning av reagenserna för amplifiering, enzym och sond är tillåten genom att placera plastflaskorna med påsatt lock på en provrörsvagga inställd på måttlig hastighet och lutning i minst 5 minuter. Se till att reagenserna blandas ordentligt.

Varning: Undvik skumbildning när du rekonstituerar reagens. Skummet försämrar nivåavkänningsfunktionen i Panther System.

Varning: Adekvat blandning av reagens är nödvändig för att uppnå korrekta assayresultat.



Figur 1. Rekonstitutionsbehandling av reagens

2. Gör följande för att förbereda wTCR:
 - a. Koppla ihop lämpliga flaskor med TCR och IC.
 - b. Kontrollera satsnumret på TCR-flaskan och IC-reagensflaskan för att se till att siffrorna matchar satsnumret på streckkodsbladet för huvudsatsen.
 - c. Öppna TCR-flaskan och placera locket på en ren och täckt arbetsyta.
 - d. Öppna flaskan med IC-reagens och häll hela innehållet i flaskan med TCR. Förvänta dig att det finns en liten mängd vätska kvar i IC-flaskan.
 - e. Sätt på flaskans lock och rör om lösningen försiktigt så att innehållet blandas. Undvik skumbildning under det här steget.
 - f. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.
 - g. Kassera IC-reagensflaskan och locket.
3. Förbereda selektionsreagens
 - a. Kontrollera att batchnumret på selektionsreagensflaskan motsvarar satsnumret på huvudbatchens streckkodsblad.
 - b. Om selektionsreagenset förvaras i kylskåp bör det nå rumstemperatur innan det placeras i Panther System.
 - c. Notera operatörens initialer och dagens datum på etiketten.

Obs! Blanda noggrant alla reagens genom försiktigt vända dem upp och ned innan de laddas i systemet. Undvik skumbildning när reagensen inverteras.

C. Reagensberedning av tidigare beredda reagens

1. Tidigare förberedda amplifierings-, enzym- och sondreagenser måste uppnå rumstemperatur (15 °C till 30 °C) innan analysen påbörjas.

Alternativ: Plastflaskorna med rekonstituerade amplifierings-, enzym- och sondreagenser kan placeras på en provrörsvagga med måttlig hastighet och lutas i minst 25 minuter för att säkerställa att reagenserna uppnår rumstemperatur och blandas ordentligt.

2. Om den rekonstituerade sondreagensen innehåller utfällningar vid rumstemperatur (15–30 °C) värmer du upp den lockförsedda flaskan till en temperatur som inte överstiger 62 °C i 1–2 minuter. Efter uppvärmningssteget kan sondreagenset användas även om det finns utfällningar kvar. Blanda sondreagensen genom att försiktigt vända flaskan upp och ned och var noga med att inte skapa skum innan den laddas i systemet.

3. Blanda noggrant varje reagens genom att försiktigt vända upp och ned innan den laddas på systemet. Undvik att skapa skum under invertering av reagenser. Det här steget behövs inte om reagensen laddas direkt på systemet efter blandning i provrörsvagga.
4. Toppfyll inte reagensflaskor. Panther System känner av och avvisar flaskor med mer reagens än beräknat.

Varning: *Adekvat blandning av reagens är nödvändig för att uppnå korrekta assayresultat.*

D. Kalibratorberedning

Avlägsna kalibratorerna från förvaringen (2–8 °C) och låt dem nå 15–30 °C före behandling.

E. Provhantering

1. Bekräfta visuellt att varje provrör uppfyller 1 av följande kriterier:
 - a. Närvaron av en enda blå uppsamlingspinne i ett unisex provrör för provtransport.
 - b. Närvaron av en enda rosa uppsamlingspinne i ett provrör för transport av provpinnar med flera test.
 - c. En slutlig mängd urin mellan de svarta fyllningslinjerna i ett transportrör för urinprover.
 - d. Om provet inte uppfyller kriterierna måste provet avvisas.
2. Låt proverna uppnå 15 °C till 30 °C före bearbetning.

Obs! *Före testning och/eller lösning av misstänkta ogiltiga resultat som är relaterade till provet kan proverna vortexas med hög hastighet i minst 3 minuter, följt av vortexing med låg hastighet i 1 minut (för att dra upp vätskan i provröret).*

3. Inspektera provrören innan de laddas i provstället:
 - a. Om ett provrör innehåller bubblor i utrymmet mellan vätskan och locket avlägsnar du bubblorna genom att centrifugera röret i 5 minuter vid 420 RCF.
 - b. Om ett provrör har en lägre volym än vad som är normalt då provtagningsanvisningarna följs centrifugerar du röret i 5 minuter vid 420 RCF så att det inte finns vätska i locket.
 - c. Om ett urinprovrör innehåller utfällningar ska provet värmas upp till 37 °C i upp till 5 minuter.

Obs! *Om steg 3a-3c inte följs finns det risk för vätskeutströmning från provrörslocket.*

Obs! *Upp till 5 separata alikvoter kan testas från varje provrör. Om du försöker att pipettera mer än 5 alikvoter från provröret kan det leda till bearbetningsfel.*

F. Systemförberedelse

1. Konfigurera systemet enligt anvisningarna i *Användarhandledning för Panther/Panther Fusion System och Metodanmärkingar*.

Obs! *Se till att reagensrack av lämplig storlek och TCR-adaptrar används.*

2. Ladda proverna.

Metodanmärkningar

A. Kalibratorer

1. Aptima positivkalibrator för *Mycoplasma genitalium*-rör och Aptima negativ kalibrator för *Mycoplasma genitalium*-rör kan laddas i alla lägen i provstället och i alla provfackbanor i Panther System. Provpipettering börjar när 1 av följande 2 villkor har uppfyllts:
 - a. Ett par kalibratorer behandlas just nu av systemet.
 - b. Systemet registrerar giltiga resultat för kalibratorerna.
2. När kalibratorslangarna har pipetterats och behandlar för reagenssatsen för Aptima Mycoplasma genitalium assay-reagenssatsen kan proverna testas med motsvarande rekonstituerad sats i upp till 48 timmar, **såvida inte**:
 - a. Kalibratorresultaten är ogiltiga.
 - b. Den tillhörande assayreagenssatsen avlägsnas från systemet.
 - c. Tillhörande assayreagenssats har passerat stabilitetsgränsen.
3. Kalibratorslangarna får endast användas en gång. Om du försöker använda röret mer än en gång kan behandlingsfel uppstå.

B. Precis som i alla reagenssystem kan stora mängder puder på vissa handskar orsaka kontamination i öppna rör. Puderfria handskar rekommenderas.

C. Det finns många laboratoriespecifika faktorer som kan bidra till kontaminering, inklusive testvolym, arbetsflöde, sjukdomsprevalens och flera andra laboratorieaktiviteter. Dessa faktorer bör beaktas vid fastställandet av frekvensen för övervakning av kontaminering. Intervall för övervakning av kontaminering bör fastställas på grundval av varje laboratoriums praxis och förfaranden.

För att övervaka laboratoriekontaminering kan följande procedur utföras med hjälp av Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit för endocervikala och manliga urinprover eller Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Märk provpinnens transportrör med siffror som motsvarar de områden som ska testas.
2. Ta ut provsamlingspinnen (blått skaft med grönt tryck om du använder Aptima Unisex Swab Collection Kit) ur förpackningen, blöt provpinnen i Aptima Specimen Transport Medium (STM) och ta prov av det angivna området med en cirkulär rörelse.
3. För omedelbart in provpinnen i transportröret.
4. Bryt försiktigt provpinnen vid skåran. Var noga med att undvika att innehållet stänker.
5. Sätt tillbaka locket ordentligt på transportröret.
6. Upprepa steg 2 till 5 för varje område där provtagning ska tas.
7. Testa prover med Aptima Mycoplasma genitalium-analys på Panther-systemet.
8. Ytterligare undersökning bör utföras om några prover ger ett positivt resultat.

För testtolkning, se Testtolkning – QC/Patientresultat. För ytterligare information om övervakning av kontaminering som är specifik för Panther-systemet, kontakta Hologic teknisk support.

Kvalitetskontroll och kalibrering

Analyskalibrering

För att få fram giltiga resultat måste en analyskalibrering utföras. En (1) positiv kalibratorrör och 1 negativ kalibratorrör körs i duplikat varje gång ett reagenskit laddas på Panther-systemet. Kalibreringen för Aptima Mycoplasma genitalium assay kan vara giltig i upp till 48 timmar. Programvaran i Panther System meddelar operatören när ett nytt kalibratorset krävs.

Under behandlingen verifierar Panther System-programvaran automatiskt acceptanskriterier för kalibratören. Om 2 replikat är ogiltiga för antingen den positiva eller den negativa kalibratören ogiltigförklarar programvaran automatiskt körningen. Prover i ogiltigförklarade körningar måste analyseras på nytt med hjälp av en nyberedd kalibratoruppsättning.

Obs! Kontakta Hologics tekniska support om du behöver hjälp med kalibratörer eller utanför-intervallet-indikatorer.

Kontroller

Varje prov innehåller en intern kontroll. Under behandlingen verifierar Panther System programvara automatiskt acceptanskriterier för IC. Om ett IC-resultat är ogiltigt blir även provresultatet ogiltigförklarat. Alla prover med ogiltiga IC-resultat måste analyseras på nytt.

Panther-systemprogramvaran är konstruerad för exakt verifiering av processer då procedurerna utförs i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln och *Användarhandledningen för Panther/Panther Fusion System*.

Obs! Externa kontrollprover (medföljer ej) för assayprestanda ska analyseras i enlighet med tillämplig lagstiftning och/eller ackrediteringskrav och standardkvalitetskontrollförfaranden för respektive laboratorium.

Tolkning av resultat

Analysresultaten tolkas automatiskt av analysprogramvaran. Ett testresultat kan vara negativt, positivt eller ogiltigt i enlighet med IC, relativ ljusenhet (RLU), och kvoten signal/cutoff (S/CO) för analyten i detekteringssteget (se nedan). Ett testresultat kan vara ogiltigt på grund av RLU-värden utanför de normala förväntade intervallen. Det första giltiga resultatet är det resultat som ska rapporteras. Prover med ogiltiga testresultat ska testas på nytt. Om resultatet är ogiltigt vid omtestning ska ett nytt prov samlas in.

Tabell 1: Tolkning av resultat

Analysresultat	Kriterier
Negativt	Analyt S/CO < 1,0 IC ≥ IC Cutoff IC ≤ 1 200 000 RLU
Positivt	Analyt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analyt ≤ 3 000 000 RLU
Ogiltig	S/CO för analyt < 1,0 och IC < IC Cutoff Eller IC > 1 200 000 RLU Eller Analyt > 3 000 000 RLU

Kvalitetskontrollresultat och acceptabilitet

Validitetskriterier för körning

Programvaran fastställer automatiskt körningsvaliditet. Programvaran ogiltigförklarar en körning om något av följande förhållanden uppstår:

- Båda negativa kalibratorreplikaten är ogiltiga.
- Båda positiva kalibratorreplikaten är ogiltiga.

Körningar kan ogiltigförklaras av en operatör om tekniska, operativa eller instrumentrelaterade problem observeras och dokumenteras när analysen genomförs.

En ogiltig körning måste upprepas. Avbrutna körningar måste upprepas.

Acceptanskriterier för kalibrator

Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorer måste ge följande analysresultat:

Tabell 2: Acceptanskriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> – resultat
Analyt för negativ kalibrator	≥ 0 och ≤ 40 000	Valid (giltig)
Negativ kalibrator IC	≥ 120 000 och ≤ 425 000	Valid (giltig)
Analyt för positiv kalibrator	≥ 650 000 och ≤ 2 700 000	Valid (giltig)
Positiv kalibrator IC	≥ 0 och ≤ 800 000	Valid (giltig)

Beräkning av IC Cutoff

IC Cutoff fastställs genom IC-signalen från giltiga replikat för negativ kalibrator.

$$IC\ Cutoff = 0,5 \times [IC\ RLU\ -medelvärde\ för\ giltiga\ replikat\ för\ negativ\ kalibrator]$$

Beräkning av analyt-cutoff

Analyt-cutoff fastställs genom RLU-signalen från giltiga replikat för negativ och positiv kalibrator.

$$Analyt-cutoff = [1 \times \text{genomsnittlig analyt-RLU för giltiga replikat för negativ kalibrator}] + [0,035 \times \text{genomsnittlig analyt-RLU för giltiga replikat för positiv kalibrator}]$$

Analyt S/CO ≥ Beräkning

S/CO för analytens fastställs från RLU för analyten för testprovet och analytens cutoff för körningen.

$$S/CO\ för\ analyt = \text{testprovets RLU för analyten} \div \text{analyt-cutoff}$$

Begränsningar

- A. Den här analysen får endast utföras av personal med utbildning i proceduren. Om anvisningarna i bipacksedeln inte följs finns det risk för felaktiga resultat.
- B. Effekterna av tamponganvändning, sköljning och provtagningsvariabler för detektering av *M. genitalium* har inte utvärderats.
- C. Den här analysen har testats enbart med de provtyper som anges. Resultat med andra provtyper har inte utvärderats.
- D. Det går inte att fastställa om en behandling är framgångsrik eller ej med Aptima Mycoplasma genitalium assay eftersom det kan finnas nukleinsyrerester efter antimikrobiell behandling.
- E. Interferens av analysresultat observerades när mukos i en slutlig koncentration på 0,3 % vikt/volym tillsattes till den kliniska provmatrisen. Interferens observerades inte när mukos i en slutlig koncentration på 0,03 % vikt/volym tillsattes till den kliniska provmatrisen.
- F. Aptima Mycoplasma genitalium assay ger kvalitativa resultat. Det är därför inte möjligt att fastställa korrelationer mellan magnituden av positiva analysresultat och antalet organismer i ett prov.
- G. Analysresultaten har inte utvärderats hos individer under 15 år.
- H. Om ett urinprov har ett litet antal *M. genitalium*-organismer kan de komma att fördelas ojämnt, vilket kan påverka möjligheten att detektera *M. genitalium* rRNA i provmaterialet. Om negativa resultat från provet inte överensstämmer med det kliniska intrycket kan det vara nödvändigt med en ny provtagning.
- I. Kunderna måste självständigt validera en LIS-överföringsprocess.
- J. I sällsynta fall kan prover från patienter med samtidiga infektioner i urogenitalkanalerna med lågt *M. genitalium* (ca 5 *M. genitalium*-organismer/provpinne) och högt *M. pneumoniae* (1×10^5 CFU/mL) resultera i ett falskt negativt resultat med Aptima Mycoplasma genitalium assay. Lägre eller högre *M. pneumoniae* i närvaro av lågt *M. genitalium* kan resultera i en minskad positiv analysignal respektive ett ogiltigt analysresultat.

Panther System förväntade värden

Prevalens

Prevalensen av *M. genitalium* i patientpopulationer beror på riskfaktorer såsom ålder, kön, närvaro eller frånvaro av symptom, typ av klinik samt känsligheten på den testmetod som används för att upptäcka infektioner. En sammanfattning av positiviteten hos *M. genitalium* rRNA-detektering, som bestäms av Aptima Mycoplasma genitalium assay i Panther System, visas i Tabell 3 för multicenterstudien, efter klinisk plats och totalt sett.

Tabell 3: Positiviteten hos *M. genitalium* som bestäms av Aptima Mycoplasma genitalium assay efter provtyp och klinisk plats

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

Tabell 3: Positiviteten hos *M. genitalium* som bestäms av Aptima Mycoplasma genitalium assay efter provtyp och klinisk plats (forts)

Plats	% Positivitet (# positiv/# testad med giltiga resultat)						
	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)
Alla	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 = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenstal

Uppskattade positiva och negativa prediktiva värden (PPV och NPV) för Aptima Mycoplasma genitalium assay för olika hypotetiska prevalenstal visas för varje provtyp i Tabell 4. För varje provtyp härleds PPV och NPV för olika hypotetiska prevalensfrekvenser med hjälp av sensitivitets- och specificitetsuppskattningarna från den kliniska multicenterstudien (se Tabell 5).

Tabell 4: Positiva och negativa prediktiva värden för hypotetiska prevalenstal efter provtyp

Provtyp		Hypotetisk prevalens						
		1%	2%	5%	10%	15%	20%	25%
CVS	PPV (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	NPV (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
PVS	PPV (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	NPV (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
ES	PPV (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	NPV (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
FU	PPV (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	NPV (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
US	PPV (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
PM	PPV (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	NPV (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
MU	PPV (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	NPV (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), NPV = negative predictive value (negativt prediktivt värde), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PPV = positive predictive value (positivt prediktivt värde), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

Kliniskt resultat för Panther System

En prospektiv klinisk studie på flera center genomfördes i syfte att fastställa de kliniska prestandaegenskaperna för Aptima Mycoplasma genitalium assay i Panther System. Prover samlades in från 3 393 symptomatiska och asymptomatiska män och kvinnor från 21 geografiskt och etniskt olika kliniska platser i USA, inklusive obstetrik och gynekologi-, familjeplanerings-, folkhälso- och STD-kliniker. Patienterna klassades som symptomatiska om symptom rapporterades av patienten. Patienterna klassades som asymptomatiska om de inte rapporterade några symptom. Nittiotre inskrivna patienter kunde inte utvärderas (32 patienter drogs tillbaka och 61 hade okänd patientinfekterad status [PIS]). Av de 3 300 patienter som kunde utvärderas var 1 737 kvinnor och 1 563 män. 4 var 15 till 17 år gamla, 242 var 18 till 20 år gamla, 483 var 21 till 24 år gamla, 1 954 var 25 till 44 år gamla, 572 var 45 till 64 år och 45 var ≥ 65 års ålder.

Upp till 3 prover togs från varje manlig patient (1 provpinne från urinröret, 1 från meatus i penis och 1 från förstaurin, i den ordningen) och upp till 4 prover togs från varje kvinnlig patient (1 från förstaurin, 1 från patienttagen vaginal provpinne, 1 från vaginal provpinne tagen av kliniker och 1 endocervikal provpinne, i den ordningen). Alla prover togs av kliniker utom urinprover, meatus i penis och de patientinsamlade vaginala pinnproverna, som gjordes av patienten på kliniken.

Prover testades med Aptima Mycoplasma genitalium-analysen på Panther-systemet och med upp till 3 validerade alternativa referens-TMA-analyser. Prover med initialt ogiltiga resultat från Aptima Mycoplasma genitalium assay eller med instrumentbehandlingsfel testades om. Giltiga återtestningsresultat inkluderades i prestandaanalyserna. Alternativa TMA-analysresultat från manliga uretrala och självinsamlade vaginala provpinnar användes för att fastställa PIS. Försökspersonerna kategoriserades som infekterade om ett positivt resultat inträffade i minst 2 alternativa TMA-analyser (se Tabell 8 och Tabell 9 för PIS-algoritmerna). Patienter som inte kunde kategoriseras som infekterade eller inte infekterade exkluderades från de PIS-baserade prestationsanalyserna. De alternativa TMA-analysresultaten från varje prov användes också för att fastställa provspecifik infektionsstatus av *M. genitalium*.

Av de insamlade proverna behandlades 11 827 i giltiga Aptima Mycoplasma genitalium assay-körningar. Av dessa hade 11 774 (99,6 %) slutliga giltiga resultat och 53 (0,4 %) hade slutliga ogiltiga resultat och exkluderades från analyserna. För de 3 300 patienter som kunde bedömas inkluderades totalt 11 557 prover i analyserna som jämförde resultat från Aptima Mycoplasma genitalium assay med PIS: 1 709 vaginala provpinnar som tagits av kliniker, 1 724 vaginala provpinnar som tagits av patienten, 1 715 endocervikala provpinnar, 1 733 urinprover från kvinnor, 1 563 provpinnar från urinröret, 1 554 meatusprovpinnar från penis och 1 559 urinprover från män. De återstående 217 proverna med slutliga giltiga resultat från Aptima Mycoplasma genitalium assay exkluderades från dessa analyser på grund av okänd PIS men inkluderades i provspecifika överensstämmelseanalyser om det provspecifika sammansatta referensresultatet var tillgängligt.

Prestandaresultat

Prestandaegenskaperna för Aptima Mycoplasma genitalium assay beräknades för varje provtyp genom att jämföra resultaten från Aptima Mycoplasma genitalium assay med PIS. Sensitiviteten, specificiteten, PPV och NPV av Aptima Mycoplasma genitalium assay för *M. genitalium*-detektering och förekomsten av *M. genitalium* (baserat på infektionsstatusen) visas för alla kvinnliga och manliga prover, övergripande i Tabell 5 och efter symptomstatus i Tabell 6. De positiva och negativa sannolikhetsförhållandena (PLR, NLR) från Aptima Mycoplasma genitalium assay för *M. genitalium*-detektering visas för alla kvinnliga och manliga prover, övergripande och efter symptomstatus i Tabell 7.

Tabell 5: Prestandaegenskaper för manliga och kvinnliga prover

Provtyp	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % KI) ¹	Specificitet % (95 % KI) ¹	PPV % (95 % KI) ²	NPV % (95 % KI) 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)

KI = Confidence Interval (konfidensintervall) CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FN = False Negative (falskt negativ), FP = False Positive (falskt positiv), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), NPV = Negative Predictive Value (negativt prediktivt värde), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PPV = Positive Predictive Value (positivt prediktivt värde), Prev = Prevalence (prevalens), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) TN = True Negative (sant negativ), TP = True Positive (sant positiv) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

¹Poäng KI.

²PPV 95 % KI beräknat från exakt 95 % KI för positivt sannolikhetsförhållande, NPV 95 % KI beräknat från exakt 95 % KI för negativt sannolikhetsförhållande.

Tabell 6: Prestandaegenskaper för manliga och kvinnliga prover efter symptomstatus

Provtyp	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % KI) ¹	Specificitet % (95 % KI) ¹	PPV % (95 % KI) ²	NPV % (95 % KI) ²
CVS	Sym	1040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4-96,6)	97,6 (96,4-98,4)	83,6 (77,3-88,8)	99,1 (98,3-99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8-94,8)	98,7 (97,5-99,3)	85,7 (75,8-92,9)	99,0 (98,0-99,6)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)	87,1 (81,1-91,9)	100 (99,6-100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)	89,7 (80,4-95,7)	99,7 (98,9-100)
ES	Sym	1046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6-89,6)	98,2 (97,1-98,9)	85,6 (79,1-90,8)	98,0 (97,0-98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4-85,1)	98,5 (97,2-99,2)	81,6 (70,3-90,2)	97,9 (96,8-98,8)

Tabell 6: Prestandaegenskaper för manliga och kvinnliga prover efter symptomstatus (forts)

Provtyp	Symptom-status	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensitivitet % (95 % KI) ¹	Specificitet % (95 % KI) ¹	PPV % (95 % KI) ²	NPV % (95 % KI) ²
FU	Sym	1051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5-85,7)	98,4 (97,4-99,0)	86,6 (80,0-91,8)	97,3 (96,3-98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1-83,9)	99,8 (99,1-100)	97,6 (88,7-99,9)	97,8 (96,7-98,7)
US	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)	99,0 (94,9-100)	99,7 (99,1-100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)	92,3 (84,0-97,3)	99,8 (99,2-100)
PM	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9-93,9)	97,8 (96,5-98,6)	84,4 (77,5-90,0)	98,5 (97,6-99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2-93,2)	97,9 (96,5-98,8)	80,3 (70,8-88,1)	98,7 (97,7-99,4)
MU	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0-94,0)	99,1 (98,1-99,6)	93,0 (86,9-96,9)	98,6 (97,6-99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1-97,4)	99,7 (98,9-99,9)	96,6 (89,0-99,5)	99,4 (98,5-99,8)

Asym = Asymptomatic (asymptomatisk), KI = Confidence Interval (konfidensintervall) CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FN = False Negative (falskt negativ), FP = False Positive (falskt positiv), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), NPV = Negative Predictive Value (negativt prediktivt värde), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PPV = Positive Predictive Value (positivt prediktivt värde), Prev = Prevalence (prevalens), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) Sym = Symptomatic (symptomatisk), TN = True Negative (sant negativ), TP = True Positive (sant positiv) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

¹ Poäng KI.

² PPV 95 % KI beräknat från exakt 95 % KI för positivt sannolikhetsförhållande, NPV 95 % KI beräknat från exakt 95 % KI för negativt sannolikhetsförhållande.

Tabell 7: Sannolikhetsförhållanden för manliga och kvinnliga prover efter symptomstatus

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

Tabell 7: Sannolikhetsförhållanden för manliga och kvinnliga prover efter symptomstatus (forts)

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

Asym = Asymptomatic (asymptomatisk), KI = Confidence Interval (konfidensintervall),
 CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker),
 ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FU = Female Urine (kvinna, urin),
 MU = Male Urine (man, urin), NLR = Negative Likelihood ratio (negativ sannolikhetsknot),
 PM = penile meatal swab (Meatuspinnprov från penis), PLR = Positive Likelihood Ratio
 (positiv sannolikhetsknot), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal
 provpinne), Sym = symptomatic (symptomatisk), US = Male Urethral Swab (manlig uretral
 provpinne).

¹ Exakt 95 % CI för förhållandet mellan 2 oberoende proportioner.

Tabell för infektionsstatus

Frekvensen av testresultat från alternativa referens-TMA-analyser och Aptima Mycoplasma genitalium assay-testningar sammanfattas för kvinnliga och manliga prover i Tabell 8 och Tabell 9.

Tabell 8: *Mycoplasma genitalium* Patientinfekterad status för kvinnliga prover

Patientinfekterad status	Egentagen vaginal provpinne			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Symptomstatus		
	Alt. TMA Assay nr 1	Alt. TMA Assay nr 2	Alt. TMA Assay nr 3 ¹	Egentagen vaginal provpinne	Vaginalt pinnprov taget av kliniker	Endocervikalt pinnprov	Urin	Sym	Asym
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	+	+	71	25
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	+	–	14	8
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	–	+	7	8
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	–	–	4	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	+	–	0	1
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	–	+	1	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	–	–	0	1
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	NR	+	1	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	NR	+	+	1	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	–	+	–	–	0	1
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	NR	NR	+	+	1	0
Infekterad	+	–	+	+	+	+	+	0	1
Infekterad	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infekterad	–	+	+	+	+	+	+	10	2
Infekterad	–	+	+	+	+	+	–	2	0
Infekterad	–	+	+	+	+	–	+	1	0
Infekterad	–	+	+	+	+	–	–	1	0
Infekterad	–	+	+	+	+	NR	–	1	0
Infekterad	–	+	+	+	–	+	+	1	0
Infekterad	–	+	+	+	–	–	+	2	1
Infekterad	–	+	+	+	–	–	–	3	1
Infekterad	–	+	+	+	–	NR	–	0	1
Infekterad	–	+	+	–	–	–	–	0	1
Infekterad	NR	+	+	+	+	+	+	0	1
Inte infekterad	+	–	–	+	+	+	+	1	0
Inte infekterad	+	–	–	+	+	+	–	2	0
Inte infekterad	–	+	–	+	+	+	+	3	0
Inte infekterad	–	+	–	+	+	+	–	1	2
Inte infekterad	–	+	–	+	+	–	–	0	1
Inte infekterad	–	+	–	+	–	–	–	1	0
Inte infekterad	–	+	–	–	+	–	–	1	1
Inte infekterad	–	+	–	–	–	–	+	1	0
Inte infekterad	–	–	–	–	–	–	–	2	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	+	+	+	4	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	+	+	–	3	1

Tabell 8: *Mycoplasma genitalium* Patientinfekterad status för kvinnliga prover (forts)

Patientinfekterad status	Egentagen vaginal provpinne			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Symptomstatus		
	Alt. TMA Assay nr 1	Alt. TMA Assay nr 2	Alt. TMA Assay nr 3 ¹	Egentagen vaginal provpinne	Vaginalt pinnprov taget av kliniker	Endocervikalt pinnprov	Urin	Sym	Asym
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	+	–	–	1	2
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	–	+	–	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	–	–	–	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	+	–	–	6	1
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	+	–	2	5
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	–	+	4	1
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	–	–	845	568
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	–	NR	2	2
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	NR	–	5	9
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	NR	–	+	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	NR	–	–	9	11
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	NR	NR	–	0	3
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	NR	–	+	–	0	1
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	NR	–	–	–	5	4
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	NR	NR	NR	–	0	1
Inte infekterad	–	NR	–	–	–	–	–	6	5
Inte infekterad	NR	–	–	–	–	–	+	1	0
Inte infekterad	NR	–	–	–	–	–	–	22	10
Inte infekterad	NR	–	–	–	–	NR	–	0	1
Inte infekterad	NR	–	–	–	NR	–	–	1	0
Inte infekterad	NR	–	–	NR	–	–	–	0	1

Asym = Asymptomatic (asymptomatisk), Ej tillämpligt, NR = No Result (inget resultat), Sym = Symptomatic (symptomatisk).

¹ Alt. TMA nr 3-resultat är inte tillämpliga om resultat av Alt. TMA-analyserna nr 1 och nr 2 överensstämmer. Vissa prover kan ha testats i onödan med Alt. TMA-analys nr 3.

Tabell 9: *Mycoplasma genitalium* patientinfekterad status för manliga prover

Patientinfekterad status	Uretralprovpinne			Aptima Mycoplasma genitalium assay			Symptomstatus	
	Alt. TMA Assay nr 1	Alt. TMA Assay nr 2	Alt. TMA Assay nr 3 ¹	Uretralprovpinne	Meatuspinnprov från penis	Urin	Sym	Asym
Infekterad	+	+	+	+	+	+	1	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	+	83	49
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	–	4	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	+	NR	0	1
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	+	7	3
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	–	–	3	1
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	+	NR	–	1	0
Infekterad	+	+	Ej tillämpligt	–	–	–	1	0
Infekterad	+	NR	+	+	+	+	1	1
Infekterad	–	+	+	+	+	–	1	0
Infekterad	–	+	+	+	–	–	0	1
Infekterad	–	+	+	–	+	–	1	0
Infekterad	–	+	+	–	–	–	0	1
Infekterad	NR	+	+	+	+	+	1	2
Infekterad	NR	+	+	+	–	+	0	1
Infekterad	NR	+	+	+	–	–	0	1
Inte infekterad	–	+	–	+	+	–	0	1
Inte infekterad	–	+	–	+	–	–	0	2
Inte infekterad	–	+	–	–	+	–	1	0
Inte infekterad	–	+	–	–	–	–	2	3
Inte infekterad	–	–	–	–	–	–	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	+	–	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	+	–	–	0	2
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	+	+	1	0
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	+	–	14	11
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	+	6	2
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	–	721	589
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	–	NR	0	3
Inte infekterad	–	–	Ej tillämpligt	–	NR	–	0	8
Inte infekterad	–	NR	–	–	+	–	0	1
Inte infekterad	–	NR	–	–	–	–	7	5
Inte infekterad	NR	–	–	–	–	–	8	9

Asym = Asymptomatic (asymptomatisk), Ej tillämpligt, NR = No Result (inget resultat),

Sym = Symptomatic (symptomatisk).

¹ Alt. TMA nr 3-resultat är inte tillämpliga om resultat av Alt. TMA-analyserna nr 1 och nr 2 överensstämmer. Vissa prover kan ha testats i onödan med Alt. TMA-analys nr 3.

Provspecifika överensstämmelseanalyser

Överensstämmelseanalys utfördes genom att jämföra resultaten från Aptima Mycoplasma genitalium-analysen med en sammansatt referens bestående av testning av samma provtyp med upp till 3 alternativa TMA-analyser, och med användning av det resultat som överensstämmer med minst 2 av de 3 TMA-analyserna.

De positiva (PPA) och negativa (NPA) procentuella överensstämmelserna från Aptima Mycoplasma genitalium assay för *M. genitalium*-detektering visas för alla kvinnliga och manliga prover, övergripande i Tabell 10 och efter symptomstatus i Tabell 11.

Tabell 10: Provspecifika överensstämmelser

Provtyp	N	Referens+/Aptima+	Referens-/Aptima+	Referens-/Aptima-	Referens+/Aptima-	PPA (95 % KI) ¹	NPA (95 % KI) 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)

KI = Confidence Interval (konfidensintervall), CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), NPA = Negative Percent Agreement (negativ överensstämmelse i procent), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PPA = Positive Percent Agreement (positiv överensstämmelse i procent), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

¹POÄNG 95 % KI.

Tabell 11: Provspecifika överensstämmelseanalyser efter symptomstatus

Provtyp	Symptom status	N	Referens+/Aptima+	Referens-/Aptima+	Referens-/Aptima-	Referens+/Aptima-	PPA (95 % KI) ¹	NPA (95 % KI) ¹
CVS	Sym	1050	123	12	913	2	98,4 (94,4-99,6)	98,7 (97,7-99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1-99,7)	99,2 (98,1-99,7)
PVS	Sym	1047	121	18	908	0	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)
ES	Sym	1057	115	4	935	3	97,5 (92,8-99,1)	99,6 (98,9-99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5-98,9)	99,5 (98,6-99,8)
FU	Sym	1074	106	7	955	6	94,6 (88,8-97,5)	99,3 (98,5-99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8-97,7)	99,7 (98,9-99,9)
US	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)
PM	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4-98,0)	99,0 (97,9-99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1-98,4)	99,0 (97,9-99,6)
MU	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7-99,0)	99,7 (99,1-99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3-99,7)	100 (99,4-100)

Asym = Asymptomatic (asymptomatisk), KI = Confidence Interval (konfidensintervall), CVS = Clinician-Collected Vaginal Swab (vaginalprovpinne tagen av kliniker), ES = Endocervical Swab (endocervikal provpinne), FU = Female Urine (kvinna, urin), MU = Male Urine (man, urin), NPA = Negative Percent Agreement (negativ överensstämmelse i procent), PM = Penile Meatal Swab (meatuspinnprov från penis), PPA = Positive Percent Agreement (positiv överensstämmelse i procent), PVS = Patient-collected Vaginal Swab (patienttagen vaginal provpinne) Sym = Symptomatic (symptomatisk) US = Male Urethral Swab (manlig uretral provpinne).

¹ POÄNG 95 % KI.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades i Panther System på 3 amerikanska platser med 6 panelmedlemmar. Två operatörer utförde testning på respektive plats. Varje operatör utförde 1 körning per dag i 5 dagar med 1 reagensbatch under testningens gång. Varje körning hade 3 replikat av varje panelmedlem.

De 2 negativa panelmedlemmarna bestod av *M. genitalium*-negativt urintransportmedium (UTM) eller simulerad vaginal matris (SVM). De positiva panelmedlemmarna skapades genom att spika UTM- och SVM-matriserna med koncentrationerna 1–2X LoD (låg-positiv) eller 2–3X LoD (måttlig positiv) av *M. genitalium*-positiva helcellslysats.

Överenskommelsen med förväntat resultat var 100 % för alla panelmedlemmar.

Tabell 12 visar signalvariabiliteten för analysens S/CO-resultat för varje panelmedlem mellan platser, mellan operatörer, mellan dagar, mellan körningar, inom körningar och totalt sett. Enbart prover med giltiga resultat inkluderades i analyserna.

Tabell 12: Reproducerbarhetsstudie, data: Signalvariabilitet efter panelmedlem

Panel- beskrivning	N	Genom snittligt S/CO	Mellan platser		Mellan operatörer		Mellan dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
UTM-negativ	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM låg-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 måttl. pos	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
SVM-negativ	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM låg-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 måttl. pos	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = variationskoefficient; Måttl. = måttlig, NC = kan ej beräknas, Pos = positiv, S/CO = kvoten signal/cutoff, SD = standardavvikelse; SVM = simulerad vaginal matris, UTM = urintransportmedium.

Anteckning: I fall då variabiliteten från vissa faktorer kan vara numeriskt negativ, visas SD och CV som 0,00.

¹ 1,1 % (1 av 90) av resultaten hade ett S/CO-värde på 0,03 och 98,9 % (89 av 90) av resultaten hade ett S/CO-värde på 0.

Analytiska prestanda på Panther System

Inom laboratorieprecisionsstudie

Precisionen för Aptima Mycoplasma genitalium assay i Panther System utvärderades i Hologic. Studien genomfördes med 2 Panther-instrument, 2 operatörer och 3 reagensbatcher under 12 dagar. Panelerna som användes i studien bestod av negativa, låg-positiva och måttligt positiva urin- och simulerade vaginala provpinnar. Positiva paneler skapades genom att spika *M. genitalium*-helcellslysats till negativa provmatriser. Koncentrationerna av de positiva panelmedlemmarna visas i Tabell 13 tillsammans med studieresultaten. Variabilitet mellan Panther-instrument, operatörer, reagensbatcher och mellan och inom körningar visas som SD och %CV.

Tabell 13: Precision för Aptima Mycoplasma genitalium assay

Panel	N	% detekterat ¹	Medel- värde S/CO	Mellan instrument		Mellan operatörer		Mellan batcher		Mellan Dagar		Mellan analyser		Inom analyser		Totalt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Negativ urin: UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD-urin: UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3X LoD-urin: UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
Negativ SVM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X LoD SVM	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3X LoD SVM	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = variationskoefficient, LoD = gräns för detektering, NC = kan ej beräknas, S/CO = kvoten signal/cutoff, SD = standardavvikelse, SVM = simulerad vaginal matris, UTM = urintransportmedium.

¹ Detekterad definieras som S/CO > 1,0.

² 100 % *M. genitalium*-negativ.

Analytisk sensitivitet

Känslighetspaneler bereddes med 2 stammar av *M. genitalium* (1 azitromycinresistent och 1 azitromycinkänslig) med hjälp av poolat negativt manligt och kvinnligt urinprov, vaginala provpinnar och penila meatus-pinnar. LoD-studiens testning omfattade användning av 2 reagenssatser och utfördes på 2 Panther-system. LoD (i genomekvivalenter (GE)/mL), definierad som målkoncentrationen som kan detekteras i 95 % av replikaten som testats för varje prov visas i Tabell 14.

Tabell 14: Detekteringsgräns för Aptima Mycoplasma genitalium assay

Provtyp	Mycoplasma genitalium LoD (GE/mL)	
	Stam 1	Stam 2
Vaginal provpinne	0,04	0,10
Kvinnlig urin	0,04	0,12
Meatuspinnprov från penis	0,05	0,10
Manlig urin	0,03	0,16

Inklusivitet

Nio stammar av *M. genitalium*, som representerar både makrolidantibiotikaresistenta och -mottagliga stammar, spetsades i poolningar av provmatris som härrörde från manlig och kvinnlig urin, vaginal provpinne och meatusprovpinne från penis. Testning utfördes i triplikat på 3 Panther-system med 3 reagenssatser. Sju av de 9 stammarna detekterades vid ≥ 95 % positivitet vid $\leq 0,29$ – $0,49$ GE/mL i alla 4 provtyper. En (1) stam var ≥ 95 % positiv vid $0,85$ – $1,46$ GE/mL i var och en av de 4 provtyperna. Den återstående stammen detekterades med 100 % positivitet vid $1,16$ och $1,46$ GE/mL för vaginala provpinnar respektive meatusprovpinnar, 100 % positivitet vid $3,47$ GE/mL i kvinnlig urin och 100 % positivitet vid $8,50$ GE/mL i manlig urin.

Överkorsningsreaktivitet i närvaro av mikroorganismer

Överkorsningsreaktivitet för Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades genom testning av olika mikroorganismer, inklusive vanlig flora i de urogenitala organen, opportunistiska organismer och nära relaterade organismer. Analyser utfördes av provpinnar och urinprover för varje isolat. Listan med organismer och analyserade koncentrationer tillhandahålls i Tabell 15. Ingen överkorsningsreaktivitet i Aptima Mycoplasma genitalium assay observerades med någon av de analyserade organismerna.

En *in silico*-analys utfördes för att fastställa om oligonukleotiderna (amplifieringsprimrar och detekteringssonder) i Aptima Mycoplasma genitalium assay kunde amplifiera och detektera nukleinsyrasekvenser från följande organismer: Humant papillomvirus (HPV) typ 31, HPV typ 35, HPV typ 54, *Mycobacterium smegmatis*, *Chlamydia trachomatis* serovarier L1, L2, L3, och *Treponema pallidum*. Med hjälp av BLAST-metodologi upptäcktes inga signifikanta interaktioner.

Aptima Mycoplasma genitalium assay utvärderades även genom analyser av samma organismer (Tabell 15) från provpinnar och urinprover spikade med *M. genitalium*-lysat till en slutlig koncentration av 3X LoD för varje provtyp (minst 3 replikat av varje isolat). Resultatet av Aptima Mycoplasma genitalium assay påverkades inte signifikant av närvaron av testade mikroorganismer, förutom i närvaro av *Mycoplasma pneumoniae* (där lägre signalresultat observerades). *M. pneumoniae* hittas vanligen i de nedre luftvägarna.

Tabell 15: Analyserade mikroorganismer i Aptima Mycoplasma genitalium assay i Panther System

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

Tabell 15: Analyserade mikroorganismer i Aptima Mycoplasma genitalium assay i Panther System (forts)

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

Interferens

Glidmedel, deodoranter, spermicider, svampdödande medel, antibiotika, antivirala medel och sädesvätska spikades i provpinn- och urinprover i slutkoncentrationer på 1 % (vol/vol eller vikt/volym), gastrisk mukus från svin vid 0,03 % (vikt/volym), leukocyter vid 4x10⁵ celler/mL och helblod vid 5 % (vol/vol). Urin testades vid högt och lågt pH, och för att testa effekten av urinmetaboliter späddes KOVA-Trol High Abnormal med Urobilinogen urinalyskontroll i UTM istället för urin.

Ämnen späddes ut i matrisen där de skulle hittas (d.v.s. hälsoprodukter för kvinnor i vaginala provpinnar, intagna läkemedel i urinen).

Interferens observerades inte med något av ämnena vid koncentrationen som anges ovan när den spikats med *M. genitalium*-helcellslysats till en slutlig koncentration av 3X LoD för varje provtyp och testades i Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Interferens av analysresultat observerades när mukus i en slutlig koncentration på 0,3 % vikt/volym tillsattes till den kliniska provmatrisen. Interferens observerades inte när mukus i en slutlig koncentration på 0,03 % vikt/volym tillsattes till den kliniska provmatrisen.

Överföring

För att bedöma mängden överförd kontamination med analysen i Panther System, genomfördes en analytisk studie där *M. genitalium*-negativa och *M. genitalium*-hög-positiva prover testades i ett rutmönster med omväxlande negativa och positiva prover. De positiva proverna bestod av 6,1 x 10⁶ GE/mL *M. genitalium* för simulerade vaginala provpinnar. De negativa proverna var simulerade vaginala provpinnar utan *M. genitalium*. Rutmönsterarrangemanget testades med 3 Panther-instrument, 4 körningar/instrument, 40 negativa och 40 positiva prover/körning med 1 reagensbatch. Inget falskt positivt resultat kunde ses vid någon av körningarna.

Referenser

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, och 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, och 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, och 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., och 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., och 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., och 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., och 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, och 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, och 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, och 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, och 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, och 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. och J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. Clin. Microbiol. Rev. **24**:498-514.
16. Anagrus, C., B. Loré, och 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, och 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, och 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>. 20 augusti 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Avsnitt 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>. Uppdaterad 27 juli 2018.

Kontaktuppgifter och revisionshistorik



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



Australisk sponsors adress:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion och förknippade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

KOVA-TROL är ett varumärke som tillhör Hycor Biomedical, Inc.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2016–2026 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-22788-1601 Rev. 002
2026-03

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-22788 Rev. 001	Augusti 2022	• Skapade Aptima Mycoplasma genitalium assay IFU AW-22788 Rev. 001 baserad på AW-14170 Rev. 009 för efterlevnad av IVDR. • Uppdaterad faroangivelse för EU. • Avlägsnad PreservCyt-provtyp från avsedd användning. • Tillägg av begränsande uttalanden. • Uppdaterade avsnitt i Kliniska prestanda: Retrospektiv, Prospektiv, och Reproducerbar studieinformation, Nödvändiga material som införskaffas separat samt Referenser. • Tillagd information rörande reagensens stabilitet. • Uppdaterad kontaktinformation inklusive: EG-representant, CE-märkning, information om representant i Australien och teknisk support. • Diverse stil- och formateringsuppdateringar.

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-22788-1601 Rev. 002	Mars 2026	• Uppdaterade EU:s risktabell med de senaste etikettelementsymbolerna, kemiska namn, signalord, faroförklaringar och försiktighetsförklaringar samt tillsatt enzymrekonstitueringslösning. • Lade till två provrelaterade försiktighetsåtgärder i avsnittet Varningar, försiktighetsåtgärder och andra begränsande uttalanden. Den ena gäller kontaminering från aerosoler och den andra gäller avvisning av transportrör som inte innehåller provpinnar. • Uppdaterade provförvaringen efter testinstruktioner för att inkludera möjligheten att täcka provtransportröret med ett lock. Lade också till en anteckning om tillstånd som kan påverka förmågan att pipetta flera alikvoter. • Uppdaterade tabellen Material som krävs men finns separat. • Uppdaterade instruktionerna i avsnittet Reagensberedning/beredning av en ny sats. • Uppdaterade anvisningarna för blandning av rekonstituerade reagenser på en provrörsvagga i avsnittet Reagensberedning för tidigare förberedda reagenser. • Uppdaterade instruktionerna för provhantering för att öka antalet separata alikvoter från ett provrör till 5 och för att möjliggöra vortexing i vissa situationer. • Uppdaterade instruktionerna för systemförberedelse för tydlighet. • Uppdaterade övervakning av laboratoriekontaminering i Proceduranteckningarna. • I avsnittet Tolkning av resultat har det lagts till att ett nytt prov ska samlas in om provtestresultaten är ogiltiga en andra gång. • Olika uppdateringar av stil, varumärke och formatering.