

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Upute za uporabu
Za *in vitro* dijagnostičku uporabu
Samo za izvoz iz SAD-a

Opće informacije	2
Namjena	2
Sažetak i objašnjenje testa	2
Načela postupka	2
Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti	3
Upozorenja i mjere opreza	3
Zahtjevi za skladištenje reagensa i rukovanje njima	7
Prikupljanje i skladištenje ispitaka	7
Sustav Panther	10
Isporučeni reagensi i materijali	10
Potrebni materijali koji su dostupni zasebno	11
Opcionalni materijali	12
Postupak testiranja na sustavu Panther	13
Napomene o postupku	16
Tumačenje testa – kontrola kvalitete / rezultati pacijenata	18
Ograničenja	19
Očekivane vrijednosti	21
Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti za hipotetske stope prevalencije ..	21
Klinička učinkovitost sustava Panther	24
Klinička studija	24
Distribucija RLU-ova kontrola Aptima Trichomonas vaginalis	30
Analitička učinkovitost sustava Panther	31
Analitička osjetljivost	31
Križna reaktivnost u prisutnosti mikroorganizama	31
Interferencija	32
Studija obnovljivosti	33
Prijenos	33
Bibliografija	34
Kontaktne podaci i povijest revizija	35

Opće informacije

Namjena

Test Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) *in vitro* kvalitativni je test amplifikacije nukleinske kiseline (engl. *nucleic acid amplification test*, NAAT) za otkrivanje ribosomske RNK (rRNK) iz organizma *Trichomonas vaginalis* za pomoć u dijagnosticiranju trihomonijaze s pomoću sustava Panther™.

Test se može upotrebljavati za testiranje sljedećih ispitaka dobivenih od simptomatskih ili asimptomatskih pojedinaca: endocervikalni brisovi koje su prikupili kliničari, vaginalni brisovi koje su prikupili kliničari i koje su prikupile pacijentice, ispitci urina žena i muškaraca te ispitci prikupljeni u otopini PreservCyt™.

Sažetak i objašnjenje testa

T. vaginalis (TV) najčešći je uzročnik izlječivih spolno prenosivih infekcija (SPI) u Sjedinjenim Američkim Državama s procijenjenih 7,4 milijuna novih slučajeva godišnje (1, 2).

Infekcije u žena uzrokuju vaginitis, uretritis i cervicitis. U genitourinarnom traktu mogu biti prisutni iscjedak i male hemoragijske lezije. Komplikacije mogu uključivati prijevremeni porod, potomstvo niske porođajne težine, prijevremeno pucanje vodenjaka i infekciju nakon pobačaja ili histerektomije. Prijavljena je povezanost s upalnom bolesti zdjelice, neplodnosti povezanom s jajovodima i rakom vrata maternice s prethodnim epizodama trihomonijaze. Simptomatske žene s trihomonijazom obično prijavljuju vaginalni iscjedak, vulvovaginalnu bol i/ili iritaciju. Dizurija je također česta. Međutim, procjenjuje se da je od 10 do 50 % infekcija organizmom *T. vaginalis* u žena asimptomatsko, a u muškaraca udio može biti čak i veći (3, 4, 5).

Prijavljeni simptomi urogenitalne infekcije uzrokovane *Trichomonasom* u muškaraca uključuju iscjedak iz penisa, bol tijekom mokrenja i spolnog odnosa te bol u preponama i testisima (6). Prevalencija trihomonijaze u muškaraca iznosi od 0,49 % u asimptomatskoj populaciji niskog rizika (7) do 6 % u populacijama s visokim rizikom od infekcije (8, 9).

Otkrivanje organizma *T. vaginalis* tradicionalnim metodama kulture tehnički je zahtjevno i traje do 7 dana. Poželjna je neposredna inokulacija u medij, a potrebni su i odgovarajući uvjeti inkubacije uz česte mikroskopske preglede medija za uspješnu kultivaciju protozoa. Procijenjeno je da se osjetljivost kulture kreće od 38 % do 82 % u usporedbi s molekularnim metodama zbog problema s vizualizacijom malog broja organizama ili pokretljivosti protozoa (10, 11).

T. vaginalis može se otkriti i korištenjem pripremljenog „mokrog preparata” miješanjem vaginalnog sekreta s fiziološkom otopinom na stakalcu i pregledom stakalca pod mikroskopom. Međutim, metoda mokrog preparata osjetljiva je samo od 35 % do 80 % u usporedbi s kulturom (11). Osjetljivost metode mokrog preparata uvelike ovisi o iskustvu mikroskopičara, kao i o vremenu transporta ispitka u laboratorij.

Načela postupka

Test Aptima TV uključuje tehnologije ciljnog izdvajanja, transkripcijski posredovane amplifikacije (engl. *transcription-mediated amplification*, TMA) i testa zaštite hibridizacije (engl. *hybridization protection assay*, HPA).

Ispitci se prikupljaju i prenose u odgovarajuće epruvete za transport ispitaka. Transportna otopina u tim epruvetama oslobađa ciljnu rRNK i štiti je od degradacije tijekom skladištenja. Kada se test Aptima TV provodi u laboratoriju, ciljna rRNK izolira se iz ispitaka korištenjem specifičnog oligomera za izdavanje i magnetskih mikročestica uz pomoć metode koja se naziva ciljno izdvajanje. Oligomer za izdvajanje sadržava sekvencu komplementarnu specifičnoj regiji ciljne molekule, kao i niz ostataka deoksiadenozina. Tijekom koraka hibridizacije regija specifična za sekvencu oligomera za izdvajanje veže se na specifičnu regiju ciljne molekule. Kompleks oligomera za izdvajanje i ciljne sekvence zatim se izdvaja iz otopine tako što se temperatura reakcije smanjuje na sobnu temperaturu. To smanjenje temperature omogućuje hibridizaciju između regije deoksiadenozina na oligomeru za izdvajanje i molekula polideoksitimidina koje su kovalentno vezane na magnetske čestice. Mikročestice, uključujući izdvojenu ciljnu molekulu koja je na njih vezana, povlače se na stijenke reakcijske posude primjenom magneta i supernatant se aspirira. Čestice se ispiru kako bi se uklonila preostala matrica ispitka koja može sadržavati inhibitore amplifikacije. Nakon što se dovrše koraci ciljnog izdvajanja, ispitci su spremni za amplifikaciju.

Testovi ciljne amplifikacije temelje se na sposobnosti komplementarnih oligonukleotidnih početnica da se specifično hibridiziraju i omogućuju enzimsku amplifikaciju ciljnih lanaca nukleinske kiseline. Hologic TMA reakcija amplificira specifično područje male ribosomske podjedinice iz *T. vaginalis* putem DNK i RNK međuprodukata i generira molekule RNK amplikona. Otkrivanje sekvenci produkata amplifikacije rRNK postiže se testom zaštite od hibridizacije (HPA) na bazi nukleinskih kiselina. Jednolančana kemiluminiscentna DNK proba, koja je komplementarna području ciljnog amplikona, obilježena je molekulom akridinijeva estera. Obilježena DNK proba kombinira se s amplikonom i tvori stabilne RNK:DNK hibride. Seleksijski reagens razlikuje hibridiziranu od nehibridizirane probe, eliminirajući generiranje signala iz nehibridizirane probe. Tijekom koraka otkrivanja svjetlost emitirana iz obilježenih RNK:DNK hibrida mjeri se kao fotonski signali u luminometru i izražava kao relativne svjetlosne jedinice (engl. *Relative Light Unit*, RLU).

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

SSP (sažetak o sigurnosti i učinkovitosti, engl. *Summary of Safety and Performance*) dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed), gdje je povezan s identifikatorima uređaja (osnovni UDI-DI). SSP za test Aptima TV pronađite na temelju osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (BUDI), koji glasi: **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Upozorenja i mjere opreza

- A. Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- B. Za profesionalnu uporabu.
- C. Za dodatna specifična upozorenja, mjere opreza i postupke za kontrolu kontaminacije za sustav Panther / Panther Fusion™ pogledajte Priručnik za rukovatelja sustavom Panther / Panther Fusion.
- D. Kako biste smanjili rizik od nevaljanih rezultata, prije izvođenja testa pažljivo pročitajte cijelu uputu i Priručnik za rukovatelja sustavom Panther / Panther Fusion.

- E. Ovaj postupak smije provoditi samo osoblje koje je adekvatno obučeno za uporabu testa Aptima TV i za rukovanje potencijalno zaraznim materijalima. Ako dođe do izlijevanja, odmah na licu mjesta dezinficirajte odgovarajućim postupcima.

U vezi s laboratorijem

- F. Upotrebljavajte samo isporučene ili određene jednokratne laboratorijske proizvode.
- G. Pridržavajte se rutinskih laboratorijskih mjera opreza. Nemojte jesti, piti ili pušiti u označenim radnim područjima. Prilikom rukovanja ispitcima i reagensima iz kompleta nosite jednokratne rukavice bez pudera, zaštitne naočale i laboratorijsku kutu. Nakon rukovanja ispitcima i reagensima iz kompleta temeljito operite ruke.
- H. **Upozorenje: Nadražujuće i korozivno.** Izbjegavajte kontakt Auto Detecta 2 s kožom, očima i sluznicom. Ako ova tekućina dođe u kontakt s kožom ili očima, isperite vodom. Ako se prolije, prolivenu tekućinu prije sušenja brisanjem razrijedite vodom.
- I. Radne površine, pipete i drugu opremu potrebno je redovito dekontaminirati otopinom natrijeva hipoklorita od 2,5 % do 3,5 % (0,35 M do 0,5 M).
- J. Bacite sve materijale koji su došli u doticaj s ispitcima i reagensima u skladu s primjenjivim nacionalnim, međunarodnim i regionalnim propisima.
- K. Primjenjujte dobre standardne prakse za molekularne laboratorije, uključujući praćenje stanja okoliša. Pogledajte *Napomene o postupku* za predloženi protokol praćenja laboratorijske kontaminacije za sustav Panther.

U vezi s ispitkom

- L. Datumi isteka roka valjanosti navedeni na kompletima za prikupljanje odnose se na mjesto prikupljanja, a ne na ustanovu za testiranje. Uzorci prikupljeni u bilo kojem trenutku prije isteka roka valjanosti kompleta za prikupljanje i pohranjeni u skladu s uputom u pakiranju valjani su za testiranje čak i ako je rok valjanosti na epruveti za prikupljanje istekao.
- M. Nakon što se urin doda u epruvetu za transport urina, razina tekućine mora biti između dvije crne indikatorske linije na naljepnici epruvete. U suprotnom, ispitak se mora odbaciti.
- N. Tijekom prijevoza ispitka održavajte odgovarajuće uvjete skladištenja kako biste osigurali cjelovitost ispitka. Stabilnost ispitka u uvjetima prijevoza drugačijim od preporučenih nije procijenjena.
- O. Spriječite križnu kontaminaciju bacanjem iskorištenih materijala bez prelaska preko bilo kojeg drugog spremnika.
- P. Ispitci mogu biti infektivni. Prilikom izvođenja testa pridržavajte se univerzalnih mjera opreza. Metode propisnog rukovanja i odlaganja trebao bi utvrditi voditelj laboratorija. Ovaj dijagnostički postupak smije izvoditi samo osoblje prikladno osposobljeno za rukovanje infektivnim materijalom.
- Q. Izbjegavajte križnu kontaminaciju prilikom izvođenja koraka rukovanja ispitcima. Ispitci mogu sadržavati ekstremno visoke razine organizama. Pazite da se spremnici s ispitcima različitih

pacijenata ne dodiruju međusobno tijekom rukovanja ispitcima u laboratoriju. Zamijenite rukavice ako dođu u kontakt s ispitkom.

- R. Ako laboratorij primi epruvetu za transport ispitaka brisa bez štapića za bris, s dva štapića, sa štapićem za čišćenje ili štapićem koji nije isporučilo društvo Hologic, ispitak se mora odbaciti. Prije odbacivanja epruvete za transport brisova bez brisa provjerite da se ne radi o epruveti za prijenos ispitaka Aptima™ jer ta epruveta za transport ispitaka neće sadržavati bris.
- S. Ispitke papa testa u otopini PreservCyt prikupite prema uputama proizvođača. Alikvoti koji se naknadno uklone iz bočice otopine PreservCyt za testiranje testom Aptima TV trebaju se obraditi samo kompletom za prijenos ispitaka Aptima™.
- T. Nakon probijanja iz čepova za epruvete za prijenos ispitaka Aptima pod određenim uvjetima može istjecati tekućina. Slijedite upute u *Postupak testiranja na sustavu Panther* kako do toga ne bi došlo.

U vezi s testom

- U. Zatvorite i čuvajte reagense na navedenim temperaturama. Na učinkovitost testa može utjecati uporaba nepravilno skladištenih reagensa. Pogledajte *Zahtjevi za skladištenje reagensa i rukovanje njima* i *Postupak testiranja na sustavu Panther* za više informacija.
- V. Prilikom rukovanja kontrolama pridržavajte se univerzalnih mjera opreza.
- W. Izbjegavajte kontaminaciju reagensa mikroorganizmima i ribonukleazama.
- X. Ne upotrebljavajte komplet ili kontrolu nakon isteka roka valjanosti.
- Y. Nemojte zamjenjivati, miješati ili kombinirati analitičke reagense iz kompleta s drugim brojevima osnovne serije. Kontrole i testne tekućine mogu se međusobno zamijeniti.
- Z. Nemojte kombinirati nikakve analitičke reagense ili tekućine bez posebnih uputa. Reagense ili tekućine nemojte puniti do vrha. Sustav Panther provjerava razine reagensa.
- AA. Neki reagensi u ovom kompletu nose oznake s informacijama o opasnostima.

Napomena: informiranje o opasnostima odražava klasifikaciju sigurnosno-tehničkih listova (engl. Safety Data Sheets, SDS) u EU-u. Informacije o opasnostima specifične za vašu regiju potražite u SDS-u specifičnom za regiju u Biblioteci sigurnosno-tehničkih listova (engl. Safety Data Sheet Library) na www.hologicds.com. Za više informacija o simbolima pogledajte legendu simbola na www.hologic.com/package-inserts.

Informacije o opasnostima u EU-u	
Amplifikacijski reagens HEPES 25 – 30 %	
—	—
	H402 – Štetno za vodeni svijet. H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. P273 – Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.

—	Enzimski reagens TRITON X-100 1 – 5 % HEPES 1 – 5 % — H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. P273 – Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.
—	Reagens za sonde LAURIL SULFAT LITIJEVA SOL 35 – 40 % JANTARNA KISELINA 10 – 15 % — H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. P273 – Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.
—	Otopina za rekonstituciju enzima GLICEROL 20 – 25 % TRITON X-100 5 – 10 % HEPES 1 – 5 % — H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. P273 – Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.
 	Selekcijski reagens BORNA KISELINA 1 – 5 % TRITON X-100 1 – 5 % NATRIJEV HIDROKSID < 1 % OPASNOST H315 – Uzrokuje nadraživanje kože. H360FD – Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu. P264 – Temeljito oprati lice, ruke i svu izloženu kožu nakon rukovanja. P280 – Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P302 + P352 – U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode i sapuna. P332 + P313 – U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P362 + P364 – Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P201 – Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 – Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P308 + P313 – U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P405 – Skladištiti pod ključem. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.
—	Reagens za ciljno izdvajanje HEPES 5 – 10 % EDTA 1 – 5 % LITIJEV HIDROKSID, MONOHIDRAT 1 – 5 % — H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. P273 – Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 – Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni pogon za odlaganje otpada.

Zahtjevi za skladištenje reagensa i rukovanje njima

A. Sljedeća tablica prikazuje uvjete skladištenja i stabilnost reagensa i kontrola:

Reagens	Skladištenje neotvorenog proizvoda	Otvoreni komplet (rekonstituiran)	
		Skladištenje	Stabilnost
Amplifikacijski reagens	od 2 °C do 8 °C		
Enzimski reagens	od 2 °C do 8 °C		
Reagens za sonde	od 2 °C do 8 °C		
Reagens za ciljno izdvajanje B	od 2 °C do 8 °C		
Otopina za rekonstituciju amplifikacije	od 2 °C do 30 °C	od 2 °C do 8 °C	60 dana
Otopina za rekonstituciju enzima	od 2 °C do 30 °C	od 2 °C do 8 °C	60 dana
Otopina za rekonstituciju sonde	od 2 °C do 30 °C	od 2 °C do 8 °C	60 dana
Selekcijski reagens	od 2 °C do 30 °C	od 2 °C do 30 °C	60 dana
Reagens za ciljno izdvajanje	od 15 °C do 30 °C	od 15 °C do 30 °C	60 dana
Pozitivna kontrola	od 2 °C do 8 °C		Bočica za jednokratnu uporabu
Negativna kontrola	od 2 °C do 8 °C		Bočica za jednokratnu uporabu

- B. Nakon rekonstitucije, amplifikacijski reagens, enzimski reagens i reagens sonde stabilni su 60 dana kada se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- C. Radni reagens za ciljno izdvajanje (engl. *working Target Capture Reagent*, wTCR) stabilan je 60 dana kada se čuva na temperaturi od 15 °C do 30 °C. Nemojte hladiti u hladnjaku.
- D. Ako se selekcijski reagens čuva u hladnjaku, pustite ga da dostigne sobnu temperaturu prije nego što ga stavite u sustav Panther.
- E. Neiskorištene rekonstituirane reagense i wTCR odložite nakon 60 dana ili nakon isteka roka valjanosti osnovne serije, ovisno o tome što je prije.
- F. Kontrole su stabilne do datuma navedenog na bočicama.
- G. Reagensi pohranjeni u sustavu Panther stabilni su 72 sata.
- H. Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom rukovanja reagensima i njihova skladištenja. Prije svakog skladištenja ponovno zatvorite sve rekonstituirane reagense novim čepovima za reagense.
- I. Reagens sonde i rekonstituirani reagens sonde fotosenzitivni su. Reagense pohranite na mjesto zaštićeno od svjetlosti.
- J. Reagense nemojte zamrzavati.

Prikupljanje i skladištenje ispitaka

Napomena: Rukujte svim ispitcima kao da sadržavaju potencijalno infektivne agense. Primjenjujte univerzalne mjere opreza.

Napomena: Pazite da izbjegnute križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom. Na primjer, bacite upotrijebljeni materijal bez prelaska preko otvorenih epruveta.

Test Aptima TV osmišljen je za otkrivanje prisutnosti *T. vaginalis* u ispitcima endocervikalnog brisa koje su prikupili kliničari, ispitcima vaginalnog brisa koje su prikupili kliničari i koje su prikupile pacijentice, ispitcima ženskog i muškog urina te ispitcima papa testa u otopini PreservCyt. Učinkovitost s ispitcima koji nisu prikupljeni sljedećim kompletima za prikupljanje ispitaka nije procijenjena:

- Komplet za prikupljanje ispitaka brisa Aptima Multitest
- Komplet za prikupljanje urina Aptima za ispitke urina muškaraca i žena
- Uniseks komplet za uzimanje ispitaka brisa Aptima za ispitke endocervikalnog i muškog uretralnog brisa
- Komplet za prijenos ispitaka Aptima (za uporabu s ginekološkim uzorcima prikupljenima u otopini PreservCyt)

A. Upute za prikupljanje

1. Za specifične upute o prikupljanju ispitaka pogledajte uputu odgovarajućeg kompleta za prikupljanje ispitaka.

B. Transport i skladištenje ispitaka prije testiranja

1. Ispitci urogenitalnog brisa
 - a. Nakon uzimanja brisa, prenesite ga i pohranite u epruveti za transport ispitaka brisa na temperaturi od 2 °C do 30 °C do testiranja.
 - b. Ispitke analizirajte unutar 60 dana od prikupljanja. Ako je potrebno dulje skladištenje, zamrznite epruvetu za transport ispitaka na ≤ -20 °C do 24 mjeseca.
2. Ispitci urina
 - a. Ispitci urina koji se još nalaze u primarnoj posudi za prikupljanje moraju se prenijeti u laboratorij na temperaturi od 2 °C do 30 °C. Ispitak urina prenesite u epruvetu za transport ispitaka urina Aptima unutar 24 sata od prikupljanja.
 - b. Obradene ispitke urina čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i analizirajte unutar 30 dana nakon prijenosa. Ako je potrebno dulje skladištenje, pohranite obrađeni ispitak urina na ≤ -20 °C do 24 mjeseca nakon prijenosa.
3. Ispitci prikupljeni u otopini PreservCyt
 - a. Ispitak u otopini PreservCyt transportirajte i čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C najviše 30 dana.
 - b. Ispitci prikupljeni u otopini PreservCyt moraju se prenijeti u epruvetu za prijenos ispitaka Aptima prema uputama u uputi kompleta za prijenos ispitaka Aptima i otopine za prijenos Aptima.
 - c. Nakon prijenosa u epruvetu za prijenos ispitaka Aptima, ispitci se mogu čuvati dodatnih 14 dana na temperaturi od 15 °C do 30 °C ili 30 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
 - d. Ako je potrebno dulje skladištenje, ispitak u otopini PreservCyt ili tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt razrijeđen u epruveti za prijenos ispitaka Aptima može se čuvati na temperaturi ≤ -20 °C do 24 mjeseca nakon prijenosa.

C. Skladištenje ispitaka nakon testiranja

1. Ispitane ispitke pohranjujte na nosaču u uspravnom položaju.

2. Epruvete za transport ispitaka trebaju biti prekrivene novom, čistom plastičnom barijerom, folijom ili čepom.

Napomena: Bilo koji uvjet koji rezultira gubitkom ili isparavanjem medija tijekom transporta, rukovanja ili skladištenja može utjecati na mogućnost pipetiranja više alikvota.

3. Ako ispitke koji se testiraju treba zamrznuti ili transportirati, uklonite probojni čep i na epruvete za transport ispitaka stavite nove, neprobojne čepove. Ako se ispitci trebaju transportirati na testiranje u drugu ustanovu, potrebno je održavati preporučene temperature. Prije otvaranja epruvete za transport ispitaka potrebno je centrifugirati u trajanju od 5 minuta pri relativnoj centrifugalnoj sili (engl. *Relative Centrifugal Force*, RCF) od 420 kako bi se sva tekućina spustila na dno epruvete. **Izbjegavajte prskanje i križnu kontaminaciju.**

Napomena: Ispitci se moraju transportirati u skladu s primjenjivim nacionalnim i međunarodnim propisima o transportu.

Sustav Panther

Reagensi za test Aptima TV za sustav Panther navedeni su u nastavku. Pored naziva reagensa navedeni su i identifikacijski simboli reagensa.

Isporučeni reagensi i materijali

Komplet testa Aptima Trichomonas vaginalis (sustav Panther)

250 testova (2 kutije i 1 komplet kontrola) (kat. br. 303163)

100 testova (2 kutije i 1 komplet kontrola) (kat. br. 303209)

Test Aptima Trichomonas vaginalis u rashladnoj kutiji (kutija 1 od 2) (nakon primitka čuvajte na 2 °C do 8 °C)

Simbol	Komponenta	Količina	
		Komplet od 250 testova	Komplet od 100 testova
A	Amplifikacijski reagens <i>Početnice i nukleotidi osušeni u puferiranoj otopini koja sadržava < 5 % sredstva za povećanje volumena.</i>	1 bočica	1 bočica
E	Enzimski reagens <i>Reverzna transkriptaza i RNK polimeraza osušene u puferiranoj otopini HEPES koja sadržava < 10 % reagensa za povećanje volumena.</i>	1 bočica	1 bočica
P	Reagens za sonde <i>Kemiluminiscentne DNK probe osušene u puferiranoj otopini sukcinata s < 5 % deterdženta.</i>	1 bočica	1 bočica
TCR-B	Reagens za ciljno izdvajanje B <i>Puferirana otopina koja sadržava < 5 % deterdženta.</i>	1 × 0,56 mL	1 × 0,30 mL

Test Aptima Trichomonas vaginalis u kutiji sobne temperature (kutija 2 od 2) (pohranite na sobnoj temperaturi, na 15 °C do 30 °C nakon primitka)

Simbol	Komponenta	Količina	
		Komplet od 250 testova	Komplet od 100 testova
AR	Otopina za rekonstituciju amplifikacije <i>Vodena otopina koja sadržava konzervanse.</i>	1 × 27,7 mL	1 × 11,9 mL
ER	Otopina za rekonstituciju enzima <i>Otopina tretirana puferom HEPES koja sadržava površinski aktivnu tvar i glicerol.</i>	1 × 11,1 mL	1 × 6,3 mL
PR	Otopina za rekonstituciju sonde <i>Puferirana otopina sukcinata koja sadržava < 5 % deterdženta.</i>	1 × 35,4 mL	1 × 15,2 mL

Test Aptima Trichomonas vaginalis u kutiji sobne temperature (kutija 2 od 2)
(pohranite na sobnoj temperaturi, na 15 °C do 30 °C nakon primitka) (nastavak)

S	Selekcijski reagens <i>600 mM boratom puferirane otopine koja sadržava površinski aktivnu tvar.</i>	1 × 108 mL	1 × 43,0 mL
TCR	Reagens za ciljno izdvajanje <i>Puferirana otopina koja sadržava oligomere za hvatanje i magnetske čestice.</i>	1 × 54,0 mL	1 × 26,0 mL
	Prstenovi za rekonstituciju	3	3
	List s crtičnim kodovima osnovne serije	1 list	1 list

Komplet kontrola Aptima Trichomonas vaginalis
(nakon primitka čuvajte na 2 °C do 8 °C)

Simbol	Komponenta	Količina
NC	Negativna kontrola <i>Neinfektivna neciljna nukleinska kiselina u puferiranoj otopini koja sadržava < 5 % deterdženta.</i>	5 × 1,7 mL
PC	Pozitivna kontrola <i>Neinfektivni organizmi Trichomonas vaginalis u puferiranoj otopini koja sadržava < 5 % deterdženta.</i>	5 × 1,7 mL

Potrebni materijali koji su dostupni zasebno

Napomena: materijali dostupni od tvrtke Hologic imaju navedene kataloške brojeve, osim ako je drugačije naznačeno.

	Kat. br.
Sustav Panther	303095
Sustav Panther Fusion	PRD-04172
Sustav Panther™, kontinuirana tekućina i otpad (Panther Plus)	PRD-06067
Komplet testnih tekućina Aptima™ <i>(otopina za ispiranje Aptima, pufer za deaktivacijsku tekućinu Aptima i uljni reagens Aptima)</i>	303014 (1000 testova)
Komplet Auto Detect Aptima™	303013 (1000 testova)
Jedinice za više epruveta (engl. <i>multi-tube units</i> , MTU)	104772-02
Komplet vrećica za otpad Panther™	902731
Poklopac koša za otpad Panther™	504405
Ili komplet ciklusa Panther™ <i>sadržava MTU-ove, vrećice za otpad, poklopce koša za otpad, testne tekućine i sustav za automatsko otkrivanje</i>	303096 (5000 testova)

Vrhovi, volumena 1000 µL, filtrirani, provodni, s mogućnosti mjerenja razine tekućine i za jednokratnu uporabu. <i>Nisu svi proizvodi dostupni u svim regijama. Obratite se svojem predstavniku za informacije specifične za regiju.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Komplet za prijenos ispitaka Aptima <i>za uporabu s ispitcima u otopini PreservCyt</i>	301154C
Komplet za prijenos ispitaka Aptima — s mogućnošću ispisa <i>za uporabu s ispitcima u otopini PreservCyt</i>	PRD-05110
Komplet za prikupljanje ispitaka brisa Aptima Multitest	PRD-03546
Uniseks komplet za uzimanje ispitaka brisa Aptima za ispitke endocervikalnog i muškog uretralnog brisa	301041
Komplet za prikupljanje ispitaka urina Aptima™ za ispitke urina muškaraca i žena	301040
Epruvete za transport ispitaka urina Aptima™ za ispitke urina muškaraca i žena	105575
Izbjeljivač, 5 % do 8,25 % (0,7 M do 1,16 M) otopine natrijeva hipoklorita	—
Jednokratne rukavice	—
Probojni čepovi Aptima	105668
Zamjenski neprobojni čepovi	103036A
Zamjenski čepovi za 250 testnih kompleta <i>Amplifikacijski reagens i reagens sonde</i> <i>Otopine za rekonstituciju</i> <i>Otopina za rekonstituciju enzimskog reagensa</i> <i>TCR i selekcijski reagens</i>	— CL0041 (100 čepova) 501616 (100 čepova) CL0040 (100 čepova)
Zamjenski čepovi za 100 kompleta testova <i>Amplifikacijski reagens, enzimski reagens i reagens sonde</i> <i>Otopine za rekonstituciju</i> <i>TCR i selekcijski reagens</i>	— CL0041 (100 čepova) 501604 (100 čepova)

Opcionalni materijali

	Kat. br.
Komplet kontrola Aptima™ Trichomonas vaginalis	302807
Pojačivač izbjeljivača za čišćenje Hologic® <i>za rutinsko čišćenje površina i opreme</i>	302101
Klackalica za epruvete	—

Postupak testiranja na sustavu Panther

Napomena: Dodatne informacije o postupku na sustavu Panther potražite u Priručniku za rukovatelja sustavom Panther / Panther Fusion.

A. Priprema radnog prostora

1. Očistite radne površine na kojima će se pripremati reagensi. Prebrišite radne površine otopinom natrijeva hipoklorita od 2,5 % do 3,5 % (0,35 M do 0,5 M). Ostavite otopinu natrijeva hipoklorita na površinama najmanje 1 minutu, a zatim je isperite deioniziranom (DI) vodom. Nemojte ostaviti otopinu natrijeva hipoklorita da se osuši. Površinu radnog stola na kojoj će se pripremati reagensi prekrijte čistim apsorpcijskim pokrovima s plastičnom poledinom za radne površine u laboratoriju.
2. Očistite zasebnu radnu površinu na kojoj će se pripremati uzorci. Primjenjujte prethodno opisani postupak (korak A.1).
3. Očistite sve pipetore. Primjenjujte prethodno opisani postupak čišćenja (korak A.1).

B. Rekonstitucija reagensa / priprema novog kompleta

Napomena: Rekonstituciju reagensa potrebno je provesti prije početka rada na sustavu Panther.

1. Prije testiranja amplifikacijski reagensi, enzimski reagensi i reagensi sonde moraju se rekonstituirati kombiniranjem sadržaja bočica liofiliziranog reagensa s odgovarajućom otopinom za rekonstituciju.
 - a. Prije uporabe ostavite liofilizirane reagense da dosegnu sobnu temperaturu (od 15 °C do 30 °C).
 - b. Svaku otopinu za rekonstituciju uparite s njezinim liofiliziranim reagensom. Prije pričvršćivanja prstena za rekonstituciju provjerite podudaraju li se boje oznaka na otopini za rekonstituciju i reagensu. Prije pričvršćivanja prstena za rekonstituciju provjerite podudaraju li se simboli na naljepnicama na otopini za rekonstituciju i reagensu.
 - c. Provjerite brojeve serija na listu crtičnih kodova osnovne serije kako biste se uvjerali da ste uparili odgovarajuće reagense. Označite čepove bočica s otopinom za rekonstituciju.
 - d. Otvorite staklenu bočicu liofiliziranog reagensa i kraj prstena za rekonstituciju s urezima čvrsto umetnite u otvor staklene bočice (Slika 1, korak 1).
 - e. Otvorite odgovarajuću bočicu otopine za rekonstituciju i čep stavite na čistu, prekrivenu radnu površinu.
 - f. Dok držite bočicu s otopinom za rekonstituciju na radnoj površini, čvrsto umetnite drugi kraj prstena za rekonstituciju u otvor bočice otopine za rekonstituciju (Slika 1, korak 2).
 - g. Polako preokrenite sastavljene bočice. Ostavite otopinu da se iscijedi iz bočice s otopinom za rekonstituciju u staklenu bočicu (Slika 1, korak 3).
 - h. Otopinu u bočici nježno protresite kružnim pokretima kako biste je promiješali. Izbjegavajte stvaranje pjene dok bočicu tresete kružnim pokretima (Slika 1, korak 4).
 - i. Pričekajte da liofilizirani reagens uđe u otopinu, a zatim ponovno preokrenite sastavljene boce uz nagib pod kutom od 45° kako biste smanjili stvaranje pjene

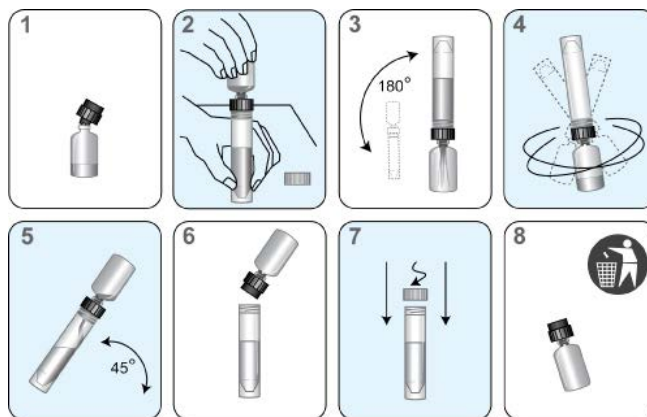
(Slika 1, korak 5). Pričekajte da se sva tekućina iscijedi natrag u bočicu otopine za rekonstituciju.

- j. Uklonite prsten za rekonstituciju i staklenu bočicu (Slika 1, korak 6).
- k. Ponovno zatvorite plastičnu bočicu sačuvanim, označenim čepom koji odgovara reagensu ili novim čepom. Pazite da ne zamijenite čepove. Zabilježite inicijale rukovatelja i datum rekonstitucije na naljepnici (Slika 1, korak 7).
- l. Odložite prsten za rekonstituciju i staklenu bočicu u otpad (Slika 1, korak 8).
- m. Prije postavljanja na sustav Panther svaki reagens temeljito promiješajte nježnim preokretanjem.

Opcija: dodatno miješanje amplifikacijskog reagensa, enzimskog reagensa i reagensa sonde moguće je stavljanjem ponovno zatvorenih plastičnih bočica na klackalicu za epruvete postavljenu na umjerenu brzinu i nagib tijekom najmanje 5 minuta. Provjerite jesu li reagensi temeljito pomiješani.

Upozorenje: izbjegavajte stvaranje pjene prilikom rekonstitucije reagensa. Pjena ometa mjerenje razine u sustavu Panther.

Upozorenje: Za postizanje očekivanih rezultata testa potrebno je temeljito miješanje reagensa.



Slika 1. Postupak rekonstitucije reagensa

- 2. Pripremite radni reagens za ciljno izdvajanje (wTCR)
 - a. Uparite odgovarajuće bočice TCR-a i TCR-B-a.
 - b. Provjerite brojeve serija reagensa na listu crtičnih kodova osnovne serije kako biste se uvjerali da ste uparili odgovarajuće reagense u kompletu.
 - c. Otvorite bočicu TCR-a i čep stavite na čistu, prekrivenu radnu površinu.
 - d. Otvorite bočicu TCR-B-a i ulijte cijeli sadržaj u bočicu TCR-a. Očekujte da će u bočici TCR-B-a ostati mala količina tekućine.
 - e. Začepite bočicu TCR-a i otopinu nježno protresite kružnim pokretima kako biste promiješali sadržaj. Izbjegavajte stvaranje pjene tijekom ovog koraka.
 - f. Na oznaku zabilježite inicijale korisnika i aktualni datum.
 - g. Bacite bočicu i čep TCR-B-a.

3. Priprema selekcijskog reagensa
 - a. Provjerite broj serije na bočici reagensa kako biste bili sigurni da odgovara broju serije na listu crtičnih kodova osnovne serije.
 - b. Na oznaku zabilježite inicijale korisnika i aktualni datum.

Napomena: *Prije postavljanja na sustav sve reagense temeljito promiješajte nježnim preokretanjem. Izbjegavajte stvaranje pjene tijekom preokretanja reagensa.*

C. Priprema reagensa za prethodno rekonstituirane reagense

1. Prethodno rekonstituirani amplifikacijski, enzimski reagensi i reagensi sonde moraju doseći sobnu temperaturu (15 °C – 30 °C) prije početka testa.

Opcija: *zatvorene plastične bočice s rekonstituiranim amplifikacijskim reagensima, enzimskim reagensima i reagensima sonde mogu se staviti na klackalicu za epruvete postavljenu na umjerenu brzinu i nagib tijekom najmanje 25 minuta kako bi se osiguralo da reagensi dosegnu sobnu temperaturu i dobro se promiješaju.*

2. Ako rekonstituirani reagens sonde sadržava talog koji se ne otapa na sobnoj temperaturi, zagrijte začepljenu bočicu na temperaturu koja ne premašuje 62 °C u trajanju od 1 do 2 minute. Nakon ovog koraka zagrijavanja, reagens sonde se može koristiti čak i ako ostane zaostali talog. Pomiješajte reagens sonde inverzijom, pazeći da ne izazovete pjenu, prije postavljanja u sustav.
3. Prije postavljanja na sustav svaki reagens temeljito promiješajte nježnim preokretanjem. Izbjegavajte stvaranje pjene tijekom preokretanja reagensa. Ovaj korak nije potreban ako se reagensi stavljaju u sustav neposredno nakon miješanja na klackalici za epruvete.
4. Bočice s reagensom nemojte puniti do vrha. Sustav Panther prepoznat će i odbiti bočice koje su napunjene do vrha.

Upozorenje: *Za postizanje očekivanih rezultata testa potrebno je temeljito miješanje reagensa.*

D. Priprema kontrola

1. Izvadite kontrole iz mjesta skladištenja (od 2 °C do 8 °C) i pustite da dostignu sobnu temperaturu (od 15 °C do 30 °C) prije obrade.

E. Rukovanje ispitkom

1. Vizualno provjerite ispunjava li svaka epruveta s ispitkom jedan od sljedećih kriterija:
 - a. Prisutnost jednog plavog štapića za prikupljanje Aptima u uniseks epruveti za transport ispitaka brisa.
 - b. Prisutnost jednog ružičastog štapića za prikupljanje Aptima u epruveti za više testova za transport ispitaka brisa.
 - c. Konačan volumen urina nalazi se između crnih linija za punjenje na epruveti za transport ispitaka urina.
 - d. Odsutnost štapića u epruveti za transport ispitaka Aptima za tekuće ispitke papa testa u otopini PreservCyt.
2. Dopustite da ispiti dosegnu sobnu temperaturu (od 15 °C do 30 °C) prije obrade.

Napomena: *Prije testiranja i/ili radi rješavanja sumnje na nevaljane rezultate povezane s ispitcima ispiti se mogu miješati vorteks miješalicom pri velikoj brzini najmanje 3 minute,*

nakon čega slijedi miješanje na vorteks miješalici pri maloj brzini 1 minutu (kako bi se tekućina povukla u epruvetu).

3. Pregledajte epruvete s ispitcima prije postavljanja u stalak.
 - a. Ako epruveta s ispitkom sadržava mjehuriće u prostoru između tekućine i čepa, centrifugirajte epruvetu 5 minuta na 420 RCF radi uklanjanja mjehurića.
 - b. Ako epruveta s ispitkom ima manji volumen od uobičajenog kada su se slijedile upute za prikupljanje, centrifugirajte epruvetu 5 minuta na 420 RCF kako biste bili sigurni da u čepu nema tekućine.
 - c. Ako razina tekućine u epruveti s ispitkom urina nije između dvije crne indikatorske linije na naljepnici, ispitak se mora odbaciti. Ne probijajte prepunjenu epruvetu.
 - d. Ako epruveta s ispitkom urina sadržava talog, zagrijte ispitak na 37 °C do 5 minuta. Ako se talog ne vrati u otopinu, vizualno provjerite da talog ne sprečava isporuku ispitka.

Napomena: *Nepridržavanje koraka 3a-c može dovesti do istjecanja tekućine iz čepa epruvete s ispitkom.*

Napomena: *Iz svake epruvete s ispitkom može se testirati do 5 odvojenih alikvota. Pokušaji pipetiranja više od 5 alikvota iz epruvete s ispitkom mogu dovesti do pogrešaka u obradi.*

F. Priprema sustava

1. Sustav postavite u skladu s uputama u *Priručniku za rukovatelja sustavom Panther / Panther Fusion* i *Napomene o postupku*.

Napomena: *Pobrinite se da se upotrebljavaju stalci za reagense i adapteri za TCR odgovarajuće veličine.*

2. Postavite uzorke.

Napomene o postupku

A. Kontrole

1. Za ispravan rad sa softverom sustava Panther i protokolom za Aptima TV potreban je jedan par kontrola. Pozitivna kontrola za *Trichomonas* i negativna kontrola za *Trichomonas* mogu se umetnuti u bilo koji položaj staka ili u bilo koju traku odjeljka za uzorke na sustavu Panther. Pipetiranje ispitka pacijenta započet će kada je zadovoljen jedan od sljedećih dvaju uvjeta:
 - a. Sustav trenutno obrađuje par kontrola.
 - b. U sustav su registrirani važeći rezultati za kontrole.
2. Kada se kontrolne epruvete pipetiraju i obrade za određeni komplet reagensa, ispitci pacijenta mogu se obraditi s pomoću priloženog kompleta do 24 sata, **osim u sljedećim slučajevima:**
 - a. Rezultati kontrola nisu valjani.
 - b. Priloženi komplet analitičkog reagensa uklanja se iz sustava.
 - c. Priloženi komplet analitičkog reagensa premašio je granice stabilnosti.
3. Svaku kontrolnu epruvetu Aptima možete testirati samo jednom. Pokušaji pipetiranja više od jednom iz epruvete mogu dovesti do pogrešaka pri obradi.

B. Temperatura

Sobna temperatura definirana je kao temperatura od 15 °C do 30 °C.

C. Puder iz rukavica

Kao i kod svakog drugog sustava reagensa, višak pudera na nekim rukavicama može uzrokovati kontaminaciju otvorenih epruveta. Preporučuje se uporaba rukavica bez pudera.

D. Protokol praćenja laboratorijske kontaminacije za sustav Panther

Postoje mnogi čimbenici specifični za laboratorij koji mogu pridonijeti kontaminaciji, uključujući volumen testiranja, radni postupak, prevalenciju bolesti i razne druge laboratorijske aktivnosti. Ove čimbenike treba uzeti u obzir kada se utvrđuje učestalost praćenja kontaminacije. Intervali za praćenje kontaminacije trebaju se utvrditi na temelju praksi i postupaka svakog laboratorija.

Za praćenje laboratorijske kontaminacije sljedeći se postupak može izvesti korištenjem uniseks kompleta za uzimanje brisa Aptima za ispitke endocervikalnog brisa i muškog uretralnog brisa ili kompleta za prikupljanje ispitaka brisa Aptima Multitest:

1. Označite epruvete za transport brisova brojevima koji odgovaraju područjima koja se testiraju.
2. Izvadite štapić za uzimanje ispitka (plavi štapić sa zelenim ispisom ako upotrebljavate uniseks komplet za uzimanje ispitaka brisa Aptima) iz pakiranja, namočite štapić u medij za prijenos ispitka (STM) Aptima i kružnim pokretima obrišite naznačeno područje.
3. Odmah umetnite štapić u epruvetu za prijenos.
4. Pažljivo odlomite tijelo štapića za uzimanje brisa na označenoj liniji, budite oprezni kako biste izbjegli prskanje sadržaja.
5. Čvrsto zatvorite epruvetu za transport brisa.
6. Ponovite korake 2 do 5 za svako područje gdje želite uzeti bris.
7. Testirajte uzorke testom Aptima TV na sustavu Panther.
8. Daljnja istraživanja trebaju se provesti ako bilo koji uzorak pokaže pozitivan rezultat.

Ako su rezultati pozitivni, pogledajte *Tumačenje testa – kontrola kvalitete / rezultati pacijenata*. Za dodatne informacije o praćenju kontaminacije specifične za sustav Panther obratite se tehničkoj podršci Hologic.

Tumačenje testa – kontrola kvalitete / rezultati pacijenata**A. Tumačenje testa**

Rezultati testova automatski se tumače s pomoću softvera sustava Panther i protokola za test Aptima TV. Rezultat testa može biti negativan, pozitivan ili nevaljan, što se određuje ukupnim RLU-om u koraku otkrivanja (pogledajte dolje). Rezultat testa može biti nevaljan zbog vrijednosti RLU izvan normalnih očekivanih raspona. Prijavite prvi valjani rezultat. Početno nevaljane rezultate testa treba ponovno testirati. Ako je rezultat nevaljan nakon ponovnog testiranja, treba prikupiti novi ispitak.

Tumačenje testa	Ukupno RLU (×1000)
Negativan	od 0* do < 100
Pozitivan	od 100 do < 2400
Nevaljano	0* ili ≥ 2400

*Ako je RLU izmjeren na sustavu Panther između 0 i 999, rezultat od „0” prikazuje se u stupcu „Ukupno RLU (000)” u izvješću o obradi. Izmjerene vrijednosti RLU manje od 690 prijavljuju se kao nevaljane. Vrijednosti RLU između 690 i 999 prijavljuju se kao valjane.

B. Rezultati kontrole kvalitete i prihvatljivost

Negativna kontrola za TV, koja je označena kao „NC CONTROL – TRICH” i pozitivna kontrola za TV, koja je označena kao „PC CONTROL + TRICH” djeluju kao kontrole za korake izdvajanja, amplifikacije i otkrivanja ciljne sekvence u testu. U skladu sa smjernicama ili zahtjevima nacionalnih, regionalnih i/ili lokalnih propisa ili akreditacijskih organizacija, mogu se uključiti dodatne kontrole za lizu stanica i stabilizaciju RNK. Pozitivna kontrola za TV koja je označena kao „PC CONTROL + TRICH” sadržava neinfektivni rRNK *T. vaginalis*.

Kontrole moraju dati sljedeće rezultate ispitivanja:

Kontrola	Ukupno RLU (×1000)	Rezultat za <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* i < 20	Negativan
PC Control + TRICH	≥ 500 i < 2400	Pozitivan

*Ako je RLU izmjeren na sustavu Panther između 0 i 999, rezultat od „0” prikazuje se u stupcu „Ukupno RLU (000)” u izvješću o obradi. Izmjerene vrijednosti RLU manje od 690 prijavljuju se kao nevaljane. Vrijednosti RLU između 690 i 999 prijavljuju se kao valjane.

Svaki bi laboratorij trebao provoditi odgovarajuće kontrolne postupke kako bi zadovoljio lokalne zahtjeve. Za pomoć s kontrolama izvan raspona obratite se tehničkoj podršci društva Hologic.

Ograničenja

- A. Uporaba ovog testa ograničena je na osoblje koje je obučeno za postupak. Nepoštovanje uputa navedenih u ovoj uputi u pakiranju može rezultirati pogrešnim rezultatima.
- B. Utjecaj uporabe tampona, irigacije i varijabli prikupljanja ispitaka na otkrivanje *T. vaginalis* nije procijenjen.
- C. TV-pozitivni mukoidni uzorci mogu pokazivati smanjene vrijednosti RLU. Kako bi se osiguralo pravilno uzimanje endocervikalnog uzorka, višak sluzi treba ukloniti.
- D. Uzorkovanje urina, vaginalnog brisa i tekućeg ispitka papa testa u otopini PreservCyt nije namijenjeno kao zamjena za cervikalne preglede i uzimanje endocervikalnih ispitaka za dijagnozu ženskih urogenitalnih infekcija. Pacijenti mogu imati cervicitis, uretritis, infekcije mokraćnog sustava ili vaginalne infekcije zbog drugih uzroka ili istodobnih infekcija s drugim uzročnicima.
- E. Ovaj test testiran je samo s naznačenim vrstama ispitaka. Učinkovitost s drugim vrstama ispitaka nije procijenjena.
- F. Pouzdani rezultati ovise o adekvatnom prikupljanju ispitaka. Budući da sustav za transport koji se upotrebljava za ovaj test ne dopušta mikroskopsku procjenu adekvatnosti ispitka, kliničare je potrebno upoznati s pravilnim tehnikama prikupljanja ispitaka. Pogledajte *Prikupljanje i skladištenje ispitaka* za upute. Za detaljne informacije pogledajte odgovarajuće upute za uporabu.
- G. Terapijski neuspjeh ili uspjeh ne može se utvrditi testom Aptima TV jer nukleinska kiselina može perzistirati i nakon odgovarajuće antimikrobne terapije.
- H. Rezultate testa Aptima TV treba tumačiti zajedno s drugim kliničkim podacima dostupnima kliničaru.
- I. Negativan rezultat ne isključuje moguću infekciju jer rezultati ovise o adekvatnom prikupljanju ispitka. Na rezultate testa mogu utjecati nepravilno prikupljanje ispitaka, tehnička pogreška, zamjena ispitaka ili ciljne razine ispod granice otkrivanja testa.
- J. Negativan rezultat ne isključuje moguću infekciju jer prisutnost *Trichomonas tenax* ili *Pentatrichomonas hominis* u ispitku može utjecati na mogućnost otkrivanja rRNK *T. vaginalis*. Za pojedinosti pogledajte *Križna reaktivnost u prisutnosti mikroorganizama*.
- K. Test Aptima TV daje kvalitativne rezultate. Stoga se ne može utvrditi korelacija između opsega pozitivnog signala testa i broja organizama u ispitku.
- L. Učinkovitost ispitaka urina, vaginalnog brisa i tekućih ispitaka papa testa u otopini PreservCyt nije procijenjena u adolescenata mlađih od 14 godina.
- M. Učinkovitost ginekoloških ispitaka prikupljenih u bočici s otopinom PreservCyt i obrađenih sustavima ThinPrep™ nije procijenjena testom Aptima TV.
- N. Učinkovitost sustava Panther nije utvrđena na nadmorskim visinama iznad 2000 m (6561 stopa).

- O. Ako ispitak ima mali broj organizama *T. vaginalis*, može doći do neravnomjerne rasprostranjenosti tih organizama, što može utjecati na sposobnost otkrivanja rRNK *T. vaginalis* u prikupljenom materijalu. Ako negativni rezultati ispitka ne odgovaraju kliničkom dojmu, možda će biti potreban novi ispitak.
- P. Korisnici moraju samostalno potvrditi postupak prijenosa LIS-a.

Očekivane vrijednosti

Procjene pozitivnosti na *T. vaginalis* u različitim populacijama ovise o osjetljivosti testa u otkrivanju infekcije i o čimbenicima rizika pacijenta kao što su dob, način života i prisutnost ili odsutnost simptoma. Sažetak pozitivnosti na *T. vaginalis* utvrđene testom Aptima TV na sustavu Panther prikazan je u Tablica 1 i Tablica 2 za dvije multicentrične kliničke studije po kliničkom centru i ukupno.

Tablica 1: Pozitivnost na TV utvrđena testom Aptima TV prema vrsti ispitka i centru prikupljanja

Vrsta ispitka	%									
	(br. pozitivnih / br. testiranih)									
	Svi centri	Centar 1	Centar 2	Centar 3	Centar 4	Centar 5	Centar 6	Centar 7	Centar 8	Centar 9
FU	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

FU = ženski urin; **CVS** = vaginalni bris koji je prikupio kliničar; **ES** = endocervikalni bris; **PCyt** = tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt.

Tablica 2: Pozitivnost na TV utvrđena testom Aptima TV u ispiscima vaginalnog brisa koje su prikupile pacijentice i ispiscima ženskog i muškog urina prema kliničkom centru

Centar	% pozitivnosti (br. pozitivnih / br. testiranih s valjanim rezultatima)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Sve	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = ženski urin; **MU** = muški urin; **NC** = ne može se izračunati; **PVS** = vaginalni bris koji je prikupila pacijentica.

Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti za hipotetske stope prevalencije

Procijenjena pozitivna prediktivna vrijednost (PPV) i negativna prediktivna vrijednost (NPV) testa Aptima TV za različite hipotetske stope prevalencije prikazane su za svaku vrstu ispitka u Tablica 3 i Tablica 4 za dvije multicentrične kliničke studije. Ti se izračuni temelje na ukupnoj procijenjenoj osjetljivosti i specifičnosti za svaku vrstu ispitka (pogledajte Tablica 5 i Tablica 6.).

Tablica 3: Hipotetski PPV i NPV testa Aptima TV prema vrsti ispitka

Vrsta ispitka	Prevalencija (%)	PPV (%)	NPV (%)
FU	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

PPV = pozitivna prediktivna vrijednost; **NPV** = negativna prediktivna vrijednost; **FU** = ženski urin; **CVS** = vaginalni bris koji je prikupio kliničar; **ES** = endocervikalni bris; **PCyt** = tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt.

PPV i NPV izvedeni su za različite hipotetske stope prevalencije korištenjem procjena osjetljivosti i specifičnosti iz studije kliničke učinkovitosti.

Tablica 4: Hipotetski PPV i NPV testa Aptima TV prema vrsti ispitka

Vrsta ispitka	Prevalencija (%)	PPV (%)	NPV (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
FU	1	100	100
	2	100	100
	5	100	100
	10	100	100
	15	100	100
	20	100	100
	25	100	100
MU	1	86,4	100
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

PPV = pozitivna prediktivna vrijednost; **NPV** = negativna prediktivna vrijednost; **PVS** = vaginalni bris koji je prikupila pacijentica; **FU** = ženski urin; **MU** = muški urin.

PPV i NPV izvedeni su za različite hipotetske stope prevalencije korištenjem procjena osjetljivosti i specifičnosti iz studije kliničke učinkovitosti.

Klinička učinkovitost sustava Panther

Klinička studija

Provedene su dvije kliničke studije. Klinička učinkovitost testa Aptima TV procijenjena je ispitcima vaginalnog brisa, endocervikalnog brisa, ženskog urina i papa testa u otopini PreservCyt koje su prikupili kliničari u kliničkoj studiji 1, kao i ispitcima vaginalnog brisa koje su prikupile pacijentice te ženskog i muškog urina u kliničkoj studiji 2.

Klinička studija 1. Klinička studija vaginalnih brisova, ženskih endocervikalnih brisova i tekućeg papa testa u otopini PreservCyt koje su prikupili kliničari

Klinička učinkovitost testa Aptima TV na sustavu Panther procijenjena je korištenjem preostalih ispita prikupljenih od ispitanika koji su dali pristanak tijekom prethodne prospektivne, multicentrične kliničke studije testa Aptima TV na sustavu Tigris™ DTS™. Simptomatske i asimptomatske žene uključene su u studiju iz 9 kliničkih centara u SAD-u, uključujući klinike za opstetriciju i ginekologiju, planiranje obitelji i spolno prenosive infekcije. Od svake ispitanice prikupljeni su jedan uzorak mlaza prvog urina, 3 vaginalna brisa, 1 endocervikalni bris i 1 tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt. Sve ispitke, osim ispita urina, prikupili su kliničari.

Tekući ispitci papa testa u otopini PreservCyt prikupljeni su proizvodom nalik metlici ili špatulom i citološkom četkicom. Dva ispita vaginalnog brisa testirana su komercijalno dostupnim sustavom kultura i mikroskopskim pregledom mokrog preparata kako bi se utvrdio status infekcije. Preostali ispitci pripremljeni su za testiranje testom Aptima TV u skladu s odgovarajućim uputama u uputi kompleta za prikupljanje ispita Aptima.

Testiranje sustava Panther s testom Aptima TV provedeno je u 3 centra (2 vanjska laboratorija i društvo Hologic) u skladu s uputama u uputi.

Značajke učinkovitosti testa Aptima TV procijenjene su usporedbom rezultata s algoritmom za određivanje statusa infekcije pacijenta. U algoritmu označavanje ispitanica kao zaraženih ili nezaraženih s *T. vaginalis* temeljilo se na rezultatima ispita vaginalnog brisa testiranih kulturom i/ili mikroskopskim pregledom mokrog preparata. Za utvrđivanje statusa zaražene pacijentice bio je potreban pozitivan rezultat barem jednog referentnog testa. Oba referentna testa morala su biti negativna kako bi se utvrdio status nezaražene pacijentice.

Ukupno 651 ispitak urina, 689 ispita vaginalnog brisa, 737 ispita endocervikalnog brisa i 740 tekućih ispita papa testa u otopini PreservCyt testirano je testom Aptima TV na sustavu Panther. Ispitci s početno nevaljanim rezultatima ponovno su testirani. Jedan (1) ispitak urina, 11 ispita vaginalnog brisa, 24 endocervikalna brisa i 1 tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt imali su konačne nevaljane rezultate zbog hardverskih ili softverskih pogrešaka; ti su ispitci isključeni iz analiza.

Osjetljivost testa Aptima TV korištenjem ispita urina na sustavu Panther i u usporedbi sa statusom infekcije pacijentice (PIS) koji je određen s pomoću ispita vaginalnog brisa pokazala se nešto nižom od osjetljivosti drugih vrsta uzoraka. Iako to nije neočekivano s obzirom na to da su vaginalni brisovi preferirana vrsta uzorka za otkrivanje trihomonijaze u žena (12), dizajn studije imao je i nekoliko ograničenja. Kako je prethodno navedeno, klinička učinkovitost testa Aptima TV na sustavu Panther procijenjena je korištenjem preostalih ispita prikupljenih od ispitanica koje su dale pristanak tijekom prethodne prospektivne, multicentrične kliničke studije testa Aptima TV na sustavu Tigris DTS, automatiziranom sustavu koji je prethodio sustavu Panther. Uzorci su prije testiranja na sustavu Panther bili dugotrajno pohranjeni zamrznuti (do 18

mjeseci na -70°C) i velik broj uzoraka morao je biti isključen iz ponovnog testiranja, uglavnom zbog nedostatka privole pacijentica za dodatno testiranje nakon završetka početnog ispitivanja na sustavu Tigris DTS.

Tijekom ispitivanja na sustavu Panther bilo je dostupno samo 15 pozitivnih uzoraka urina asimptomatskih pacijentica za ponovno testiranje. Dakle, jedan uzorak koji je prethodno bio pozitivan tijekom početnog ispitivanja na sustavu Tigris DTS, ali negativan nakon dugotrajnog skladištenja, imao je značajan utjecaj na prijavljenu osjetljivost testa za asimptomatske uzorke urina u ispitivanju na sustavu Panther. Osjetljivost i specifičnost testa Aptima TV uz uporabu sustava Tigris DTS, kako je u početku utvrđeno tijekom prospektivne kliničke studije, vjerojatno bolje odražava stvarnu osjetljivost testa uz uporabu ispitaka urina s obzirom na povećani broj uzoraka pacijenata dostupnih za testiranje, korištenje prospektivno prikupljenih ispitaka umjesto onih koji su dugotrajno pohranjeni prije testiranja te utvrđenu ekvivalenciju između sustava.

Ukupno 738 ispitaka urina, 877 ispitaka vaginalnog brisa, 922 ispitka endocervikalnog brisa i 813 tekućih ispitaka papa testa u otopini PreservCyt testirano je testom Aptima TV na sustavu Tigris DTS. I u studiji sustava Tigris DTS i u studiji sustava Panther osjetljivost za vaginalne brisove, endocervikalne brisove i uzorke prikupljene u otopini PreservCyt iznosila je 100 % i za asimptomatske i za simptomatske pacijentice, ali je učinkovitost testa s ispitcima urina više varirala.

Studija usporedbe testa na sustavu Tigris DTS u odnosu na sustav Panther pokazala je visoko slaganje između dvaju sustava za sve vrste uzoraka naznačene za uporabu ($> 95\%$ pozitivnog i negativnog slaganja). Ukupno slaganje za sve vrste ispitaka iznosilo je $99,2\%$ (95-postotni CI $98,7 - 99,5$) za 2056 testiranih ispitaka, a slaganje među 495 testiranih ispitaka urina iznosilo je $99,6\%$ (95-postotni CI $98,5 - 99,9$; pozitivno slaganje iznosilo je $99,0\%$ za sve vrste uzoraka i $96,2\%$ za urin). Prije migracije na sustav Panther u formulaciju testa dodan je dodatni reagens za ciljno izdvajanje, a zasebna studija usporedbe pokazala je da dodatni reagens nije utjecao na kliničku učinkovitost prilikom uporabe sustava Tigris DTS. Ta je studija pokazala ukupno slaganje od $99,5\%$ (95-postotni CI $98,7 - 99,8$) za svih 758 testiranih uzoraka i ukupno slaganje od 100% (95-postotni CI $98,1 - 100$) za 160 ispitaka urina testiranih objema verzijama testa (pozitivno slaganje iznosilo je 100% za sve vrste uzoraka, uključujući urin). S obzirom na visoko slaganje između sustava i verzija testova, klinička učinkovitost testa korištenjem ispitaka urina utvrđena početnim testiranjem na sustavu Tigris DTS i s većim uzorkom stoga je prikazana u Tablica 5.

Osim toga, dvije studije u znanstvenoj literaturi koje uspoređuju test Aptima TV s dvama testovima amplifikacije nukleinskih kiselina (NAAT) koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) za ispitke urina pokazale su vrlo usporedivu učinkovitost s testom Aptima TV (13, 14). Jedno od tih izvješća pokazalo je 100% -postotno pozitivno i negativno slaganje testa Aptima TV i usporednog testa korištenjem 412 ispitaka urina (13). Drugo izvješće opisuje testiranje 1793 ispitka urina žena tijekom multicentrične kliničke studije i pokazalo je $99,4\%$ -postotno pozitivno slaganje (95-postotni CI $96,9 - 100$; $n = 178/179$) i $99,6\%$ -postotno negativno slaganje (95-postotni CI $99,1 - 99,8$; $n = 1607/1614$) između testa Aptima TV i usporednog testa nukleinskih kiselina (14). U trećem izvješću o literaturi uspoređeno je testiranje testom Aptima TV uparenih ispitaka endocervikalnog brisa i urina prikupljenih od 369 Kanađanki te je utvrđena podudarnost od $99,2\%$ između vrsta uzoraka (15). Stoga se može zaključiti da test Aptima TV djeluje jednako dobro kao i drugi komercijalno dostupni testovi i slično drugim vrstama uzoraka u otkrivanju *T. vaginalis* iz ispitaka urina, a prijavljena osjetljivost testa određena korištenjem ispitaka urina na sustavu Panther vjerojatno je podcijenjena zbog ograničenja dizajna studije.

Klinička studija 2. Klinička studija vaginalnih brisova koje su prikupile pacijentice i ispitaka ženskog i muškog urina

Klinička učinkovitost testa Aptima TV na sustavu Panther procijenjena je korištenjem ispitaka prikupljenih od ispitanika koji su dali pristanak tijekom prethodne prospektivne, multicentrične kliničke studije.

Simptomatski i asimptomatski muškarci i žene uključeni su u studiju iz 11 geografski i etnički raznolikih kliničkih centara u SAD-u, uključujući klinike za opstetriciju i ginekologiju, planiranje obitelji i spolno prenosive infekcije. Ispitanici su klasificirani kao simptomatski ako su prijavili simptome. Ispitanici su klasificirani kao asimptomatski ako ispitanici nisu prijavili simptome.

Od svake ispitanice prikupljeno je do 5 ispitaka (4 vaginalna brisa koja su prikupile pacijentice, 1 ispitak prvog mlaza urina), a od svakog ispitanika prikupljen je 1 ispitak prvog mlaza urina. Sve su ispitke prikupili ispitanici u kliničkim centrima.

Ispitci su testirani testom Aptima TV na sustavu Panther. Uzorci s početno nevaljanim rezultatima testa Aptima TV ponovno su testirani ako je volumen bio dovoljan. Od prikupljenih ispitaka njih 5922 obrađena su u valjanim ciklusima testa Aptima TV. Od njih su 5833 (98,5 %) imala konačne valjane rezultate, a 89 (1,5 %) imalo je konačne nevaljane rezultate te su isključeni iz analiza. Brisovi urina i vaginalni brisovi testirani su do trima pročišćenim NAAT-ovima kako bi se utvrdilo tumačenje kompozitnog algoritma za usporedbu (CCA) specifičnog za ispitke na sljedeći način:

- CCA muškog urina dobiven je iz ispitaka muškog urina.
- CCA ženskog urina dobiven je iz ispitaka ženskog urina.
- CCA vaginalnih brisova dobiven je iz ispitaka vaginalnih brisova koje su prikupile pacijentice.

Ispitci su kategorizirani kao zaraženi ako se pozitivan rezultat pojavio u najmanje dva referentna NAAT-a, a kao nezaraženi ako su najmanje 2 referentna rezultata bila negativna; treći (presudan) referentni test bio je potreban samo ako su prva 2 referentna rezultata bila neusklađena. Ispitci koji se nisu mogli kategorizirati kao zaraženi ili nezaraženi isključeni su iz analiza učinkovitosti. Učinkovitost testa Aptima TV procijenjena je u odnosu na tumačenje CCA-a specifičnog za ispitke.

Ukupno 5502 ispitka od 3820 ispitanika koji su se mogli procijeniti uključena su analize za usporedbu rezultata testa Aptima TV tumačenjem CCA-a specifičnog za ispitke: 1785 ispitaka vaginalnog brisa koje su prikupile pacijentice, 1782 ispitka ženskog urina i 1935 ispitaka muškog urina.

Rezultati učinkovitosti

Značajke učinkovitosti testa Aptima TV procijenjene su za svaku vrstu ispitka i prikazane su u Tablica 5, Tablica 6 i Tablica 7 uključujući podatke iz dviju kliničkih studija. Algoritam za određivanje statusa infekcije razlikovao se između dviju studija. Tablica 5 prikazuje osjetljivost, specifičnost, PPV i NPV testa Aptima TV na sustavu Panther i prevalenciju *T. vaginalis* (na temelju statusa infekcije) prema statusu simptoma i ukupno u ispiscima vaginalnog brisa, endocervikalnog brisa i tekućim ispiscima papa testa u otopini PreservCyt koje su prikupili kliničari.

Tablica 6 prikazuje osjetljivost, specifičnost, PPV i NPV testa Aptima TV na sustavu Panther i prevalenciju *T. vaginalis* (na temelju statusa infekcije) u tekućim ispitcima papa testa u otopini PreservCyt prema proizvodu za prikupljanje cervikalnog ispitka. Za tekuće ispitke papa testa u otopini PreservCyt učinkovitost je bila slična kod svih proizvoda za prikupljanje.

Tablica 7 prikazuje postotak slaganja pozitivnih (PPA) i negativnih (NPA) rezultata testa u ispitcima vaginalnog brisa koje su prikupile pacijentice te u ispitcima urina žena i muškaraca. Prevalencija je bila veća u simptomatskih ispitanika.

Tablica 5: Značajke učinkovitosti testa Aptima TV prema statusu simptoma

Vrsta ispitka	Status simptoma	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	Osjetljivost % (95-postotni CI) ³	Specifičnost % (95-postotni CI) ³	PPV % (95-postotni CI) ⁴	NPV % (95-postotni CI) ⁴
CVS (sustav Panther)	Asimptomatski	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8 – 100)	97,3 (94,6 – 98,7)	63,2 (45,8 – 80,9)	100 (98,8 – 100)
	Simptomatski	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7 – 100)	98,8 (97,0 – 99,5)	93,4 (84,9 – 98,1)	100 (98,9 – 100)
	Sve	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7 – 100)	98,2 (96,7 – 99,0)	86,3 (77,9 – 92,6)	100 (99,4 – 100)
ES (sustav Panther)	Asimptomatski	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6 – 100)	98,3 (96,1 – 99,3)	76,2 (58,1 – 90,8)	100 (98,9 – 100)
	Simptomatski	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0 – 100)	97,9 (95,8 – 99,0)	87,9 (78,1 – 94,7)	100 (99,0 – 100)
	Sve	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6 – 100)	98,1 (96,7 – 98,9)	84,8 (76,3 – 91,5)	100 (99,4 – 100)
PCyt (sustav Panther)	Asimptomatski	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4 – 100)	99,7 (98,2 – 99,9)	94,7 (76,5 – 99,9)	100 (98,9 – 100)
	Simptomatski	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7 – 100)	98,6 (96,7 – 99,4)	91,9 (83,1 – 97,2)	100 (99,0 – 100)
	Sve	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1 – 100)	99,1 (98,0 – 99,6)	92,6 (85,2 – 97,1)	100 (99,5 – 100)
Urin (sustav Panther)	Asimptomatski	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1 – 96,3)	99,6 (97,9 – 99,9)	92,9 (71,6 – 99,8)	99,2 (97,8 – 99,9)
	Simptomatski	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0 – 98,8)	98,7 (96,8 – 99,5)	92,0 (82,4 – 97,5)	99,4 (97,9 – 99,9)
	Sve	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8 – 97,5)	99,1 (98,0 – 99,6)	92,2 (84,0 – 97,1)	99,3 (98,3 – 99,8)
Urin (sustav Tigris)	Asimptomatski	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2 – 99,2)	99,0 (97,1 – 99,7)	87,5 (71,4 – 96,9)	99,7 (98,4 – 100)
	Simptomatski	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7 – 98,3)	98,9 (97,1 – 99,6)	93,7 (85,7 – 98,1)	99,1 (97,7 – 99,8)
	Sve	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4 – 98,1)	98,9 (97,8 – 99,5)	92,0 (85,1 – 96,4)	99,4 (98,5 – 99,8)

Tablica 5: Značajke učinkovitosti testa Aptima TV prema statusu simptoma (nastavak)

CI = interval pouzdanosti; **CVS** = vaginalni bris koji je prikupio kliničar; **ES** = endocervikalni bris; **FN** = lažno negativno; **FP** = lažno pozitivno; **PCyt** = tekući ispitak papa testa u otopini PreservCyt; **Prev** = prevalencija; **TN** = stvarno negativno; **TP** = stvarno pozitivno; **PPV** = pozitivna prediktivna vrijednost;

NPV = negativna prediktivna vrijednost.

¹ Rezultati testa NAAT za *T. vaginalis* iz prethodne studije (broj pozitivnih rezultata / broj testiranih uzoraka): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

² Rezultati NAAT-a za *T. vaginalis* iz prethodne studije (broj negativnih rezultata / broj testiranih uzoraka): ^m1/2; ⁿ2/2 i ^o3/4.

³ Interval pouzdanosti rezultata.

⁴ PPV s 95-postotnim intervalom pouzdanosti izračunan iz točnog 95-postotnog intervala pouzdanosti za pozitivni omjer vjerojatnosti, NPV s 95-postotnim intervalom pouzdanosti izračunan iz točnog 95-postotnog intervala pouzdanosti iz negativnog omjera vjerojatnosti.

Tablica 6: Značajke učinkovitosti testa Aptima TV kod tekućih ispitaka papa testa u otopini PreservCyt prema vrsti proizvoda za prikupljanje

Proizvod za prikupljanje ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Osjetljivost (95-postotni CI) ²	Specifičnost (95-postotni CI) ²	PPV % (95-postotni CI) ³	NPV % (95-postotni CI) ³
Proizvod nalik metlici	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6 – 100)	99,1 (97,5 – 99,7)	94,1 (84,7 – 98,7)	100 (99,0 – 100)
Špatula / citološka četkica	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5 – 100)	99,0 (97,2 – 99,7)	90,0 (75,7 – 97,8)	100 (98,9 – 100)

CI = interval pouzdanosti, FN = lažno negativno, FP = lažno pozitivno, Prev = prevalencija, TN = stvarno negativno, TP = stvarno pozitivno.

¹ Svi su rezultati iz kliničke studije 1.

² Interval pouzdanosti rezultata.

³ PPV s 95-postotnim intervalom pouzdanosti izračunan iz točnog 95-postotnog intervala pouzdanosti za pozitivni omjer vjerojatnosti, NPV s 95-postotnim intervalom pouzdanosti izračunan iz točnog 95-postotnog intervala pouzdanosti iz negativnog omjera vjerojatnosti.

Tablica 7: Značajke učinkovitosti testa Aptima TV za vaginalni bris koji su prikupile pacijentice i ispitke urina muškaraca i žena prema statusu simptoma

Vrsta ispitka	Status simptoma ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Prev %	PPA % (95-postotni CI) ⁴	NPA % (95-postotni CI) ⁴
PVS	Asimptomatski	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8 – 99,1)	99,7 (99,0 – 99,9)
	Simptomatski	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3 – 100)	99,2 (98,3 – 99,6)
	Sve	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6 – 99,7)	99,4 (99,0 – 99,7)
FU	Asimptomatski	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3 – 100)	100 (99,6 – 100)
	Simptomatski	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1 – 100)	100 (99,5 – 100)
	Sve	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6 – 100)	100 (99,8 – 100)
MU	Asimptomatski	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100 (84,5 – 100)	99,9 (99,5 – 100)
	Simptomatski	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5 – 100)	99,7 (99,1 – 99,9)
	Sve	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6 – 100)	99,8 (99,5 – 99,9)

CI = interval pouzdanosti; FN = lažno negativno; FP = lažno pozitivno; FU = ženski urin; MU = muški urin; NPA = negativni postotak slaganja; PPA = pozitivni postotak slaganja; Prev = prevalencija; TN = stvarno negativno; TP = stvarno pozitivno.

¹ Rezultati uzoraka vaginalnog brisa koji su prikupile pacijentice i ženskog i muškog urina preuzeti su iz kliničke studije 2.

² Ako je volumen bio dovoljan, uzorci iste vrste, ako nije drugačije navedeno, također su testirani alternativnim NAAT testom za *T. vaginalis* sa sljedećim rezultatima (br. pozitivnih rezultata / br. testiranih uzoraka); ^aza PVS uzorke nije bio dostupan rezultat testa za razlučivanje neusklađenosti; ^b0/1; ^c0/1 (za 1 uzorak nije bio dostupan rezultat testa za razlučivanje neusklađenosti).

³ Ako je volumen bio dovoljan, uzorci iste vrste, ako nije drugačije navedeno, također su testirani alternativnim NAAT testom za *T. vaginalis* sa sljedećim rezultatima (br. negativnih rezultata / br. testiranih uzoraka); ^aza PVS uzorke nije bio dostupan rezultat testa za razlučivanje neusklađenosti.

⁴ CI rezultata.

Distribucija RLU-ova kontrola Aptima Trichomonas vaginalis

Distribucija vrijednosti RLU za kontrole testa Aptima TV prikazana je u Tablica 8 za sve valjane cikluse testa Aptima TV provedene tijekom kliničke studije 1 i kliničke studije 2.

Tablica 8: Distribucija RLU-ova negativnih i pozitivnih kontrola Aptima TV

Kontrola	Statistika	Ukupno RLU (×1000)	
		Klinička studija 1	Klinička studija 2
Negativna	N	22	155
	Srednja vrijednost	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Medijan	1,0	1,0
	Minimalno	0	1
	Maksimalno	5	12
	CV %	75,5	91,60
Pozitivna	N	22	155
	Srednja vrijednost	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Medijan	1276,0	1400,0
	Minimalno	1168	1157
	Maksimalno	1322	1612
	CV %	3,6	5,97

CV% = postotni koeficijent varijacije; **NC** = nije izračunato; **RLU** = relativne svjetlosne jedinice.

Napomena: Vrijednost RLU koju je prijavio softver bila je osnova za analizu. Prijavljena vrijednost RLU ukupni je izmjereni RLU podijeljen s 1000, pri čemu su znamenke iza decimalne točke skraćene.

Analitička učinkovitost sustava Panther

Analitička osjetljivost

Paneli osjetljivosti pripremljeni su s dvama sojevima *T. vaginalis* (jedan soj osjetljiv na metronidazol i jedan soj otporan na metronidazol). Testiranje je pokazalo više od 95 % pozitivnosti u oba soja *T. vaginalis* za panele koji su sadržavali 0,008 TV/mL u matrici tekućih ispitaka papa testa u otopini PreservCyt, panele koji su sadržavali 0,003 TV/mL u urinu i panele koji su sadržavali 0,001 TV/mL u matrici ispitaka brisa.

Križna reaktivnost u prisutnosti mikroorganizama

Specifičnost

Specifičnost testa Aptima TV procijenjena je testiranjem različitih mikroorganizama, uključujući uobičajenu floru genitourinarnog trakta, oportunističke organizme i blisko srodne organizme. Testiranje je provedeno u mediju za transport ispitaka (STM), urinu i otopini PreservCyt u STM-u s 25 replikata svakog izolata. Popis organizama i testiranih koncentracija nalazi se u Tablica 9. Nije uočena križna reaktivnost ni značajan učinak na specifičnost testa Aptima TV ni s jednim od testiranih organizama.

Osjetljivost

Osjetljivost testa Aptima TV procijenjena je testiranjem istih organizama (Tablica 9) u STM-u s dodatkom lizata *T. vaginalis* do konačne koncentracije od 2,5 TV/mL (25 replikata svakog izolata). Lizat *T. vaginalis* također je dodan u STM, urin i otopinu PreservCyt u STM-u do konačne koncentracije od 0,01 TV/mL (25 replikata svakog izolata). Na osjetljivost testa Aptima TV nije značajno utjecala prisutnost testiranih mikroorganizama, osim *Trichomonas tenax* i *Pentatrichomonas hominis* (gdje su uočeni niži izlazni signali). *T. tenax* je komezal usne šupljine, a *Pentatrichomonas hominis* je komezal debelog crijeva.

Na granici otkrivanja testa (0,01 TV/mL) uočen je blagi inhibitorni učinak *Dientamoeba fragilis* na očekivane vrijednosti RLU-a, ali osjetljivost testa nije bila pogođena, a *D. fragilis* nalazi se u gastrointestinalnom traktu.

Tablica 9: Mikroorganizmi testirani u testu Aptima TV

Mikroorganizam	Koncentracija	Mikroorganizam	Koncentracija
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	HPV 16	2,5 x 10 ⁶ kopija/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	HPV 6	2,5 x 10 ⁶ kopija/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ IFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x 10 ⁶ kopija/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁶ stanica/mL
Citomegalovirus	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</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
Virus herpes simplex I	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Virus herpes simplex II	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ stanica/mL
HIV-1	2,5 x 10 ⁶ kopija/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL

Interferencija

Sljedeće su tvari pojedinačno dodane u STM i otopinu PreservCyt u STM-u za konačnu koncentraciju od 1 % (vol/vol ili wt/vol): intimni lubrikanti, intimni dezodoransi, spermicidi, antifungalni proizvodi, intravaginalni hormoni, svinjska želučana sluz, sjemena tekućina od 25 darivatelja i puna krv (10 % konačne koncentracije).

Učinci metabolita u urinu testirani su dodatkom kontrole KOVA-Trol® I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control razrijeđene u mediju za transport urina (UTM) umjesto urina. Ovaj kontrolni materijal za analizu urina na bazi ljudskog urina sadržava potencijalne interferirajuće tvari poput proteina (albumina), bilirubina, glukoze, ketona, eritrocita, nitrita, urobilina i leukocita. Ledena octena kiselina testirana je dodavanjem u otopinu PreservCyt-STM (konačna koncentracija 10 %).

U testu Aptima TV nije uočena interferencija ni s jednom od testiranih tvari, osim svinjske želučane sluzi, koja je pokazala niži izlazni signal kada je bila prisutna u konačnoj koncentraciji od 1 % (vol/vol ili wt/vol).

Studija obnovljivosti

Obnovljivost testa Aptima TV procijenjena je na sustavu Panther u dva vanjska američka laboratorija i u društvu Hologic. Testiranje je provedeno korištenjem dviju serija reagensa za test i ukupno šest rukovatelja (dva u svakom centru). U svakom centru testiranje je provedeno tijekom najmanje 6 dana.

Sastavnice panela za obnovljivost izrađene su korištenjem negativnih ispitaka urina u mediju za transport urina ili negativnih tekućih ispitaka papa testa u otopini PreservCyt s medijem za transport ispitaka. Pozitivne sastavnice panela dobivene su obogaćivanjem matrice urina ili matrice tekućeg papa testa u otopini PreservCyt s odgovarajućom količinom lizata *T. vaginalis*. Konačne koncentracije *T. vaginalis* kretale su se od 0,002 TV/mL do 1 TV/mL.

Tablica 10 prikazuje, za svaku sastavnicu panela, podatke o RLU-u u smislu srednje vrijednosti, standardne devijacije (SD) i koeficijenta varijacije (CV) između centara, između rukovatelja, između serija, između ciklusa, unutar ciklusa i ukupno. Također je prikazano postotno slaganje s očekivanim rezultatima. U analize su uključeni uzorci s valjanim rezultatima.

Tablica 10: Studija obnovljivosti testa Aptima TV

Konc.	N	Agmt. (%)	Srednji RLU	Između centara		Između rukovatelja		Između serija		Između ciklusa		Unutar ciklusa		Ukupno	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Tekući uzorci matrice papa testa u otopini PreservCyt															
Neg	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Uzorci matrice urina															
Neg	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = slaganje, **Konc.** = koncentracija, **CV** = koeficijent varijacije, **HNeg** = visoko negativno, **HPos** = visoko pozitivno, **MPos** = umjereno pozitivno, **Neg** = negativno, **RLU** = relativna svjetlosna jedinica, **SD** = standardna devijacija.

Napomena: Vrijednost RLU koju prijavljuje softver ukupni je izmjereni RLU podijeljen s 1000, pri čemu su znamenke iza decimalne točke skraćene.

Varijabilnost uzrokovana nekim čimbenicima mogla je biti brojčano negativna. To se događalo ako je varijabilnost zbog tih čimbenika bila vrlo mala. U tim se slučajevima SD i CV prikazuju kao 0.

Prijenos

Kako bi se utvrdilo da sustav Panther umanjuje rizik od lažno pozitivnih rezultata koji proizlaze iz prijenosne kontaminacije, provedena je višednevna analitička studija s pomoću obogaćenih panela na tri sustava Panther s jednom serijom reagensa za test Aptima TV. U studiji je korišteno > 20 % uzoraka *T. vaginalis* s visokim ciljem koji sadržavaju 10.000 TV/mL, a koji su smješteni među negativne uzorke koji sadržavaju STM. Tijekom studije, na tri sustava Panther testirano je 698 uzoraka s visokim ciljem i 2266 negativnih uzoraka. Bilo je 0 lažno pozitivnih rezultata za stopu prijenosne kontaminacije od 0 %. Ovi rezultati pokazuju da je prijenosna kontaminacija minimizirana na sustavu Panther.

Bibliografija

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Munderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh.** 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self- collected penile swabs after internet recruitment. *Sex. Transm. Infect.* **89**(6):504-508.
7. **Daugherty M., K. Glynn, and T. Byler.** 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. *Clin. Infect. Dis.* **68**(3):460-465.
8. **Munson K.L., M. Napierala, E. Munson, R.F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J.E. Hryciuk.** 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-104.
9. **Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman.** 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. *Sex. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
11. **Wendel, K. A., E. J. Erbeling, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.
12. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J. Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *Eur. J. Microbiol. Immunol.* **9**(2), 42–45.
14. **J. R. Schwebke, C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrazzo, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J. Clin. Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
15. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. Sexually transmitted diseases. **44**(10), 627–629.

Kontaktни podaci i povijest revizija

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Za adresu e-pošte i telefonski broj za tehničku podršku te korisničku službu za određenu zemlju posjetite www.hologic.com/support.

Ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom u Europskoj uniji potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države-članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris i povezani logotipi zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi društva Hologic, Inc. i/ili njegovih podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim zemljama.

TECAN je zaštitni znak društva Tecan Group AG.

KOVA-Trol zaštitni je znak društva Hycor Biomedical, Inc.

Svi drugi zaštitni znakovi koji se mogu pojaviti u ovoj uputi vlasništvo su svojih vlasnika.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više патената u SAD-u koji su identificirani na www.hologic.com/patents.

©2009–2026. Hologic, Inc. Sva prava pridržana.

AW-31091-2501 Rev. 004
2026-03

Povijest revizija	Datum	Opis
AW-31091-2501 Rev. 001	Travanj 2024.	Izrada komercijalne verzije uputa za uporabu testa Aptima Trichomonas vaginalis, AW-31091 Rev. 001, radi usklađivanja s Uredbom IVDR (izvan SAD-a) na temelju verzije regulatornog podneska uputa za uporabu testa Aptima Trichomonas vaginalis, AW-31091 Rev. 002 (izvan SAD-a).
AW-31091-2501 Rev. 002	Lipanj 2024.	- Odjeljak SDS-a ažuriran je novijim informacijama. - Unesena su administrativna ažuriranja u cijelom dokumentu.
AW-31091-2501 Rev. 003	Studenj 2024.	- Odjeljak SDS-a ažuriran je novim informacijama. - Dodane su rutinske administrativne izmjene. - Promjena zaštitnog znaka u registrirane zaštitne znakove.

Povijest revizija	Datum	Opis
AW-31091-2501 Rev. 004	Ožujak 2026.	- Ažurirana je dopuštena količina odvojenih alikvota po ispitku po epruveti. - Dodana je obavijest o utjecaju gubitka ili isparavanja medija. - Ažuriran je odjeljak SDS-a u skladu s najnovijim objavljenim SDS-ovima. - Pojašnjena je terminologija u cijelom dokumentu. - U odjeljak Praćenje laboratorijske kontaminacije dodan je primjenjivi komplet za praćenje testa. - Uklonjen je odjeljak Studije stabilnosti ispitaka. Za pojašnjenje pogledajte odjeljak Prikupljanje i skladištenje ispitaka. - Unesena su rutinska administrativna ažuriranja.