

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Kullanım Talimatları
In vitro diagnostik kullanım için
Sadece ABD'den ihracat için

Genel Bilgiler	2
Kullanım Amacı	2
Testin Özeti ve Açıklaması	2
Prosedür Esasları	2
Güvenlik ve Performans Özeti	3
Uyarılar ve Önlemler	3
Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri	7
Numune Toplama ve Saklama	7
Panther System	9
Sağlanan Reaktifler ve Materyaller	9
Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller	10
İsteğe Bağlı Materyaller	11
Panther System Test Prosedürü	12
Prosedür Notları	15
Test Yorumlama - QC/Hasta Sonuçları	17
Sınırlamalar	18
Beklenen Değerler	20
Varsayımsal Prevalans Oranları için Pozitif ve Negatif Öngörü Değerleri	20
Panther System Klinik Performansı	23
Klinik Çalışma	23
Aptima Trichomonas vaginalis Kontrollerinin RLU Dağılımı	28
Panther System Analitik Performansı	29
Analitik Duyarlılık	29
Mikroorganizma Varlığında Çapraz Reaktivite	29
Enterferans	30
Tekrarlanabilirlik Çalışması	31
Taşıma	31
Kaynakça	32
İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi	33

Genel Bilgiler

Kullanım Amacı

Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) Tahlili, trikomoniyaz tanısına yardımcı olma amacıyla Panther™ Sistemi kullanılarak *Trichomonas vaginalis*'ten ribozomal RNA (rRNA) tespitine yönelik bir *in vitro* kalitatif nükleik asit amplifikasyon testidir (NAAT).

Tahlil, semptomatik veya asemptomatik bireylerden alınan aşağıdaki numuneleri test etmekte kullanılabilir: klinisyen tarafından toplanan endoservikal sürüntüler, klinisyen tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntüler, kadın-erkek idrar numuneleri ve PreservCyt™ Solution içinde toplanan numuneler.

Testin Özeti ve Açıklaması

T. vaginalis (TV) Amerika Birleşik Devletleri'nde tedavi edilebilir en yaygın cinsel yolla bulaşan enfeksiyon (STI) etkenidir ve her yıl tahminen 7,4 milyon yeni vaka görülmektedir (1, 2).

Enfeksiyonlar kadınlarda vajinit, üretrit ve serviste neden olur. Genitoüriner sistemde akıntı ve küçük hemorajik lezyonlar görülebilir. Komplikasyonları arasında erken doğum, düşük ağırlıkta doğan bebek, erken membran rüptürü ve kürtaj sonrası ya da histerektomi sonrası enfeksiyon sayılabilir. Önceki trikomoniyaz ataklarının pelvik inflamatuvar hastalık, tübal infertilite ve rahim ağzı kanseriyle ilişkili olduğu bildirilmiştir. Trikomoniyazlı semptomatik kadınlar genellikle vajinal akıntı, vulvovajinal ağrı ve/veya tahriş bildirmektedir. Dizüri de yaygındır. Bununla birlikte kadınlarda *T. vaginalis* enfeksiyonlarının %10 ila 50'sinin asemptomatik olduğu, erkeklerde ise bu oranın daha da yüksek olabileceği tahmin edilmektedir (3, 4, 5).

Trikomonas ürogenital sistem enfeksiyonunun erkeklerde bildirilen semptomları arasında penis akıntısı, idrar yapma ve cinsel ilişki esnasında ağrı, kasık ve testiste ağrı bulunur (6). Erkeklerde trikomonas enfeksiyonu prevalansı, düşük riskli asemptomatik popülasyonda %0,49'dan başlayıp (7) enfeksiyon açısından yüksek riskli popülasyonlarda %6'ya kadar çıkar (8, 9).

Geleneksel kültür yöntemleriyle *T. vaginalis* tespiti teknik açıdan zorlayıcı olup 7 güne kadar sürebilir. Protozoanın başarılı şekilde kültüre edilebilmesi için besiyerine derhal inokülasyon yapılması tercih edilir ve uygun inkübasyon koşullarının yanı sıra besiyerinin sık sık mikroskopik olarak incelenmesi gerekir. Az sayıdaki organizmanın görüntülenmesindeki sorunlar veya protozoanın hareketliliği nedeniyle kültür duyarlılığının, moleküler yöntemlere kıyasla %38 ile %82 arasında değiştiği tahmin edilmektedir (10, 11).

T. vaginalis ayrıca vajinal salgıların bir lam üzerinde salin ile karıştırılması ve lamın mikroskop altında incelenmesini içeren "yaş preparasyon" yöntemiyle de tespit edilebilir. Ancak yaş preparasyon yöntemi kültüre kıyasla yalnızca %35 ila %80 oranında duyarlıdır (11). Yaş preparasyon yönteminin hassasiyeti büyük ölçüde mikroskopistin deneyimine ve numunenin laboratuvara taşınma süresine bağlıdır.

Prosedür Esasları

Aptima TV Tahlili; hedef yakalama, transkripsiyon aracılı amplifikasyon (TMA) ve hibridizasyon korumalı tahlil (HPA) teknolojilerini içerir.

Numuneler toplanıp ilgili numune taşıma tüplerine aktarılır. Bu tüplerdeki taşıma solüsyonu, rRNA hedefini serbest bırakır ve depolama esnasında bozulmaya karşı korur. Laboratuvarında Aptima TV Tahlili yapılırken hedef yakalama adı verilen bir yöntem aracılığıyla spesifik bir yakalama oligomeri ve manyetik mikropartiküller kullanılarak hedef rRNA, numunelerden izole edilir. Yakalama oligomeri, hedef molekülün belirli bir bölgesine yönelik tamamlayıcı bir sekansın yanı sıra bir dizi deoksiadenozin kalıntısı içerir. Hibridizasyon adımı esnasında yakalama oligomerinin sekansa özgü bölgesi, hedef molekülün belirli bir bölgesine bağlanır. Yakalama oligomeri:hedef kompleksi daha sonra reaksiyonun sıcaklığının oda sıcaklığına düşürülmesiyle solüsyondan yakalanır. Bu sıcaklık düşüşü, yakalama oligomeri üzerindeki deoksiadenozin bölgesi ile manyetik partiküllere kovalent olarak bağlanan poli-deoksitimidin molekülleri arasında hibridizasyonun meydana gelmesine izin verir. Mikropartiküller, kendilerine bağlı yakalanan hedef molekül de dahil olmak üzere miknatıslar kullanılarak reaksiyon kabının kenarına çekilir ve üst faz aspire edilir. Partiküller, amplifikasyon inhibitörleri içerebilecek rezidüel numune matrisini gidermek için yıkanır. Hedef yakalama adımları tamamlandıktan sonra numuneler amplifikasyona hazır hale gelir.

Hedef amplifikasyon tahlilleri, tamamlayıcı oligonükleotid primerlerin, hedef nükleik asit zincirlerinin spesifik olarak tavlınmasına ve enzimatik amplifikasyonuna olanak tanıma yeteneğine dayanır. Hologic TMA reaksiyonu, DNA ve RNA ara ürünleri aracılığıyla *T. vaginalis*'teki küçük ribozomal alt ünitenin belirli bir bölgesini amplifiye ederek RNA amplikon molekülleri üretir. rRNA amplifikasyon ürün sekanslarının tespiti, nükleik asit bazlı hibridizasyon korumalı tahlil (HPA) kullanılarak gerçekleştirilir. Hedef amplikonun bir bölgesi için tamamlayıcı olan tek zincirli kemilüminesan DNA probu, bir akridinyum ester molekülüyle etiketlenir. Etiketli DNA probu, amplikonla birleşerek stabil RNA:DNA hibritleri oluşturur. Seçim reaktifi, hibridize olmuş prob ile hibridize olmamış probu birbirinden ayırt ederek hibridize olmamış probdan sinyal üretilmesini önler. Tespit adımı esnasında etiketli RNA:DNA hibritlerinden yayılan ışık, bir lüminometrede foton sinyalleri olarak ölçülür ve Relatif Işık Üniteleri (RLU) cinsinden raporlanır.

Güvenlik ve Performans Özeti

SSP (Güvenlik ve Performans Özeti), cihaz tanımlayıcılarına (Temel UDI-DI) bağlı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. Aptima TV Tahliline yönelik SSP'yi bulmak için Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı'ya (BUDI) bakın: **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Uyarılar ve Önlemler

- In vitro* diagnostik kullanım için.
- Profesyonel kullanım için.
- Panther/Panther Fusion™ Sistem*'nde kontaminasyonu kontrol altına almaya yönelik ek özel uyarılar, önlemler ve prosedürler için *Panther Fusion System Operator's Manual* (Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu) belgesine başvurun.
- Geçersiz sonuç riskini azaltmak için tahlili gerçekleştirmeden önce prospektüsün tamamını ve *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu) belgesini dikkatlice okuyun.
- Bu prosedür yalnızca Aptima TV Tahlilinin kullanımı ve potansiyel olarak bulaşıcı materyallerle çalışma konusunda yeterli eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Bir dökülme meydana geldiği takdirde uygun merkez prosedürlerini izleyerek bunu derhal dezenfekte edin.

Laboratuvarla İlgili

- F. Yalnızca sağlanan veya belirtilen tek kullanımlık laboratuvar malzemelerini kullanın.
- G. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın. Belirlenen çalışma alanlarında herhangi bir şey yiyip içmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık, pudrasız eldivenler, koruyucu gözlük ve laboratuvar önlükleri kullanın. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- H. **Uyarı: Tahriş Edici ve Aşındırıcı.** Auto Detect 2'nin cilt, gözler ve mukoza zarları ile temasından kaçının. Bu sıvı cilt veya gözlerle temas ederse etkilenen bölgeyi suyla yıkayın. Bu sıvı dökülürse, silerek kurulamadan önce dökülen sıvıyı suyla seyreltin.
- I. Çalışma yüzeyleri, pipetler ve diğer ekipmanlar %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla düzenli olarak dekontamine edilmelidir.
- J. Numune ve reaktiflerle temas eden tüm malzemeleri yürürlükteki ulusal, uluslararası ve bölgesel mevzuata uygun şekilde bertaraf edin.
- K. Çevresel izleme de dahil olmak üzere moleküler laboratuvarlar için iyi uygulama standartlarını kullanın. Panther System için önerilen Laboratuvar Kontaminasyonu İzleme Protokolü için bkz. *Prosedür Notları*.

Numuneyle İlgili

- L. Toplama kitleri üzerinde belirtilen son kullanma tarihleri, test tesisine değil toplama yerine ilişkindir. Toplama kitinin son kullanma tarihinden önce herhangi bir zamanda toplanmış ve prospektüse uygun şekilde saklanmış örnekler, toplama tüpü üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olsa bile test edilmeye uygundur.
- M. İdrar taşıma tüpüne idrar eklendikten sonra sıvı düzeyi tüp etiketindeki iki siyah gösterge çizgisi arasında olmalıdır. Aksi takdirde numune reddedilmelidir.
- N. Numunenin bütünlüğünü korumak için numunenin nakliyesi esnasında uygun saklama koşullarını sağlayın. Numunenin önerilenler dışındaki nakliye koşullarında stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- O. Çapraz kontaminasyonu önlemek için, kullanılmış malzemeleri başka herhangi bir kabın üzerinden geçirmeden atın.
- P. Numuneler bulaşıcı olabilir. Bu tahlili gerçekleştirirken Genel Amaçlı Önlemleri kullanın. Laboratuvar yöneticisi tarafından uygun kullanım ve imha yöntemleri belirlenmelidir. Yalnızca bulaşıcı materyallerle çalışma konusunda yeterli eğitime sahip personelin bu diagnostik prosedürü gerçekleştirmesine izin verilmelidir.
- Q. Numune işleme adımları sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Numuneler son derece yüksek düzeyde organizma içerebilir. Farklı hastalardan alınan numune kaplarının laboratuvarında numune işleme esnasında birbiriyle temas etmemesine dikkat edin. Numuneyle temas etmeleri durumunda eldivenleri değiştirin.
- R. Laboratuvara pamuklu çubuk içermeyen, iki pamuklu çubuk içeren, temizleme çubuğu içeren veya Hologic tarafından tedarik edilmeyen bir pamuklu çubuk içeren bir sürüntü numunesi

taşıma tüpü gelirse numune reddedilmelidir. Pamuklu çubuk içermeyen bir sürüntü taşıma tüpünü reddetmeden önce, bunun bir Aptima™ Numune Aktarım Tüpü olmadığından emin olun, çünkü bu numune taşıma tüpü, pamuklu çubuk içermeyecektir.

- S. PreservCyt Solüsyonlu Pap numunelerini üreticinin talimatlarına göre toplayın. Daha sonra Aptima TV Tahlili ile test edilmek üzere PreservCyt flakonundan çıkarılan alikotlar, yalnızca Aptima™ Numune Aktarım Kiti kullanılarak işlenmelidir.
- T. Delme sonrasında belirli koşullar altında Aptima aktarım tüpü kapaklarından sıvı boşalabilir. Daha fazla bilgi için bkz. *Panther System Test Prosedürü*.

Tahlille İlgili

- U. Reaktiflerin kapağını kapatıp bunları belirtilen sıcaklıklarda saklayın. Uygun şekilde saklanmamış reaktiflerin kullanımı, tahlil performansını etkileyebilir. Daha fazla bilgi için bkz. *Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri* ve *Panther System Test Prosedürü*.
- V. Kontrolleri kullanırken Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.
- W. Reaktiflerin mikrobiyal ve ribonükleaz kontaminasyonundan kaçının.
- X. Son kullanma tarihlerinden sonra kiti veya kontrolü kullanmayın.
- Y. Farklı ana lot numaralarına sahip kitlerdeki tahlil reaktiflerini birbiriyle değiştirmeyin, karıştırmayın veya birleştirmeyin. Kontroller ve tahlil sıvıları birbirinin yerine kullanılabilir.
- Z. Özel talimat olmadan hiçbir tahlil reaktif veya sıvısını birleştirmeyin. Reaktifler veya sıvılar üzerine ekleme yapmayın. Panther System reaktif seviyelerini doğrular.
- AA. Bu kitteki bazı reaktifler tehlike bilgileriyle etiketlenmiştir.

Not: Tehlike İletişimi, AB Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) sınıflandırmalarını yansıtmaktadır. Bölgenize özel tehlike iletişim bilgileri için www.hologicds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfası Kitaplığında bulunan bölgeye özel SDS'ye bakın. Semboller hakkında daha fazla bilgi için, www.hologic.com/package-inserts adresindeki sembol açıklamalarına bakın.

AB Tehlike Bilgileri	
Amplifikasyon Reaktif HEPES %25-30	
—	—
H402 - Sucul ortamda zararlıdır. H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.	

—	Enzim Reaktifi TRITON X-100 %1-5 HEPES %1-5 — H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Prob Reaktifi LAURIL SÜLFAT LITYUM TUZU %35-40 SÜKSİNİK ASİT %10-15 — H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu GLİSEROL %20-25 TRITON X-100 %5-10 HEPES %1-5 — H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
 	Seçim Reaktifi BORİK ASİT %1-5 TRITON X-100 %1-5 SODYUM HİDROKSİT <%1 TEHLİKE H315 - Cilt tahrişine yol açar. H360FD - Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. P264 - Elleçlemeden sonra yüzü, elleri ve maruz kalan cildi iyice yıkayın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P302 + P352 - CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ve sabun ile yıkayın. P332 + P313 - Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın. P362 + P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin. P308 + P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. P405 - Kilit altında saklayın. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.
—	Hedef Yakalama Reaktifi HEPES %5-10 EDTA %1-5 LITYUM HİDROKSİT, MONOHİDRAT %1-5 — H412 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P501 - İçeriği/kabı onaylı bir atık bertaraf etme tesisinde bertaraf edin.

Reaktif Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

A. Aşağıdaki tabloda reaktifler ve kontroller için saklama koşulları ve stabilite gösterilmektedir:

Reaktif	Açılmamış Halde Depolama	Açık Kit (Rekonstitüye Edilmiş)	
		Saklama	Stabilite
Amplifikasyon Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Enzim Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Prob Reaktifi	2 °C ila 8 °C		
Hedef Yakalama Reaktifi B	2 °C ila 8 °C		
Amplifikasyon Rekonstitüsyon Solüsyonu	2 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	60 gün
Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu	2 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	60 gün
Prob Rekonstitüsyon Solüsyonu	2 °C ila 30 °C	2 °C ila 8 °C	60 gün
Seçim Reaktifi	2 °C ila 30 °C	2 °C ila 30 °C	60 gün
Hedef Yakalama Reaktifi	15 °C ila 30 °C	15 °C ila 30 °C	60 gün
Pozitif Kontrol	2 °C ila 8 °C		Tek Kullanımlık Flakon
Negatif Kontrol	2 °C ila 8 °C		Tek Kullanımlık Flakon

- B. Rekonstitüsyondan sonra Amplifikasyon Reaktifi, Enzim Reaktifi ve Prob Reaktifi 2 °C ila 8 °C'de saklandığında 60 gün boyunca stabil kalır.
- C. Faaliyette olan Hedef Yakalama Reaktifi (wTCR), 15 °C ila 30 °C'de saklandığında 60 gün boyunca stabil kalır. Buzdolabına koymayın.
- D. Seçim Reaktifi buzdolabında saklanıyorsa Panther System'a yerleştirmeden önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- E. Kullanılmayan rekonstitüye reaktifleri ve wTCR'yi 60 gün sonra veya Ana Lotun son kullanma tarihinden sonra (hangisi önce gelirse) atın.
- F. Kontroller, flakonlar üzerinde belirtilen tarihe kadar stabil kalır.
- G. Panther System'da depolanan reaktiflerin 72 saatlik yerleşik stabilitesi vardır.
- H. Reaktif kullanımı ve depolanması sırasında çapraz kontaminasyondan kaçının. Rekonstitüye edilmiş tüm reaktifleri saklamadan önce her seferinde yeni reaktif kapaklarıyla tekrar kapatın.
- I. Prob Reaktifi ve Rekonstitüye Prob Reaktifi ışığa duyarlıdır. Reaktifleri ışıktan koruyarak saklayın.
- J. Reaktifleri dondurmayın.

Numune Toplama ve Saklama

Not: Tüm numuneleri potansiyel enfeksiyöz ajanlar içeriyormuş gibi kullanın. Genel Amaçlı Önlemleri uygulayın.

Not: Örnek işleme adımları esnasında çapraz kontaminasyondan kaçınmaya özen gösterin. Örneğin kullanılmış materyalleri açık tüplerin üzerinden geçirmeden atın.

Aptima TV Tahlili, klinisyen tarafından toplanan endoservikal, klinisyen tarafından toplanan ve hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü numunelerinde, kadın ve erkek idrar numunelerinde ve PreservCyt Solüsyonlu Pap numunelerinde *T. vaginalis* varlığını tespit etmek üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki numune toplama kitiyle toplananlar dışındaki numuneler için performans değerlendirilmemiştir:

- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Erkek ve Kadın İdrar Numuneleri İçin Aptima İdrar Toplama Kiti
- Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti
- Aptima Numune Aktarım Kiti (PreservCyt Solüsyonunda toplanan jinekolojik örneklerle kullanım için)

A. Toplama Talimatları

1. Özel toplama talimatları için ilgili numune toplama kitinin prospektüsüne bakın.

B. Testten Önce Numune Taşıma ve Saklama

1. Ürogenital Sürüntü Numuneleri
 - a. Toplama işleminden sonra sürüntü numunesini test edilene kadar 2 °C ila 30 °C'de sürüntü numunesi taşıma tüpünde taşıyın ve saklayın.
 - b. Numuneleri toplandıktan sonraki 60 gün içinde tahlil edin. Daha uzun süreli saklama gerektiğinde numune taşıma tüpünü ≤ -20 °C'de 24 aya kadar dondurun.
2. İdrar Numuneleri
 - a. Halen birincil toplama kabında bulunan idrar numuneleri laboratuvara 2 °C ila 30 °C sıcaklıkta taşınmalıdır. Toplanmasının ardından 24 saat geçmeden önce idrar numunesini Aptima İdrar Numunesi Taşıma Tüpüne aktarın.
 - b. İşlenmiş idrar numunelerini 2 °C ila 30 °C'de saklayın ve aktarımdan sonraki 30 gün içinde tahlil edin. Daha uzun süreli saklama gerektiğinde işlenmiş idrar numunesini aktarımdan sonra ≤ -20 °C'de 24 aya kadar saklayın.
3. PreservCyt Solüsyonunda toplanan numuneler
 - a. PreservCyt Solüsyonlu numuneyi 2 °C ila 30 °C'de 30 güne kadar taşıyın ve saklayın.
 - b. PreservCyt Solüsyonunda toplanan numuneler, Aptima Numune Aktarım Kiti ve Aptima Aktarım Solüsyonu prospektüsündeki talimatlara göre bir Aptima Numune Aktarım tüpüne aktarılmalıdır.
 - c. Aptima numune aktarım tüpüne aktarıldıktan sonra numuneler, 15 °C ila 30 °C'de 14 gün, 2 °C ila 8 °C'de ise 30 gün daha saklanabilir.
 - d. Daha uzun süreli saklama gerektiğinde PreservCyt Solüsyonlu numune veya Aptima Numune Aktarım Tüpüne seyreltilmiş PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesi, aktarımdan sonra 24 aya kadar ≤ -20 °C'de saklanabilir.

C. Test Sonrası Numune Saklama

1. Tahlil edilen numuneler bir rafta dik olarak saklanmalıdır.
2. Numune taşıma tüpleri yeni, temiz bir plastik filmle, folyo bariyerle veya kapakla kaplanmalıdır.

Not: Taşıma, işleme veya saklama sırasında besiyerinin kaybına veya buharlaşmasına neden olan herhangi bir koşul, birden fazla alikotu pipetleme kapasitesini etkileyebilir.

3. Tahlil edilen örneklerin dondurulması veya nakledilmesi gerekiyorsa delinebilir kapağı çıkarın ve numune taşıma tüplerine yeni, delinmez kapaklar yerleştirin. Numunelerin test için başka bir tesise gönderilmesi gerekiyorsa tavsiye edilen sıcaklıklar korunmalıdır. Kapakları açılmadan önce numune taşıma tüpleri, 420 Relatif Santrifüj Kuvvetinde (RCF) 5 dakika santrifüj edilerek sıvının tamamının tüpün dibine inmesi sağlanmalıdır.

Sıçramalar ve çapraz kontaminasyondan kaçının.

Not: Numuneler geçerli ulusal ve uluslararası nakliye düzenlemelerine uygun olarak nakledilmelidir.

Panther System

Panther System için Aptima TV Tahliline yönelik reaktifler aşağıda listelenmiştir. Reaktif Tanımlama Sembolleri, reaktif adının yanında da listelenir.

Sağlanan Reaktifler ve Materyaller

Aptima Trichomonas vaginalis Assay (Panther System) Kit

250 test (2 kutu ve 1 Kontrol kiti) (Kat. No. 303163)

100 test (2 kutu ve 1 Kontrol kiti) (Kat. No. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Soğutmalı Kutu (Kutu 1/2) (alındıktan sonra 2 °C ila 8 °C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar	
		250 testlik kit	100 testlik kit
A	Amplifikasyon Reaktifi <%5 hacim artırıcı ajan içeren tamponlu solüsyon içinde kurutulmuş primerler ve nükleotidler.	1 flakon	1 flakon
E	Enzim Reaktifi <%10 hacim artırıcı reaktif içeren HEPES tamponlu solüsyonda kurutulmuş ters transkriptaz ve RNA polimeraz.	1 flakon	1 flakon
P	Prob Reaktifi <%5 deterjan içeren süksinat tamponlu solüsyonda kurutulmuş kemilüminesans DNA probları.	1 flakon	1 flakon
TCR-B	Hedef Yakalama Reaktifi B <%5 deterjan içeren tamponlu solüsyon.	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Oda Sıcaklığı Kutusu (Kutu 2/2) (teslim aldıktan sonra 15 °C ila 30 °C'lik oda sıcaklığında saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar	
		250 testlik kit	100 testlik kit
AR	Amplifikasyon Rekonstitüsyon Solüsyonu Koruyucu maddeler içeren sulu solüsyon.	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Enzim Rekonstitüsyon Solüsyonu Bir sürfaktan ve gliserol içeren HEPES tamponlu solüsyon.	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Prob Rekonstitüsyon Solüsyonu <%5 deterjan içeren süksinat tamponlu solüsyon.	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Seçim Reaktifi Sürfaktan içeren 600 mM borat tamponlu solüsyon.	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml

Aptima Trichomonas vaginalis Assay Oda Sıcaklığı Kutusu (Kutu 2/2)
(teslim aldıktan sonra 15 °C ila 30 °C'lik oda sıcaklığında saklayın) (devamı)

TCR	Hedef Yakalama Reaktifi <i>Yakalama oligomerleri ve manyetik partiküller içeren tamponlu solüsyon.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Rekonstitüsyon Manşonları	3	3
	Ana Lot Barkod Sayfası	1 sayfa	1 sayfa

Aptima Trichomonas vaginalis Kontrol Kiti
(alındıktan sonra 2 °C ila 8 °C'de saklayın)

Sembol	Bileşen	Miktar
NC	Negatif Kontrol <i><%5 deterjan içeren tamponlu solüsyon içinde bulaşıcı olmayan, hedef olmayan nükleik asit.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Pozitif Kontrol <i><%5 deterjan içeren tamponlu solüsyon içinde bulaşıcı olmayan Trichomonas vaginalis organizmaları.</i>	5 x 1,7 ml

Gerekli Olan Ancak Ayrı Olarak Mevcut Materyaller

Not: Aksi belirtilmediği sürece, Hologic'ten temin edilebilen materyallerin katalog numaraları listelenmiştir.

	Kat. No.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther™ System, Sürekli Sıvı ve Atık (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ Tahlil Sıvıları Kiti (Aptima Yıkama Solüsyonu, Aptima Deaktivasyon Sıvısı Tamponu ve Aptima Yağ Reaktifi)	303014 (1000 test)
Aptima™ Auto Detect Kiti	303013 (1000 test)
Çoklu tüp üniteleri (MTU'lar)	104772-02
Panther™ Atık Torbası Kiti	902731
Panther™ Çöp Kutusu Kapağı	504405
Veya Panther™ Çalışma Kiti MTU'lar, atık torbaları, çöp kutusu kapakları, tahlil sıvıları ve auto detect'ler içerir	303096 (5000 test)
Uçlar, 1000 µl filtreli, iletken, sıvı algılamalı ve tek kullanımlık. Tüm ürünler her bölgede mevcut değildir. Bölgeye özgü bilgiler için temsilcinizle iletişime geçin.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128

Aptima Numune Aktarım Kiti	301154C
<i>PreservCyt Solution'daki numunelerle kullanım için</i>	
Aptima Numune Aktarım Kiti — yazdırılabilir	PRD-05110
<i>PreservCyt Solution'daki numunelerle kullanım için</i>	
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Endoservikal ve Erkek Üretral Sürüntü Numuneleri İçin Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti	301041
Erkek ve Kadın İdrar Numuneleri İçin Aptima™ İdrar Numunesi Toplama Kiti	301040
Erkek ve Kadın İdrar Numuneleri İçin Aptima™ İdrar Numunesi Taşıma Tüpleri	105575
Çamaşır suyu, %5 ila %8,25 (0,7 M ila 1,16 M) sodyum hipoklorür solüsyonu	—
Tek kullanımlık eldivenler	—
Aptima delinebilir kapaklar	105668
Delinmeyen yedek kapaklar	103036A
250'lik test kitleri için Yedek Kapaklar	—
<i>Amplifikasyon ve Prob reaktifi</i>	
<i>rekonstitüsyon solüsyonları</i>	CL0041 (100 kapak)
<i>Enzim Reaktifi rekonstitüsyon solüsyonu</i>	501616 (100 kapak)
<i>TCR ve Seçim reaktifi</i>	CL0040 (100 kapak)
100'lük test kitleri için Yedek Kapaklar	—
<i>Amplifikasyon, Enzim ve Prob reaktifi</i>	
<i>rekonstitüsyon solüsyonları</i>	CL0041 (100 kapak)
<i>TCR ve Seçim reaktifi</i>	501604 (100 kapak)

İsteğe Bağlı Materyaller

	Kat. No.
Aptima™ Trichomonas vaginalis Kontrol Kiti	302807
Hologic® Temizlik için Çamaşır Suyu Geliştirici	302101
<i>yüzeylerin ve ekipmanların rutin temizliği için</i>	
Tüp Salınacağı	—

Panther System Test Prosedürü

Not: Ek Panther System prosedür bilgileri için Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu) belgesine bakın.

A. Çalışma Alanı Hazırlığı

1. Reaktiflerin hazırlanacağı çalışma yüzeylerini temizleyin. Çalışma yüzeylerini %2,5 ila %3,5 (0,35 M ila 0,5 M) sodyum hipoklorür solüsyonuyla silin. Sodyum hipoklorit solüsyonunun yüzeylerle en az 1 dakika temas etmesini sağlayın ve ardından deiyonize suyla (DI) durulayın. Sodyum hipoklorür solüsyonunun kurumasına müsaade etmeyin. Reaktiflerin hazırlanacağı tezgah yüzeyini temiz, plastik destekli emici laboratuvar tezgah örtüleriyle örtün.
2. Numunelerin hazırlanacağı ayrı bir çalışma yüzeyini temizleyin. Yukarıda açıklanan prosedürü takip edin (Adım A.1).
3. Pipetleri temizleyin. Yukarıda açıklanan temizlik prosedürünü takip edin (Adım A.1).

B. Reaktif Rekonstitüsyonu/Yeni Kit Hazırlama

Not: Reaktif rekonstitüsyonu, Panther System üzerinde herhangi bir çalışmaya başlamadan önce gerçekleştirilmelidir.

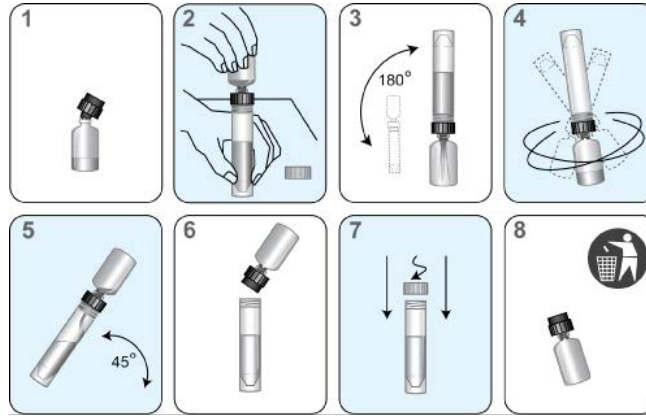
1. Testten önce, liyofilize reaktif şişelerinin içeriği uygun rekonstitüsyon çözeltisiyle birleştirilerek Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktiflerinin rekonstitüsyonu yapılmalıdır.
 - a. Kullanmadan önce liyofilize reaktiflerin oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmasını bekleyin.
 - b. Her rekonstitüsyon solüsyonunu liyofilize reaktifleriyle eşleştirin. Rekonstitüsyon manşonunu takmadan önce rekonstitüsyon solüsyonu ve reaktifin etiket renklerinin uyumlu olduğundan emin olun. Rekonstitüsyon manşonunu takmadan önce rekonstitüsyon solüsyonu ve reaktifin etiket sembollerinin uyumlu olduğundan emin olun.
 - c. Uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki lot numaralarını kontrol edin. Rekonstitüsyon solüsyonu şişelerinin kapaklarını etiketleyin.
 - d. Liyofilize reaktif cam flakonunu açın ve rekonstitüsyon manşonunun çentikli ucunu cam flakon açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 1).
 - e. Eşleşen rekonstitüsyon solüsyon şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - f. Rekonstitüsyon solüsyonu şişesini tezgahın üzerinde tutarken, rekonstitüsyon manşonunun diğer ucunu rekonstitüsyon solüsyonu şişesinin açıklığına sıkıca yerleştirin (Şekil 1, Adım 2).
 - g. Birleştirilen şişeleri yavaşça ters çevirin. Solüsyonun, rekonstitüsyon solüsyonu şişesinden cam flakona akmasına izin verin (Şekil 1, Adım 3).
 - h. Karıştırmak için şişedeki solüsyonu yavaşça döndürün. Şişeyi döndürürken köpük oluşmasından kaçının (Şekil 1, Adım 4).
 - i. Liyofilize reaktifin solüsyona girmesini bekleyin, ardından köpürmeyi en aza indirmek için birleştirilen şişeleri 45° açıyla eğerek tekrar ters çevirin. (Şekil 1, Adım 5). Tüm sıvının rekonstitüsyon solüsyonu şişesine geri akmasına izin verin.
 - j. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu çıkarın (Şekil 1, Adım 6).
 - k. Plastik şişeyi, reaktife karşılık gelen saklanmış, etiketli kapakla veya yeni bir kapakla kapatın. Kapakları karıştırmayın. Operatörün baş harflerini ve rekonstitüsyon tarihini etikete kaydedin (Şekil 1, Adım 7).
 - l. Rekonstitüsyon manşonunu ve cam flakonu atın (Şekil 1, Adım 8).

m. Panther System'a yüklemeden önce her reaktifi yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın.

Seçenek: Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktiflerinin ilaveten karıştırılması, tekrar kapaklanmış plastik şişelerin orta hız ve eğimde ayarlanmış bir tüp salıncağı üzerine en az 5 dakika boyunca yerleştirilmesiyle sağlanır. Reaktiflerin iyice karıştırıldığından emin olun.

Uyarı: Reaktiflerin rekonstitüsyonunu yaparken köpük oluşturmaktan kaçının. Köpük, Panther System'daki seviye algılamasını riske atar.

Uyarı: Beklenen tahlil sonuçlarının elde edilebilmesi için reaktiflerin yeterince karıştırılması gerekir.



Şekil 1. Reaktif Rekonstitüsyon İşlemi

2. Faaliyette olan Hedef Yakalama Reaktifi'ni (wTCR) Hazırlama
 - a. Uygun TCR ve TCR-B şişelerini eşleştirin.
 - b. Kitteki uygun reaktiflerin eşleştirildiğinden emin olmak için Ana Lot Barkod Sayfasındaki reaktif lot numaralarını kontrol edin.
 - c. TCR şişesini açın ve kapağı temiz, kapalı bir çalışma yüzeyine yerleştirin.
 - d. TCR-B şişesini açın ve tüm içeriği TCR şişesine dökün. TCR-B şişesinde az miktarda sıvı kalmasını bekleyin.
 - e. TCR şişesinin kapağını kapatın ve içindekileri karıştırmak için solüsyonu yavaşça döndürün. Bu adımda köpük oluşturmaktan kaçının.
 - f. Operatörün baş harflerini ve güncel tarihi etikete kaydedin.
 - g. TCR-B şişe ve kapağını atın.
3. Seçim Reaktifi'ni Hazırlama
 - a. Reaktif şişesi üzerindeki lot numarasını kontrol ederek Ana Lot Barkod Sayfası üzerindeki lot numarasıyla eşleştirdiğinden emin olun.
 - b. Operatörün baş harflerini ve güncel tarihi etikete kaydedin.

Not: Sisteme yüklemeden önce tüm reaktifleri yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşturmaktan kaçının.

C. Önceden Rekonstitüsyonu Yapılan Reaktifler için Reaktif Hazırlama

1. Önceden rekonstitüye edilmiş Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktifleri, tahlile başlamadan önce oda sıcaklığına (15 °C ila 30 °C) ulaşmalıdır.

Seçenek: Rekonstitüsyonu yapılmış Amplifikasyon, Enzim ve Prob Reaktiflerinin kapaklı plastik şişeleri, reaktiflerin oda sıcaklığına ulaşmasını ve iyice karışmasını sağlamak için en az 25 dakika süreyle orta hız ve eğime ayarlanmış bir tüp salıncağına yerleştirilebilir.

2. Rekonstitüye Prob Reaktifi oda sıcaklığında solüsyona dönüşmeyen çökelti içeriyorsa kapaklı şişeyi 62 °C'yi aşmayan bir sıcaklıkta 1 ila 2 dakika ısıtın. Bu ısıtma adımından sonra çökelti kalsa bile Prob Reaktifi kullanılabilir. Sisteme yüklemeden önce köpük oluşturmamaya dikkat ederek Prob Reaktifini ters çevirerek karıştırın.
3. Sisteme yüklemeden önce her bir reaktifi yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın. Reaktiflerin ters çevrilmesi sırasında köpük oluşturmaktan kaçının. Reaktiflerin tüp salıncağına karıştırıldıktan sonra doğrudan sisteme yüklenmesi durumunda bu adım gerekli değildir.
4. Boş olmayan reaktif şişeleri üzerine ekleme yapmayın. Panther System, ekleme yapılan şişeleri tanır ve reddeder.

Uyarı: Beklenen tahlil sonuçlarının elde edilebilmesi için reaktiflerin yeterli şekilde karıştırılması gerekir.

D. Kontrolü Hazırlama

1. Kontrolleri saklama alanından (2°C ila 8°C) çıkarın ve işlemeyen önce oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmalarını bekleyin.

E. Numune İşleme

1. Her numune tüpünün aşağıdaki kriterlerden birini karşıladığını görsel olarak doğrulayın:
 - a. Unisex sürüntü numunesi taşıma tüpünde tek bir mavi Aptima toplama çubuğunun bulunması.
 - b. Multitest sürüntü numunesi taşıma tüpünde tek bir pembe Aptima toplama çubuğunun bulunması.
 - c. Son idrar hacminin, idrar numunesi taşıma tüpünün siyah dolum çizgileri arasında olması.
 - d. PreservCyt Solüsyonlu Pap numuneleri için Aptima Numune Aktarım Tüpünde çubuk bulunmaması.
2. Numuneleri işlemeyen önce oda sıcaklığına (15°C ila 30°C) ulaşmalarını bekleyin.

Not: Testten önce ve/veya numuneyle ilgili şüpheli geçersiz sonuçları çözmek için numuneler yüksek hızda en az 3 dakika boyunca, ardından düşük hızda 1 dakika boyunca (sıvıyı tüpün içine çekmek için) vortekslenebilir.

3. Numune tüplerini rafa yüklemeden önce inceleyin.
 - a. Bir numune tüpünde sıvı ile kapak arasındaki boşlukta kabarcıklar varsa kabarcıkları gidermek için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.
 - b. Bir numune tüpünün hacmi, toplama talimatlarına uyulduğunda tipik olarak gözlemlenenenden daha düşükse kapakta sıvı olmadığından emin olmak için tüpü 420 RCF'de 5 dakika santrifüjleyin.
 - c. İdrar numunesi tüpündeki sıvı seviyesi etiket üzerindeki iki siyah gösterge çizgisi arasında değilse numune reddedilmelidir. Aşırı dolu bir tüpü delmeyin.

- d. İdrar numunesi tüpü çökelti içeriyorsa numuneyi 37 °C'de en fazla 5 dakika ısıtın. Çökelti solüsyona dönmüyorsa numunenin teslim edilmesini engellemediğinden görsel olarak emin olun.

Not: Adım 3a-c talimatlarına uyulmaması numune tüpü kapağından sıvı boşalmasına neden olabilir.

Not: Her numune tüpünden en fazla 5 ayrı alikot test edilebilir. Numune tüpünden 5'ten fazla alikot pipetlemeye çalışmak işleme hatalarına yol açabilir.

F. Sistemi Hazırlama

1. Sistemi Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Panther/Panther Fusion Sistemi Kullanıcı Kılavuzu) ve Prosedür Notları içerisinde Panther System için verilen talimatlara göre ayarlayın.

Not: Uygun boyutlu reaktif raflarının ve TCR adaptörlerinin kullanıldığından emin olun.

2. Örnekleri yükleyin.

Prosedür Notları

A. Kontroller

1. Panther System yazılımının Aptima TV protokolünü kullanarak kullanarak düzgün çalışabilmesi için bir çift kontrol gereklidir. Trikomonas için Pozitif Kontrol ve Trikomonas için Negatif Kontrol, Panther System'daki herhangi bir raf pozisyonuna veya herhangi bir Örnek Yuvası Hattı'na yüklenebilir. Aşağıdaki iki koşuldan biri karşılandığında hasta numunesi pipetleme işlemi başlar:
 - a. Bir çift kontrolün o anda sistem tarafından işleniyor olması.
 - b. Kontroller için geçerli sonuçların sisteme kaydedilmiş olması.
2. Kontrol tüpleri pipetlendikten ve belirli bir reaktif kiti için işleme alındıktan sonra hasta numuneleri, ilgili kit kullanılarak 24 saate kadar çalıştırılabilir ancak **şu durumlar hariçtir:**
 - a. Kontrol sonuçları geçersizdir.
 - b. İlgili tahlil reaktif kiti sistemden çıkarılmıştır.
 - c. İlgili tahlil reaktif kiti stabilite sınırlarını aşmıştır.
3. Her Aptima kontrol tüpü bir kez test edilebilir. Tüpten birden fazla pipetleme yapmaya çalışmak işlem hatalarına yol açabilir.

B. Sıcaklık

Oda sıcaklığı 15 °C ila 30 °C olarak tanımlanır.

C. Eldiven Pudrası

Her reaktif sisteminde olduğu gibi, bazı eldivenlerdeki fazla pudra, açılan tüplerin kontaminasyonuna neden olabilir. Pudrasız eldivenler tavsiye edilir.

D. Panther System için Laboratuvar Kontaminasyon İzleme Protokolü

Test hacmi, iş akışı, hastalık prevalansı ve diğer çeşitli laboratuvar faaliyetleri dahil olmak üzere kontaminasyona katkıda bulunabilecek laboratuvara özgü birçok faktör bulunur. Kontaminasyon izleme sıklığı belirlenirken bu faktörler dikkate alınmalıdır. Kontaminasyon izleme aralıkları her laboratuvarın uygulamalarına ve prosedürlerine göre belirlenmelidir.

Laboratuvar kontaminasyonunu izlemek üzere endoservikal ve erkek üretral sürüntü numunelerine yönelik Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti veya Aptima Multitest Sürüntü Numunesi Toplama Kiti, kullanılarak aşağıdaki prosedür gerçekleştirilebilir:

1. Sürüntü taşıma tüplerini test edilecek alanlara karşılık gelen numaralarla etiketleyin.
2. Numune toplama çubuğunu (Aptima Unisex Sürüntü Numunesi Toplama Kiti kullanılıyorsa yeşil baskılı mavi şaftlı çubuk) ambalajından çıkarıp Aptima Numune Taşıma Besiyeri'nde (STM) ıslatın ve dairesel hareketlerle numaralı alana sürün.
3. Pamuklu çubuğu derhal taşıma tüpüne yerleştirin.
4. Çubuk şaftını çentikli çizgiden dikkatlice kırın ve içeriğin sıçramasını önlemeye özen gösterin.
5. Sürüntü taşıma tüpünün kapağını sıkıca kapatın.
6. Sürüntü alınacak her alan için 2 ile 5 arasındaki adımları tekrarlayın.
7. Panther System üzerinde Aptima TV Tahlili ile örnekleri test edin.
8. Herhangi bir örneğin pozitif sonuç vermesi halinde daha ileri incelemeler gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar pozitifse bkz. *Test Yorumlama - QC/Hasta Sonuçları*. Panther System'a özgü kontaminasyon izleme hakkında daha fazla bilgi için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Test Yorumlama - QC/Hasta Sonuçları

A. Test Yorumlaması

Tahlil test sonuçları Panther System yazılımı tarafından Aptima TV Tahlili protokolü kullanılarak otomatik olarak yorumlanır. Bir test sonucu, tespit adımıdaki toplam RLU tarafından belirlendiği şekilde negatif, pozitif veya geçersiz olabilir (aşağıya bakın). Normal beklenen aralıkların dışındaki RLU değerleri nedeniyle bir test sonucu geçersiz olabilir. İlk geçerli sonucu raporlayın. İlk geçersiz test sonuçları yeniden test edilmelidir. Yeniden yapılan testte geçersiz bir sonuç elde edilirse yeni bir numune toplanmalıdır.

Test Yorumlaması	Toplam RLU (x1000)
Negatif	0* ila <100
Pozitif	100 ila <2400
Geçersiz	0* veya ≥2400

*Panther System'da ölçülen RLU 0 ile 999 arasındaysa çalışma raporundaki "Toplam RLU (000s)" sütununda "0" sonucu raporlanır. 690'ın altında ölçülen RLU değerleri geçersiz olarak raporlanır. 690 ile 999 arasındaki RLU değerleri geçerli olarak raporlanır.

B. Kalite Kontrol Sonuçları ve Kabul Edilebilirlik

"NC CONTROL - TRICH" etiketli TV için Negatif Kontrol ve "PC CONTROL + TRICH" etiketli TV için Pozitif Kontrol, tahlilin hedef yakalama, amplifikasyon ve tespit adımlarında kontrol görevi görür. Ulusal, bölgesel ve/veya yerel mevzuat ya da akreditasyon kuruluşlarının yönergeleri veya gereklilikleri uyarınca hücre lizisi ve RNA stabilizasyonu için ek kontroller dahil edilebilir. "PC CONTROL + TRICH" etiketli TV için Pozitif Kontrol, bulaşıcı olmayan *T. vaginalis* rRNA'sı içerir.

Kontroller aşağıdaki test sonuçlarını üretmelidir:

Kontrol	Toplam RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> Sonuç
NC Control - TRICH	0* ve <20	Negatif
PC Control + TRICH	≥500 ve <2400	Pozitif

*Panther System'da ölçülen RLU 0 ile 999 arasındaysa çalışma raporundaki "Toplam RLU (000s)" sütununda "0" sonucu raporlanır. 690'ın altında ölçülen RLU değerleri geçersiz olarak raporlanır. 690 ile 999 arasındaki RLU değerleri geçerli olarak raporlanır.

Her laboratuvar yerel gereklilikleri karşılamak için uygun kontrol prosedürlerini uygulamalıdır. Aralık dışı kontrollerle ilgili yardım için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Sınırlamalar

- A. Bu tahlilin kullanımı, prosedür konusunda eğitim almış personelle sınırlıdır. Prospektüste verilen talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- B. Tampon kullanımı, duş ve numune toplama değişkenlerinin *T. vaginalis* tespiti üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.
- C. TV pozitif mukoid örnekleri azalmış RLU değerleri sergileyebilir. Endoservikal örneklemenin uygun şekilde yapılabilmesi için gereğinden fazla olan mukus giderilmelidir.
- D. İdrar, vajinal sürüntü ve PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesi örneklemesi, kadın ürogenital enfeksiyonlarının tanısında serviks muayenelerinin ve endoservikal numunelerin yerini almak üzere tasarlanmamıştır. Diğer nedenlere veya diğer ajanlarla eş zamanlı enfeksiyonlara bağlı olarak hastalarda servisit, üretrit, idrar yolu enfeksiyonları veya vajinal enfeksiyonlar görülebilir.
- E. Bu tahlil yalnızca belirtilen numune türleri kullanılarak test edilmiştir. Diğer numune türleriyle performans değerlendirilmemiştir.
- F. Güvenilir sonuçlar yeterli numune toplanmasına bağlıdır. Bu tahlil için kullanılan taşıma sistemi, numune yeterliliğinin mikroskopik olarak değerlendirilmesine olanak tanımadığından klinisyenlerin uygun numune toplama teknikleri konusunda eğitilmesi gerekir. Talimatlar için bkz. *Numune Toplama ve Saklama*. Ayrıntılı bilgi için ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- G. Uygun antimikrobiyal tedaviyi takiben nükleik asit varlığı devam edebileceğinden Aptima TV Tahlili ile terapötik başarısızlık veya başarı belirlenemez.
- H. Aptima TV Tahlilinden elde edilen sonuçlar, klinisyenin elindeki diğer klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- I. Sonuçlar yeterli numune toplanmasına bağlı olduğundan negatif sonuç bir enfeksiyon olasılığını dışlamaz. Test sonuçları numunenin uygunsuz şekilde toplanması, teknik hata, numune karışması veya hedef seviyelerin Tahlil tespit sınırının altında kalmasından etkilenebilir.
- J. Bir numunede *Trichomonas tenax* veya *Pentatrichomonas hominis* bulunması *T. vaginalis* rRNA'sını tespit etme kabiliyetini etkileyebileceğinden negatif sonuç bir enfeksiyon olasılığını dışlamaz. Ayrıntılar için bkz. *Mikroorganizma Varlığında Çapraz Reaktivite*.
- K. Aptima TV Tahlili kalitatif sonuçlar sağlar. Bu nedenle pozitif tahlil sinyalinin büyüklüğü ile numunedeki organizma sayısı arasında korelasyon kurulamaz.
- L. İdrar, vajinal sürüntü ve PreservCyt Solüsyonlu Pap numunelerinin performansı 14 yaşından küçük ergenlerde değerlendirilmemiştir.
- M. PreservCyt Solüsyonu şişesinde toplanan ve ThinPrep™ Sistemleri ile işlenen jinekolojik numunelerin performansı Aptima TV Tahliliyle değerlendirilmemiştir.
- N. Panther System'in 2000 m (6561 fit) üzerindeki rakımlarda gösterdiği performans belirlenmemiştir.

- O. Bir numunede az sayıda *T. vaginalis* organizması varsa bu trikomonadların dağılımı eşit olmayabilir ve bu da toplanan materyalde *T. vaginalis* rRNA'sını tespit etme yeteneğini etkileyebilir. Numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenime uymuyorsa yeni bir numune gerekli olabilir.
- P. Müşteriler LIS aktarım sürecini bağımsız olarak doğrulamalıdır.

Beklenen Değerler

Farklı popülasyonlarda *T. vaginalis* pozitifliğine ilişkin tahminler, testin enfeksiyonu saptamadaki duyarlılığının yanı sıra yaş, yaşam tarzı ve semptomların varlığı veya yokluğu gibi hasta risk faktörlerine bağlıdır. Panther System'da Aptima TV Tahliliyle belirlenen *T. vaginalis* pozitifliğinin bir özeti, iki çok merkezli çalışma için hem klinik merkeze göre hem de genel olarak Tablo 1 ve Tablo 2 içinde gösterilmiştir.

Tablo 1: Numune Türü ve Toplama Merkezine Göre Aptima TV Tahlili ile Belirlenen TV Pozitifliği

Numune Türü	% (# pozitif / # test edilen)									
	Tüm Merkezler	Merkez 1	Merkez 2	Merkez 3	Merkez 4	Merkez 5	Merkez 6	Merkez 7	Merkez 8	Merkez 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 = kadın idrarı; CVS = klinisyen tarafından toplanan vajinal sürüntü; ES = endoservikal sürüntü; PCyt = PreservCyt Solüsyonlu Pap.

Tablo 2: Klinik Merkeze Göre Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü, Kadın İdrarı ve Erkek İdrarı Örneklerinde Aptima TV Tahlili ile Belirlenen TV Pozitifliği

Merkez	Pozitiflik % (# pozitif / # geçerli sonuçlarla test edilen)		
	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)
Tümü	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = kadın idrarı; MU = erkek idrarı; NC = hesaplanabilir değil; PVS = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü.

Varsayımsal Prevalans Oranları için Pozitif ve Negatif Öngörü Değerleri

Aptima TV Tahlilinin farklı varsayımsal prevalans oranlarında tahmini pozitif öngörü değeri (PPV) ve negatif öngörü değeri (NPV), iki çok merkezli klinik çalışma için her numune türüne yönelik olarak Tablo 3 ve Tablo 4 içinde gösterilmiştir. Bu hesaplamalar her numune türü için genel tahmini duyarlılık ve özgüllüğe dayalıdır (bkz. Tablo 5 ve Tablo 6.).

Tablo 3: Aptima TV Tahlinin Numune Türüne göre varsayımsal PPV ve NPV'si

Numune Türü	Prevalans (%)	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 = pozitif öngörü değeri; NPV = negatif öngörü değeri; FU = kadın idrarı; CVS = klinisyen tarafından toplanan vajinal sürüntü; ES = endoservikal sürüntü; PCyt = PreservCyt Solüsyonlu Pap.

PPV ve NPV, klinik performans çalışmasından elde edilen duyarlılık ve özgüllük tahminleri kullanılarak farklı varsayımsal prevalans oranları için türetilmiştir.

Tablo 4: Aptima TV Tahlilinin Numune Türüne göre varsayımsal PPV ve NPV'si

Numune Türü	Prevalans (%)	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 = pozitif öngörü değeri; **NPV** = negatif öngörü değeri; **PVS** = hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü; **FU** = kadın idrarı; **MU** = erkek idrarı.

PPV ve NPV, klinik performans çalışmasından elde edilen duyarlılık ve özgüllük tahminleri kullanılarak farklı varsayımsal prevalans oranları için türetilmiştir.

Panther System Klinik Performansı

Klinik Çalışma

İki klinik çalışma yapılmıştır. Aptima TV Tahlilinin klinik performansı Klinik Çalışma 1'de klinisyen tarafından toplanan vajinal sürüntü, endoservikal sürüntü, kadın idrarı ve PreservCyt Solüsyonlu Pap numuneleriyle, Klinik Çalışma 2'de ise hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, kadın ve erkek idrar numuneleriyle ölçülmüştür.

Klinik Çalışma 1. Klinisyen Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü, Kadın Endoservikal Sürüntü ve PreservCyt Solüsyonlu Pap Klinik Çalışması

Panther System'da Aptima TV Tahlilinin klinik performansı, Tigris™ DTS™ System'de Aptima TV Tahliline ilişkin daha önce yapılan prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma esnasında onay veren gönüllülerden toplanan artık numuneler kullanılarak değerlendirilmiştir. Kadın doğum ve jinekoloji, aile planlaması ve STI kliniklerini kapsayacak şekilde ABD'deki 9 klinik merkezden semptomatik ve asemptomatik kadınlar çalışmaya dahil edilmiştir. Her gönüllüden bir ilk yakalanan idrar, 3 vajinal sürüntü, 1 endoservikal sürüntü ve 1 PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesi toplanmıştır. İdrar numuneleri hariç tüm numuneler klinisyen tarafından toplanmıştır.

PreservCyt Solüsyonlu Pap numuneleri süpürge tipi bir cihaz veya bir spatula ve sitobrush ile toplanmıştır. Vajinal sürüntü numunelerinden ikisi, enfekte olma durumunu belirlemek amacıyla ticari olarak satılan bir kültür sistemi ve yaş preparat mikroskopik incelemesiyle test edilmiştir. Kalan numuneler Aptima TV Tahlil testi için uygun Aptima numune toplama kiti prospektüs talimatlarına göre hazırlanmıştır.

Aptima TV Tahliliyle Panther System testi, prospektüs talimatlarına uygun olarak 3 merkezde (2 harici laboratuvar ve Hologic) yürütülmüştür.

Aptima TV Tahlilinin performans özellikleri, sonuçların bir hasta enfekte durum algoritmasıyla kıyaslanması yoluyla hesaplanmıştır. Algoritmada bir gönüllünün *T. vaginalis* ile enfekte olan veya olmayan olarak belirlenmesi, kültür ve/veya yaş preparat mikroskopik incelemesiyle test edilen vajinal sürüntü numunelerinden elde edilen sonuçlara dayandırılmıştır. Enfekte hasta durumunun belirlenmesi için referans test sonuçlarından en az birinin pozitif olması gerekmektedir. Enfekte olmayan hasta durumunun belirlenmesi için her iki referans testinin de negatif olması gerekmektedir.

Toplam 651 idrar, 689 vajinal sürüntü, 737 endoservikal sürüntü ve 740 PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesi, Panther System'da Aptima TV Tahliliyle test edilmiştir. İlk sonuçları geçersiz olan numuneler yeniden test edilmiştir. Bir (1) idrar, 11 vajinal sürüntü, 24 endoservikal sürüntü ve 1 PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesinin nihai sonuçları donanım veya yazılım hataları nedeniyle geçersiz olduğundan bu numuneler analizlerden çıkarılmıştır.

Panther System'da idrar numuneleri kullanılarak yapılan Aptima TV Tahlilinin duyarlılığı, vajinal sürüntü numuneleri kullanılarak belirlenen hasta enfekte durumu (PIS) ile karşılaştırıldığında bu örnek türünün duyarlılığının diğer örnek türlerinin duyarlılığından biraz daha düşük olduğu görülmüştür. Vajinal sürüntülerin kadınlarda trikomoniyaz tespiti için tercih edilen örnek türü olduğu düşünüldüğünde bu beklenmedik bir durum olmamakla birlikte (12) çalışma tasarımının bazı sınırlamaları da vardır. Yukarıda da belirtildiği üzere Panther System'da Aptima TV Tahlilinin klinik performansı, Panther System'dan önceki otomatik bir sistem olan Tigris DTS System'da Aptima TV Tahliline ilişkin daha önce yapılan prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma esnasında onay veren gönüllülerden toplanan artık numuneler kullanılarak değerlendirilmiştir.

Örnekler Panther testinden önce uzun süre donmuş olarak saklanmış (-70 °C'de 18 aya kadar) ve Tigris DTS System üzerindeki ilk çalışmanın tamamlanmasının ardından ek testler için hasta onayı alınamaması nedeniyle çok sayıda örnek yeniden test edilememiştir.

Aseptomatik hastalardan alınan pozitif idrar örneklerinden sadece 15'i Panther çalışması esnasında tekrar teste tabi tutulabilmiştir. Bu nedenle önceki Tigris DTS çalışmasında test edilip pozitif sonuç veren ancak uzun süreli saklama sonrasında negatif sonuç veren tek bir örneğin, Panther çalışmasında aseptomatik idrar örnekleri için bildirilen tahlil duyarlılığı üzerinde gözle görülür bir etkisi olmuştur. Test için kullanılan yüksek hasta örneği sayısı, test öncesi uzun süre saklanan numuneler yerine prospektif olarak toplanan numunelerin kullanılması ve sistemler arasında belirlenen eşdeğerlik göz önüne alındığında Aptima TV Tahlilinin Tigris DTS System kullanılarak yapılan prospektif klinik çalışma esnasında belirlenen ilk duyarlılık ve özgüllüğü, tahlilin idrar numuneleriyle olan gerçek duyarlılığını muhtemelen daha iyi yansıtmaktadır.

Tigris DTS System'da Aptima TV Tahlili ile toplam 738 idrar, 877 vajinal sürüntü, 922 endoservikal sürüntü ve 813 PreservCyt Solüsyonlu Pap numunesi test edilmiştir. Hem Tigris DTS çalışmasında hem de Panther çalışmasında vajinal sürüntüler, endoservikal sürüntüler ve PreservCyt Solüsyonunda toplanan örnekler için duyarlılık hem aseptomatik hem de semptomatik hastalarda %100 olmuş ancak idrar numuneleri kullanılarak yapılan tahlilin performansı daha değişken olmuştur.

Tigris DTS System ile Panther System üzerinde yapılan bir karşılaştırma çalışması, kullanımı endike olan tüm örnek türleri için iki sistem arasında yüksek uyum olduğunu göstermiştir (>%95 pozitif ve negatif uyum). Test edilen 2.056 numune için tüm numune türlerinde genel uyum %99,2 (%95 CI 98,7-99,5) ve test edilen 495 idrar numunesi arasındaki uyum %99,6 (%95 CI 98,5-99,9; pozitif uyum tüm örnek türleri için %99,0 ve idrar için %96,2) olmuştur. Panther System'a geçişten önce tahlil formülasyonuna ilave bir hedef yakalama reaktifi eklenmiş ve ayrı bir karşılaştırma çalışması, ilave reaktifin Tigris DTS System'da klinik performansı etkilemediğini göstermiştir. Bu çalışma, test edilen 758 örneğin tamamı için %99,5 (%95 CI 98,7-99,8) genel uyum ve tahlilin her iki sürümüyle test edilen 160 idrar numunesi için %100 (%95 CI 98,1-100) genel uyum göstermiştir (pozitif uyum idrar dahil tüm örnek türleri için %100'dür). Sistemler ve tahlil sürümleri arasındaki yüksek uyum göz önüne alınarak tahlil tarafından sergilenen ilk klinik performans, yani Tigris DTS System'da daha büyük sayıdaki idrar numuneleriyle yapılan ilk testle belirlenen tahlil klinik performansı Tablo 5 içinde gösterilmiştir.

Ayrıca Aptima TV Tahlilini idrar numuneleri için FDA onaylı iki NAAT ile karşılaştıran iki bilimsel literatür çalışmasında Aptima TV ile yüksek oranda performans karşılaştırılabilirliği sergilenmiştir (13, 14). Bu raporlardan biri, 412 idrar numunesi kullanılarak yapılan Aptima TV Tahlili ile karşılaştırma testinin %100 pozitif ve negatif uyumunu göstermiştir (13). Diğer raporda ise çok merkezli bir klinik çalışma esnasında 1.793 kadın idrar numunesinin test edildiği ve Aptima TV Tahlili ile karşılaştırılan nükleik asit testi arasında %99,4 pozitif uyum (%95 CI 96,9-100, n=178/179) ve %99,6 negatif uyum (%95 CI 99,1-99,8, n=1.607/1.614) görüldüğü belirtilmiştir (14). Üçüncü bir literatür raporunda, 369 Kanadalı kadından alınan eşleştirilmiş endoservikal sürüntü ve idrar numunelerinin Aptima TV tahlilleri karşılaştırılmış ve örnek türleri arasında %99,2 oranında uyum bulunmuştur (15). Bu nedenle, Aptima TV Tahlilinin idrar numunelerinden *T. vaginalis* tespiti piyasadaki bulunan diğer testler kadar iyi ve diğer örnek türlerine benzer şekilde performans gösterdiği ve tahlilin Panther System'daki idrar numuneleri kullanımıyla saptanan rapor edilen hassasiyetinin, çalışma tasarımının sınırlamaları nedeniyle muhtemelen düşük hesaplandığı sonucuna varılabilir.

Klinik Çalışma 2. Hasta Tarafından Toplanan Vajinal Sürüntü ve Kadın-Erkek İdrarı Klinik Çalışması

Aptima TV Tahlilinin Panther System'daki klinik performansı prospektif, çok merkezli bir klinik çalışmada onay veren gönüllülerden toplanan numuneler kullanılarak değerlendirilmiştir.

Semptomatik ve asemptomatik erkek ve kadınlar; kadın doğum ve jinekoloji, aile planlaması ve STI kliniklerini kapsayacak şekilde coğrafi ve etnik açıdan çeşitlilik gösteren 11 ABD klinik merkezinde çalışmaya dahil edilmiştir. Semptom bildiren gönüllüler semptomatik olarak sınıflandırılmıştır. Semptom bildirmeyen gönüllüler asemptomatik olarak sınıflandırılmıştır.

Her kadın gönüllüden en fazla 5 numune (4 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, 1 ilk yakalanan idrar) ve her erkek gönüllüden 1 ilk yakalanan idrar numunesi toplanmıştır. Tüm numuneler klinik merkezlerde gönüllüler tarafından toplanmıştır.

Numuneler Panther System üzerinde Aptima TV Tahlili ile test edilmiştir. İlk Aptima TV Tahlil sonuçları geçersiz olan örnekler, miktar izin verdiği ölçüde tekrar test edilmiştir. Toplanan numunelerden 5.922'si geçerli Aptima TV Tahlil çalışmalarında işlenmiştir. Bunlardan 5.833'ü (%98,5) nihai geçerli sonuçlara sahipken nihai geçersiz sonuç veren 89 (%1,5) numune analizlerden çıkarılmıştır. İdrar ve vajinal sürüntü numuneleri, numuneye özgü kompozit karşılaştırmalı algoritma (CCA) yorumunu aşağıdaki gibi oluşturmak için onaylı NAAT'lerle en fazla üç kez olmak üzere test edilmiştir:

- Erkek idrar CCA'sı erkek idrar numunelerinden elde edilmiştir.
- Kadın idrar CCA'sı kadın idrar numunelerinden elde edilmiştir.
- Vajinal sürüntü CCA'sı hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü numunelerinden elde edilmiştir.

Numuneler, referans NAAT'lerden en az ikisinde pozitif sonuç çıkması halinde enfekte, referans sonuçlardan en az ikisinin negatif çıkması halinde ise enfekte değil olarak kategorize edilmiştir; üçüncü (eşitliği bozan) referans sadece ilk 2 referans sonucunun uyumsuz olması durumunda gereklidir. Enfekte veya enfekte değil olarak kategorize edilemeyen numuneler performans analizlerinden çıkarılmıştır. Aptima TV Tahlilinin performansı, numuneye özgü CCA yorumuna göre hesaplanmıştır.

Aptima TV Tahlil sonuçlarını numuneye özgü CCA yorumuyla karşılaştıran analizlere 3.820 değerlendirilebilir gönüllüden toplam 5.502 numune dahil edilmiştir: 1.785 hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü, 1.782 kadın idrarı ve 1.935 erkek idrarı numunesi.

Performans Sonuçları

Aptima TV Tahlilinin performans özellikleri her numune türü için hesaplanmış ve iki klinik çalışmadan elde edilen veriler dahil edilerek Tablo 5, Tablo 6 ve Tablo 7 içinde gösterilmiştir. Enfekte durum algoritması iki çalışma arasında farklılık sergilemiştir. Tablo 5, Aptima TV Tahlilinin Panther System'daki duyarlılığı, özgüllüğü, PPV ve NPV'sinin yanı sıra kadın klinisyen tarafından toplanan endoservikal sürüntü ve PreservCyt Solüsyonlu Pap numunelerine göre *T. vaginalis* prevalansını (enfekte durum temelinde) göstermektedir.

Tablo 6, Aptima TV Tahlilinin Panther System'daki duyarlılığı, özgüllüğü, PPV ve NPV'sinin yanı sıra servikal toplama cihazıyla alınan PreservCyt Solüsyonlu Pap numunelerinde *T. vaginalis* prevalansını (enfekte durum temelinde) göstermektedir. PreservCyt Solüsyonlu Pap numuneleri için performans, toplama cihazları arasında benzerlik sergilemiştir.

Tablo 7, kadın hastalardan alınan vajinal sürüntü ile kadın ve erkek idrar numunelerinde tahlilin pozitif (PPA) ve negatif (NPA) yüzde uyumunu göstermektedir. Semptomatik gönüllülerde prevalansın daha yüksek olduğu görülmüştür.

Tablo 5: Aptima TV Tahlilinin Semptom Durumuna Göre Performans Özellikleri

Numune Türü	Semptom Durumu	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prev %	Duyarlılık % (%95 CI) ³	Özgüllük % (%95 CI) ³	PPV % (%95 CI) ⁴	NPV % (%95 CI) ⁴
CVS (Panther System)	Asemptomatik	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)
	Semptomatik	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)
	Tümü	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 (Panther System)	Asemptomatik	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)
	Semptomatik	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)
	Tümü	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 (Panther System)	Asemptomatik	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)
	Semptomatik	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)
	Tümü	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)
İdrar (Panther System)	Asemptomatik	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)
	Semptomatik	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)
	Tümü	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)
İdrar (Tigris System)	Asemptomatik	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)
	Semptomatik	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)
	Tümü	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)

CI = güven aralığı; CVS = klinisyen tarafından toplanan vajinal sürüntü; ES = endoservikal sürüntü; FN = yanlış negatif; FP = yanlış pozitif; PCyt = PreservCyt Solüsyonlu Pap; Prev = prevalans; TN = gerçek negatif; TP = gerçek pozitif; PPV = pozitif öngörü değeri; NPV = negatif öngörü değeri.

¹Önceki bir çalışmadan alınan *T. vaginalis* NAAT sonuçları (# pozitif sonuç / # test edilen örnek): ^a4/7; ^b3/4; ^c7/11; ^d1/5; ^e2/7; ^f3/12; ^g0/1; ^h3/5; ⁱ3/6; ^j1/1; ^k4/4; ^l5/5.

²Önceki bir çalışmadan alınan *T. vaginalis* NAAT sonuçları (# negatif sonuç / # test edilen örnek): ^m1/2; ⁿ2/2; ve ^o3/4.

³Puan güven aralığı.

⁴Pozitif olabilirlik oranı için tam %95 güven aralığından hesaplanan PPV %95 güven aralığı, negatif olabilirlik oranı için tam %95 güven aralığından hesaplanan NPV %95 güven aralığı.

Tablo 6: PreservCyt Solüsyonlu Pap Numunelerinde Aptima TV Tahlilinin Toplama Cihazı Türüne Göre Performans Özellikleri

Toplama Cihazı ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Duyarlılık (%95 CI) ²	Özgüllük (%95 CI) ²	PPV % (%95 CI) ³	NPV % (%95 CI) ³
Süpürge Tipi Cihaz	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)
Spatula/Sitobrush	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 = güven aralığı; FN = yanlış negatif; FP = yanlış pozitif; Prev = prevalans; TN = gerçek negatif; TP = gerçek pozitif.

¹Tüm sonuçlar Klinik Çalışma 1'e aittir.

²Puan güven aralığı.

³Pozitif olabilirlik oranı için tam %95 güven aralığından hesaplanan PPV %95 güven aralığı, negatif olabilirlik oranı için tam %95 güven aralığından hesaplanan NPV %95 güven aralığı.

Tablo 7: Aptima TV Tahlilinin Kadın Hastalardan Toplanan Vajinal Sürüntüde ve Erkek-Kadın İdrar Numunelerinde Semptom Durumuna Göre Performans Özellikleri

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

CI = güven aralığı; FN = yanlış negatif; FP = yanlış pozitif; FU = kadın idrarı; MU = erkek idrarı; NPA = negatif yüzdeler uyum; PPA = pozitif yüzdeler uyum; Prev = prevalans; TN = gerçek negatif; TP = gerçek pozitif.

¹Hastadan toplanan vajinal sürüntü ve kadın-erkek idrar örneği sonuçları Klinik Çalışma 2'den alınmıştır.

²Hacim izin verdiği ölçüde ve aksi belirtilmedikçe aynı türden örnekler alternatif bir *T. vaginalis* NAAT tahliliyle de test edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir (# pozitif sonuç / # test edilen örnek); ^aPVS örnekleri için uyumsuz çözünürlük testi sonucu mevcut değildir; ^b0/1; ^c0/1 (1 örnek için uyumsuz çözünürlük testi sonucu mevcut değildir).

³Hacim izin verdiği ölçüde ve aksi belirtilmedikçe aynı türden örnekler alternatif bir *T. vaginalis* NAAT tahliliyle de test edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir (# negatif sonuç / # test edilen örnek): ^aPVS örnekleri için uyumsuz çözünürlük testi sonucu mevcut değildir.

⁴Puan CI.

Aptima Trichomonas vaginalis Kontrollerinin RLU Dağılımı

Aptima TV Tahlil kontrolleri için RLU değerlerinin dağılımı, Klinik Çalışma 1 ve Klinik Çalışma 2 boyunca gerçekleştirilen tüm geçerli Aptima TV Tahlil çalışmaları için Tablo 8 içinde sunulmuştur.

Tablo 8: Aptima TV Negatif ve Pozitif Kontrollerinin RLU Dağılımı

Kontrol	İstatistik	Toplam RLU (x1000)	
		Klinik Çalışma 1	Klinik Çalışma 2
Negatif	N	22	155
	Ortalama	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Medyan	1,0	1,0
	Asgari	0	1
	Maksimum	5	12
	%CV	75,5	91,60
Pozitif	N	22	155
	Ortalama	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Medyan	1276,0	1400,0
	Asgari	1168	1157
	Maksimum	1322	1612
	%CV	3,6	5,97

CV% = yüzdelik değişim katsayısı; **NC** = hesaplanmadı; **RLU** = relatif ışık üniteleri.

Not: Yazılım tarafından rapor edilen RLU değeri analizin temelini oluşturmuştur. Rapor edilen RLU değeri, ölçülen toplam RLU değerinin 1000'e bölünmesi ve ondalık virgülden sonraki rakamların atılmasıyla elde edilir.

Panther System Analitik Performansı

Analitik Duyarlılık

Duyarlılık panelleri iki adet *T. vaginalis* suşu ile hazırlanmıştır (bir Metronidazole duyarlı suş ve bir Metronidazole dirençli suş). Testler, PreservCyt Solüsyonlu Pap numune matrisinde 0,008 TV/ml içeren paneller, idrarda 0,003 TV/ml içeren paneller ve sürüntü numune matrisinde 0,001 TV/ml içeren paneller için her iki *T. vaginalis* suşunda da %95'in üzerinde pozitiflik göstermiştir.

Mikroorganizma Varlığında Çapraz Reaktivite

Özgüllük

Aptima TV Tahlilinin özgüllüğü; genitoüriner sistemin ortak florası, fırsatçı organizmalar ve yakından ilişkili organizmalar dahil olmak üzere çeşitli mikroorganizmaların test edilmesiyle değerlendirilmiştir. Testler STM'de, idrarda ve STM'deki PreservCyt Solüsyonunda her bir izolatın 25 tekrarıyla gerçekleştirilmiştir. Organizma listesi ve test edilen konsantrasyonlar, Tablo 9 içinde verilmiştir. Test edilen organizmaların hiçbirisiyle çapraz reaktivite veya Aptima TV Tahlil özgüllüğü üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

Duyarlılık

Aptima TV Tahlilinin duyarlılığı, *T. vaginalis* lizati ile 2,5 TV/ml nihai konsantrasyona kadar zenginleştirilen STM'de aynı organizmalar (Tablo 9) test edilerek değerlendirilmiştir (her bir izolat için 25 tekrar). Ayrıca *T. vaginalis* lizati STM, idrar ve STM içindeki PreservCyt Solüsyonuna 0,01 TV/ml nihai konsantrasyona kadar eklenmiştir (her bir izolat için 25 tekrar). Aptima TV Tahlilinin duyarlılığı, daha düşük sinyal çıkışlarının gözlemlendiği *Trichomonas tenax* ve *Pentatrichomonas hominis* dışında test edilen mikroorganizmaların varlığından dikkate değer ölçüde etkilenmemiştir. *T. tenax* ağız boşluğunun, *Pentatrichomonas hominis* ise kalın bağırsağın bir komensalidir.

Tahlil tespit sınırında (0,01 TV/ml), beklenen RLU değerleri üzerinde *Dientamoeba fragilis*'in hafif bir inhibitör etkisi olduğu gözlenmiş olsa da tahlil duyarlılığı etkilenmemiştir ve *D. fragilis* gastrointestinal sistemde bulunmaktadır.

Tablo 9: Aptima TV Tahlilinde test edilen mikroorganizmalar

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5x10 ⁶ kopya/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5x10 ⁶ kopya/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x10 ⁶ kopya/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ hücre/ml
Cytomegalovirus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simpleks virüsü I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simpleks virüsü II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ hücre/ml
HIV-1	2,5x10 ⁶ kopya/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Enterferans

Aşağıdaki maddeler STM'ye ve STM'deki PreservCyt Solüsyonuna nihai konsantrasyon %1 (vol/vol veya wt/vol) olacak şekilde ayrı ayrı eklenmiştir: kişisel kayganlaştırıcılar, kişisel deodorantlar, spermisitler, antifungaller, intravajinal hormonlar, domuz gastrik mukusu, 25 donörden alınan seminal sıvı ve tam kan (%10 nihai konsantrasyon).

İdrar metabolitlerinin etkileri, İdrar Taşıma Ortamı (UTM) içine idrar yerine seyreltilmiş KOVA-Trol® I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control eklenerek test edilmiştir. İnsan idrarı bazlı bu idrar analiz kontrol materyali protein (albümin), bilirubin, glukoz, ketonlar, kırmızı kan hücreleri, nitrit, ürobilinojen ve lökositler gibi potansiyel enterferanslar içerir. Glasiyel asetik asit, PreservCyt Solüsyonlu STM'ye (%10 nihai konsantrasyon) eklenerek test edilmiştir.

Aptima TV Tahlilinde nihai konsantrasyon %1 (vol/vol veya wt/vol) olduğunda daha düşük sinyal çıkışı sergileyen domuz gastrik mukusu haricinde test edilen maddelerin hiçbirisiyle herhangi bir enterferans gözlenmemiştir.

Tekrarlanabilirlik Çalışması

Panther System'da Aptima TV Tahlilinin tekrarlanabilirliği iki harici ABD laboratuvarında ve Hologic'te değerlendirilmiştir. Testler iki lot tahlil reaktifi ve toplam altı operatör (her merkezde iki) kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her merkezde en az 6 gün boyunca testler gerçekleştirilmiştir.

Tekrarlanabilirlik paneli üyeleri, idrar taşıma besiyerinde negatif idrar numuneleri veya numune taşıma besiyerinde negatif PreservCyt Solüsyonlu Pap numuneleri kullanılarak oluşturulmuştur. Pozitif panel üyeleri, idrar matrisi veya PreservCyt Solüsyonlu Pap matrisine uygun miktarda *T. vaginalis* lizati eklenerek oluşturulmuştur. Nihai *T. vaginalis* konsantrasyonları 0,002 TV/ml ile 1 TV/ml arasında değişmiştir.

Tablo 10, her panel üyesi için RLU verilerini merkezler arası, operatörler arası, lotlar arası, çalışmalar arası, çalışma içi ve genel (Toplam) olarak ortalama, standart sapma (SD) ve varyasyon katsayısı (CV) cinsinden sunmaktadır. Beklenen sonuçlarla uyum yüzdesi de gösterilmiştir. Analizlere geçerli sonuçları olan örnekler dahil edilmiştir.

Tablo 10: Aptima TV Tahlili Tekrarlanabilirlik Çalışması

Conc	N	Agmt (%)	Ortalama RLU	Sahalar Arasında		Operatörler Arasında		Lotlar Arasında		Çalışmalar Arası		Çalışma İçi		Toplam	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
PreservCyt Solüsyonlu Pap Matrisi Örnekleri															
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
İdrar Matrisi Örnekleri															
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 = uyum; **Conc** = konsantrasyon; **CV** = varyasyon katsayısı; **HNeg** = yüksek negatif; **HPos** = yüksek pozitif;

MPos = orta düzeyde pozitif; **Neg** = negatif; **RLU** = relatif ışık üniteleri; **SD** = standart sapma.

Not: Yazılım tarafından rapor edilen RLU değeri, ölçülen toplam RLU değerinin 1000'e bölünmesi ve ondalık virgülden sonraki rakamların atılmasıyla elde edilir.

Bazı faktörlerden kaynaklanan değişkenlik sayısal olarak negatif olabilir. Bu durum, söz konusu faktörlerden kaynaklanan değişkenliğin çok küçük olması halinde ortaya çıkar. Böyle durumlarda SD ve CV 0 olarak gösterilir.

Taşıma

Panther System'ın taşınan kontaminasyon kaynaklı yanlış pozitif sonuç riskini en aza indirdiğini doğrulamak amacıyla üç Panther sisteminde bir lot Aptima TV Tahlil reaktifi eklenen paneller kullanılarak birkaç günlük bir analitik çalışma yürütülmüştür. Çalışmada, STM içeren negatif örneklerin arasına yerleştirilen 10.000 TV/ml içeren >%20 yüksek hedefli *T. vaginalis* örnekleri kullanılmıştır. Çalışma süresince üç Panther sisteminde 698 yüksek hedefli örnek ve 2.266 negatif örnek test edilmiştir. %0 taşınan kontaminasyon oranıyla 0 yanlış pozitif sonuç elde edilmiştir. Bu sonuçlar, Panther System'da taşınan kontaminasyonun en aza indirildiğini göstermektedir.

Kaynakça

1. **Weinstock, H., S. Berman ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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 ve 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.

İletişim Bilgileri ve Revizyon Geçmişi

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

Ülkeye özgü Teknik Destek ve Müşteri Hizmetleri e-posta adresi ve telefon numarası için www.hologic.com/support adresini ziyaret edin.

Avrupa Birliği'nde cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris ve ilgili logolar, Hologic, Inc. ve/veya yan kuruluşlarının Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

TECAN, Tecan Group AG şirketinin ticari markasıdır.

KOVA-Trol, Hycor Biomedical, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Bu kullanma talimatında gösterilebilecek tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Bu ürün, www.hologic.com/patents adresinde tanımlı bir veya daha fazla ABD patenti kapsamı altında olabilir.

©2009-2026 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

AW-31091-3601 Rev. 004
2026-03

Revizyon Geçmişi	Tarih	Açıklama
AW-31091-3601 Rev. 001	Kasım 2024	Bu versiyon AW-31091-001 Rev. 003 ile uyumludur. (This version aligns with AW-31091-001 Rev. 003.)
AW-31091-3601 Rev. 004	Mart 2026	- Aptima TV Tahlili Kullanım Talimatları AW-31091-001 (ABD dışı, İngilizce) Rev. 003, Rev. 004 olarak revize edildi. Güncel İngilizce Kullanım Talimatları revizyon numarasıyla uyumu sağlamak için AW-31091-3601 (ABD dışı, Türkçe) Rev. 001, Rev. 004 olarak revize edildi. - Tüp başına her numune için izin verilen ayrı alikot sayısı güncellendi. - Besiyerinin kaybının veya buharlaşmasının etkisine ilişkin bir bildirim eklendi. - SDS bölümü, en son yayımlanan SDS'lere göre güncellendi. - Belge genelinde kullanılan ifadelerle açıklık getirildi. - Laboratuvar Kontaminasyonunu İzleme bölümüne uygun bir test izleme kiti eklendi. - Numune Stabilesi Çalışmaları bölümü kaldırıldı. Açıklamalar için Numune Toplama ve Saklama bölümüne bakın. - Rutin idari güncellemeler uygulandı.