

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Упутство за употребу
За *in vitro* дијагностичку употребу
Само за извоз из САД-а

Опште информације	2
Намена	2
Сажетак и објашњење теста	2
Начела процедуре	3
Сажетак безбедности и перформанси	3
Упозорења и мере предострожности	3
Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима	7
Прикупљање и складиштење узорака	8
Систем Panther	10
Реагенси и материјали који се испоручују	10
Потребни материјали који су доступни засебно	11
Опциони материјали	12
Процедура тестирања система Panther	13
Напомене у вези са поступком	16
Тумачење теста – контрола квалитета / резултати пацијента	18
Ограничења	19
Очекиване вредности	21
Позитивне и негативне предиктивне вредности за хипотетичке стопе преваленције	21
Клиничке перформансе система Panther	23
Клиничка студија	23
RLU дистрибуција Aptima Trichomonas vaginalis контрола	29
Аналитичке перформансе система Panther	30
Аналитичка осетљивост	30
Унакрсна реактивност у присуству микроорганизама	30
Интерференција	31
Студија поновљивости	32
Преношење	32
Библиографија	33
Контакт информације и историја ревизија	34

Опште информације

Намена

Тест Aptima™ *Trichomonas vaginalis* (TV) је *in vitro* квалитативни тест амплификације нуклеинске киселине (NAAT) за детекцију рибозомске RNK (rRNK) из *Trichomonas vaginalis* као помоћ у дијагностици трихомонијазе помоћу система Panther™.

Тест се може користити за испитивање следећих узорака симптоматских или асимптоматских особа: узорци ендоцервикалног бриса које узима лекар, вагиналног бриса које узима лекар и које узима пацијент, узорци урина жена и мушкараца и узорци узети у PreservCyt™ Solution.

Сажетак и објашњење теста

T. vaginalis (TV) је најчешћи излечиви узрочник полно преносиве инфекције (STI) у Сједињеним Државама, са процењених 7,4 милиона нових случајева који се јављају годишње (1, 2).

Инфекције код жена изазивају вагинитис, уретритис и цервицитис. Исцедак и мале хеморагијске лезије могу бити присутне у генитоуринарном тракту. Компликације могу укључивати превремени порођај, потомство мале тежине при рођењу, прерано пуцање мембрана и инфекцију након побачаја или хистеректомије. Пријављена је повезаност са карличним инфламаторним обољењима, неплодношћу јајовода и раком грлића материце са претходним епизодама трихомонијазе. Жене са симптомима трихомонијазе обично пријављују вагинални исцедак, вулвовагиналну бол и/или иритацију. Дисурија је такође честа. Међутим, процењује се да је 10 до 50% инфекција бактеријом *T. vaginalis* код жена асимптоматско, а код мушкараца проценат може бити чак и већи (3, 4, 5).

Пријављени симптоми инфекције урогениталног тракта бактеријом *Trichomonas* код мушкараца укључују секрет из пениса, бол током мокрења и односа, као и бол у препонама и тестисима (6). Преваленција инфекције бактеријом *Trichomonas* код мушкараца креће се од 0,49% у асимптоматској популацији ниског ризика (7) до 6% у популацијама са високим ризиком од инфекције (8, 9).

Детекција *T. vaginalis* традиционалним методама културе је технички изазовна и захтева до 7 дана. Пожељна је непосредна инокулација у медијуме, а потребни су и одговарајући услови инкубације, поред честих микроскопских прегледа медијума да би се протозоа успешно култивисала. Процењује се да се осетљивост културе креће од 38% до 82% у поређењу са молекуларним методама због проблема са визуелизацијом малог броја организама или покретљивости протозоа (10, 11).

T. vaginalis се такође може детектовати коришћењем препарата за „мокро постављање“ мешањем вагиналног секрета са физиолошким раствором на стакалцу и прегледом стакалца под микроскопом. Међутим, метода мокрог постављања је само 35% до 80% осетљива у поређењу са културом (11). Осетљивост методе мокрог постављања у великој мери зависи од искуства микроскописта, као и времена транспорта узорака у лабораторију.

Начела процедуре

Aptima TV тест обухвата технологије хватања циљева, амплификацију посредовану транскрипцијом (ТМА) и тест заштите од хибридизације (HPA).

Узорци се прикупљају и преносе у одговарајуће епрувете за транспорт узорака. Транспортни раствор у овим епруветама ослобађа rRNA циљ и штити га од деградације током складиштења. Када се Aptima TV тест изводи у лабораторији, циљна rRNA се изолује из узорака коришћењем специфичног олигомера за хватање и магнетних микрочестица у методи која се зове хватање циља. Олигомер за хватање садржи секвенце комплементарне одређеном региону циљног молекула, као и низ остатака деоксиаденозина. Током корака хибридизације, регион олигомера за хватање специфичан за секвенцу везује се за одређени регион циљног молекула. Комплекс за хватање олигомер:циљ се затим хвата из раствора снижавањем температуре реакције на собну температуру. Ово снижење температуре омогућава хибридизацију између региона деоксиаденозина на олигомеру за хватање и молекула поли-деокситимидина који су ковалентно везани за магнетне честице. Микрочестице, укључујући и заробљени циљни молекул везан за њих, повлаче се на страну реакцијског суда помоћу магнета и супернатант се усава. Честице се испирају како би се уклонила преостала матрица узорка која може садржавати инхибиторе амплификације. Када се заврше кораци хватања циља, узорци су спремни за амплификацију.

Тестови циљне амплификације су засновани на способности комплементарних олигонуклеотидних прајмера да се специфично жаре и омогуће ензимско појачање циљних ланаца нуклеинске киселине. Hologic TMA реакција амплификује специфични регион мале рибозомске подјединице из *T. vaginalis* преко DNK и RNK посредника и генерише молекуле RNK ампликона. Детекција секвенци производа амплификације rRNA се постиже коришћењем теста заштите хибридизације засноване на нуклеинским киселинама (HPA). Једноланчана хемилуминисцентна DNK сонда, која је комплементарна региону циљног ампликона, обележена је молекулом акридинијум естера. Обележена DNK сонда се комбинује са ампликоном да формира стабилне RNK:DNK хибриде. Реагенс за селекцију разликује хибридизовану од нехибридизоване сонде, елиминишући генерисање сигнала из нехибридизоване сонде. Током корака детекције, светлост која се емитује из обележених хибрида RNK:DNK мери се у виду фотонских сигнала у луцинометру и пријављује се у виду релативних светлосних јединица (RLU).

Сажетак безбедности и перформанси

SSP (Summary of Safety and Performance, Сажетак безбедности и перформанси) доступан је у европској бази података о медицинским уређајима (European database on medical devices, Eudamed), где је повезан са идентификаторима уређаја (Basic UDI-DI). Да бисте пронашли SSP за Aptima TV тест, погледајте основни јединствени идентификатор уређаја (BUDI) који је: **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Упозорења и мере предострожности

- A. За *in vitro* дијагностичку употребу.
- B. За професионалну употребу.

- C. За додатна конкретна упозорења, мере предострожности и процедуре за контролу контаминације за систем Panther/Panther Fusion™, погледајте Приручник за кориснике система Panther/Panther Fusion™
- D. Да бисте смањили ризик од неважећих резултата, пажљиво прочитајте цело упутство у паковању и *Приручник за кориснике система Panther/Panther Fusion™* пре извођења теста.
- E. Само особље које је адекватно обучено за употребу Aptima TV теста и руковање потенцијално заразним материјалима сме да обавља овај поступак. Ако дође до проливања, одмах дезинфикујте пратећи одговарајуће локалне процедуре.

Информације релевантне за лабораторију

- F. Користите само испоручено или наведено лабораторијско посуђе за једнократну употребу.
- G. Примењујте рутинске лабораторијске мере предострожности. Немојте јести, пити нити пушити у простору намењеном за рад. Носите једнократне рукавице без пудера, заштиту за очи и лабораторијске мантиле приликом руковања узорцима и реагенсима из комплета. Темељно оперите руке након руковања узорцима и реагенсима из комплета.
- H. **Упозорење: Надражујуће и корозивно.** Избегавајте контакт Auto Detect 2 материјала са кожом, очима и слузокожом. Ако ова течност дође у контакт са кожом или очима, исперите водом. Ако се ова течност пролије, разблажите проливену течност водом пре брисања.
- I. Радне површине, пипете и друга опрема морају се редовно деконтаминирати раствором натријум хипохлорита концентрације од 2,5% до 3,5% (од 0,35 М до 0,5 М).
- J. Одложите све материјале који су дошли у контакт са узорцима и реагенсима према важећим националним, међународним и регионалним прописима.
- K. Користите добре стандардне праксе за молекуларне лабораторије, укључујући мониторинг животне средине. Погледајте *Напомене у вези са поступком* предложени протокол за праћење лабораторијске контаминације за Panther систем.

Информације релевантне за узорак

- L. Датуми истека наведени на комплетима за прикупљање односе се на место прикупљања, а не на објект за тестирање. Узорци прикупљени у било које време пре истека рока трајања комплета за прикупљање и ускладиштени у складу са упутством за паковање, важе за тестирање чак и ако је прошао датум истека на епрувети за сакупљање.
- M. Након што урин буде додат у епрувету за транспорт урина, ниво течности мора пасти између две црне индикаторске линије на етикети епрувете. У супротном, узорак мора бити одбијен.

- N. Одржавајте одговарајуће услове складиштења током слања узорка како би се осигурао интегритет узорка. Стабилност узорка у условима слања осим оних препоручених није процењена.
- O. R: Избегавајте унакрсну контаминацију одлагањем искоришћених материјала без пребацивања преко било ког другог контејнера.
- P. S. Узорци могу бити заразни. Примењујте универзалне мере предострожности приликом извођења овог теста. Правилно руковање и методе одлагања требало би да успостави директор лабораторије. Само особље које је адекватно обучено за руковање инфективним материјалима сме да врши овај дијагностички поступак.
- Q. Избегавајте унакрсну контаминацију током корака руковања узорцима. Узорци могу садржавати изузетно високе нивое организама. Уверите се да посуде са узорцима различитих пацијената не долазе у контакт једни са другима током руковања узорцима у лабораторији. Промените рукавице ако дођу у контакт са узорком
- R. Ако лабораторија добије епрувету за транспорт узорка без бриса, два бриса, брис за чишћење или брис који није испоручила компанија Hologic, узорак се мора одбацити. Пре него што одбијете епрувету за транспорт брисева без бриса, проверите да то није Aptima™ епрувета за пренос узорка јер ова епрувета за транспорт узорка неће садржати брис.
- S. За PreservCyt Solution Pap узорке, сакупите према упутствима произвођача. Аликвоти који су накнадно уклоњени из PreservCyt бочице за тестирање помоћу Aptima GC теста треба да се обрађују користећи само Aptima™ комплет за пренос узорка.
- T. Након пробијања, течност може да се испусти из Aptima поклопаца епрувете за транспорт узорка под одређеним условима. Пратите упутства у *Поступак испитивања на систему Panther* да бисте спречили ову појаву

Информације релевантне за тест

- U. Затворите реагенсе и држите их на наведеним температурама. На перформансе теста може утицати употреба неправилно ускладиштених реагенса. За више информација такође погледајте *Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима и Процедура тестирања система Panther*.
- V. Примењујте универзалне мере предострожности приликом руковања контролама.
- W. Избегавајте контаминацију реагенса микробима и рибонуклеазом.
- X. Немојте користити комплет или контролу након истека рока трајања.
- Y. Немојте замењивати, мешати или комбиновати реагенсе за тест из комплета са различитим бројевима мастер партија. Контроле и тачности за тестирање могу се међусобно замењивати.

- Z. Не комбинујте никакве реагенсе или течности теста без конкретног упутства.
Не допуњавајте реагенсе или течности. Систем Panther проверава нивое реагенса.

АА. Неки реагенси из овог комплета су означени симболима информација о безбедности.

Напомена: Информације о опасностима одражавају класификације безбедносних листова (енгл. Safety Data Sheet, SDS) САД и ЕУ. Информације о опасностима специфичне за ваш регион потражите у документу SDS специфичном за регион у Библиотеци безбедносних листова на адреси www.hologicsds.com. Више информација о симболима потражите у легенди симбола на адреси www.hologic.com/package-inserts.

Informacije o opasnostima za EU	
—	Reagens za amplifikaciju HEPES 25–30% — H402 — Štetno za vodeni svet H412 — Štetno za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama P273 — Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu P501 — Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.
—	Enzimski reagens TRITON X-100 1–5% HEPES 1–5% — H412 — Štetno za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama. P273 — Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 — Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.
—	Reagens sonde LAURIL SULFAT LITIJUMSKE SOLI 35–40% SUKCINSKA KISELINA 10–15% — H412 — Štetno za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama. P273 — Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 — Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.
—	Rastvor za rekonstituciju enzima GLICEROL 20–25% TRITON X-100 5–10% HEPES 1–5% — H412 — Štetno za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama. P273 — Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 — Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

	Reagens za selekciju BORNA KISELINA 1–5% TRITON X-100 1–5% NATRIJUM HIDROKSID <1%
	ОПАСНОСТ H315 – Izziva iritaciju kože. H360FD – Može imati štetno dejstvo na plod. Može oštetiti nerođeno dete. P264 – Nakon rukovanja detaljno oprati lice, ruke i svu izloženu kožu. P280 – Nositi zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. P302 + P352 – AKO DOĐE U DODIR SA KOŽOM: Operite sa puno vode i sapuna. P332 + P313 – Ako dođe do iritacije kože: Potražite medicinski savet / posmatranje. P362 + P364 – Skinuti svu kontaminiranu odeću i oprati pre ponovne upotrebe. P201 – Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 – Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročita i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P308 + P313 – Ako ste izloženi ili zabrinuti: Potražite medicinski savet / posmatranje. P405 – Čuvati pod ključem. P501 – Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.
—	Reagens za hvatanje cilja HEPES 5–10% EDTA 1–5% LITIJUM HIDROKSID, MONOHIDRAT 1–5%
—	H412 – Štetno za vodeni svet sa dugotrajnim posledicama. P273 – Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. P501 – Odložiti sadržaj/kontejner u odobreno postrojenje za odlaganje otpada.

Захтеви у погледу складиштења и руковања реагенсима

A. Следећа табела приказује услове складиштења и стабилност реагенса и контрола:

Реагенс	Складиштење неотвореног производа	Отворени комплет (реконституисан)	
		Складиштење	Стабилност
Реагенс за амплификацију	од 2°C до 8°C		
Ензимски реагенс	од 2°C до 8°C		
Реагенс сонде	од 2°C до 8°C		
Реагенс за хватање циља В	од 2°C до 8°C		
Реконституциони раствор за амплификацију	од 2°C до 30°C	од 2°C до 8°C	60 дана
Ензимски реконституциони раствор	од 2°C до 30°C	од 2°C до 8°C	60 дана
Реконституциони раствор за сонду	од 2°C до 30°C	од 2°C до 8°C	60 дана
Реагенс за селекцију	од 2°C до 30°C	од 2°C до 30°C	60 дана
Реагенс за хватање циља	од 15 °C до 30 °C	од 15 °C до 30 °C	60 дана
Позитивна контрола	од 2°C до 8°C		Бочица за једнократну употребу
Негативна контрола	од 2°C до 8°C		Бочица за једнократну употребу

B. Након реконституције, реагенс за амплификацију, ензимски реагенс и реагенс сонде су стабилни 60 дана када се чувају на температури од 2°C до 8°C.

- C. Радни реагенс за хватање циљева (wTCR) стабилан је за 60 дана када се складишти на температури од 15°C до 30°C. Не чувати у фрижидеру.
- D. Ако се реагенс за селекцију чува у фрижидеру, сачекајте да достигне собну температуру пре стављања на систем Panther.
- E. Одбаците све неискоришћене реконституисане реагенсе и wTCR након 60 дана или након датума истека мастер партије, у зависности од тога шта наступи прво.
- F. Контроле су стабилне до датума наведеног на бочицама.
- G. Реагенси ускладиштени на систему Panther имају 72 сата стабилности на систему.
- H. Избегавајте унакрсну контаминацију током руковања реагенсом и његовог складиштења. Ставите нове поклопце на све реконституисане реагенсе сваки пут пре складиштења.
- I. Реагенс сонде и реконституисани реагенс сонде су фотосензитивни. Реагенсе чувајте на месту заштићеном од светлости.
- J. Не замрзавајте реагенсе.

Прикупљање и складиштење узорака

Напомена: Рукујте свим узорцима као да садрже потенцијално инфективна средства. Примењујте универзалне мере предострожности.

Напомена: Водите рачуна о томе да избегнете унакрсну контаминацију током корака руковања узорцима. На пример, одбаците коришћени материјал без проласка преко отворених епрувета.

Aptima TV тест је пројектован да открије присуство *T. vaginalis* у ендоцервикалним узорцима које узима лекар, вагиналним брисевима које узима лекар и које узима пацијент, узорцима урина мушкараца и жена и узорцима PreservCyt solution Папа узорцима. Перформансе са другим узорцима осим узорака узетих помоћу следећих комплета за прикупљање узорака нису процењени:

- Aptima комплет за прикупљање узорака бриса за вишеструки тест
 - Aptima комплет за прикупљање узорака урина мушкараца и жена
 - Aptima комплет штапића за прикупљање бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног бриса и бриса уретре код мушкараца
 - Aptima комплет за пренос узорака (за употребу са гинеколошким узорцима узетим у PreservCyt раствору)
- A. Упутства за узимање узорака
1. Погледајте конкретно упутство у паковању одговарајућег комплета за прикупљање узорака.
- B. Транспорт и складиштење узорака пре тестирања
1. Узорци урогениталних брисева
 - a. Након прикупљања узорка, штапић транспортујте и чувајте у епрувети за транспорт узорака бриса на температури од 2 °C до 30 °C до тестирања.

- b. Узорци се морају тестирати у року од 60 дана од узимања. Ако је потребно дуже складиштење, замрзните епрувету за транспорт узорака на $\leq -20^{\circ}\text{C}$ највише 24 месеца.
2. Узорци урина
 - a. Узорци урина који се још увек налазе у примарној посуди за прикупљање морају се транспортовати у лабораторију на температури од 2°C до 30°C . Пренесите узорак урина у Aptima епрувету за транспорт узорака урина у року од 24 сата од прикупљања.
 - b. Обрађене узорке урина чувајте на температури од 2°C до 30°C и тестирати у року од 30 дана од преноса. Ако је потребно дуже складиштење, чувајте обрађени узорак урина на $\leq -20^{\circ}\text{C}$ највише 24 месеца после преноса.
 3. Узорци прикупљени у PreservCyt Solution
 - a. Транспортујте и чувајте узорак у PreservCyt раствору на температури од 2°C до 30°C до 30 дана.
 - b. Узорци прикупљени у PreservCyt раствору морају се пренети у Aptima епрувету за пренос узорака у складу са упутствима у паковању Aptima комплета за пренос узорака и Aptima раствор за пренос узорака.
 - c. Након преноса у Aptima епрувету за пренос узорци се могу чувати додатних 14 дана на температури од 15°C до 30°C или 30 дана на температури од 2°C до 8°C .
 - d. Ако је потребно дуже складиштење, узорак у раствору PreservCyt или Папа узорак у раствору PreservCyt разблажен у епрувети за пренос узорка може се чувати на $\leq -20^{\circ}\text{C}$ највише 24 месеца након преноса.
- C. Складиштење узорака након тестирања
1. Узорци који су тестирани морају се складиштити усправно у сталку.
 2. Епрувете за транспорт узорака треба да буду покривене новом, чистом пластичном фолијом или фолијском баријером, баријером од фолије или затварачем.
- Напомена:** Сваки услов који доводи до губитка или испаравања медијума током транспорта, руковања или складиштења може утицати на могућност пипетирања више аликвота.
3. Ако тестирани узорци треба да се замрзну или пошаљу, уклоните пробојни поклопац и поставите нове непробојне поклопце на епрувете за транспорт узорака. Ако узорке треба послати на тестирање у другом објекту, морају се очувати препоручене температуре. Пре скидања поклопца, епрувете за транспорт узорака се морају центрифугирати 5 минута на 420 релативне центрифугалне силе (Relative Centrifugal Force, RCF) да би се све течности спустиле до дна епрувете. **Избегавајте прскање и унакрсну контаминацију.**
- Напомена:** Узорци се морају слати у складу са важећим националним и међународним прописима о транспорту.

Систем Panther

Реагенси за Aptima TV тест наведени су у наставку за систем Panther. Идентификациони симболи реагенса су такође наведени поред имена реагенса.

Реагенси и материјали који се испоручују

Aptima Trichomonas vaginalis комплет за тестирање (на систему Panther)

250 тестова (2 кутије и 1 контролни комплет) (кат. бр. 303163)

100 тестова (2 кутије и 1 контролни комплет) (кат. бр. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis расхладна кутија (кутија 1 од 2) (по пријему чувати на температури од 2 °C до 8 °C)

Симбол	Компонента	Количина	
		комплет од 250 тестова	комплет од 100 тестова
A	Реагенс за амплификацију <i>Прајмери и нуклеотиди осушени у пуферованом раствору који садржи <5% агенса за пуњење.</i>	1 бочица	1 бочица
E	Ензимски реагенс <i>Реверзна транскриптаза и RNK полимераза осушене у HEPES пуферованом раствору који садржи <10% реагенса за пуњење.</i>	1 бочица	1 бочица
P	Реагенс сонде <i>Хемилуминисцентне DNK сонде осушене у сукцинатном пуферованом раствору који садржи <5% детерџента.</i>	1 бочица	1 бочица
TCR-B	Реагенс за хватање циља В <i>Пуферовани раствор који садржи < 5% детерџента.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Aptima Trichomonas vaginalis кутија на собној температури (кутија 2 од 2) (по пријему чувати на собној температури од 15 °C до 30 °C)

Симбол	Компонента	Количина	
		комплет од 250 тестова	комплет од 100 тестова
AR	Реконституциони раствор за амплификацију <i>Водени раствор који садржи конзервансе.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Ензимски реконституциони раствор <i>HEPES пуферовани раствор који садржи сурфактант и глицерол.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Реконституциони раствор за сонду <i>Сукцинатни пуферовани раствор који садржи < 5% детерџента.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

Aptima Trichomonas vaginalis кутија на собној температури (кутија 2 од 2)
(по пријему чувати на собној температури од 15 °C до 30 °C) (наставак)

S	Реагенс за селекцију <i>600 mM борат пуферовани раствор који садржи сурфактант.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Реагенс за хватање циља <i>Пуферовани раствор који садржи олигомере за хватање и магнетне честице.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Обујмице за реконституцију	3	3
	Лист са бар-кодovima мастер партија	1 лист	1 лист

Aptima Trichomonas vaginalis комплет контрола
(по пријему чувати на температури од 2 °C до 8 °C)

Симбол	Компонента	Количина
NC	Негативна контрола <i>Неинфективна нециљна нуклеинска киселина у пуферованом раствору који садржи <5% детерџента.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Позитивна контрола <i>Неинфективни организми Trichomonas vaginalis у пуферованом раствору који садржи <5% детерџента.</i>	5 x 1,7 ml

Потребни материјали који су доступни засебно

Напомена: Материјали које испоручује компанија Hologic имају наведене каталожке бројеве, осим ако није другачије наведено.

	Кат. бр.
Систем Panther	303095
Систем Panther Fusion	PRD-04172
Систем Panther™, непрекидна течност и отпад (Panther Plus)	PRD-06067
Aptima™ комплет течности за тест (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid и Aptima Oil Reagent)	303014 (1000 тестова)
Aptima™ комплет за аутоматску детекцију	303013 (1000 тестова)
Јединице са више епрувета (енгл. Multi-tube units, MTU)	104772-02
Комплет кеса за отпад Panther™	902731
Поклопац канте за отпад Panther™	504405
Или Panther™ комплет за циклусе <i>садржи MTU, кесе за отпатке, поклопце канти за отпатке, течности за тестирање и аутоматску детекцију</i>	303096 (5000 тестова)

Врхови, 1000 µl, филтрирани, проводни, осетљиви на течност и за једнократну употребу.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Нису сви производи доступни у свим регионима. Обратите се свом представнику за информације које су специфичне за регион.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Aptima комплет за пренос узорака за употребу са узорцима у PreservCyt Solution	301154C
Aptima комплет за пренос узорака – у облику за штампање за употребу са узорцима у PreservCyt Solution	PRD-05110
Aptima комплет за прикупљање узорака бриса за вишеструки тест	PRD-03546
Aptima комплет штапића за прикупљање бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног бриса и бриса уретре код мушкараца	301041
Aptima™ комплет за прикупљање узорака урина мушкараца и жена	301040
Aptima™ епрувете за транспорт узорака мушког и женског урина	105575
Избељивач, раствор натријум хипохлорита концентрације од 5% до 8,25% (од 0,7 М до 1,16 М)	—
Рукавице за једнократну употребу	—
Aptima пробојни поклопци	105668
Заменски непробојни поклопци	103036A
Заменски поклопци за комплет од 250 тестова	—
<i>Реконституциони раствори за реагенсе за амплификацију и пробу</i>	<i>CL0041 (100 поклопаца)</i>
<i>Реконституциони раствор за ензимски реагенс</i>	<i>501616 (100 поклопаца)</i>
<i>TCR и реагенс за селекцију</i>	<i>CL0040 (100 поклопаца)</i>
Заменски поклопци за реагенс за комплете од 100 тестова	—
<i>Реконституциони раствори за реагенсе за амплификацију, ензимске и реагенсе за сонде</i>	<i>CL0041 (100 поклопаца)</i>
<i>TCR и реагенс за селекцију</i>	<i>501604 (100 поклопаца)</i>

Опциони материјали

	Кат. бр.
Aptima™ Trichomonas vaginalis комплет контрола	302807
Hologic® појачани избељивач за чишћење за рутинско чишћење површина и опреме	302101
Тресач за епрувете	—

Процедура тестирања система Panther

Напомена: Додатне информације о поступку система Panther потражите у Приручнику за кориснике система Panther/Panther Fusion.

А. Припрема радног простора

1. Очистите радне површине на којима ће се припремати реагенси. Обришите радне површине раствором натријум хипохлорита концентрације од 2,5% до 3,5% (од 0,35 М до 0,5 М). Сачекајте да раствор натријум хипохлорита буде у контакту са површинама најмање 1 минут а затим исперите дејонизованом (DI) водом. Не дозволите да се раствор натријум хипохлорита осуши. Покријте површину клупе на којој ће се припремати реагенси чистим упијајућим прекривачима лабораторијских столова са пластичном подлогом.
2. Очистите посебну радну површину на којој ће се припремати узорци. Користите поступак описан изнад (Корак А.1).
3. Очистите све пипеторе. Користите поступак чишћења описан изнад (Корак А.1).

В. Реконституција реагенса / припрема новог комплета

Напомена: Реконституција реагенса треба да се обави пре почетка било каквог рада на систему Panther.

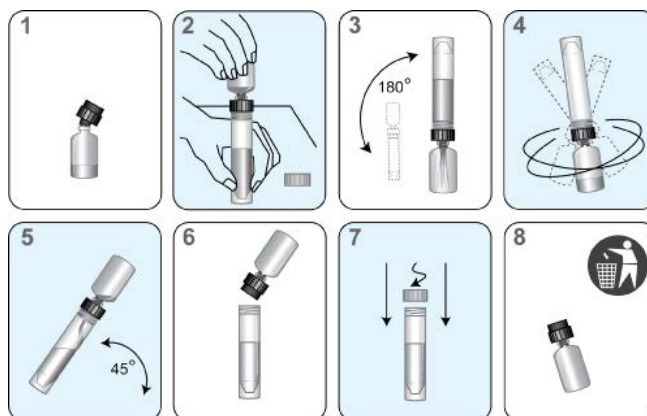
1. Пре тестирања, реагенси за амплификацију, ензим и пробу морају да се реконституишу комбиновањем садржаја бочица лиофилизованог реагенса са одговарајућим раствором за реконституцију.
 - a. Оставите лиофилизоване реагенси да достигну собну температуру (15 °C до 30 °C) пре употребе.
 - b. Упарите сваки раствор за реконституцију са његовим лиофилованим реагенсом. Уверите се да раствор за реконституцију и реагенс имају подударне боје етикете пре него што причврстите обујмицу за реконституцију. Пре него што поставите прстен за реконституцију, проверите да ли раствор за реконституцију и реагенс имају одговарајуће симболе на етикети.
 - c. Проверите бројеве партија на листу са бар-кодovima мастер партија како бисте били сигурни да су одговарајући реагенси упарени. Означите поклопце бочица раствора за реконституцију.
 - d. Отворите стаклену бочицу лиофилизованог реагенса и чврсто убаците назубљени крај обујмице за реконституцију у отвор стаклене бочице (Слика 1, 1. корак).
 - e. Отворите одговарајућу боцу реконституционог раствора и поставите поклопац на чисту, покривену радну површину.
 - f. Док држите боцу реконституционог раствора на клупи, чврсто убаците други крај обујмице за реконституцију у отвор боце са реконституционим раствором (Слика 1, 2. корак).
 - g. Полако обрните склопљене боце. Сачекајте да се раствор прелије из боце са реконституционим раствором у стаклену бочицу (Слика 1, 3. корак).
 - h. Нежно завртите раствор у бочици да бисте га добро помешали. Избегавајте стварање пене док вртите боцу (Слика 1, 4. корак).

- i. Сачекајте да лиофилизоване реагенсе уђу у раствор, а затим поново обрните склопљене боце, нагињући под углом од 45° како бисте смањили стварање пене (Слика 1, 5. корак). Сачекајте да се сва течност врати у боцу са реконституционим раствором.
- j. Уклоните обујмицу за реконституцију и стаклену бочицу (Слика 1, 6. корак).
- k. Поново затворите пластичну или сачуваним означеним поклопцем који одговара реагенсу или новим поклопцем. Немојте мешати поклопце. Забележите иницијале оператера и датум реконституције на етикети. (Слика 1, 7. корак).
- l. Одбаците обујмицу за реконституцију и стаклену бочицу (Слика 1, 8. корак).
- m. Добро промешајте сваки реагенс пажљивим окретањем пре него што га ставите у систем Panther.

Опција: Додатно мешање реагенса за амплификацију, ензимског и реагенса пробе постављањем пластичних бочица са затварачем и на клацкалицу постављену умереном брзином и нагнутог на најмање 5 минута. Уверите се да су реагенси добро измешани.

Упозорење: Избегавајте стварање пене приликом реконституисања реагенса. Пена угрожава сензор нивоа у систему Panther.

Упозорење: Адекватно мешање реагенса је неопходно да би се постигли очекивани резултати теста.



Слика 1. Процес реконституције реагенса

2. Припрема радног реагенса за хватање циља (wTCR)
 - a. Упарите одговарајуће боце TCR и TCR-B.
 - b. Проверите бројеве партија реагенса на листу са бар-кодovima мастер партија како бисте били сигурни да су одговарајући реагенси у комплекту упарени.
 - c. Отворите боцу TCR и поставите поклопац на чисту, покривену радну површину.
 - d. Отворите боцу TCR-B и сипајте цео садржај у боцу TCR. Очекивано је да мала количина течности остане у TCR-B боци.
 - e. Затворите боцу TCR и нежно завртите раствор да се садржај помеша. Избегавајте стварање пене током овог корака.
 - f. Забележите иницијале руковооца и тренутни датум на етикети.

- g. Одбаците TCR-B боцу и поклопац.
- 3. Припрема реагенса за селекцију
 - a. Проверите број партије на боци реагенса како бисте били сигурни да се поклапа са бројем партије на листу са бар-кодovima мастер партија.
 - b. Забележите иницијале руковооца и тренутни датум на етикети.

Напомена: Темељно промешајте лаганим обртањем свих реагенса пре постављања на систем. Избегавајте стварање пене током обртања реагенса.

C. Припрема реагенса за претходно реконституисане реагенсе

- 1. Претходно реконституисани реагенси за амплификацију, ензимски и реагенси за сонде морају достићи собну температуру (15 °C до 30 °C) пре почетка теста.

Опција: Реконституисане пластичне бочице са затварачима за реагенсе за амплификацију, ензим и пробу могу се поставити на клацкалицу за епрувету подешену на умерену брзину и нагнути најмање 25 минута како би се осигурало да реагенси достигну собну температуру и да добро буду промешани.

- 2. Ако реконституисани реагенс за сонду садржи талог који се не враћа у раствор на собној температури, загрејте затворену боцу на температури која не прелази 62 °C за 1 до 2 минута. Након овог корака загревања, реагенс за сонду се може користити чак и ако остане преостали талог. Пре постављања реагенса за сонду на систем, промешајте га обртањем водећи рачуна да се не ствара пена.
- 3. Темељно промешајте сваки реагенс лаганим обртањем пре постављања на систем. Избегавајте стварање пене током обртања реагенса. Овај корак није потребан ако се реагенси убацују у систем директно након мешања на клацкалици за епрувете.
- 4. Немојте допуњавати боце са реагенсима. Систем Panther ће препознати и одбацити боце које су напуњене.

Упозорење: Одговарајуће мешање реагенса је неопходно да би се постигли очекивани резултати теста.

D. Припрема контроле

- 1. Извадите контроле из складишта (2 °C до 8 °C) и оставите их да достигну собну температуру (15 °C до 30 °C) пре обраде.

E. Руковање узорком

- 1. Визуелно потврдите да свака епрувета са узорком испуњава један од следећих критеријума:
 - a. Присуство једног плавог Aptima бриса за узимање узорка у унисекс епрувети за транспорт узорка.
 - b. Присуство једног розе Aptima штапића за узимање бриса у епрувети за транспорт узорка за вишеструки тест или штапића са узорцима.
 - c. Коначна запремина урина између црних линија за пуњење у епрувети за транспорт узорка урина.
 - d. Одсуство бриса у Aptima епрувети за пренос Папа узорка у PreservCyt раствору.
- 2. Оставите узорке да достигну собну температуру (15 °C до 30 °C) пре обраде.

Напомена: Пре тестирања и/или ради решавања суспектних неважећих резултата у вези с узорком, узорци се могу обрађивати у вртложној мешалици великом брзином најмање 3 минута, а затим обрађивати у вртложној мешалици малом брзином 1 минут (да би се течност спустила у епрувету).

3. Прегледајте епрувете са узорцима пре постављања у сталак.
 - a. Ако епрувета за узорак садржи мехуриће у простору између течности и поклопца, центрифугирајте епрувету 5 минута на 420 RCF да бисте елиминисали мехуриће.
 - b. Ако епрувета за узорак има мању запремину него што се обично уочава када се прате упутства за узимање, центрифугирајте епрувету 5 минута на 420 RCF да бисте се уверили да у поклопцу нема течности.
 - c. Ако ниво течности у епрувети са узорком урина није између две црне индикаторске линије на етикети, узорак мора да се одбаци. Не пробијајте препуну епрувету.
 - d. Ако епрувета за узорке урина садржи талог, загревајте узорак на 37 °C до 5 минута. Ако се талог не врати у раствор, визуелно се уверите да талог не спречава испоруку узорка.

Напомена: Непоштовање корака 3a–3c може довести до испуштања течности из поклопца епрувете за узорак.

Напомена: Највише 5 засебних аликвота могу да се тестирају из сваке епрувете са узорком. Покушаји пипетирања више од 5 аликвота из епрувете са узорком могу довести до грешака у обради.

F. Припрема система

1. Подесите систем у складу са упутствима у *Приручнику за корисника система Panther/Panther Fusion* и *Напомене у вези са поступком* поступком за систем Panther.

Напомена: Уверите се да се користе сталци за реагенсе и TCR адаптери одговарајуће величине.

2. Убаците узорке.

Напомене у вези са поступком

A. Контроле

1. За правилан рад са софтвером система Panther, коришћењем протокола Aptima TV, потребан је један пар контрола. Позитивна контрола за *Trichomonas* и негативна контрола за *Trichomonas* могу се поставити у било који положај на сталку или у било коју траку за узорке на систему Panther. Пипетирање узорка пацијента ће почети када је испуњен један од следећа два услова:
 - a. Систем тренутно обрађује пар контрола.
 - b. Важећи резултати за контроле су регистровани на систему.
2. Када се епрувете са контролом и пипетирају и почне њихова обрада за одређени комплет реагенса, узорци пацијента се могу обрадити помоћу повезаног комплета током највише 24 сата **осим у следећим случајевима:**
 - a. Резултати контроле су неважећи.

- b. Повезани комплет реагенса за тест је уклоњен из система.
 - c. Повезани комплет реагенса за тест је прекорачио границе стабилности.
3. Свака Aptima епрувета са контролом може се тестирати једном. Покушаји пипетирања више пута из епрувете могу довести до грешака у обради.

B. Температура

Собна температура се дефинише између 15 °C и 30 °C.

C. Пудер из рукавица

Као и у сваком систему реагенса, вишак пудера на неким рукавицама може изазвати контаминацију отворених епрувета. Препоручују се рукавице без пудера.

D. Протокол за надгледање контаминације лабораторија за систем Panther

Постоје многи фактори специфични за лабораторију који могу допринети контаминацији, укључујући обим тестирања, ток посла, преваленцију болести и разне друге лабораторијске активности. Те факторе би требало узети у обзир када се успоставља учесталост праћења контаминације. Интервале за праћење контаминације треба успоставити на основу праксе и процедура сваке лабораторије.

Да би се пратила лабораторијска контаминација, може се извршити следећа процедура коришћењем Aptima комплета за прикупљање узорка бриса за оба пола за узорке ендоцервикалног и бриса уретре код мушкараца или Aptima Multitest комплет за прикупљање узорака бриса:

1. Означите епрувете за транспорт бриса бројевима који одговарају областима које ће се тестирати.
2. Извадите штапић за прикупљање бриса (плави штапић са зеленом штампом ако користите Aptima Unisex комплет за прикупљање узорака бриса.) из паковања, поквасите штапић за узимање бриса у Aptima медијуму за транспорт узорка (STM) и кружним покретом узмите брис назначене области.
3. Одмах уметните штапић за брис у епрувету за транспорт.
4. Пажљиво преломите основу штапића за узимање бриса на линији резултата. Водите рачуна да се садржај не распрскава.
5. Поново чврсто затворите епрувету за транспорт бриса поклопцем.
6. Поновите кораке од 2 до 5 све области са којих је потребно узети брис.
7. Тестирајте узорке помоћу Aptima TV теста на систему Panther.
8. Даља истрага треба да се спроведе ако било који узорак даје позитиван резултат.

Ако су резултати позитивни, погледајте *Тумачење теста – контрола квалитета / резултати пацијента*. За додатне информације о праћењу контаминације специфичне за систем Panther, контактирајте техничку подршку компаније Hologic.

Тумачење теста – контрола квалитета / резултати пацијента**A. Тумачење теста**

Резултати теста се аутоматски тумаче помоћу софтвера система Panther коришћењем протокола Aptima TV. Резултат теста може бити негативан, позитиван или неважећи, што се одређује укупним RLU у кораку детекције (погледајте у наставку). Резултат теста може бити неважећи због вредности RLU које су изван нормалних очекиваних опсега. Почетне неважеће резултате теста треба поновити. Пријавите први важећи резултат.

Тумачење теста	Укупно RLU (x1000)
Негативан	од 0* до < 100
Позитиван	од 100 до < 2400
Неважећи	0* или ≥ 2400

* Ако је RLU измерен на систему Panther између 0 и 999, резултат „0“ се пријављује у колони „Укупно RLU (000s)“ у извештају о циклусу. Измерене вредности RLU мање од 690 су пријављене као неважеће. RLU вредности између 690 и 999 су пријављене као важеће.

B. Резултати контроле квалитета и прихватљивост

Негативна контрола за TV, која је означена као „NC CONTROL – TRICH“, и позитивна контрола за TV, која је означена као „PC CONTROL + TRICH“, делују као контроле за кораке хватања циља, амплификације и детекције у оквиру теста. У складу са смерницама или захтевима државних, регионалних и/или локалних прописа или акредитационих организација, могу се укључити додатне контроле за лизу ћелија и стабилизацију RNK. Позитивна контрола за TV која је означена као „PC CONTROL + TRICH“ садржи неинфективну *T. vaginalis* rRNK.

Контроле морају дати следеће резултате теста:

Контрола	Укупно RLU (x1000)	Резултат за <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* и < 20	Негативан
PC Control + TRICH	≥ 500 и < 2400	Позитиван

* Ако је RLU измерен на систему Panther између 0 и 999, резултат „0“ се пријављује у колони „Укупно RLU (000s)“ у извештају о циклусу. Измерене вредности RLU мање од 690 су пријављене као неважеће. RLU вредности између 690 и 999 су пријављене као важеће.

Свака лабораторија треба да имплементира одговарајуће процедуре контроле како би задовољила локалне захтеве. За помоћ са контролама изван опсега, контактирајте техничку подршку компаније Hologic.

Ограничења

- A. Употреба овог теста је ограничена на особље које је обучено да обавља поступак. Непоштовање упутстава наведених у овом уметку може довести до погрешних резултата.
- B. Ефекти употребе тампона, испирања и варијабли прикупљања узорака нису процењени због њиховог утицаја на детекцију *T. vaginalis*.
- C. Мукоидни узорци позитивни на TV могу показати смањене вредности RLU. Да би се осигурало правилно узорковање грлића материце, вишак мукуса треба уклонити.
- D. Узорковање урина, вагиналног бриса и Папа узорка у раствору PreservCyt није предвиђено да замени прегледе грлића материце и ендоцервикалне узорке за дијагнозу женских урогениталних инфекција. Пацијенти могу имати цервицитис, уретритис, инфекције уринарног тракта или вагиналне инфекције због других узрока или истовремене инфекције другим микроорганизмима.
- E. Овај тест је тестиран само са наведеним типовима узорака. Перформансе са другим типовима узорака нису процењене.
- F. Поуздани резултати зависе од адекватног прикупљања узорака. Пошто транспортни систем који се користи за овај тест не дозвољава микроскопску процену адекватности узорака, неопходна је обука клиничких радника за одговарајуће технике прикупљања узорака. Упутство потражите у *Прикупљање и складиштење узорака*. Детаљне информације потражите у одговарајућем упутству за употребу.
- G. Терапијски неуспех или успех не може се одредити тестом Aptima TV јер се нуклеинска киселина може задржати након одговарајуће антимикробне терапије.
- H. Резултате теста Aptima TV теста треба тумачити заједно са другим клиничким подацима који су доступни лекару.
- I. Негативан резултат не искључује могућу инфекцију, јер резултати зависе од адекватног прикупљања узорака. На резултате теста може утицати неправилно прикупљање узорака, техничка грешка, мешање узорака или нивои циља испод границе детекције теста.
- J. Негативан резултат не искључује могућу инфекцију, јер присуство *Trichomonas tenax* или *Pentatrichomonas hominis* у узорку може утицати на способност откривања *T. vaginalis* rRNA. Детаље потражите у *Унакрсна реактивност у присуству микроорганизма*.
- K. Aptima TV тест даје квалитативне резултате. Стога није могуће извући корелацију између величине позитивног сигнала теста и броја организама у узорку.
- L. Перформансе урина, вагиналног бриса и Папа узорака у PreservCyt раствору нису процењене код адолесцената млађих од 14 година.
- M. Перформансе гинеколошких узорака узетих у бочици PreservCyt раствора и обрађених на ThinPrep™ системима нису процењене са Aptima TV тестом.

- N. Перформансе система Panther нису утврђене на надморској висини изнад 2000 m (6561 стопа).
- O. Ако узорак садржи мали број *T. vaginalis* организама, може доћи до неравномерне дистрибуције тих трихомонада, што може утицати на способност откривања rRNA *T. vaginalis* у прикупљеном материјалу. Ако се негативни резултати узорка не уклапају у клинички утисак, можда ће бити потребан нови узорак.
- P. Клијенти морају независно потврдити процес LIS преноса.

Очекиване вредности

Процене позитивног резултата *T. vaginalis* у различитим популацијама зависи од осетљивости теста у детекцији инфекције и фактора ризика код пацијената као што су старост, пол, животни стил и присуство или одсуство симптома. Резиме позитивног резултата *T. vaginalis*, као што је одређено тестом Aptima TV на систему Panther, приказан је у табелама Табела 1 и Табела 2 за две мултицентричне клиничке студије по клиничкој локацији и укупно.

Табела 1: Позитивност TV као што је одређено тестом Aptima TV према типу узорка и клиничкој локацији

Тип узорка	% (бр. позитивних / бр. тестираних)									
	Све локације	Локација 1	Локација 2	Локација 3	Локација 4	Локација 5	Локација 6	Локација 7	Локација 8	Локација 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 = урин жена; **CVS** = вагинални брис који узима лекар; **ES** = ендоцервикални брис; **PCyt** = PreservCyt Solution Папа узорак.

Табела 2: Позитивност TV као што је одређено тестом Aptima TV у узорцима вагиналног бриса које узима пацијент, узорцима урина жена и урина по клиничкој локацији

Локација	% позитивних резултата (бр. позитивних / бр. тестираних са важећим резултатима)		
	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)
Све ставке	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = урин жена; **MU** = урин мушкараца; **NC** = није могуће израчунати; **PVS** = вагинални брис који узима пацијент.

Позитивне и негативне предиктивне вредности за хипотетичке стопе преваленције

Процењена позитивна предиктивна вредност (PPV) и негативна предиктивна вредност (NPV) теста Aptima TV за различите хипотетичке стопе преваленције приказане су за сваки тип узорка у Табела 3 и Табела 4 за две мултицентричне клиничке студије. Ови прорачуни су засновани на укупној процењеној осетљивости и специфичности за сваки тип узорка (погледајте Табела 5 и Табела 6.).

Табела 3: Хипотетички PPV и NPV Aptima TV теста према типу узорка

Тип узорка	Преваленција (%)	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 = позитивна предиктивна вредност; NPV = негативна предиктивна вредност; FU = урин жена; CVS = вагинални брис који узима лекар; ES = ендоцервикални брис; PCyt = PreservCyt Solution Папа узорак.

PPV и NPV су изведени за различите хипотетичке стопе преваленције помоћу процене осетљивости и специфичности из студије клиничких перформанси.

Табела 4: Хипотетички PPV и NPV Aptima TV теста према типу узорка

Тип узорка	Преваленција (%)	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 = позитивна предиктивна вредност; NPV = негативна предиктивна вредност; PVS = вагинални брис који узима пацијент; FU = урин жена; MU = урин мушкарца.

PPV и NPV су изведени за различите хипотетичке стопе преваленције помоћу процене осетљивости и специфичности из студије клиничких перформанси.

Клиничке перформансе система Panther

Клиничка студија

Извршене су две клиничке студије. Клиничке перформансе Aptima TV теста процењен је са вагиналним брисом који узима лекар, ендоцервикалним брисом, женским урином и Папа узорцима у PreservCyt раствору у клиничкој студији 1, као и са вагиналним брисом који узима пацијент и узорцима женског и мушког урина у клиничкој студији 2.

Клиничка студија 1. Клиничка студија за вагинални брис који узима лекар, брис грлића материце код жена и Папа узорак у PreservCyt раствору

Клиничке перформансе Aptima TV теста на систему Panther процењене су коришћењем остатака узорка узетих од испитаника који су дали сагласност током претходне проспективне, мултицентричне клиничке студије Aptima TV теста на систему Tigris™ DTS™. Симптоматске и асимптоматске жене уписане су из 9 клиничких локација у САД, укључујући клинике за акушерство и гинекологију, планирање породице и полно преносиве болести. Један први млаз урина, 3 вагинална бриса, 1 ендоцервикални брис и 1 Папа узорак у PreservCyt раствору. Све узорке је узимао лекар, осим узорка урина.

Папа узорци у PreservCyt раствору узети су инструментом у виду четке или лопатицом и циточеткицом. Два узорка вагиналног бриса тестирана су комерцијално доступним системом културе и микроскопским прегледом мокрог постављања на систем како би се утврдио статус заражености. Преостали узорци су припремљени за Aptima TV тест у складу са одговарајућим упутствима у паковању за прикупљање узорака Aptima.

Тестирање система Panther са Aptima TV тестом спроведено је на 3 локације (2 спољне лабораторије и Hologic) у складу са упутствима у паковању.

Карактеристике перформанси Aptima TV теста процењене су поређењем резултата са алгоритмом статуса заражености пацијента. У алгоритму, означавање субјекта као зараженог или незараженог бактеријом *T. vaginalis* засновано је на резултатима узорака вагиналног бриса тестираних културом и/или микроскопским прегледом мокрог постављања. Било је потребно да најмање један од резултата референтног теста буде позитиван да би се утврдио статус заражености пацијента. Оба референтна теста морала су бити негативна да би се утврдио статус незаражености пацијента.

Укупно 651 узорак урина, 689 вагинална бриса, 737 ендоцервикалних брисева и 740 Папа узорак у PreservCyt раствору тестирани су Aptima TV тестом на систему Panther. Узорци са почетним неважећим резултатима су поново тестирани. Један (1) узорак урина, 11 вагиналних брисева, 24 ендоцервикална бриса и 1 Папа узорак у PreservCyt раствору имали су коначне неважеће резултате због хардверских или софтверских грешака; ови узорци су искључени из анализа.

Показало се да је осетљивост Aptima TV теста коришћењем узорак урина на систему Panther и у поређењу са статусом заражености пацијента (PIS) који је утврђен коришћењем узорак вагиналног бриса нешто нижа од осетљивости других типова узорак. Иако то није неочекивано узевши у обзир да су вагинални брисеви пожељан тип узорка за детекцију трихомонијазе код жена (12), дизајн студије је такође имао неколико ограничења. Као што је раније наведено, клиничке перформансе Aptima TV теста на систему Panther процењене су коришћењем остатака узорак узетих од испитаника који су дали сагласност током претходне проспективне, мултицентричне клиничке студије Aptima TV теста на систему Tigris DTS. Узорци су се дуго чували замрзнути пре тестирања на систему Panther (до 18 месеци на -70 °C) и велики број узорак је морао бити искључен из поновног тестирања, углавном због недостатка сагласности пацијента за додатно тестирање након завршетка почетне студије на систему Tigris DTS.

Само 15 позитивних узорак урина од асимптоматских пацијената било је доступно за поновно тестирање током студије Panther. Самим тим, један узорак који је претходно био позитиван током почетне студије Tigris DTS, али негативан након дуготрајног складиштења, имао је приметан утицај на пријављену осетљивост теста за асимптоматске узорке урина у студији Panther. Осетљивост и специфичност Aptima TV теста при коришћењу система Tigris DTS као што је првобитно утврђено током проспективне клиничке студије вероватно боље одражава стварну осетљивост теста при коришћењу узорак урина с обзиром на повећан број узорак пацијената доступних за тестирање, употребу проспективно прикупљених узорак, а не оних који се чувају дугорочно пре тестирања, и утврђену еквиваленцију између система.

Укупно 738 узорака урина, 877 вагиналних брисева, 922 ендоцервикална бриса и 813 Папа узорака у PreservCyt раствору тестирани су Aptima TV тестом на систему Tigris DTS. У студијама оба система, Tigris DTS и Panther, осетљивост за вагиналне брисеве, ендоцервикалне брисеве и узорке прикупљене у раствору PreservCyt била је 100% за асимптоматске и за симптоматске пацијенте, али је извођење теста помоћу узорака урина било варијабилније.

Студија упоредивости теста на систему Tigris DTS у односу на Panther показала је високу сагласност између два система за све типове узорака назначене за употребу (>95% позитивна и негативна сагласност). Укупна сагласност за све типове узорака била је 99,2% (95% CI 98,7–99,5) за 2.056 тестираних узорака, а сагласност између 495 тестираних узорака урина била је 99,6% (95% CI 98,5–99,9; позитивна сагласност је била 99,0% за све типове узорака и 96,2% за урин). Додатни реагенс за хватање циља додат је у формулацију теста пре миграције на систем Panther, а посебна студија упоредивости показала је да додатни реагенс није утицао на клиничке перформансе при коришћењу система Tigris DTS. Ова студија је показала 99,5% (95% CI 98,7–99,8) укупну сагласност за свих 758 тестираних узорака и 100% (95% CI 98,1–100) укупну сагласност за 160 узорака урина тестираних у обе верзије теста (позитивна сагласност је била 100% за све типове узорака, укључујући урин). С обзиром на високу сагласност између система и верзија теста, клиничке перформансе теста помоћу узорака урина као што је одређено почетним тестирањем на Tigris DTS систему и са већом величином узорка су стога приказане у Табела 5.

Поред тога, две студије у научној литератури које упоређују Aptima TV тест са два теста NAAT са одобрењем FDA за узорке урина показали су високо упоредиве перформансе са Aptima TV (13, 14). Један од ових извештаја показао је 100% позитивну и негативну сагласност Aptima TV теста и упоредног теста користећи 412 узорака урина (13). Други извештај описује тестирање 1793 женска узорка урина током мултицентричне клиничке студије и показао је 99,4% позитивну сагласност (95% CI 96,9–100, $n = 178/179$) и 99,6% негативну сагласност (95% CI 99,1–99,8, $n = 1607/1614$) између Aptima TV теста и упоредног теста нуклеинске киселине (14). Трећи извештај из литературе упоређивао је Aptima TV тестирање упареног ендоцервикалног бриса и узорака урина од 369 жена из Канаде и пронашао 99,2% подударности између типова узорака (15). Према томе, може се закључити да Aptima TV тест има перформансе као и други комерцијално доступни тестови и сличне другим типовима узорака у откривању *T. vaginalis* из узорака урина, а пријављена осетљивост теста утврђена коришћењем узорака урина на систему Panther је вероватно потцењена због ограничења дизајна студије.

Клиничка студија 2. Клиничка студија вагиналног бриса и узорака урина мушкараца и жена које узима пацијент

Клиничке перформансе Aptima TV теста на систему Panther процењене су коришћењем узорака узетих од испитаника који су дали сагласност током проспективне, мултицентричне клиничке студије.

Симптоматски и асимптоматски мушкарци и жене били су уписани на 11 географски и етнички различитих клиничких локација у САД, укључујући клинике за акушерство

и гинекологију, планирање породице и STI. Испитаници су класификовани као симптоматски ако су симптоми пријављени од стране субјекта. Испитаници су класификовани као асимптоматски ако субјект није пријавио симптоме.

Највише 5 узорака је узимано од сваке испитанице (4 вагинална бриса које узима пацијент, 1 први млаз урина) и 1 узорак првог млаза урина је узет од сваког мушког испитаника. Све узорке су узимали испитаници на клиничким локацијама.

Узорци су тестирани помоћу Aptima TV теста на систему Panther. Узорци са почетним неважећим резултатима Aptima TV теста су поново тестирани, уколико је запремина то дозвољавала. Од прикупљених узорака, 5922 су обрађена у важећим циклусима Aptima TV теста. Од тога, 5833 (98,5%) је имало коначне важеће резултате, а 89 (1,5%) је имало коначне неважеће резултате и било је искључено из анализа. Узорци урина и вагинални брисеви тестирани су помоћу највише три одобрена NAAT-а како би се утврдио резултат композитног алгорита за поређење (CCA), и то:

- CCA за мушки урин је изведен из узорака мушког урина.
- CCA за женски урин је изведен из узорака женског урина.
- CCA за вагинални брис је изведен из узорака вагиналног бриса које узима пацијент.

Узорци су категорисани као заражени ако је дошло до позитивног резултата у најмање два референтна NAAT-а, и као незаражени ако су најмање 2 референтна резултата била негативна; трећа референца (одлучујућа) била је потребна само ако су прва 2 референтна резултата била нескладна. Узорци који се не могу категоризовати као заражени или незаражени искључени су из анализе перформанси. Перформансе Aptima TV теста процењене су у односу на тумачење CCA специфично за узорак.

Укупно 5502 узорка из 3820 субјеката који су се могли проценити укључена су у анализе које упоређују резултате Aptima TV теста са тумачењем CCA специфичним за узорак: 1785 вагинална бриса које узима пацијент, 1782 узорка женског урина и 1935 узорака мушког урина.

Резултати перформанси

Карактеристике перформанси Aptima TV теста су процењене за сваки тип узорка и приказане су у Табела 5, Табела 6, и Табела 7, укључујући податке из две клиничке студије. Алгоритам статуса заражености разликовао се између две студије. Табела 5 показује осетљивост, специфичност, PPV и NPV Aptima TV теста на систему Panther и преваленцију *T. vaginalis* (на основу статуса заражености) по статусу симптома и укупно у вагиналном брису који узима лекар, ендоцервикалном брису и Папа узорцима у PreservCyt раствору.

Табела 6 показује осетљивост, специфичност, PPV и NPV Aptima TV теста на систему Panther и преваленцију *T. vaginalis* (на основу статуса заражености) у Папа узорцима у PreservCyt раствору по инструменту узимања узорка. За Папа узорке у PreservCyt раствору, перформансе су биле сличне за све инструменте за прикупљање.

Табела 7 показује позитиван (PPA) и негативан (NPA) проценат сагласности теста у вагиналном брису који узима пацијенткиња, као и женским и мушким узорцима урина. Преваленција је била већа код симптоматских субјеката.

Табела 5: Карактеристике перформанси теста Aptima TV према статусу симптома

Тип узорка	Статус симптома	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	% превал.	% осетљивости (95% CI) ³	% специфичности (95% CI) ³	PPV % (95% CI) ⁴	NPV % (95% CI) ⁴
CVS (систем Panther)	Асимптоматски	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)
	Симптоматски	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)
	Све ставке	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 (систем Panther)	Асимптоматски	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)
	Симптоматски	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)
	Све ставке	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 (систем Panther)	Асимптоматски	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)
	Симптоматски	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)
	Све ставке	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)
Урин (систем Panther)	Асимптоматски	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)
	Симптоматски	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)
	Све ставке	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)
Урин (Tigris)	Асимптоматски	324	21	3	299	1	6,8	95,35 (78,2–99,2)	99,0 (97,1–99,7)	87,5 (71,4–96,9)	99,7 (98,4–100)
	Симптоматски	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)
	Све ставке	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 = интервал поузданости; CVS = вагинални брис који узима лекар; ES = ендоцервикални брис; FN = лажно негативни; FP = лажно позитивни; PCyt = PreservCyt Solution Папа узорак; Prev = преваленција; TN = тачно негативно; TP = тачно позитивно; PPV = позитивна предиктивна вредност; NPV = негативна предиктивна вредност.

¹ *T. vaginalis* NAAT резултати из претходне студије (бр. негативних резултата / бр. тестираних узорка): ^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 *T. vaginalis* NAAT резултати из претходне студије (бр. негативних резултата / бр. тестираних узорка): ^m1/2; ⁿ2/2 и ^o3/4.

³ Интервал поузданости резултата.

⁴ PPV 95% интервал поузданости израчунат из тачног 95% интервала поузданости за однос позитивне вероватноће, NPV 95% интервал поузданости израчунат из тачног 95% интервала поузданости за однос негативне вероватноће.

Табела 6: Карактеристике перформанси Aptima TV теста у Папа узорцима у PreservCyt раствора по врсти уређаја за прикупљање

Уређај за прикупљање ¹	n	TP	FP	TN	FN	% превал.	Осетљивост (95% CI) ²	Специфичност (95% CI) ²	PPV % (95% CI) ³	NPV % (95% CI) ³
Уређај за виду четкице	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)
Лопатица/циточеткица	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 = интервал поузданости; FN = лажно негативни; FP = лажно позитивни; Prev = преваленција; TN = тачно негативно; TP = тачно позитивно.

¹ Сви резултати су из клиничке студије 1.

² Интервал поузданости резултата.

³ PPV 95% интервал поузданости израчунат из тачног 95% интервала поузданости за однос позитивне вероватноће, NPV 95% интервал поузданости израчунат из тачног 95% интервала поузданости за однос негативне вероватноће.

Табела 7: Карактеристике перформанси Aptima TV теста женског вагиналног бриса који узима пацијент, као и мушких и женских узорака урина по статусу симптома

Тип узорка	Статус симптома ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	% превал.	PPA % (95% CI) ⁴	NPA % (95% CI) ⁴
PVS	Асимптоматски	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Симптоматски	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Све ставке	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Асимптоматски	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Симптоматски	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Све ставке	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Асимптоматски	1125	21	1 ^b	1103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Симптоматски	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Све ставке	1935	42	3	1890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

CI = интервал поузданости; FN = лажно негативни; FP = лажно позитивни; FU = урин жена; MU = урин мушкараца; NPA = проценат негативног слагања; PPA = проценат позитивног слагања; Prev = преваленција; TN = тачно негативно; TP = тачно позитивно.

¹ Резултати вагиналног бриса који узима пацијент, узорак урина жена и урина мушкараца су из клиничке студије 2.

² У зависности од тога да ли запремина дозвољава, узорци истог типа, осим ако није другачије назначено, такође су тестирани алтернативним *T. vaginalis* NAAT тестом са следећим резултатима (бр. позитивних резултата / бр. тестираних узорак); ^a За узорке PVS није било нескладног решења резултата тестирања; ^b 0/1; ^c 0/1 (за 1 узорак није било нескладног решења резултата тестирања).

³ У зависности од тога да ли запремина дозвољава, узорци истог типа, осим ако није другачије назначено, такође су тестирани алтернативним *T. vaginalis* NAAT тестом са следећим резултатима (бр. позитивних резултата / бр. тестираних узорак); ^a За узорке PVS није било нескладног решења резултата тестирања.

⁴ резултат CI.

RLU дистрибуција Aptima Trichomonas vaginalis контрола

Дистрибуција вредности RLU за контроле Aptima TV теста је приказана у Табела 8 за све важеће Aptima TV тестове који се обрађују током клиничке студије 1 и клиничке студије 2.

Табела 8: RLU дистрибуција Aptima TV негативне и позитивне контроле

Контрола	Статистика	Укупно RLU (x1000)	
		Клиничка студија 1	Клиничка студија 2
Негативан	N	22	155
	Медијана	1,3	NC
	SD	0,99	NC
	Средња вредност	1,0	1,0
	Минимум	0	1
	Максимум	5	12
	CV%	75,5	91,60
Позитиван	N	22	155
	Медијана	1262,3	NC
	SD	45,89	NC
	Средња вредност	1276,0	1400,0
	Минимум	1168	1157
	Максимум	1322	1612
	CV%	3,6	5,97

CV% = проценат коефицијента варијације; NC = није израчунато; RLU = релативне светлосне јединице.

Напомена: Вредност RLU коју је пријавио софтвер била је основа за анализу. Пријављена вредност RLU је укупна измерена RLU подељена са 1000 са цифрама након скраћене децималне тачке.

Аналитичке перформансе система Panther

Аналитичка осетљивост

Панели осетљивости су припремљени са два соја *T. vaginalis* (један сој осетљив на метронидазол и један сој отпоран на метронидазол). Тестирање је показало више од 95% позитивних резултата у оба соја *T. vaginalis* за панеле који садрже 0,008 TV/ml у матрици Папа узорка у PreservCyt раствору, панели који садрже 0,003 TV/ml у урину и панели који садрже 0,001 TV/ml у матрици узорка бриса.

Унакрсна реактивност у присуству микроорганизама

Специфичност

Специфичност теста Aptima TV процењена је тестирањем различитих микроорганизама, укључујући заједничку флору генитоуринарног тракта, опортунистичке организме и блиско повезане организме. Тестирање је спроведено у STM-у, урину и PreservCyt раствору у STM-у са 25 репликата сваког изолата. Листа организама и тестиране концентрације наведени су у Табела 9. Није примећена унакрсна реактивност ни значајан ефекат теста Aptima TV код било ког од тестираних организама.

Осетљивост

Осетљивост Aptima TV теста је процењена тестирањем истих организама (Табела 9) у STM спајкованом лизатом *T. vaginalis* до коначне концентрације од 2,5 TV/ml (25 репликата сваког изолата). *T. vaginalis* лизат је такође убачен у STM, урин и раствор PreservCyt у STM до коначне концентрације од 0,01 TV/ml (25 репликата сваког изолата). На осетљивост Aptima TV теста није значајно утицала присуство тестираних микроорганизама, осим у присуству *Trichomonas tenax* и *Pentatrichomonas hominis* (где су примећени нижи излазни сигнали). *T. tenax* је комензал усне шупљине, а *Pentatrichomonas hominis* је комензал дебелог црева.

На граници детекције теста (0,01 TV/ml), примећен је благи инхибиторни ефекат на очекиване вредности RLU од стране *Dientamoeba fragilis*, али на осетљивост теста није утицала и *D. fragilis* се налази у гастроинтестиналном тракту.

Табела 9: Микроорганизми тестирани у тесту Aptima TV

Микроорганизам	Концентрација	Микроорганизам	Концентрација
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	ХПВ 16	2,5 x 10 ⁶ копија/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml	ХПВ 6	2,5 x 10 ⁶ копија/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 копија/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 хелија/ml
Cytomegalovirus	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
Herpes simplex virus I	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus II	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ хелија/ml
HIV-1	2,5 x 10 ⁶ копија/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ CFU/ml

Интерференција

Следеће супстанце су појединачно додаване у STM и PreservCyt раствор у STM за коначну концентрацију од 1% (vol/vol или wt/vol): лични лубриканти, дезодоранси, спермициди, антимицити, интравлагинални хормони, свињска желудачна слуз, семена течност од 25 донатора и пуна крв (10% коначна концентрација).

Ефекти метаболита урина тестирани су додавањем KOVA-Trol® I High Abnormal контроле уринализе са уробилиногеном разблажене у медијуму за транспорт урина (UTM) уместо урина. Овај контролни материјал за анализу на бази људског урина садржи потенцијалне интерференте као што су протеин (албумин), билирубин, глукоза, кетони, црвена крвна зрнца, нитрит, уробилиноген и леукоцити. Глацијална сирћетна киселина је тестирана убацивањем у PreservCyt раствор STM (10% коначна концентрација).

Није примећена никаква интерференција са било којом од тестираних супстанци у Aptima TV тесту, са изузетком свињске желудачне слузи, која је показала нижи излазни сигнал када је присутна у коначној концентрацији од 1% (vol/vol или wt/vol).

Студија поновљивости

Поновљивост Aptima TV теста процењена је на систему Panther у две спољне лабораторије у САД и у компанији Hologic. Тестирање је извршено коришћењем две партије реагенса и укупно шест руковалаца (по два на свакој локацији). На свакој локацији тестирање је извршено током најмање 6 дана.

Чланови панела за поновљивост су направљени коришћењем негативних узорак урина у медијуму за транспорт урина или негативних Папа узорак у PreservCyt раствору са медијумом за транспорт узорак. Чланови панела за поновљивост су направљени спајковањем матрице урина или матрице Папа узорак у PreservCyt раствору са одговарајућом количином *T. vaginalis* лизата. Коначне концентрације *T. vaginalis* кретале су се од 0,002 TV/ml до 1 TV/ml.

Табела 10 представља, за сваки члан панела, RLU податке у смислу средње вредности, стандардне девијације (SD) и коефицијента варијације (CV) између локација, између руковалаца, између партија, између циклуса, унутар циклуса и укупно (укупно). Приказан је и проценат сагласности са очекиваним резултатима. Узорци са важећим резултатима су укључени у анализе.

Табела 10: Студија поновљивости Aptima TV теста

Conc	N	Agmt (%)	Средња вредност RLU	Између локација		Између руковалаца		Између партија		Између циклуса		Унутар циклуса		Укупно	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Матрице Папа узорака у PreservCyt раствору															
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
Узорци матрице урина															
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 = сагласност; **Conc** = концентрација; **CV** = коефицијент варијације; **HNeg** = висок негативан; **HPos** = висок позитиван; **MPos** = умерено позитиван; **Neg** = негативан; **RLU** = релативне светлосне јединице; **SD** = стандардна девијација.

Напомена: Вредност RLU пријављена од стране софтвера је укупна измерена RLU подељена са 1000 са цифрама након краћене децималне тачке.

Варијабилност неких фактора може бити нумерички негативна. Ово се десило ако је варијабилност због тих фактора била веома мала. У овим случајевима, SD и CV се приказују као 0.

Преношење

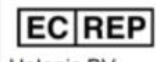
Да би се утврдило да систем Panther минимизира ризик од лажно позитивних резултата који произилазе из контаминације преносом, спроведена је вишедневна аналитичка студија уз коришћење панела са шиљцима на три Panther система са једном партијом Aptima TV реагенса за тестирање. Студија је користила >20% узорак *T. vaginalis* високог циља који садрже 10.000 TV/ml, који су стављени међу негативне узорке који садрже STM. Током студије, 698 узорак са високим циљевима и 2266 негативних узорак тестирано је у три система Panther. Било је 0 лажно позитивних резултата за стопу контаминације преносом од 0%. Ови резултати показују да је контаминација преносом минимизирана на систему Panther.

Библиографија

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. *Euro. 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.

Контакт информације и историја ревизија

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

Е-адресу и број телефона локалне техничке подршке и корисничке службе потражите на адреси www.hologic.com/support.

Озбиљне инциденте повезане с медицинским средством у Европској унији треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој се налази корисник и/или пацијент.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris и повезани логотипи су жигови или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

TECAN је трговачка марка компаније Tecan Group AG.

KOVA-Trol је жиг компаније Nycor Biomedical, Inc.

Сви остали жигови који се могу појавити у овом упутству у паковању су власништво њихових власника.

Овај производ може бити заштићен једним или више патената САД који су наведени на адреси www.hologic.com/patents.

©2009–2026 Hologic, Inc. Сва права задржана.

AW-31091-3901 Рев. 004
2026-03

Историја ревизија	Датум	Опис
AW-31091-3901 Рев. 001	Новембар 2024.	Ова верзија је усклађена са AW-31091-001 Рев. 003. (This version aligns with AW-31091-001 Rev. 003.)
AW-31091-3901 Рев. 004	Март 2026.	- Упутство за употребу теста Aptima TV AW-31091-001 (Ex-US, енглески) је ревидирано са Рев. 003 на Рев. 004. AW-31091-3901 (Ex-US, српски је ревидирано са Рев. 001 на Рев. 004 у складу с тренутним бројем ревизије упутства за употребу на енглеском језику. - Ажурирана је дозвољена количина одвојених аликвота по узорку по епрувети. - Додато је обавештење у вези с утицајем губитка или испаравања медијума. - Ажуриран је одељак SDS у складу са најновијим објављеним SDS. - Дато је појашњење текста у целом документу. - Додат је одговарајући комплет за праћење теста у одељак Праћење лабораторијске контаминације. - Уклоњен је одељак Студије стабилности узорака. За појашњење, погледајте одељак Прикупљање и складиштење узорака. - Имплементирана су рутинске административне измене