Aptima™ Chlamydia trachomatis Assay

Lietošanas instrukcija
Lietošanai *in vitro* diagnostikā
Tikai eksportēšanai ASV.

Vispārīga informācija 2
Paredzētais lietojums 2
Testa kopsavilkums un skaidrojums 2
Procedūras principi 3
Drošuma un veiktspējas kopsavilkums 3
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi 4
Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības 7
Paraugu ņemšana un uzglabāšana 7
Panther System 10
Komplektācijā iekļautie reaģenti un materiāli 10
Nepieciešamie materiāli, kas pieejami atsevišķi 11
Papildu materiāli 12
Sistēmas Panther testa procedūra 12
Piezīmes par procedūru 15
Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti 17
Ierobežojumi 20
Klīnisko pētījumu rezultāti 22
Paredzamās vērtības 23
Prevalence 23
Pozitīvā un negatīvā rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši hipotētiskiem prevalences koeficientiem Ziemeļamerikā 24
Aptima CT analīze DTS sistēmas RLU sadalījumā 25
DTS sistēmas klīniskā veiktspēja 27
Klīnisko paraugu pētījums — endocervikālās uztriepes, vīriešu uretras uztriepes, vaginālās uztriepes un urīna paraugi 27
Klīnisko paraugu pētījums — PreservCyt šķīduma Pap 28
Aptima kontrolmateriālu RLU sadalījums 38
Panther sistēmas klīniskā veiktspēja 39
Klīniskais pētījums 39
Veiktspējas rezultāti 39
Chlamydia trachomatis infekcijas statusa tabulas 42
RLU Aptima Chlamydia trachomatis analīzes kontroļu sadalījums 44
Reproducējamības pētījums 44
Klīnisko paraugu atbilstība 45
Analītiskā veiktspēja 47
Papildinātu klīnisko paneļu rezultātu atbilstības pētījums 47
Analītiskās jutības pētījums 47
Analītiskais specifiskums 48
Analītiskā specifiskuma atbilstības pētījums 49
Traucējošās vielas 49
Traucējošo vielu atbilstības pētījums 49
Atjaunošana 49
Precizitātes/reproducējamības pētījums 50
Pārneses pētījums 50
Bibliogrāfija 51
Kontaktinformācija un versiju vēsture 53

Vispārīga informācija

Paredzētais lietojums

Aptima™ Chlamydia trachomatis Assay ir mērķa amplifikācijas nukleīnskābju zondes tests, kas izmanto mērķa tveršanas un transkripcijas mediētas pastiprināšanas (TMA) tehnoloģiju ribosomu RNS (rRNS) kvalitatīvai noteikšanai *in vitro* no *Chlamydia trachomatis* (CT), lai palīdzētu diagnosticēt hlamīdiju uroģenitālo slimību, izmantojot Panther™ sistēmu.

Šo analīzi var izmantot, lai pārbaudītu tālāk norādītos simptomātisku un asimptomātisku personu paraugus: medicīnas darbinieka savāktus endocervikālos, vaginālos un vīriešu uretras uztriepes paraugus; pacienta savāktus vaginālos uztriepes paraugus[1] un sieviešu un vīriešu urīna paraugus. Šī analīze ir paredzēta arī simptomātisku un asimptomātisku pacientu ginekoloģisko paraugu testēšanai, kas savākti PreservCyt™ šķīdumā.

[1]Ja nav norīkots iegurņa izmeklējums, sieviešu skrīningam var izmantot pacienta savāktos vaginālos uztriepes paraugus.

Testa kopsavilkums un skaidrojums

Chlamydia trachomatis infekcija ir viena no pasaulē visizplatītākajām seksuāli transmisīvajām infekcijām (STI). Amerikas Savienotajās Valstīs vien 2021. gadā Slimību kontroles un prevencijas centrs (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) ziņoja par 1 644 416 jauniem CT inficēšanās gadījumiem (495,5 gadījumi uz 100 000 iedzīvotāju) (5).

Chlamydiae ir nekustīga, gramnegatīva, obligāta intraceluāra baktērija. CT sugas sastāv no piecpadsmit serotipiem (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 un L3), kas var izraisīt cilvēku saslimšanu (28). Galvenais hlamīdiju infekciju izraisītājs vīriešiem un sievietēm ir serotipi no D līdz K (20). *C. trachomatis* var izraisīt negonokālo uretrītu, epididimītu, proktītu, cervicītu, akūtu salpingītu un iegurņa iekaisuma slimību (3, 12, 22, 23). *C. trachomatis* infekcijas bieži ir asimptomātiskas gan vīriešiem, gan sievietēm. Bērniem, kas dzimuši inficētām mātēm, ir ievērojami lielāks konjunktivīta un hlamīdiju izraisītas pneimonijas saslimšanas risks (1, 9, 21).

Agrāk šūnu kultūra tika uzskatīta par CT noteikšanas “zelta standartu”. Šī kultūra ir samērā specifiska, taču publikācijas norāda uz to, ka NAAT testiem ir augstāka klīniskā jutība nekā kultūrai (2, 8, 13, 24). Kultūras zemās klīniskās jutības dēļ un tādēļ, ka dažādās laboratorijās tai ir novērota mainīga veiktspēja, vairākas laboratorijas kultūru metodes vietā sākušas izmantot NAAT. Tagad par zelta standartu CT noteikšanā tiek uzskatītas metodoloģijas, kas izmanto NAAT (4).

CT noteikšanai paredzētajiem pirmās paaudzes NAAT ir novērotas tehnoloģiskas problēmas, kas ierobežo to veiktspēju. Starp šīm problēmām ir apgrūtināta paraugu apstrāde un paraugu inhibīcija, kas var radīt kļūdaini negatīvus rezultātus (6, 11, 14, 19, 25, 26, 27). Aptima CT analīze ir otrās paaudzes NAAT, kas izmanto mērķa tveršanas, TMA un hibridizācijas aizsardzības analīzes (Hybridization Protection Assay – HPA) tehnoloģijas attiecīgi paraugu apstrādes racionalizēšanai, mērķa rRNS amplifikācijai un amplikonu noteikšanai.

Pētījumos, kuros salīdzināta dažādu amplifikācijas sistēmu veiktspēja un paraugu inhibīcija, pierādīti mērķa tveršanas, TMA un HPA ieguvumi (7, 10).

Procedūras principi

Paraugi tiek savākti un pārnesti uz attiecīgajām paraugu transportēšanas mēģenēm. Transportēšanas šķīdums šajās mēģenēs atbrīvo rRNS mērķi un pasargā to no degradācijas uzglabāšanas laikā. Kad Aptima CT analīze tiek veikta laboratorijā, mērķa rRNS molekula no paraugiem tiek izolēta ar tveršanas oligomēru, veicot mērķa tveršanu, kurā izmanto magnētiskās mikrodaļiņas. Uztveršanas oligomērs satur sekvenci, kas ir komplementāra konkrētam mērķa molekulas reģionam, kā arī virkni deoksiadenozīna atlieku. Hibridizācijas posmā uztveršanas oligomēra sekvences specifiskais reģions saistās ar mērķa molekulas specifisko reģionu. Pēc tam, samazinot reakcijas temperatūru līdz istabas temperatūrai, šķidrumā tiek iztverts tveršanas oligomērs: mērķa komplekss. Šī temperatūras samazinājuma dēļ var notikt hibridizācija starp tveršanas oligomēra dezoksiadenozīna apgabalu un pie magnētiskajām daļiņām kovalenti saistītajām poli-dezoksitimidīna molekulām. Mikrodaļiņas, ieskaitot uz tām piesaistīto mērķa molekulu, ar magnētu palīdzību pievelk pie reakcijas trauka malas, un supernatants tiek nosūkts. Daļiņas tiek nomazgātas, lai atbrīvotos no parauga matricas atliekām, kas var saturēt amplifikācijas reakciju inhibitorus. Pēc mērķa tveršanas darbību pabeigšanas paraugi ir gatavi amplifikācijai.

Mērķa amplifikācijas analīžu pamatā ir papildu oligonukleotīda praimeru spēja tikt specifiski atdzesētiem un veicināt mērķa nueklīnskābes virkņu enzimātisko amplifikāciju. Hologic TMA reakcija replicē specifisku 16S rRNS reģionu no CT, izmantojot DNS starpproduktus. Mērķa molekulai tiek izmantots unikāls praimeru komplekts. rRNA amplifikācijas produktu sekvences (amplikonu) nosaka ar nukleīnskābes hibridizāciju. Ar akridīnija estera molekulu tiek marķēta viendzīslas hemiluminiscējoša DNS zonde, kas ir komplementāra mērķa amplikona reģionam. Marķētā DNS zonde savienojas ar amplikonu, veidojot stabilus RNS:DNS hibrīdus. Hibridizēto zondi no nehibridizētās zondes atšķir selekcijas reaģents, kas apstādina nehibridizētās zondes signālu. Noteikšanas darbības laikā ar RNS:DNS apzīmētā hibrīda izstarotā gaisma tiek mērīta luminometrā kā fotonu signāli un izteikta relatīvās gaismas vienībās (RLU).

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Performance — SSP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) un ir saistīts ar ierīču identifikatoriem (pamata UDI-DI). Lai atrastu Aptima CT analīzes DVK, skatiet pamata ierīces unikālo identifikatoru (BUDI). 54200455DIAGAPTCTRA.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

B. Profesionālai lietošanai.

C. Papildinformāciju par sistēmai Panther/Panther Fusion™ System specifiskiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un piesārņojuma kontroles procedūrām skatiet sistēmas *Panther/Panther Fusion System lietotāja rokasgrāmatā*.

D. Lai samazinātu nederīgu rezultātu risku, pirms analīzes veikšanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas pamācību un *Panther / Panther Fusion sistēmas operatora rokasgrāmatu*.

E. Šo procedūru drīkst veikt tikai darbinieki, kas ir atbilstoši apmācīti Aptima CT analīzes lietošanā un darbā ar iespējami infekcioziem materiāliem. Ja materiāli izšļakstās, nekavējoties veiciet dezinfekciju atbilstoši iestādes procedūrām.

Saistībā ar laboratoriju

F. Izmantojiet tikai komplektācijā iekļautos vai norādītos vienreiz lietojamos laboratorijas izstrādājumus.

G. Ievērojiet laboratorijai atbilstošos standarta piesardzības pasākumus. Darba vietā neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Darbā ar paraugiem un komplekta reaģentiem lietojiet vienreizējās lietošanas cimdus bez talka, aizsargbrilles un laboratorijas halātu. Pēc darba ar paraugiem un komplekta reaģentiem rūpīgi nomazgājiet rokas.

H. **Brīdinājums. Kairinošs un kodīgs.** Izvairieties no līdzekļa Auto Detect 2 saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Ja šķidrums nonāk saskarē ar ādu vai acīm, mazgāt ar ūdeni. Ja šis šķidrums tiek nejauši izšļakstīts, pirms saslaucīšanas atšķaidiet izlijušo šķidrumu ar ūdeni.

I. Darba virsmas, pipetes un cits aprīkojums ir regulāri jāatsārņo ar 2,5–3,5% (no 0,35 M līdz 0,5 M) nātrija hipohlorīta šķīdumu.

J. Atbrīvojieties no visiem materiāliem, kas ir saskārušies ar paraugiem un reaģentiem, atbilstoši piemērojamajiem valsts, starptautiskajiem un reģionālajiem noteikumiem.

K. Izmantojiet labu molekulāro laboratoriju standarta praksi, tostarp vides uzraudzības veikšanu. Ieteikto laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokolu sistēmai Panther skatiet šeit: *Piezīmes par procedūru*

Saistībā ar paraugiem

L. Šī analīze ir pārbaudīta tikai ar endocervikālajiem un vīriešu uretras uztriepes paraugiem, PreservCyt šķidruma Pap paraugiem, vaginālās uztriepes paraugiem un sieviešu un vīriešu urīna paraugiem. Nav pētīta veiktspēja attiecībā uz sadaļā *Paraugu ņemšana un uzglabāšana* nenorādītajiem paraugiem.

   Laboratorijas var apstiprināt citas savākšanas ierīces (15,17).

M. Uz savākšanas komplekta norādītais derīguma termiņš attiecas uz savākšanas vietu, nevis uz testēšanas iestādi. Paraugi, kas ievākti pirms savākšanas komplekta derīguma termiņa beigām un kas tiek transportēti un uzglabāti atbilstoši iepakojuma pavadlapā norādītajam, ir derīgi testēšanai arī pēc savākšanas mēģenes derīguma termiņa beigām.

N. PreservCyt šķīdums ir apstiprināts kā alternatīva vide testēšanai ar Aptima CT analīzi. PreservCyt šķīduma Pap paraugi, kas ir apstrādāti ar citiem instrumentiem, izņemot procesorus ThinPrep™, nav novērtēti lietošanai.

O. Kad urīns ievietots urīna transportēšanas mēģenē, šķidruma līmenim ir jāatrodas robežās starp abām uz mēģenes etiķetes esošajām melnajām indikatora līnijām. Pretējā gadījumā paraugs ir nederīgs.

P. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.

Q. Izvairieties no savstarpējas piesārņošanās, izlietoto materiālu izmešanas laikā nepārvietojot tos virs citiem konteineriem.

R. Paraugi var būt infekciozi. Veicot šo testu, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus. Laboratorijas vadītājam ir jānosaka piemērotas lietošanas un likvidēšanas metodes. Diagnostikas procedūru drīkst veikt tikai darbinieki, kuri ir atbilstoši apmācīti rīkoties ar infekcioziem materiāliem.

S. Darbā ar paraugiem nepieļaujiet savstarpēju piesārņošanos. Paraugi var saturēt ļoti augstu mikroorganismu koncentrāciju. Pārliecinieties, ka paraugu konteineri nesaskaras viens ar otru paraugu apstrādes laikā laboratorijā. Ja cimdi nonāk saskarē ar paraugu, tie ir jāmaina.

T. Ja laboratorija saņem uztriepes parauga transportēšanas mēģeni bez uztriepes, ar divām uztriepēm, tīrīšanas uztriepi vai uztriepi, ko nav piegādājis uzņēmums Hologic, paraugs ir nederīgs. Pirms noraidāt uztriepes transportēšanas mēģeni bez uztriepes, pārbaudiet, vai tā nav Aptima™ Specimen Transfer Tube, jo šajā paraugu transportēšanas mēģenē nav paredzēts ievietot uztriepi.

U. PreservCyt šķīduma Pap paraugus savāciet atbilstoši ražotāja norādījumiem. Alikvātus, kas pēc tam izņemti no PreservCyt flakona testēšanai ar Aptima CT testu, jāapstrādā, izmantojot tikai Aptima™ paraugu pārneses komplektu.

V. Dažos gadījumos pēc Aptima transportēšanas mēģenes vāciņa caurduršanas šķidrums var no tās izplūst. Lai no tā izvairītos, ievērojiet norādījumus, kas ir sniegti šeit: *Sistēmas Panther testa procedūra*.

Saistībā ar testu

W. Reaģentus noslēdziet un uzglabājiet norādītajā temperatūrā. Nepareizi uzglabātu reaģentu izmantošana var ietekmēt testa veiktspēju. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības* un *Sistēmas Panther testa procedūra*.

X. Rīkojoties ar kontrolmateriāliem, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus.

Y. Nepieļaujiet reaģentu mikrobioloģisku un ribonukleāzes piesārņošanu.

Z. Komplektu nedrīkst izmantot pēc tā derīguma termiņa beigām.

AA. Nemainiet, nemaisiet un nejauciet kopā analīzes reaģentus no komplektiem ar dažādiem galvenās partijas numuriem. Kontrolmateriāli un analīzes šķidrumi var tikt samainīti vietām.

AB. Neapvienojiet nekādus testa reaģentus vai šķidrumus, ja nav sniegti īpaši norādījumi. Nepiepildiet reaģentu vai šķidrumu tvertnes līdz malām. Sistēma Panther pārbauda reaģentu līmeņus.

AC. Daži šajā komplektā iekļautie reaģenti ir marķēti ar informāciju par bīstamību.

Piezīme. *Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (SDS) klasifikācijai. Bīstamības paziņošanas informāciju, kas raksturīga jūsu reģionam, skatiet uz reģionu attiecināmo DDL drošības datu lapu bibliotēkā vietnē www.hologicsds.com.* Plašāku informāciju par simboliem skatiet simbolu apzīmējumos vietnē https://www.hologic.com/package-inserts.

Informācija par bīstamību atbilstoši ES klasifikācijai

Amplification Reagent
HEPES 25–30%

H402 - Kaitīgs ūdens organismiem.
H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Enzyme Reagent
HEPES 1–5%
TRITON X-100 1–5 %

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Probe Reagent
LAURILSULFĀTA LITIJA SĀLS 35–40 %
DZINTARSKĀBE 10–15 %

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Enzyme Reconstitution Solution
GLICERĪNS 20–25 %
TRITON X-100 5–10 %
HEPES 1–5%

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Selection Reagent
BORSKĀBE 1–5 %
TRITON X-100 1–5 %
NĀTRIJA HIDROKSĪDS <1 %

Bīstami
H315 - Kairina ādu.
H360FD - Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
P264 - Pēc izmantošanas seju, rokas un visas pārējās ekspozīcijai pakļautās ādas daļas kārtīgi nomazgāt.
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P302 + P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens un ziepju daudzumu.
P332 + P313 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.
P362 + P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktāžu.
P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P308 + P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.
P405 - Glabāt slēgtā veidā.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Target Capture Reagent
HEPES 5–10 %
EDTA 1–5%
LITIJA HIDROKSĪDS, MONOHIDRĀTS 1–5%

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes sertificētās atkritumu iznīcināšanas iekārtās

Reaģentu uzglabāšanas un apstrādes prasības

A. Šajā tabulā ir norādīti reaģentu un kontrolšķīdumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte.

Reaģents	Neatvērta iepakojuma uzglabāšana	Atvērts komplekts (sagatavots)	
		Uzglabāšana	Stabilitāte
Amplifikācijas reaģents	no 2 ºC līdz 8 ºC		
Enzīmu reaģents	no 2 ºC līdz 8 ºC		
Zondes reaģents	no 2 ºC līdz 8 ºC		
Mērķa satveršanas reaģents B	no 2 ºC līdz 8 ºC		
Amplifikācijas atšķaidīšanas šķīdums	no 2 ºC līdz 30 ºC	no 2 ºC līdz 8 ºC	60 dienas
Šķīdums enzīmu atšķaidīšanai	no 2 ºC līdz 30 ºC	no 2 ºC līdz 8 ºC	60 dienas
Šķīdums zondes atšķaidīšanai	no 2 ºC līdz 30 ºC	no 2 ºC līdz 8 ºC	60 dienas
Izlases reaģents	no 2 ºC līdz 30 ºC	no 2 ºC līdz 30 ºC	
Target Capture Reagent (Mērķa tveršanas reaģents)	no 15 ºC līdz 30 ºC	no 15 ºC līdz 30 ºC	60 dienas
Positive Control, CT/ Negative Control GC	no 2 ºC līdz 8 ºC		Vienreiz lietojams flakons
Positive Control, GC/ Negative Control CT	no 2 ºC līdz 8 ºC		Vienreiz lietojams flakons

B. Ja izlases reaģents tiek uzglabāts atdzesēts, pirms ievietošanas Panther sistēmā ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai.

C. Darba mērķa tveršanas reaģents (wTCR) ir stabils 60 dienas, ja to uzglabā 15–30 °C temperatūrā. Neatdzesējiet.

D. Enzīmu reaģents, amplifikācijas reaģents un zondēšanas reaģents ir stabili 60 dienas pēc šķīdināšanas, ja tos uzglabā 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

E. Izmetiet neizmantotos, lietošanai sagatavotos reaģentus un darba mērķa tveršanas reaģentu (wTCR) pēc 60 dienām vai arī pēc galvenās partijas derīguma termiņa beigām (atkarībā no tā, kurš datums iestājas pirmais).

F. Reaģentu lietošanas un uzglabāšanas laikā izvairieties no to savstarpējas kontaminācijas. Katru reizi pirms uzglabāšanas visiem atšķaidītajiem reaģentiem uzlieciet jaunus vāciņus.

G. Kontrolmateriāli ir stabili līdz datumam, kas norādīts uz flakona.

H. Reaģenti, kas tiek uzglabāti sistēmā Panther, tajā ir stabili 72 stundas.

I. Zondēšanas reaģents un lietošanai sagatavotais zondēšanas reaģents ir gaismjutīgs. Uzglabājiet reaģentus vietā, kas pasargāta no gaismas iedarbības.

J. Pēc istabas temperatūras sasniegšanas dažās kontrolmateriāla mēģenēs esošais šķidrums var kļūt duļķains un tajā var parādīties nogulsnes. Tas, ka kontrolmateriāls ir duļķains vai tajā ir nogulsnes, neietekmē kontrolmateriāla veiktspēju. Kontrolmateriālus var izmantot neatkarīgi no tā, vai tie ir dzidri vai duļķaini/ar nogulsnēm. Ja nepieciešami dzidri kontrolmateriāli, izšķīdināšanu var paātrināt, tos inkubējot istabas temperatūras diapazona augšējā daļā (15–30 °C).

K. Nesaldējiet reaģentus.

Paraugu ņemšana un uzglabāšana

Aptima CT analīze ir paredzēta CT klātbūtnes noteikšanai medicīnas darbinieka paņemtos endocervikālos, maksts un vīriešu urīnizvadkanāla uztriepes paraugos, pacienta paņemtos maksts uztriepes paraugos, sieviešu un vīriešu urīna paraugos un PreservCyt šķīduma Pap paraugos. Ir pētīta tikai veiktspēja attiecībā uz tālāk norādītajiem paraugu savākšanas komplektos iekļautajiem paraugiem:

- Aptima™ Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Aptima™ Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (urīna savākšanas komplekts, kas paredzēts vīriešu un sieviešu urīna paraugiem)
- Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens
- Aptima Specimen Transfer Kit (paraugu pārneses komplekts izmantošanai kopā ar PreservCyt šķīdumā savāktajiem ginekoloģiskajiem paraugiem)

A. Norādījumi par savākšanu

Norādījumus par savākšanu skatiet attiecīgā paraugu savākšanas komplekta lietošanas instrukcijā.

B. Paraugu transportēšana un uzglabāšana pirms testēšanas

1. Uztriepes paraugi
   a. Pēc savākšanas uztriepe līdz tās testēšanai jātransportē un jāuzglabā uztriepes paraugu transportēšanas mēģenē 2 °C līdz 30 °C temperatūrā. Paraugi jāanalizē ar Aptima CT analīzi 60 dienu laikā pēc to savākšanas.
   b. Ja uztriepes paraugus nepieciešams uzglabāt ilgāk, sasaldējiet tos uztriepes paraugu transportēšanas mēģenē 7 dienu laikā pēc savākšanas temperatūrā no -20 °C līdz -70 °C, lai testēšana būtu iespējama līdz 12 mēnešiem pēc paņemšanas.
2. Urīna paraugi
   a. Glabājiet urīna paraugu temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C pēc savākšanas un pārneses uz Aptima urīna parauga transportēšanas mēģeni 24 stundu laikā pēc savākšanas. Transportējiet uz laboratoriju primārajā savākšanas konteinerā vai transportēšanas mēģenē 2–30 °C temperatūrā. Uzglabājiet 2–30 °C temperatūrā un 30 dienu laikā pēc savākšanas testējiet apstrādātos urīna paraugus, izmantojot analīzi Aptima CT.
   b. Ja Aptima urīna paraugus nepieciešams uzglabāt ilgāk, sasaldējiet tos Aptima urīna paraugu transportēšanas mēģenē 7 dienu laikā pēc savākšanas temperatūrā no -20°C līdz -70°C, lai testēšana būtu iespējama līdz 12 mēnešiem pēc paņemšanas.
3. PreservCyt šķīduma Pap paraugi
   a. CT testēšanai paredzētie PreservCyt šķīduma Pap paraugi ir jāapstrādā, lai veiktu citoloģiskos izmeklējumus, un/vai jāpārnes uz Aptima paraugu pārneses mēģeni 30 dienu laikā pēc paņemšanas, uzglabājot temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C.
   b. Ja tiks veikta ThinPrep alikvotu atdalīšanas procedūra, norādījumus par alikvotu atdalīšanu skatiet *Apstrādes iekārtas ThinPrep lietotāja rokasgrāmatā*. Pārnesiet 1 ml atdalītās alikvotes uz Aptima paraugu pārneses mēģeni, kā ir norādīts Aptima paraugu pārneses komplekta un paraugu pārneses šķīduma lietošanas instrukcijā.
   c. Ja testējat paraugus, kas apstrādāti apstrādes iekārtā ThinPrep, apstrādājiet PreservCyt šķīduma Pap paraugus saskaņā ar norādījumiem, kas ir sniegti *Apstrādes iekārtas ThinPrep lietotāja rokasgrāmatā*, kā arī Aptima paraugu pārneses komplekta un paraugu pārneses šķīduma lietošanas instrukcijā. Pārnesiet 1,0 ml no PreservCyt šķīduma stobriņā atlikušā šķidruma uz Aptima paraugu pārneses mēģeni atbilstoši Aptima paraugu pārneses komplekta un paraugu pārneses šķīduma pavadlapas norādījumiem.

d. Kad PreservCyt šķīduma Pap paraugs ir pārnests uz Aptima paraugu pārneses mēģeni, paraugs ir jāanalizē, izmantojot analīzi Aptima CT, 30 dienu laikā, ja paraugu uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, vai 14 dienu laikā, ja paraugu uzglabā temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C. Ja nepieciešama ilgāka uzglabāšana, sasaldējiet paraugu 7 dienu laikā pēc pārneses uz Aptima paraugu pārneses mēģeni temperatūrā no -20 °C līdz -70 °C un uzglabājiet līdz 12 mēnešiem pēc pārneses.

C. Paraugu uzglabāšana pēc testēšanas

1. Testētie paraugi ir jāuzglabā statīvā vertikālā stāvoklī.
2. Paraugu transportēšanas mēģenes jāpārklāj ar jaunu, tīru plastmasas vai folijas plēvi vai vāciņu.

Piezīme. *Jebkuri apstākļi transportēšanas, rīkošanās vai uzglabāšanas laikā, kuru rezultātā rodas vielas zudums vai iztvaikošana, var ietekmēt iespēju pipetēt vairākas alikvotes.*

3. Ja analizētos paraugus jāsaldē vai jāpārved, noņemiet caurduramos vāciņus un parauga transportēšanas mēģenēm uzlieciet jaunus necaurduramos vāciņus. Ja paraugi jāpārved testēšanai uz citu iestādi, jāuztur ieteicamā temperatūra. Pirms noņemat vāciņus no iepriekš testētiem un atkārtoti aizvērtiem paraugiem, paraugu transportēšanas mēģenes ir jācentrifugē 5 minūtes ar 420 RCF (relatīvo centrbēdzes spēku), lai viss šķidrums nostātos mēģenes apakšā. **Nepieļaujiet izšļakstīšanos un savstarpēju piesārņošanu.**

Piezīme. *Paraugi ir jātransportē saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautiskajiem transportēšanas noteikumiem.*

Panther System

Tālāk ir norādīti Aptima CT analīzes reaģenti, kas paredzēti lietošanai ar sistēmu Panther. Blakus reaģenta nosaukumam ir norādīti arī reaģentu identifikācijas simboli.

Komplektācijā iekļautie reaģenti un materiāli

Aptima Chlamydia trachomatis Assay Kit, 100 testi (2 kārbas un 1 kontrolmateriālu komplekts) (Kataloga Nr. 302925)

Aptima Chlamydia trachomatis Assay Refrigerated Box (atdzesētā kārba) (1. no 2 kārbām) (pēc saņemšanas uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums
A	**Amplifikācijas reaģents** *Neinfekciozas izžāvētas nukleīnskābes buferšķīdumā, kas satur < 5% apjoma palielinātāja.*	1 flakons
E	**Enzīmu reaģents** *Apgrieztā transkriptāze un RNS polimerāze, izžāvētas HEPES buferšķīdumā, kas satur < 10% apjoma palielināšanas reaģenta.*	1 flakons
P	**Zondes reaģents** *Neinfekciozas hemiluminiscences DNS zondes, izžāvēts sukcināta buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgājamā līdzekļa.*	1 flakons
TCR-B	**Mērķa satveršanas reaģents B** *Neinfekciozas nukleīnskābes buferētā šķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa.*	1 x 0,30 ml

Aptima Chlamydia trachomatis Assay Temperature Box (istabas temperatūrai paredzētā kārba) (2. no 2 kārbām) (pēc saņemšanas uzglabāt 15–30 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums
AR	**Amplifikācijas atšķaidīšanas šķīdums** *Konservantus saturošs ūdens šķīdums.*	1 x 11,9 ml
ER	**Šķīdums enzīmu atšķaidīšanai** *HEPES buferšķīdums, kas satur virsmaktīvo vielu un glicerīnu.*	1 x 6,3 ml
PR	**Šķīdums zondes atšķaidīšanai** *Sukcināta buferšķīdums, kas satur < 5% detergenta.*	1 x 15,2 ml
S	**Izlases reaģents** *600 mM borāta buferšķīduma, kas satur virsmaktīvo vielu.*	1 x 43,0 ml
TCR	**Target Capture Reagent (Mērķa tveršanas reaģents)** *Buferēts sāls šķīdums, kas satur cietās fāzes un tveršanas oligomērus.*	1 x 26,0 ml
	Rekonstitūcijas manšetes	3
	Galvenās partijas svītrkodu lapa	1 lapa

Aptima Controls Kit (kontrolmateriālu komplekts)
(pēc saņemšanas uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā)

Simbols	Komponents	Daudzums
PCT/NGC	**Positive Control, CT / Negative Control, GC** *Neinfekcioza CT nukleīnskābe buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa. Katrs 400 µl paraugs satur aprēķināto rRNS ekvivalentu — 1 CT IFU (5 fg vienai analīzei*).*	5 x 1,7 ml
PGC/NCT	**Positive Control, GC / Negative Control, CT** *Neinfekcioza GC nukleīnskābe buferšķīdumā, kas satur < 5% mazgāšanas līdzekļa. Katrs 400 µl paraugs satur aprēķināto rRNS ekvivalentu — 50 GC šūnas (250 fg vienai analīzei*).*	5 x 1,7 ml

* rRNS ekvivalenti tika aprēķināti, pamatojoties uz genoma lielumu un aptuveno DNS un RNS attiecību vienā katra mikroorganisma šūnā.

Nepieciešamie materiāli, kas pieejami atsevišķi

Piezīme. *Hologic piedāvātajiem materiāliem ir norādīti kataloga numuri, ja vien nav norādīts citādi.*

	Kataloga Nr.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Sistēma Panther, Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Analīzes šķīdumu komplekts Aptima™ *(Aptima mazgāšanas šķīdums, Aptima šķidruma deaktivizēšanas buferis un Aptima eļļas reaģents)*	303014 (1000 testi)
Aptima™ automātiskās noteikšanas komplekts	303013 (1000 testi)
Vairāku mēģeņu bloki (MTU)	104772-02
Panther™ Waste Bag Kit (atkritumu maisu komplekts)	902731
Panther™ Waste Bin Cover (atkritumu tvertnes pārsegs)	504405
Vai Panther™ izpildes cikla komplekts *satur MTU, atkritumu maisus, atkritumu tvertņu pārsegus, analīzes šķidrumus un automātiskās noteikšanas šķīdumus*	303096 (5000 testi)
Uzgaļi, 1000 µl, filtrēti, vadītspējīgi, šķidrumu uztveroši, vienreizlietojami. *Ne visi izstrādājumi ir pieejami visos reģionos. Lai iegūtu informāciju par attiecīgo reģionu, sazinieties ar pārstāvi.*	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Paraugu pārnešanas komplekts Aptima Specimen Transfer Kit *lietošanai ar PreservCyt Solution šķidrajiem paraugiem*	301154C
Aptima paraugu pārnešanas komplekts — apdrukājams *lietošanai ar PreservCyt Solution šķidrajiem paraugiem*	PRD-05110
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima™ Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens	301041
Aptima™ Urine Specimen Collection Kit for Male and Female Urine Specimens	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes for Male and Female Urine Specimens (vīriešu un sieviešu urīna paraugu transportēšanas mēģenes)	105575

Balinātājs, no 5% līdz 8,25% (0,7 M–1,16 M) nātrija hipohlorīta šķīdums		—
Vienreiz lietojamie cimdi		—
Aptima caurduramie vāciņi		105668
Necaurdurami rezerves vāciņi		103036A
Rezerves vāciņi 100 testu komplektiem		—
Amplifikācijas, enzīmu un zondēšanas reaģentu atšķaidīšanas šķīdumi	*CL0041 (100 vāciņi)*	
TCR un selekcijas reaģents	*501604 (100 vāciņu)*	

Papildu materiāli

	Kataloga Nr.
Aptima™ Controls Kit (kontrolmateriālu komplekts)	301110
Hologic® balinātāja pastiprinātājs tīrīšanai *virsmu un aprīkojuma ikdienas tīrīšanai*	302101
Mēģeņu kratītājs	—

Sistēmas Panther testa procedūra

Piezīme. *Papildinformāciju par sistēmas Panther/Panther Fusion procedūrām skatiet sistēmas Panther operatora rokasgrāmatā.*

A. Darba vietas sagatavošana

1. Notīriet darba virsmas, uz kurām tiks sagatavoti reaģenti. Noslaukiet darba virsmas ar 2,5–3,5% (0,35–0,5 M) nātrija hipohlorīta šķīdumu. Atstājiet nātrija hipohlorīta šķīdumu uz virsmām vismaz vienu minūti un pēc tam noskalojiet ar dejonizētu (DJ) ūdeni. Neļaujiet nātrija hipohlorīta šķīdumam izžūt. Pārklājiet galda virsmu, uz kuras tiks sagatavoti reaģenti, ar tīriem absorbējošiem laboratorijas galda pārsegiem, kuriem ir plastmasas apakšslānis.
2. Notīriet atsevišķu darba virsmu, kur tiks sagatavoti paraugi. Veiciet iepriekš aprakstīto procedūru (A.1. darbība).
3. Notīriet visus pipetētājus. Veiciet iepriekš aprakstīto tīrīšanas procedūru (A.1. darbība).

B. Reaģentu izšķīdināšana/jauna komplekta sagatavošana

Piezīme. *Pirms jebkāda darba sākšanas ar sistēmu Panther ir jāveic reaģentu izšķīdināšana.*

1. Pirms testēšanas amplifikācijas, fermentu un zondēšanas reaģenti jāātšķaida, kombinējot liofilizēta reaģenta pudeles saturu ar atbilstošu šķīdinātāju. Ja šķīdinātājs iepriekš tika sasaldēts, pirms lietošanas uzgaidiet, kamēr šķīdinātājs sasilst līdz telpas temperatūrai.
   a. Pirms lietošanas ļaujiet liofilizētajiem reaģentiem uzsilt līdz istabas temperatūrai (no 15 °C līdz 30 °C).
   b. Nodrošiniet, lai katram šķīdinātājam būtu atbilstošs liofilizētais reaģents. Pirms atšķaidīšanas manšetes piestiprināšanas pārliecinieties, vai šķīdinātāja un reaģenta etiķetes ir ar vienādiem simboliem.
   c. Pārbaudiet partiju numurus galvenās partijas svītrkodu lapā, lai kopā tiktu izmantoti atbilstošie reaģenti. Marķējiet šķīdinātāja pudeļu vāciņus.

d. Atveriet liofilizētā reaģenta flakonu un cieši ievietojiet atšķaidīšanas manšetes roboto galu flakona atverē (1. att., 1. darbība).

e. Atveriet atbilstošo šķīdinātāja pudeli un novietojiet tās vāciņu uz tīras, pārklātas darba virsmas.

f. Turot atšķaidīšanas šķīduma pudelīti uz galda, otru izšķīdināšanas manšetes galu stingri ievietojiet pudeles atverē (1. att., 2. darbība).

g. Lēni apgrieziet savienotās pudeles otrādi. Uzgaidiet, līdz šķīdums no pudeles ieplūst stikla flakonā (1. att., 3. darbība).

h. Veiciet vieglu virpuļveida kustību ar pudeli, lai samaisītu šķīdumu. Veicot virpuļveida kustību ar pudeli, uzmanieties, lai neveidotos putas. (1. att., 4. darbība.)

i. Uzgaidiet, līdz liofilizētais reaģents ir sajaucies ar šķīdumu, pēc tam atkal apgrieziet otrādi savienotās pudeles, sasverot tās 45° leņķī, lai mazinātu putu veidošanos (1. att., 5. darbība). Uzgaidiet, līdz viss šķidrums ir ieplūdis atpakaļ plastmasas pudelē.

j. Noņemiet atšķaidīšanas manšeti un stikla flakonu (1. att., 6. darbība).

k. Uzlieciet atpakaļ plastmasas pudelei vai nu saglabāto marķēto vāciņu, kas atbilst reaģentam, vai jaunu vāciņu. Nesajauciet vāciņus. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un izšķīdināšanas datumu (1. att., 7. darbība).

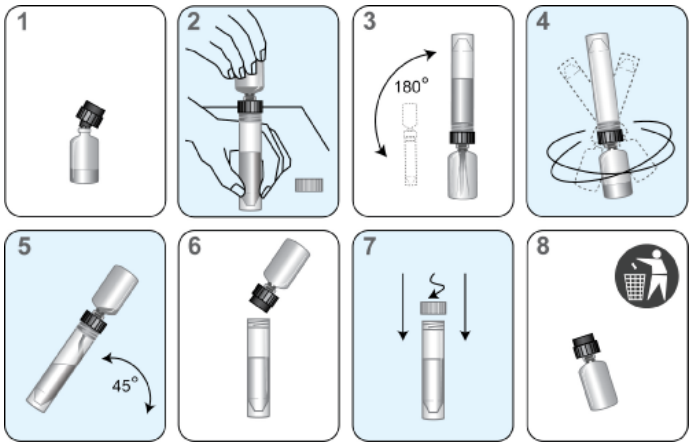
l. Izmetiet atšķaidīšanas manšeti un stikla flakonu (1. att., 8. darbība).

m. Pirms ievietošanas Panther sistēmā, rūpīgi sajauciet katru reaģentu, viegli apgriežot to otrādi.

Izvēles iespēja. Papildu amplifikācijas, enzīmu un zondes reaģentu sajaukšana ir atļauta, novietojot aizvākotas plastmasas pudeles uz mēģeņu kratītāja, kas iestatīts mērenā ātrumā un slīpumā, vismaz 5 minūtes. Pārliecinieties, ka reaģenti ir rūpīgi samaisīti.

Brīdinājums. *Reaģentu atšķaidīšanas laikā uzmanieties, lai neveidotos putas. Putas negatīvi ietekmē līmeņa noteikšanu sistēmā Panther.*

Brīdinājums. *Lai iegūtu sagaidāmos analīzes rezultātus, reaģenti ir atbilstoši jāsajauc.*



1. attēls Reaģenta sagatavošanas process

2. Sagatavojiet darba mērķa tveršanas reaģentu (wTCR).
   a. Nosakiet savstarpēji atbilstošās TCR un TCR-B pudeles.
   b. Pārbaudiet reaģentu partiju numurus galvenās partijas svītrkodu lapā, lai kopā tiktu izmantoti atbilstošie komplektā iekļautie reaģenti.

c. Atveriet mērķa tveršanas reaģenta (TCR) pudeli un novietojiet vāciņu uz tīras, pārsegtas darba virsmas.

d. Atveriet TCR-B pudeli un ielejiet visu tās saturu TCR pudelē. TCR-B pudelē paliks nedaudz šķidruma.

e. Uzlieciet mērķa tveršanas reaģenta (TCR) pudeles vāciņu un viegli saskaliniet šķīdumu, lai samaisītu saturu. Šīs darbības laikā uzmanieties, lai neveidotos putas.

f. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un datumu.

g. Atbrīvojieties no TCR-B pudeles un vāciņa.

3. Selekcijas reaģenta sagatavošana

a. Pārbaudiet, vai partijas numurs uz reģenta pudeles atbilst partijas numuram galvenajā partiju svītrkodu lapā.

b. Uz etiķetes uzrakstiet operatora iniciāļus un datumu.

Piezīme. *Pirms ievietošanas sistēmā rūpīgi samaisiet visus reaģentus, uzmanīgi apvēršot reaģentu pudeles. Apgriežot otrādi reaģentu pudeles, uzmanieties, lai neveidotos putas.*

C. Iepriekš atšķaidītu reaģentu sagatavošana

1. Pirms analīzes sākšanas iepriekš izšķīdinātajiem amplifikācijas, enzīmu un zondēšanas reaģentiem ir jāsasniedz istabas temperatūra (15–30 °C).

Izvēles iespēja. Izšķīdināto amplifikācijas, enzīmu un zondes reaģentu plastmasas pudeles ar vāciņiem var novietot uz mēģeņu kratītāja, kas iestatīts mērenā ātrumā un slīpumā, vismaz uz 25 minūtēm, lai nodrošinātu, ka reaģenti sasniedz istabas temperatūru un tiek rūpīgi sajaukti.

2. Ja izšķīdinātajā zondēšanas reaģentā ir nogulsnes, kas neizšķīst istabas temperatūrā, sildiet aizvākoto pudeli temperatūrā līdz 62 °C 1–2 minūtes. Pēc sildīšanas darbības zondēšanas reaģentu var lietot pat tad, ja tajā ir palikušas nogulsnes. Pirms ievietošanas sistēmā samaisiet zondēšanas reaģentu, apgriežot otrādi pudeli un uzmanoties, lai neveidotos putas.
3. Pirms ievietošanas sistēmā rūpīgi samaisiet katru reaģentu, uzmanīgi apvēršot reaģentu pudeles. Apgriežot otrādi reaģentu pudeles, uzmanieties, lai neveidotos putas. Šī darbība nav nepieciešama, ja reaģenti ir ievietoti sistēmā tieši uzreiz pēc sajaukšanas mēģeņu kratītājā.
4. Nepiepildiet reaģentu pudeles līdz malām. Panther sistēma atpazīs un noraidīs pudeles, kas ir uzpildītas.

Brīdinājums. *Lai iegūtu sagaidāmos analīzes rezultātus, reaģenti ir atbilstoši jāsajauc.*

D. Kontrolmateriālu sagatavošana

1. Izņemiet kontrolmateriālus no glabātavas (no 2 °C līdz 8°C) un pirms apstrādes ļaujiet kontrolmateriāliem sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 30 °C).

E. Paraugu apstrāde

1. Vizuāli pārliecinieties, ka katra parauga mēģene atbilst vienam no tālāk norādītajiem kritērijiem.

a. Vairāku pārbaužu uztriepes parauga transportēšanas mēģenē atrodas viens rozā Aptima uztriepes paraugu ņemšanas vates kociņš.

b. Gatavā urīna parauga tilpuma līmenim jābūt starp urīna parauga transportēšanas mēģenē esošajām melnajām iepildīšanas līnijām.

c. Uztriepes parauga transportēšanas mēģenē atrodas viens abiem dzimumiem paredzēts zilais Aptima uztriepes paraugu ņemšanas vates kociņš.

d. PreservCyt šķīduma Pap paraugiem paredzētajās Aptima paraugu transportēšanas mēģenēs trūkst uztriepes vates kociņa.

2. Pirms apstrādes ļaujiet paraugiem sasniegt istabas temperatūru (no 15 °C līdz 30 °C).

Piezīme. *Pirms testēšanas un/vai lai novērstu iespējami ar paraugu saistītus nederīgus rezultātus, paraugus var maisīt virpuļveidā lielā ātrumā vismaz 3 minūtes, pēc tam 1 minūti maisīt virpuļveidā zemā ātrumā (lai šķidrumu novadītu lejup mēģenē).*

3. Pārbaudiet paraugu mēģenes pirms to ievietošanas statīvā:

a. Ja parauga mēģenes daļā starp šķidrumu un vāciņu ir burbuļi, centrifugējiet mēģeni 5 minūtes ar 420 RCF, lai atbrīvotos no burbuļiem.

b. Ja, ievērojot savākšanas norādījumus, parauga mēģenē ir mazāks tilpums nekā parasti, centrifugējiet mēģeni 5 minūtes ar 420 RCF, lai vāciņā nebūtu šķidruma.

c. Ja urīna parauga mēģenē esošā šķidruma līmenis nav starp abām uz flakona etiķetes esošajām melnajām indikatora līnijām, paraugs ir nederīgs. Necaurduriet pārpildītu mēģeni.

d. Ja urīna parauga mēģenē ir nogulsnes, karsējiet paraugu 37 °C temperatūrā līdz pat 5 minūtēm. Ja nogulsnes nav izšķīdušas, vizuāli pārbaudiet, vai tās nekavē parauga nodošanu.

Piezīme. *Ja netiek izpildīta 3.a–c. darbība, caur parauga mēģenes vāciņu var izplūst šķidrums.*

Piezīme. *No katras parauga mēģenes var paņemt līdz 5 atsevišķām alikvotēm un izmantot tās testēšanai. Mēģinājums no parauga mēģenes pipetēt vairāk nekā 5 alikvotes var izraisīt apstrādes kļūdas.*

F. Sistēmas sagatavošana

1. Iestatiet sistēmu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti sistēmas *Panther/Panther Fusion operatora rokasgrāmatā* un sadaļā *Piezīmes par procedūru* Panther sistēmai. Pārliecinieties, vai tiek lietoti piemērota lieluma reaģentu statīvi un mērķa tveršanas reaģenta (TCR) adapteri.

Piezīme. *Gādājiet, ka tiek izmantoti atbilstoša lieluma reaģentu statīvi un TCR adapteri.*

2. Ievietojiet paraugus.

Piezīmes par procedūru

A. Kontrolšķīdumi

1. Lai varētu pareizi darboties ar Aptima analīzes programmatūru, kas paredzēta sistēmai Panther, ir nepieciešams viens kontrolmateriālu pāris. Pozitīva kontrolmateriāla, CT / negatīva kontrolmateriāla, GC un pozitīva kontrolmateriāla, GC / negatīva kontrolmateriāla, CT mēģenes var ievietot jebkurā statīva pozīcijā vai jebkurā sistēmas Panther paraugu nodalījuma joslā. Kad tiek izpildīts kāds no diviem tālāk norādītajiem nosacījumiem, tiek sākta pacienta parauga pipetēšana.

a. Sistēma pašlaik apstrādā kontrolmateriālu pāri.

b. Sistēmā ir reģistrēti derīgi kontrolmateriālu rezultāti.

2. Kad no noteikta reaģentu komplekta kontrolmateriālu mēģenēm ir pipetēts kontrolmateriāls un tas tiek apstrādāts, saistīto analīzes reaģentu komplektu var izmantot pacienta paraugu apstrādei līdz 24 stundām, ja vien neizpildās nekas no tālāk **norādītā.**

a. Kontrolmateriālu rezultāti nav derīgi.

b. Saistītais testa reaģentu komplekts ir izņemts no sistēmas.

c. Ir pārsniegta saistītā testa reaģentu komplekta stabilitātes robeža.

3. Katru Aptima kontrolmateriāla mēģeni var testēt vienu reizi. Mēģinājums no mēģenes pipetēt vairāk nekā vienu reizi var izraisīt apstrādes kļūdas.

B. Temperatūra

Istabas temperatūra ir no 15 °C līdz 30 °C.

C. Cimdu talks

Tāpat kā darbā ar jebkuru reaģentu sistēmu pārāk liels talka daudzums uz noteiktu veidu cimdiem var izraisīt atvērto mēģeņu piesārņošanu. Ieteicams lietot cimdus bez talka.

D. Laboratorijas piesārņojuma uzraudzības protokols sistēmai Panther System

Piesārņojumu var veicināt daudzi laboratorijai specifiski faktori, piemēram, testētais tilpums, darbplūsma, slimību izplatība un dažādas citas laboratorijā veiktās darbības. Šie faktori ir jāņem vērā, nosakot piesārņojuma uzraudzības darbību biežumu. Piesārņojuma uzraudzības intervāli ir jānosaka, pamatojoties uz katras laboratorijas praksi un procedūrām.

Lai nodrošinātu laboratorijas piesārņojuma uzraudzību, var veikt tālāk norādīto procedūru, izmantojot Aptima abu dzimumu uztriepes paraugu savākšanas komplektu, kas paredzēts endocervikālajiem un vīriešu urīnizvadkanāla uztriepes paraugiem, vai Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit:

1. Marķējiet vates kociņu transportēšanas mēģenes ar numuriem, kas atbilst testējamajiem apgabaliem.
2. Izņemiet uztriepes parauga ņemšanas vates kociņu (vates kociņu ar zilu kātiņu un zaļu uzdruku, ja tiek izmantots Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit) no tā iepakojuma, samitriniet vates kociņu Aptima™ paraugu transportēšanas vidē (STM) un ņemiet uztriepes paraugu attiecīgajā apgabalā, veicot apļveida kustību.
3. Nekavējoties ievietojiet vates kociņu transportēšanas mēģenē.
4. Uzmanīgi pārlauziet vates kociņa kātiņu ar līniju atzīmētajā vietā, uzmanoties, lai neizšļakstītu saturu.
5. Vēlreiz cieši noslēdziet transportēšanas mēģeni ar vāciņu.
6. Atkārtojiet 2.–5. darbību katrā apgabalā, kurā ir jāņem uztriepes paraugs.
7. Testējiet paraugus, izmantojot Aptima CT analīzi Panther sistēmā.
8. Ja kādam no paraugiem ir pozitīvs rezultāts, jāveic turpmāka izpēte.

Ja rezultāti ir CT pozitīvi vai apšaubāmi, skatiet sadaļu *Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti*. Lai saņemtu papildinformāciju par sistēmai Panther specifisko piesārņojuma uzraudzību, sazinieties ar Hologic tehniskā atbalsta dienestu.

Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti

A. Testa rezultātu interpretēšana

Analīzes testa rezultātus automātiski interpretē Panther System programmatūra, izmantojot Aptima CT Assay protokolu. Testa rezultāts var būt negatīvs, apšaubāms, pozitīvs vai nederīgs atkarībā no kopējās RLU vērtības noteikšanas darbības laikā (skatiet tālāk). Testa rezultāts var būt nederīgs, ja RLU vērtības neatbilst parastajiem paredzētajiem diapazoniem. Ziņojiet par pirmo derīgo rezultātu. Ja sākotnējais testa rezultāts ir apšaubāms vai nederīgs, tests ir jāatkārto. Ja pēc atkārtotas testēšanas rezultāts ir nederīgs, jāievāc jauns paraugs.

Testa rezultātu interpretēšana	Kopējā RLU vērtība (x1000)
Negatīvs	no 0* līdz < 50
Apšaubāms	No 50 līdz < 100
Zems RLU pozitīvs[1, 2]	No 100 līdz < 5 000
Pozitīvs[1, 2]	No 5 000 līdz < 12 000
Invalid (Nederīgs)	0* vai > 12 000

*Nulles (0 x 1000) RLU rezultāts darbības pārskatā norāda vērtību no nulles līdz 999 RLU. RLU vērtības, kas sistēmā Panther ir mazākas par 690, tiks paziņotas kā nederīgas.

[1]RLU rezultātu sadalījumu skatīt šeit: 3. tab.. RLU vērtības lielums neliecina par mikroorganisma līmeni paraugā.

[2]Zemā pozitīvā diapazona dati liecina, ka iegūtie pozitīvie rezultāti ir jāinterpretē uzmanīgi, ņemot vērā, ka kļūdaini pozitīva rezultāta iespējamība ir lielāka par patiesi pozitīva rezultāta iespējamību.

B. Kvalitātes kontroles rezultāti un to pieņemamība

Negatīvais kontrolmateriāls CT, kas marķēts ar “CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT”, un pozitīvais kontrolmateriāls CT, kas marķēts ar “CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC”, darbojas kā kontrolmateriāli mērķa uztveršanas, amplifikācijas un noteikšanas posmos. Saskaņā ar reģionālo normatīvo aktu vai akreditācijas organizāciju vadlīnijām vai prasībām var tikt ietverti papildu šūnu līzes un RNS stabilizācijas kontrolmateriāli. Negatīvais kontrolmateriāls CT, kas marķēts ar “CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT”, satur neinfekciozo GC rRNS. Ja nepieciešams, papildu kontrolmateriālus var pasūtīt kā komplektu. Sk. *Papildu materiāli*. Lai pārliecinātos, ka paraugi ir pareizi sagatavoti, ir vizuāli jāpārbauda, vai: uztriepes parauga transportēšanas mēģenē atrodas viens Aptima paraugu ņemšanas vates kociņš; gatavā urīna parauga līmenis ir starp melnajām iepildīšanas līnijām uz urīna parauga transportēšanas mēģenes; PreservCyt šķīduma Pap paraugu gadījumā Aptima paraugu pārneses mēģenē nav uztriepes vates kociņa.

Pozitīvajiem kontrolmateriāliem ir jānodrošina tālāk norādītie testa rezultāti.

Kontrolmateriāls	Kopējā RLU vērtība (x1000)	CT rezultāts
Positive Control, GC/ Negative Control, CT	0* un < 50	Negatīvs
Positive Control, CT/ Negative Control, GC	≥100 un <12 000	Pozitīvs

*Nulles (0 x 1000) RLU rezultāts darbības pārskatā norāda vērtību no nulles līdz 999 RLU. RLU vērtības, kas sistēmā Panther ir mazākas par 690, tiks paziņotas kā nederīgas.

1. Panther System programmatūra, izmantojot ACT Assay protokolu, automātiski izvērtē kontrolmateriālus saskaņā ar iepriekš norādītajiem kritērijiem, un rezultāti tiks atspoguļoti rezultātu pārskatā.
2. Katrā laboratorijā ir jāievieš piemērotas kontroles procedūras, lai izpildītu CLIA normatīvo aktu prasības.
3. Negatīvie kontrolmateriāli var nenodrošināt efektīvu nejaušas pārneses uzraudzību. Skatiet sadaļā *Analītiskā veiktspēja* aprakstītos rezultātus, kuri tika iegūti, veicot augsta mērķa analītisko pārneses pētījumu ar mērķi atainot pārneses kontroli sistēmā Panther.

C. Parauga sagatavošanas kontrolmateriāls (izvēles)

Negatīvais kontrolmateriāls CT, kas marķēts ar “CONTROL + GC PGC / CONTROL – CT NCT”, un pozitīvais kontrolmateriāls CT, kas marķēts ar “CONTROL + CT PCT / CONTROL – GC NGC”, darbojas kā kontrolmateriāli mērķa uztveršanas, amplifikācijas un analīzes noteikšanas posmos, un tie ir jāiekļauj katrā analīzē. Ja nepieciešams, esošus šūnu līzes un RNS stabilizācijas kontrolmateriālus var testēt saskaņā ar atbilstošo akreditācijas organizāciju prasībām vai atsevišķu laboratoriju procedūrām. Zināmus pozitīvus paraugus var izmantot kā kontrolmateriālus, tos sagatavojot un testējot kopā ar nezināmiem paraugiem. Paraugi, kas tiek izmantoti kā sagatavošanas kontrolmateriāli, ir jāuzglabā, jāapstrādā un jātestē saskaņā ar lietošanas instrukciju. Paraugu sagatavošanas kontrolmateriālu rezultāti ir jāinterpretē tāpat kā pacientu testu paraugu rezultāti. Sk. *Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti*, *Pacienta testa rezultāti*.

D. Pacienta testa rezultāti

1. Ja kāda izpildes cikla laikā kontrolmateriālu rezultāti neatbilst paredzētajiem, nedrīkst ziņot par šī izpildes cikla laikā iegūtajiem pacienta paraugu testu rezultātiem.
2. Uztriepju, urīna un PreservCyt šķīduma Pap parauga rezultāti. Skatiet tālāk sadaļu *Piezīmes.*
   a. Sākotnējie rezultāti

CT Pos*	Pozitīvs CT rRNS rezultāts.
CT negatīvs	Iespējams, negatīvs CT rRNS rezultāts.
CT apšaubāms	Paraugs ir jātestē atkārtoti.
Invalid (Nederīgs)	Paraugs ir jātestē atkārtoti.

   b. Atkārtotā testa rezultāti

CT Pos*	Pozitīvs CT rRNS rezultāts.
CT negatīvs	Iespējams, negatīvs CT rRNS rezultāts.
CT apšaubāms	Nenoteikts. Ir jāņem jauns paraugs.
Invalid (Nederīgs)	Nenoteikts. Ir jāņem jauns paraugs.

*Zemas RLU pozitīvās vērtības paraugu rezultāti ir iekļauti šajā kategorijā. Skatiet sadaļu *Testa rezultātu interpretēšana — KK/pacienta rezultāti* iepriekš.

Piezīmes.

- Jāziņo par katra analīta pirmo derīgo, neapšaubāmo rezultātu.
- Interpretējot tādu personu Aptima CT analīzes rezultātus, kurām nav simptomu vai kuras ir ietvertas zemas prevalences grupās, ir ieteicams rūpīgi izvērtēt veiktspējas datus.
- Negatīvs rezultāts negarantē, ka paraugā nav CT infekcijas, jo rezultāti ir atkarīgi no tā, vai paraugs ir ņemts piemērotā veidā, paraugā nav inhibitoru un paraugā ir noteikšanai pietiekama rRNS koncentrācija. Testa rezultātus var ietekmēt nepareiza parauga ņemšana, nepareiza parauga uzglabāšana, tehniska kļūda, paraugu sajaukšana vai mērķa līmeņi, kas ir zemāki par analīzes noteikšanas ierobežojumu.
- Sievietēm, kurām ir klīniski noteikta hlamīdiju vai gonokoka infekcijas iespējamība, ir ieteicams testēt endocervikālo paraugu. Ja tiek paņemts gan Pap paraugs, gan endocervikālās uztriepes paraugs, PreservCyt šķīduma Pap paraugs ir jāpaņem pirms endocervikālās uztriepes parauga.

Ierobežojumi

A. Šo testu drīkst veikt tikai darbinieki, kuri ir apmācīti šīs procedūras veikšanā. Šajā lietošanas instrukcijā sniegto norādījumu neievērošana var izraisīt kļūdainus rezultātus.

B. Nav novērtēta tamponu lietošanas, skalošanas un paraugu ņemšanas mainīgo parametru ietekme uz CT noteikšanu.

C. Gļotu klātbūtne endocervikālajos paraugos neizraisa CT noteikšanas traucējumus, izmantojot Aptima CT analīzi. Taču, lai nodrošinātu ar CT inficēto šūnu paņemšanu, ir jāņem uz dzemdes kakla kanāla sieniņām esošā cilindriskā epitēlija šūnu paraugs. Ja netiek noņemta liekā gļotāda, nevar nodrošināt šo šūnu parauga ņemšanu.

D. Urīna, vaginālās uztriepes un PreservCyt šķīduma Pap paraugu ņemšana nav paredzēta, lai aizstātu dzemdes kakla izmeklējumus un endocervikālos paraugus sieviešu uroģenitālo infekciju diagnostikai. Pacientiem var būt citu iemeslu izraisītas cervicīts, uretrīts, urinārā trakta infekcijas vai vaginālās infekcijas vai vienlaicīgas citu aģentu izraisītas infekcijas.

E. Aptima CT tests nav paredzēts tam, lai novērtētu aizdomas par seksuālu vardarbību vai citām medicīniski juridiskām indikācijām.

F. Rezultātu uzticamība ir atkarīga no piemērotu paraugu ņemšanas. Tā kā šīs analīzes transportēšanas sistēma nesniedz iespēju veikt parauga piemērotības mikroskopisko novērtēšanu, ir nepieciešams zināt pareizas paraugu ņemšanas metodes. Skatiet attiecīgā Aptima paraugu ņemšanas komplekta lietošanas pamācību.

G. Ar Aptima CT testu nevar noteikt terapeitisko neveiksmi vai panākumus, jo nukleīnskābe var saglabāties pēc atbilstošas antimikrobiālas terapijas.

H. Aptima CT testa rezultāti jāinterpretē kopā ar citiem medicīnas darbiniekam pieejamiem laboratorijas un klīniskajiem datiem.

I. Negatīvs rezultāts negarantē, ka pacients nav inficēts, jo rezultāti ir atkarīgi no piemērotu paraugu ņemšanas. Testa rezultātus var ietekmēt nepareiza parauga ņemšana, tehniska kļūda, paraugu sajaukšana vai mērķa līmeņi, kas ir zemāki par analīzes noteikšanas ierobežojumu.

J. Aptima CT tests nodrošina kvalitatīvus rezultātus. Tāpēc pozitīva analīzes signāla apmērs nav saistīts ar mikroorganismu skatu paraugā.

K. Vaginālo uztriepes, endocervikālo uztriepes, vīriešu uretras uztriepes un urīnaparaugu klīnisko pētījumu CT noteikšanas veiktspēja ir novērtēta augstas prevalences grupām. Zemas prevalences grupās iegūtie pozitīvie rezultāti ir jāinterpretē uzmanīgi, ņemot vērā, ka kļūdaini pozitīva rezultāta iespējamība ir lielāka nekā patiesi pozitīva rezultāta iespējamība.

L. PreservCyt šķīduma Pap parauga klīniskajos pētījumos Aptima CT analīzes CT noteikšanas veiktspēja galvenokārt ir novērtēta zemas prevalences grupās. Tomēr zemas prevalences grupās iegūtie pozitīvie rezultāti ir jāinterpretē uzmanīgi, ņemot vērā, ka kļūdaini pozitīva rezultāta iespējamība ir lielāka nekā patiesi pozitīva rezultāta iespējamība.

M. Nav novērtēta Aptima paraugu pārneses komplekta veiktspēja, testējot vienu PreservCyt šķīduma Pap paraugu gan pirms, gan pēc ThinPrep Pap apstrādes.

N. PreservCyt šķīduma Pap paraugi, kas ir apstrādāti ar citiem instrumentiem, izņemot apstrādes iekārtu ThinPrep, nav novērtēti.

O. Ja citādi nav norīkots iegurņa izmeklējums, sieviešu skrīningam var izmantot pacienta ņemtus vaginālos uztriepes paraugus.

P. Pacienta paņemto vaginālo uztriepju paraugu ir atļauts izmantot vienīgi tādās veselības aprūpes iestādēs, kur pieejams atbalsts/iespējamas konsultācijas saistībā procedūru pamatprincipiem un piesardzības pasākumiem.

Q. Aptima CT testa veiktspēja pusaudžiem, kas jaunāki par 14 gadiem, nav novērtēta.

R. Panther sistēmas darbība nav novērtēta augstumā virs 2000 m (6561 pēda).

S. Nav konstatēta nukleīnskābju sabrukšana PreservCyt šķīdumā. Ja PreservCyt šķīduma Pap paraugā ir maz CT šūnu materiāla, šis šūnu materiāls var izplatīties nevienmērīgi. Turklāt, salīdzinot ar tiešu paraugu ņemšanu, izmantojot STM, papildu PreservCyt šķīduma tilpums izraisa lielāku parauga materiāla atšķaidīšanu. Šie faktori var ietekmēt spēju noteikt mazu mikroorganismu daudzumu paņemtajā paraugā. Ja negatīvais parauga rezultāts neatbilst klīniskajam iespaidam, iespējams, ir jāņem jauns paraugs.

T. Klientiem ir neatkarīgi jāpārbauda LIS pārsūtīšanas process.

Klīnisko pētījumu rezultāti

Aptima CT analīzes veiktspēja tika noteikta trijos vairākcentru klīniskajos pētījumos, kas veikti Ziemeļamerikā. Pirmajā pētījumā tika noteikta Aptima CT analīzes jutība, specifiskums un prognozējamās vērtības, izmantojot medicīnas darbinieka ņemtos endocervikālos, vaginālos un vīriešu uretras uztriepes paraugus, pacienta ņemtos vaginālos uztriepes paraugus, un vīriešu un sieviešu urīna paraugus. Otrajā klīniskajā pētījumā tika noteikta Aptima CT analīzes jutība, specifiskums un prognozēšanas vērtības, izmantojot PreservCyt šķīdumu (sistēmas ThinPrep™ System sastāvdaļa).

Sākotnējie divi klīniskie pētījumi, lai noteiktu Aptima CT testa jutīgumu, specifiskumu un prognozējošās vērtības, tika pabeigti, izmantojot pusautomatizētu DTS™ System. Pēc tam tests tika pārcelts uz pilnībā automatizētu Tigris™ DTS System (bez izmaiņām testa formulējumā), izmantojot klīniskās salīdzināmības pētījumus. Visbeidzot, tika izmantoti klīniskās salīdzināmības pētījumi, lai pārceltu Aptima CT analīzi no Tigris DTS sistēmas uz tās pašreizējo lietošanas sistēmu Panther. Dati no sākotnējiem pētījumiem, kuros izmantotas DTS vai Tigris DTS sistēmas, ir norādīti šajā dokumentā, lai pamatotu analīzes veiktspējas noteikšanu, lai gan ražotājs vairs neatbalsta šo sistēmu pašreizējo izmantošanu.

Trešajā klīniskajā pētījumā tika novērtēta Aptima CT analīzes klīniskā veiktspēja vismaz 14 gadus veciem seksuāli aktīviem vīriešiem un sievietēm ar vai bez STS simptomiem. Šajā pētījumā tika novērtēti pacientu savāktie vaginālās uztriepes un urīna paraugi, kas pārbaudīti, izmantojot Panther sistēmu.

Paredzamās vērtības

Prevalence

CT prevalence pacientu grupās ir atkarīga no tādiem riska faktoriem kā vecums, dzimums, simptomi, ārstniecības iestādes veids un testēšanas metode. CT pozitīvo rezultātu kopsavilkums pēc parauga veida, kas noteikts ar Aptima CT analīzi DTS sistēmā divos daudzcentru klīniskajos pētījumos, pēc klīniskās iestādes un kopumā ir parādīts šeit: 1a. tab. un 1b. 1c tabulā ir sniegts CT pozitīvo rezultātu kopsavilkums Aptima CT analīzei Panther sistēmā, kas noteikts papildu daudzcentru klīniskajā pētījumā.

1a tab: CT pozitīvie rezultāti pēc klīniskās iestādes un kopumā pēc Aptima CT analīzes rezultātiem DTS sistēmā

Centrs	% (#pozitīvie / #testētie)											
	MS		MU		FS		FU		PVS		CVS	
1	27,0	(68:252)	25,0	(63:252)	16,5	(38:230)	17,0	(39:229)	19,2	(42:219)	19,1	(44:230)
2	27,7	(98:354)	26,6	(94:354)	35,0	(70:200)	26,5	(53:200)	30,8	(61:198)	33,0	(66:200)
3	25,0	(1:4)	25,0	(1:4)	11,4	(13:114)	8,8	(10:113)	10,8	(12:111)	11,5	(13:113)
4	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	11,6	(31:267)	8,1	(22:271)	9,3	(25:268)	12,2	(33:270)
5	8,0	(16:200)	8,0	(16:200)	9,0	(18:199)	7,5	(15:199)	8,0	(16:199)	10,1	(20:199)
6	22,7	(69:304)	20,0	(61:305)	14,3	(42:294)	13,2	(39:295)	15,2	(44:290)	16,2	(48:296)
7	5,8	(12:207)	6,3	(13:207)	7,8	(8:102)	9,8	(10:102)	12,7	(13:102)	8,8	(9:102)
8	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams	8,2	(4:49)	6,1	(3:49)	12,5	(6:48)	7,8	(4:51)
Visi	20,0	(264:1321)	18,8	(248:1322)	15,4	(224:1455)	13,1	(191:1458)	15,3	(219:1435)	16,2	(237:1461)

MS = vīriešu urīnizvadkanāla uztriepe; **MU** = vīriešu urīns; **FS** = sieviešu endocervikālā uztriepe; **FU** = sieviešu urīns; **PVS** = pacienta ņemti vaginālās uztriepes paraugi; **CVS** = medicīnas darbinieka ņemti vaginālās uztriepes paraugi.

1b tab: CT pozitīvie rezultāti pēc klīniskās iestādes un kopumā pēc Aptima CT analīzes rezultātiem DTS sistēmā, izmantojot PreservCyt šķīduma Pap paraugus

Centrs	% (#pozitīvie / #testētie)	
1	17,0	(17:100)
2	3,2	(4:124)
3	7,4	(35:475)
4	4,2	(12:287)
5	5,4	(16:297)
6	5,5	(20:364)
Visi	6,3	(104:1647)

1c tab: CT pozitīvie rezultāti, kas noteikti ar Aptima CT analīzi Panther sistēmā, pacienta savāktajos vaginālās uztriepes, sieviešu urīna un vīriešu urīna paraugos, grupēti pēc klīniskās iestādes

	% (# pozitīvie / # testētie)		
Centrs	**PVS**	**FU**	**MU**
1	36,4 (8/22)	45,5 (10/22)	11,9 (21/177)
2	3,1 (12/385)	2,6 (10/385)	0,8 (3/373)
3	6,5 (5/77)	3,9 (3/77)	3,3 (2/61)
4	20,0 (1/5)	0 (0/5)	0 (0/13)
5	11,2 (29/258)	8,3 (21/253)	7,6 (31/409)
6	10,7 (53/494)	9,5 (46/484)	16,3 (50/307)
7	16,8 (42/250)	16,7 (41/246)	10,2 (23/226)
8	5,5 (6/110)	3,6 (4/111)	6,3 (2/32)
9	2,5 (8/314)	2,3 (6/260)	0,9 (2/221)
10	7,5 (19/253)	6,8 (17/251)	13,2 (12/91)
11	3,1 (3/97)	2,2 (2/92)	0 (0/54)
Visi	8,2 (186/2265)	7,3 (160/2186)	7,4 (146/1964)

FU = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns; **PVS** = pacienta savākta vaginālā iztriepe.

Pozitīvā un negatīvā rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši hipotētiskiem prevalences koeficientiem Ziemeļamerikā

Aprēķinātās pozitīvās un negatīvās prognozējamās vērtības (PPV un NPV) dažādiem hipotētiskiem izplatības rādītājiem, izmantojot Aptima CT analīzi DTS sistēmā, parādītas šeit: 2a. tab.. Šie aprēķini ir veikti, pamatojoties uz varbūtējo prevalenci un vispārējo jutību un specifiskumu, kas ir aprēķināti, izmantojot pacientu infekcijas statusu trīs daudzcentru klīniskajos pētījumos. Aptima CT analīzes vispārējais jutīgums un specifiskums DTS sistēmā bija attiecīgi 96,7% un 96,8% (2a. tab.). Faktiskais PPV un NPV klīnicista savāktajiem endocervikālās, maksts un vīriešu uretras uztriepes paraugiem, pacienta savāktajiem maksts uztriepes un vīriešu un sieviešu urīna paraugiem, izmantojot Aptima CT analīzi DTS sistēmā, katrai klīniskai iestādei un kopumā ir parādīti šeit: 6a. tab.. Faktiskais PPV un NPV PreservCyt šķīduma Pap paraugiem, izmantojot Aptima CT analīzi DTS sistēmā, ir parādīts 6b. tabulā.

2a tab: Pozitīvā un negatīvā rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši hipotētiskiem prevalences koeficientiem DTS sistēmā

Varbūtēja Prevalences koeficients (%)	Jutība (%)	Specifiskums (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	96,7	96,8	23,5	100,0
2	96,7	96,8	38,3	99,9
5	96,7	96,8	61,6	99,8
10	96,7	96,8	77,2	99,6
15	96,7	96,8	84,3	99,4
20	96,7	96,8	88,4	99,2
25	96,7	96,8	91,0	98,9
30	96,7	96,8	92,9	98,6

Aptima CT analīzes aprēķinātās PPV un NPV vērtības Panther sistēmā dažādos hipotētiskos prevalences rādītājos katram parauga veidam ir parādītas 2.b tabulā. Katram parauga veidam PPV un NPV tiek atvasināti dažādiem hipotētiskās prevalences rādītājiem, izmantojot vispārējos jutības un specifiskuma novērtējumus, kas iegūti daudzcentru klīniskajā pētījumā (skatiet šeit: 8. tab.).

.

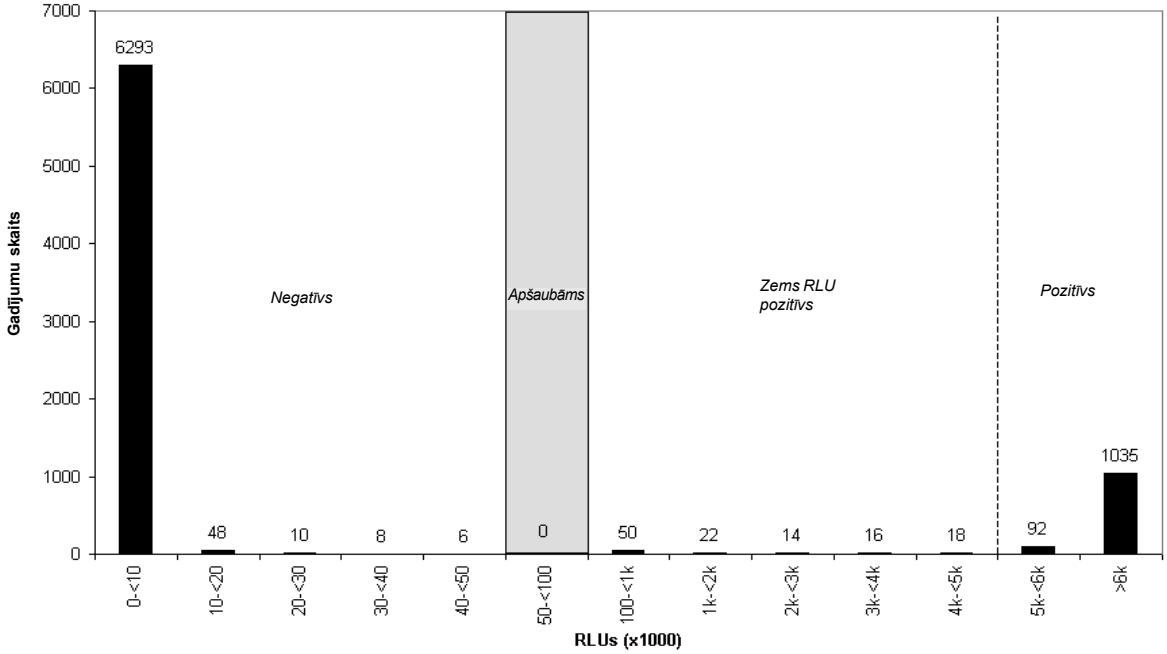
2b tab: Pozitīva un negatīva rezultāta prognozējamās vērtības atbilstoši varbūtējiem prevalences koeficientiem pēc parauga veida Panther sistēmā

Parauga materiāls Tips		Hipotētiskā prevalence						
		1%	2%	5%	10%	15%	20%	25%
PVS	PPV (%)	66,7	80,2	91,2	95,6	97,2	98,0	98,5
	NPV (%)	100	99,9	99,7	99,5	99,1	98,8	98,4
FU	PPV (%)	69,1	81,9	92,1	96,1	97,5	98,2	98,7
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
MU	PPV (%)	78,4	88,0	95,0	97,6	98,4	98,9	99,2
	NPV (%)	100	100	99,9	99,8	99,8	99,7	99,5

FU = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns; **NPV** = negatīva prognozējamā vērtība; **PPV** = pozitīva prognozējamā vērtība; **PVS** = pacienta savākts vaginālās iztriepes paraugs.

Aptima CT analīze DTS sistēmas RLU sadalījumā

2. att. parāda Aptima CT analīzes RLU sadalījumu visiem medicīnas darbinieka savāktajiem endocervikālās, maksts un vīriešu uretras uztriepes paraugiem, pacienšu paņemtajiem vaginālās uztriepes paraugiem, kā arī vīriešu un sieviešu urīna paraugiem. 3. tab. apkopo RLU sadalījumu kopējiem pozitīvajiem un kopējiem negatīvajiem rezultātiem, kā arī viltus pozitīvos un viltus negatīvos rezultātus katram paraugu veidam. Palielinoties RLU vērtībām, dažos paraugu veidos ir vērojama tendence pieaugt pareizi pozitīvo rezultātu īpatsvaram.



2. attēls RLU sadalījuma biežums Aptima CT analīzei DTS sistēmā

3. tab Aptima CT analīzes RLU sadalījums DTS sistēmā

	RLU (x 1000)												
	0<10	**10<20**	**20<30**	**30<40**	**40<50**	**50<100**	**100 <1000**	**1000 <2000**	**2000 <3000**	**3000 < 4000**	**4000 <5000**	**5000 <6000**	**>6000**
Kopā Pozitīvs						0	**50**	**22**	**14**	**16**	**18**	**92**	**1035**
Kopējais kļūdaini pozitīvo rezultātu skaits						0	**43**	**17**	**7**	**11**	**10**	**25**	**126**
CVS						0	18	4	1	4	4	6	28
PVS						0	7	5	2	1	2	2	6
FS						0	9	2	3	2	2	5	26
MS						0	3	4	0	1	0	3	32
FU						0	5	2	0	1	0	6	12
MU						0	1	0	1	2	2	3	22
Kopējais negatīvo rezultātu skaits	**6293**	**48**	**10**	**8**	**6**	0							
Kopējais kļūdaini negatīvo rezultātu skaits	**31**	**1**	**0**	**1**	**0**	0							
CVS	4	0	0	1	0	0							
PVS	1	0	0	0	0	0							
FS	3	0	0	0	0	0							
MS	4	1	0	0	0	0							
FU	10	0	0	0	0	0							
MU	9	0	0	0	0	0							

CVS = medicīnas darbinieka ņemts vaginālās uztriepes paraugs; **PVS** = pacientes ņemts vaginālās uztriepes paraugs, asimptomātiskām personām; **FS** = sieviešu endocervikālais uztriepes paraugs;
MS = vīriešu uretras uztriepes paraugs; **FU** = sieviešu urīns; **MU =** vīriešu urīns; **RLU** = relatīvā gaismas vienība.
Aizkrāsotais stabiņš apzīmē apšaubāmo apgabalu.

DTS sistēmas klīniskā veiktspēja

Klīnisko paraugu pētījums — endocervikālās uztriepes, vīriešu uretras uztriepes, vaginālās uztriepes un urīna paraugi

Klīnicistu savāktie endocervikālās, maksts un vīriešu urīnizvadkanāla uztriepes, pacientu savāktie vaginālie uztriepes un vīriešu un sieviešu urīna paraugi tika savākti no 2787 simptomātiskiem un asimptomātiskiem vīriešiem un sievietēm, kas apmeklēja STI, dzemdniecības/ginekoloģijas, pusaudžu un ģimenes plānošanas klīnikas astoņās ģeogrāfiski dažādās klīniskās vietās Ziemeļamerikā. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā simptomātiski, ja dalībnieks ziņoja par tādiem simptomiem kā izdalījumi, dizūrija un sāpes iegurnī. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā tādi, kuriem nav simptomu, ja viņi neziņoja par simptomiem. No 1392 šajā pētījumā reģistrētajiem dalībniekiem bez simptomiem divu dalībnieku vecums bija mazāks nekā 16 gadi, 237 dalībnieku vecums bija no 16 līdz 20 gadiem, 423 dalībnieka vecums bija no 21 līdz 25 gadiem un 730 dalībnieku vecums bija lielāks nekā 25 gadi. No 1395 šajā pētījumā reģistrētajiem dalībniekiem ar simptomiem 211 dalībnieku vecums bija no 16 līdz 20 gadiem, 494 dalībnieku vecums bija no 21 līdz 25 gadiem un 690 dalībnieku vecums bija lielāks nekā 25 gadi.

No katra no 1322 piemērotiem vīriešiem tika savākti trīs paraugi. Pieci paraugi tika ņemti no katras no 1465 piemērotām sievietēm. Vīriešiem tika paņemti divi nejaušinātas uretras uztriepes paraugi, kam sekoja viens urīna paraugs. Sievietēm tika paņemts viens urīna paraugs, kam sekoja viens pacienta savākts maksts uztriepes paraugs, viens ārsta savākts maksts uztriepes paraugs un divi nejaušināti endocervikālas uztriepes paraugi. Aptima CT analīzes un Aptima Combo 2™ analīzes CT rezultāti tika iegūti no divām maksts uztriepēm, vienas endocervikālās uztriepes, vienas vīriešu uretras uztriepes, kā arī no vīriešu un sieviešu urīna alikvotas. Atlikušo endocervikālo uztriepi, vīriešu uretras uztriepi un vīriešu un sieviešu urīna alikvotu pārbaudīja, izmantojot citu komerciāli pieejamu NAAT. Lai noteiktu katra pacienta inficēšanās statusu, par atsauces NAAT tika izmantoti endocervikālie un vīriešu uretras uztriepes paraugi, kā arī vīriešu un sieviešu urīna paraugi, kas pārbaudīti ar Aptima Combo 2 analīzi un citām tirdzniecībā pieejamām NAAT. Paraugi tika testēti pētījuma dalībnieka reģistrācijas vietā vai ārējā testēšanas centrā.

Visi veiktspējas aprēķini tika veikti, pamatojoties uz kopējo ar analīzi Aptima CT testēto endocervikālo un vīriešu uretras uztriepes paraugu un vīriešu un sieviešu urīna paraugu skaitu salīdzinājumā ar pacientu infekcijas statusa algoritmu katram dzimumam. Algoritmā pētījuma dalībnieka inficēšanās ar CT tika noteikta, pamatojoties uz uztriepes paraugu un urīna paraugu komerciāli pieejamās Aptima Combo 2 analīzes un cita komerciāli pieejama NAAT rezultātiem. Pētījuma dalībnieki tika atzīti par inficētiem ar CT, ja diviem no četriem endocervikālajiem uztriepes un urīna paraugiem tika iegūti pozitīvi analīzes Aptima Combo 2 Assay un citas atsauces NAAT analīzes rezultāti (vienam paraugam tika iegūts pozitīvs katras NAAT analīzes rezultāts). Pētījuma dalībnieki tika uzskatīti par neinficētiem, ja tika iegūti mazāk nekā divi pozitīvi atsauces NAAT analīžu rezultāti.

Kopumā jutīguma un specifiskuma aprēķināšanai tika izmantoti 8406 Aptima CT analīžu rezultāti. CT noteikšanas jutība un specifiskums pēc dzimuma, parauga veida un simptomu statusa ir norādīti šeit: 4. tab.. 6a. tab. parāda Aptima CT analīzes jutīgumu, specifiskumu un prognozējamās vērtības salīdzinājumā ar pacienta infekcijas statusu katrai klīniskajai iestādei un kopumā. 6b–6f. tabulā ir apkopots to asimptomātisko un simptomātisko dalībnieku rezultātu skaits, kuri tika atzīti attiecīgi par inficētiem vai neinficētiem ar CT saskaņā ar pacientu infekcijas statusa algoritmu.

No 2 787 reģistrētajiem pētījuma dalībniekiem 13 dalībniekiem bija nezināms CT pacienta infekcijas statuss. Pētījuma dalībniekiem tika piešķirts nezināms pacienta infekcijas statuss, ja netika iegūti rezultāti, kas viennozīmīgi liecinātu par infekcijas statusu. Šo pētījuma

dalībnieku rezultāti netika ietverti nevienā veiktspējas aprēķinā. No 8 452 daudzcentru klīniskajā pētījumā iegūtajiem analīzes Aptima CT rezultātiem tikai daži CT rezultāti (8, 0,09%) sākotnēji bija nederīgi CT. Pēc atkārtotas testēšanas nebija neviena apšaubāma vai nederīga rezultāta.

4.tab Aptima CT Assay analīzes reaģētspēja un specifiskums attiecībā pret pacientu infekcijas statusu pēc simptomu statusa un kopumā

Parauga materiāls		Simptomu statuss	N	TP	FP	TN	FN	Jutība (95% TI)		Specifiskums (95% TI)	
Vīrieši	Uztriepe	Simptomātisks	576	131	23[a]	418	4	97,0	(92,6-99,2)	94,8	(92,3-96,7)
		Asimptomātisks	745	90	20[b]	634	1	98,9	(94,0–100)	96,9	(95,3-98,1)
		Visi	1321	221	43[c]	1052	5	97,8	(94,9-99,3)	96,1	(94,7-97,1)
	Urīns	Simptomātisks	576	127	14[d]	427	8	94,1	(88,7-97,4)	96,8	(94,7-98,3)
		Asimptomātisks	746	90	17[e]	638	1	98,9	(94,0–100)	97,4	(95,9-98,5)
		Visi	1322	217	31[f]	1065	9	96,0	(92,6-98,2)	97,2	(96,0-98,1)
Sievietes	Uztriepe	Simptomātisks	807	114	28[g]	664	1	99,1	(95,3–100)	96,0	(94,2-97,3)
		Asimptomātisks	636	59	22[h]	553	2	96,7	(88,7-99,6)	96,2	(94,3-97,6)
		Visi	1443	173	50[i]	1217	3	98,3	(95,1-99,6)	96,1	(94,8-97,1)
	Urīns	Simptomātisks	809	107	13[j]	682	7	93,9	(87,8-97,5)	98,1	(96,8-99,0)
		Asimptomātisks	639	58	13[k]	565	3	95,1	(86,3-99,0)	97,8	(96,2-98,8)
		Visi	1448	165	26[l]	1247	10	94,3	(89,7-97,2)	98,0	(97,0-98,7)
Pacienta savākta	Vaginālā uztriepe	Asimptomātisks	629	60	25[m]	543	1	98,4	(91,2–100)	95,6	(93,6-97,1)
Klīnicista savākta	Vaginālā uztriepe	Simptomātisks	811	111	33[n]	663	4	96,5	(91,3-99,0)	95,3	(93,4-96,7)
		Asimptomātisks	638	60	32[o]	545	1	98,4	(91,2-99,0)	94,5	(92,3-96,2)
		Visi	1449	171	65[p]	1208	5	97,2	(93,5-99,1)	94,9	(93,5-96,0)

TP = patiesi pozitīvs; **FP** = kļūdaini pozitīvs; **TN** = patiesi negatīvs; **FN** = kļūdaini negatīvs; **TI** = ticamības intervāls.
Aptima Combo 2 analīzes CT rezultāti: # pozitīvi rezultāti / # paraugi pārbaudīti [a]9/23; [b]14/20; [c]23/43; [d]6/14; [e]6/17; [f]12/31;[g]14/28; [h]11/22; [i]25/50; [j]7/13; [k]5/13; [l]12/26; [m]15/25; [n]17/33; [o]15/32; [p]32/65.

Klīnisko paraugu pētījums — PreservCyt šķīduma Pap

Tika veikts perspektīvs vairāku centru klīniskais pētījums, lai novērtētu, vai šķīdums PreservCyt Solution (ThinPrep sistēmas komponenta) ir piemērots izmantošanai kā alternatīva vide CT noteikšanai ar Aptima CT analīzi. Klīniskajā pētījumā tika novērtētas tūkstoš sešsimt četrdesmit septiņas (1647) sievietes ar un bez simptomiem, kuras apmeklēja dzemdniecības/ginekoloģijas, ģimenes plānošanas, veselības aizsardzības, sieviešu un STS medicīnas iestādes. No 1647 pētījuma dalībniekiem 1288 dalībnieki bija bez simptomiem un 359 dalībnieki bija ar simptomiem. Pētījuma dalībnieki tika reģistrēti medicīnas centros, kuros CT prevalence bija diapazonā no 2,8% līdz 14,0%.

No katra piemērotā pētījuma dalībnieka tika ņemti divi paraugi — viens PreservCyt šķīduma Pap paraugs un viens endocervikālais uztriepes paraugs. PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika ņemti ar spatulu/cito otiņu vai slotiņai līdzīgu otiņu dzemdes kakla paraugu ņemšanai. Dzemdes kakla paraugu ņemšanas ierīču sadalījums pa paraugu ņemšanas vietām un kopumā ir apkopots 5a. tab.

PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika apstrādāti saskaņā ar apstrādes iekārtas *ThinPrep Processor lietotāja rokasgrāmatā* un Aptima paraugu pārneses komplekta lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem. Pēc PreservCyt šķīduma Pap parauga apstrādes iekārtā ThinPrep paraugs tika pārnests uz Aptima paraugu pārneses komplektu, lai veiktu testēšanu, izmantojot Aptima CT analīzi.

Aptima CT analīzes jutība un specifiskums PreservCyt šķīduma Pap paraugiem tika aprēķināti, salīdzinot rezultātus ar pacientu inficēšanās statusa algoritmu. Algoritms ietvēra Aptima Combo 2 analīzi un Aptima CT analīzes rezultātus endocervikālo uztriepju paraugos. Abām atsauces NAAT bija jābūt pozitīvām, lai noteiktu inficēta pacienta statusu. Lai noteiktu neinficēta pacienta statusu, vismaz vienam atsauces NAAT bija jābūt negatīvam. 6g. tab. apkopo testa rezultātu biežumu abām atsauces NAAT.

5b. tab. parāda Aptima CT analīzes jutību un specifiskumu pēc simptomu statusa un vispārīgi. Vispārīgā jutība bija 95,6% (86/90). Pētījuma dalībniekiem ar simptomiem un bez simptomiem jutība bija attiecīgi 96,7% (29/30) un 95,0% (57/60). Vispārīgais specifiskums bija 98,8% (1539/1557). Pētījuma dalībniekiem ar simptomiem un bez simptomiem specifiskums bija attiecīgi 98,8% (325/329) un 98,9% (1214/1228).

6b. tab. Parāda Aptima CT analīzes jutību un specifiskumu pa paraugu ņemšanas vietām un kopumā.Specifiskums bija no 92,9% līdz 100%. Specifiskums bija no 96,5% līdz 100%.

5a tab: Sadalījums pēc PreservCyt šķīduma Pap paraugu pētījumā izmantoto dzemdes kakla paraugu ņemšanas ierīcēm

Izmantotā cervikālo paraugu ņemšanas ierīce	Paraugu ņemšanas medicīnas centrs						Kopā
	1	2	3	4	5	6	
Lāpstiņa / citoloģijas birstīte	0	124	475	287	57	364	1307
Birstītes tipa ierīce	100	0	0	0	240	0	340

5b tab: Aptima CT analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz pacienta infekcijas statusu pēc simptomu statusa un kopumā PreservCyt šķīduma Pap paraugiem

Parauga materiāls	Aptima CT PreservCyt šķīduma rezultāts	+/+	+/-	-/+	-/-	Jutība (%) (95% TI)	Specifiskums (%) (95% TI)
Simptomātisks	Pozitīvs	29	0	1	3	96,7 (29/30) (82,8-99,9)	98,8 (325/329) (96,9-99,7)
	Negatīvs	1	3	3	319		
	Kopā	30	3	4	322		
Asimptomātisks	Pozitīvs	57	0	1	13	95,0 (57/60) (86,1-99,0)	98,9 (1214/1228) (98,1-99,4)
	Negatīvs	3	2	11	1201		
	Kopā	60	2	12	1214		
Visi	Pozitīvs	86	0	2	16	95,6 (86/90) (89,0-98,8)	98,8 (1539/1557) (98,2-99,3)
	Negatīvs	4	5	14	1520		
	Kopā	90	5	16	1536		

TI = ticamības intervāls.

+/+ = pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.

+/- = pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.

-/+ = negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.

-/- = negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.

6a tab: Aptima CT Assay analīzes jutīgums, specifiskums un paredzamās vērtības attiecībā pret pacienta infekcijas statusu pēc klīniskās iestādes un kopumā

Parauga materiāls		Centrs	N	TP	FP	TN	FN	Iepr. (%)	Jutība (95% TI)		Specifiskums (95% TI)		PPV (%)	NPV (%)
Vīrieši	Uztriepe	1	252	54	14	183	1	21,8	98,2	(90,3–100)	92,9	(88,4-96,1)	79,4	99,5
		2	354	83	15	252	4	24,6	95,4	(88,6-98,7)	94,4	(90,9-96,8)	84,7	98,4
		3	4	1	0	3	0	25,0	100	(2,5–100)	100	(29,2–100)	100	100
		4	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemērojams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams
		5	200	12	4	184	0	6,0	100	(73,5–100)	97,9	(94,6-99,4)	75,0	100
		6	304	59	10	235	0	19,4	100	(93,9–100)	95,9	(92,6-98,0)	85,5	100
		7	207	12	0	195	0	5,8	100	(73,5–100)	100	(98,1–100)	100	100
		8	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav pie-mēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemērojams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams
		Visi	1321	221	43	1052	5	17,1	97,8	(94,9-99,3)	96,1	(94,7-97,1)	83,7	99,4
	Urīns	1	252	54	9	188	1	21,8	98,2	(90,3–100)	95,4	(91,5-97,9)	85,7	99,5
		2	354	85	9	258	2	24,6	97,7	(91,9-99,7)	96,6	(93,7-98,4)	90,4	99,2
		3	4	1	0	3	0	25,0	100	(2,5–100)	100	(29,2–100)	100	100
		4	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams
		5	200	12	4	184	0	6,0	100	(73,5–100)	97,9	(94,6-99,4)	75,0	100
		6	305	53	8	238	6	19,3	89,8	(79,2-96,2)	96,7	(93,7-98,6)	86,9	97,5
		7	207	12	1	194	0	5,8	100	(73,5–100)	99,5	(97,2–100)	92,3	100
		8	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemē-rojams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams	Nav piemēro-jams
		Visi	1322	217	31	1065	9	17,1	96,0	(92,6-98,2)	97,2	(96,0-98,1)	87,5	99,2
Sievietes	Uztriepe	1	228	36	2	190	0	15,8	100	(90,3–100)	99,0	(96,3-99,9)	94,7	100
		2	198	52	18	128	0	26,3	100	(93,2–100)	87,7	(81,2-92,5)	74,3	100
		3	114	9	4	101	0	7,9	100	(66,4–100)	96,2	(90,5-99,0)	69,2	100
		4	260	19	11	229	1	7,7	95,0	(75,1-99,9)	95,4	(91,9-97,7)	63,3	99,6
		5	199	13	5	181	0	6,5	100	(75,3–100)	97,3	(93,8-99,1)	72,2	100
		6	294	33	9	252	0	11,2	100	(89,4–100)	96,6	(93,6-98,4)	78,6	100
		7	102	8	0	92	2	9,8	80,0	(44,4-97,5)	100	(96,1–100)	100	97,9
		8	48	3	1	44	0	6,3	100	(29,2–100)	97,8	(88,2-99,9)	75,0	100
		Visi	1443	173	50	1217	3	12,2	98,3	(95,1-99,6)	96,1	(94,8-97,1)	77,6	99,8
	Urīns	1	227	34	5	187	1	15,4	97,1	(85,1-99,9)	97,4	(94,0-99,1)	87,2	99,5
		2	198	51	2	144	1	26,3	98,1	(89,7–100)	98,6	(95,1-99,8)	96,2	99,3
		3	113	9	1	103	0	8,0	100	(66,4–100)	99,0	(94,8–100)	90,0	100
		4	265	18	4	241	2	7,5	90,0	(68,3-98,8)	98,4	(95,9-99,6)	81,8	99,2
		5	199	11	4	182	2	6,5	84,6	(54,6-98,1)	97,8	(94,6-99,4)	73,3	98,9
		6	295	29	10	252	4	11,2	87,9	(71,8-96,6)	96,2	(93,1-98,2)	74,4	98,4
		7	102	10	0	92	0	9,8	100	(69,2–100)	100	(96,1–100)	100	100
		8	49	3	0	46	0	6,1	100	(29,2–100)	100	(92,3–100)	100	100
		Visi	1448	165	26	1247	10	12,1	94,3	(89,7-97,2)	98,0	(97,0-98,7)	86,4	99,2

6a tab: Aptima CT Assay analīzes jutīgums, specifiskums un paredzamās vērtības attiecībā pret pacienta infekcijas statusu pēc klīniskās iestādes un kopumā (turpinājums)

Parauga materiāls		Centrs	N	TP	FP	TN	FN	Iepr. (%)	Jutība (95% TI)		Specifiskums (95% TI)		PPV (%)	NPV (%)
Pacienta savākta	Vaginālā uztriepe	1	70	14	4	52	0	20,0	100	(76,8–100)	92,9	(82,7-98,0)	77,8	100
		2	46	13	4	29	0	28,3	100	(75,3–100)	87,9	(71,8-96,6)	76,5	100
		3	45	4	2	39	0	8,9	100	(39,8–100)	95,1	(83,5-99,4)	66,7	100
		4	152	6	3	142	1	4,6	85,7	(42,1-99,6)	97,9	(94,1-99,6)	66,7	99,3
		5	130	7	3	120	0	5,4	100	(59,0–100)	97,6	(93,0-99,5)	70,0	100
		6	75	8	5	62	0	10,7	100	(63,1–100)	92,5	(83,4-97,5)	61,5	100
		7	68	5	2	61	0	7,4	100	(47,8–100)	96,8	(89,0-99,6)	71,4	100
		8	43	3	2	38	0	7,0	100	(29,2–100)	95,0	(83,1-99,4)	60,0	100
		Visi	629	60	25	543	1	9,7	98,4	(91,2–100)	95,6	(93,6-97,1)	70,6	99,8
Klīnicista savākta	Vaginālā uztriepe	1	228	36	8	184	0	15,8	100	(90,3–100)	95,8	(92,0-98,2)	81,8	100
		2	198	50	16	130	2	26,3	96,2	(86,8-99,5)	89,0	(82,8-93,6)	75,8	98,5
		3	113	9	4	100	0	8,0	100	(66,4–100)	96,2	(90,4-98,9)	69,2	100
		4	263	18	14	229	2	7,6	90,0	(68,3-98,8)	94,2	(90,5-96,8)	56,3	99,1
		5	199	13	7	179	0	6,5	100	(75,3–100)	96,2	(92,4-98,5)	65,0	100
		6	296	33	15	248	0	11,1	100	(89,4–100)	94,3	(90,8-96,8)	68,8	100
		7	102	9	0	92	1	9,8	90,0	(55,5-99,7)	100	(96,1–100)	100	98,9
		8	50	3	1	46	0	6,0	100	(29,2–100)	97,9	(88,7-99,9)	75,0	100
		Visi	1449	171	65	1208	5	12,1	97,2	(93,5-99,1)	94,9	(93,5-96,0)	72,5	99,6

TP = patiesi pozitīvs; **FP** = kļūdaini pozitīvs; **TN** = patiesi negatīvs; **FN** = kļūdaini negatīvs; **Prev** = prevalence; **PPV** = pozitīvā predikatīvā vērtība; **NPV** = negatīvā predikatīvā vērtība; **N/A** = paraugs nav iegūts vai nav pieejams testēšanai.

6b tab: Aptima CT testa jutība, specifiskums un prognozējamās vērtības attiecībā uz pacienta infekcijas statusu pēc klīniskā centra un kopumā PreservCyt šķīduma Pap paraugiem

Centrs	Aptima CT PreservCyt šķīduma rezultāts	+/+	+/-	-/+	-/-	Iepr. (%)	Jutība (%) (95% TI)	Specifiskums (%) (95% TI)	PPV (%)	NPV (%)
1	Pozitīvs	14	0	1	2	14,0	100 (14/14) (76,8–100)	96,5 (83/86) (90,1-99,3)	82,4	100
	Negatīvs	0	0	0	83					
	Kopā	14	0	1	85					
2	Pozitīvs	4	0	0	0	3,2	100 (4/4) (39,8–100)	100 (120/120) (97,0–100)	100	100
	Negatīvs	0	0	2	118					
	Kopā	4	0	2	118					
3	Pozitīvs	29	0	0	6	6,5	93,5 (29/31) (78,6-99,2)	98,6 (438/444) (97,1-99,5)	82,9	99,5
	Negatīvs	2	0	2	436					
	Kopā	31	0	2	442					
4	Pozitīvs	8	0	0	4	2,8	100 (8/8) (63,1–100)	98,6 (275/279) (96,4-99,6)	66,7	100
	Negatīvs	0	3	1	271					
	Kopā	8	3	1	275					
5	Pozitīvs	13	0	0	3	4,7	92,9 (13/14) (66,1-99,8)	98,9 (280/283) (96,9-99,8)	81,3	99,6
	Negatīvs	1	1	4	275					
	Kopā	14	1	4	278					
6	Pozitīvs	18	0	1	1	5,2	94,7 (18/19) (74,0-99,9)	99,4 (343/345) (97,9-99,9)	90,0	99,7
	Negatīvs	1	1	5	337					
	Kopā	19	1	6	338					
Visi	Pozitīvs	86	0	2	16	5,5	95,6 (86/90) (89,0-98,8)	98,8 (1539/ 1557) (98,2-99,3)	82,7	99,7
	Negatīvs	4	5	14	1520					
	Kopā	90	5	16	1536					

TI = ticamības intervāls; **Prev** = prevalence; **PPV** = pozitīvā predikatīvā vērtība; **NPV** = negatīvā predikatīvā vērtība.
+/+ = pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.
+/- = pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.
-/+ = negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / pozitīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.
-/- = negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima Combo 2 analīzes rezultāts / negatīvs endocervikālā uztriepes parauga Aptima CT analīzes rezultāts.

6c tab: Vīriešu uretras uztriepes un urīna rezultāti pacientiem, kas inficēti vai nav inficēti ar C. trachomatis atbilstoši pacienta infekcijas statusam

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Assay)		NAAT 2		Aptima CT Assay		Simptomu statuss		Kopā
	MS	MU	MS	MU	MS	MU	Simptomātisks	Asimptomātisks	
Inficēts	+	+	+	+	+	+	96	68	164
Inficēts	+	+	+	+	+	-	5	1	6
Inficēts	+	+	+	-	+	+	11	7	18
Inficēts	+	+	-	+	+	+	13	11	24
Inficēts	+	+	-	+	+	-	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	-	+	1	0	1
Inficēts	+	-	+	+	+	+	2	0	2
Inficēts	+	-	+	+	+	-	1	0	1
Inficēts	+	-	+	-	+	-	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	1	0	1
Inficēts	-	+	-	+	+	+	0	2	2
Inficēts	-	+	-	+	-	+	3	1	4
Inficēts	-	+	=	+	+	+	0	1	1
Nav inficēts	+	+	-	-	+	+	4	4	8
Nav inficēts	+	+	-	-	-	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	+	+	1	4	5
Nav inficēts	+	-	-	-	+	-	4	6	10
Nav inficēts	+	-	-	-	-	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	-	-	3	0	3
Nav inficēts	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Nav inficēts	-	+	-	-	-	+	0	2	2
Nav inficēts	-	+	-	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	-	+	+	+	+	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	-	2	2	4
Nav inficēts	-	-	-	-	+	+	1	1	2
Nav inficēts	-	-	-	-	+	-	11	5	16
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	4	4	8
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	403	618	1021
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	+	0	2	2
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	-	1	2	3
Nav inficēts	-	-	-	=	-	-	0	4	4
Nav inficēts	-	-	=	-	-	-	2	0	2
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	Nav piemērojams	-	0	1	1
Kopā							576	746	1322

N/A = paraugs nav iegūts vai nav pieejams testēšanai. Vienādības zīme (**=**) apzīmē apšaubāmus vai nenoteiktus atkārtotas testēšanas rezultātus.

MS = vīriešu uretras uztriepes paraugs; **MU** = vīriešu urīns.

6d tab: Sieviešu endocervikālā uztriepes un urīna rezultāti pacientēm, kas inficētas vai nav inficētas ar C. trachomatis atbilstoši pacientes infekcijas statusam

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Assay)		NAAT 2		Aptima CT Assay		Simptomu statuss		Kopā
	FS	FU	FS	FU	FS	FU	Simptomātisks	Asimptomātisks	
Inficēts	+	+	+	+	+	+	80	43	123
Inficēts	+	+	+	+	+	-	1	1	2
Inficēts	+	+	+	-	+	+	10	5	15
Inficēts	+	+	+	=	+	+	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	+	+	9	3	12
Inficēts	+	-	+	+	+	+	3	1	4
Inficēts	+	-	+	+	+	-	2	2	4
Inficēts	+	-	+	-	+	+	2	0	2
Inficēts	+	-	+	-	+	-	4	0	4
Inficēts	+	-	+	-	+	Nav piemērojams	1	0	1
Inficēts	-	+	+	+	+	+	0	1	1
Inficēts	-	+	-	+	+	+	1	3	4
Inficēts	-	+	-	+	-	+	1	2	3
Nav inficēts	+	+	-	-	+	+	1	2	3
Nav inficēts	+	+	-	Nav piemērojams	+	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	+	+	0	2	2
Nav inficēts	+	-	-	-	+	-	12	7	19
Nav inficēts	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Nav inficēts	-	+	-	-	-	+	4	3	7
Nav inficēts	-	+	-	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	+	-	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	-	1	2	3
Nav inficēts	-	-	-	-	+	+	0	2	2
Nav inficēts	-	-	-	-	+	-	11	9	20
Nav inficēts	-	-	-	-	-	+	5	4	9
Nav inficēts	-	-	-	-	-	-	636	526	1162
Nav inficēts	-	-	-	-	-	Nav piemērojams	1	0	1
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	-	2	3	5
Nav inficēts	-	-	-	=	-	-	12	10	22
Nav inficēts	-	-	=	-	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	Nav piemērojams	-	-	-	Nav piemērojams	1	1	2
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	Nav piemērojams	-	5	4	9
Nav inficēts	=	-	-	-	+	+	1	0	1
Nav inficēts	=	-	-	-	+	-	1	0	1
Kopā							812	640	1452

N/A = paraugs nav iegūts vai nav pieejams testēšanai. Vienādības zīme (**=**) apzīmē apšaubāmus vai nenoteiktus atkārtotas testēšanas rezultātus.

FS = sieviešu endocervikālās uztriepes paraugs; **FU** = sieviešu urīna paraugs.

6e tab: Asimptomātisku pacientu savāktu vaginālo uztriepju rezultāti pacientiem, kas inficēti vai nav inficēti ar C. trachomatis, atbilstoši pacienta infekcijas statusam

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Assay)		NAAT 2		Aptima CT Assay	Kopā
	FS	FU	FS	FU	PVS	
Inficēts	+	+	+	+	+	44
Inficēts	+	+	+	-	+	5
Inficēts	+	+	-	+	+	3
Inficēts	+	-	+	+	+	3
Inficēts	-	+	+	+	+	1
Inficēts	-	+	-	+	+	4
Inficēts	-	+	-	+	-	1
Nav inficēts	+	+	-	-	+	2
Nav inficēts	+	-	-	-	+	4
Nav inficēts	+	-	-	-	+	1
Nav inficēts	+	-	-	-	-	2
Nav inficēts	+	-	-	-	-	3
Nav inficēts	-	+	-	-	+	2
Nav inficēts	-	+	-	-	-	2
Nav inficēts	-	-	+	-	-	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	2
Nav inficēts	-	-	-	-	+	5
Nav inficēts	-	-	-	-	+	10
Nav inficēts	-	-	-	-	-	15
Nav inficēts	-	-	-	-	-	500
Nav inficēts	-	-	-	-	-	1
Nav inficēts	-	-	-	-	Nav piemērojams	1
Nav inficēts	-	-	-	-	Nav piemērojams	9
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	2
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	Nav piemērojams	1
Nav inficēts	-	-	-	=	-	1
Nav inficēts	-	-	-	=	-	8
Nav inficēts	-	-	-	=	-	1
Nav inficēts	-	-	=	-	-	1
Nav inficēts	-	Nav piemērojams	-	-	-	1
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	+	1
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	-	3
Kopā						640

N/A = paraugs nav iegūts vai nav pieejams testēšanai. Vienādības zīme (**=**) apzīmē apšaubāmus vai nenoteiktus atkārtotas testēšanas rezultātus.

FS = sieviešu endocervikālās uztriepes paraugs; **FU** = sieviešu urīna paraugs; **PVS** = asimptomātiskas pacientes ņemts vaginālās uztriepes paraugs.

6f tab: Medicīnas darbinieka savāktu vaginālo uztriepju rezultāti pacientiem, kas inficēti vai nav inficēti ar C. trachomatis, atbilstoši pacienta infekcijas statusam

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Assay)		NAAT 2		Aptima CT Assay (Analīze)	Simptomu statuss		Kopā
	FS	FU	FS	FU	CVS	Simptomātisks	Asimptomātisks	
Inficēts	+	+	+	+	+	76	44	120
Inficēts	+	+	+	+	-	2	0	2
Inficēts	+	+	+	+	+	2	0	2
Inficēts	+	+	+	+	+	1	0	1
Inficēts	+	+	+	-	+	8	5	13
Inficēts	+	+	+	-	-	1	0	1
Inficēts	+	+	+	-	+	1	0	1
Inficēts	+	+	+	=	+	1	0	1
Inficēts	+	+	-	+	+	9	3	12
Inficēts	+	-	+	+	+	5	3	8
Inficēts	+	-	+	-	+	7	0	7
Inficēts	-	+	+	+	+	0	1	1
Inficēts	-	+	-	+	+	1	4	5
Inficēts	-	+	-	+	-	1	0	1
Inficēts	-	+	-	+	-	0	1	1
Nav inficēts	+	+	-	-	+	1	2	3
Nav inficēts	+	+	-	Nav piemērojams	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	+	3	4	7
Nav inficēts	+	-	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	+	-	-	-	+	2	2	4
Nav inficēts	+	-	-	-	-	5	3	8
Nav inficēts	+	-	-	-	+	1	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	-	1	0	1
Nav inficēts	-	+	-	-	+	5	2	7
Nav inficēts	-	+	-	-	-	0	2	2
Nav inficēts	-	-	+	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	-	-	+	-	1	2	3
Nav inficēts	-	-	-	-	+	4	5	9
Nav inficēts	-	-	-	-	-	6	10	16
Nav inficēts	-	-	-	-	+	16	15	31
Nav inficēts	-	-	-	-	-	614	500	1114
Nav inficēts	-	-	-	-	Nav piemērojams	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	-	-	13	9	22
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	2	2	4
Nav inficēts	-	-	-	Nav piemērojams	-	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	=	+	0	1	1
Nav inficēts	-	-	-	=	-	12	8	20
Nav inficēts	-	-	-	=	Nav piemērojams	0	1	1

6f tab: Medicīnas darbinieka savāktu vaginālo uztriepju rezultāti pacientiem, kas inficēti vai nav inficēti ar C. trachomatis, atbilstoši pacienta infekcijas statusam (turpinājums)

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1 (Aptima Combo 2 Assay)		NAAT 2		Aptima CT Assay (Analīze)	Simptomu statuss		Kopā
	FS	FU	FS	FU	CVS	Simptomātisks	Asimptomātisks	
Nav inficēts	-	-	=	-	-	1	1	2
Nav inficēts	-	Nav piemērojams	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	-	Nav piemērojams	-	-	Nav piemērojams	1	0	1
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	-	0	1	1
Nav inficēts	Nav piemērojams	-	-	-	-	5	3	8
Nav inficēts	=	-	-	-	-	2	0	2
Kopā						812	640	1452

N/A = paraugs nav iegūts vai nav pieejams testēšanai. Vienādības zīme (**=**) apzīmē apšaubāmus vai nenoteiktus atkārtotas testēšanas rezultātus.
FS = sieviešu endocervikālās uztriepes paraugs; **FU** = sieviešu urīna paraugs; **CVS** = medicīnas darbinieka ņemts vaginālās uztriepes paraugs.

6g tab: PreservCyt šķīduma klīniskais pētījums (pacientu infekcijas statusa rezultāti no endocervikālo uztriepju paraugiem)

Pacienta infekcijas statuss	Endocervikālais uztriepes paraugs		Simptomu statuss	
	Aptima Combo 2 Assay	Aptima CT Assay	Simptomātisks	Asimptomātisks
Inficēts	Pozitīvs	Pozitīvs	30	60
Nav inficēts	Negatīvs	Negatīvs	322	1214
Nav inficēts	Negatīvs	Pozitīvs	4	12
Nav inficēts	Pozitīvs	Negatīvs	3	2
Kopā			359	1288

Aptima kontrolmateriālu RLU sadalījums

RLU sadalījums Aptima pozitīvajai kontrolei, GC / negatīvajai kontrolei, CT un Aptima pozitīvajai kontrolei, CT / negatīvajai kontrolei, GC no visiem klīnisko paraugu pētījuma laikā veiktajām Aptima CT analīzēm ir parādīts šeit: 7. tab..

7. tab Aptima kontrolmateriālu RLU sadalījums klīnisko paraugu pētījumu laikā, tostarp endocervikālā, vaginālās un vīriešu uretras uztriepju, vīriešu un sieviešu urīna paraugu un PreservCyt šķīduma Pap paraugu pētījumos

Kontrolmateriāls	Statistikas dati	RLU (x1000)	
		Uztriepes paraugu un urīna paraugu klīniskais pētījums	PreservCyt šķīduma Pap paraugu klīniskais pētījums
Positive Control, GC / Negative Control, CT	N	198	209
	Vidējais	0,89	1,22
	SN	2,94	2,63
	Maksimālais	26	36
	75. procentile	1	1
	Mediāna	0	1
	25. procentile	0	1
Positive Control, CT / Negative Control, GC	N	198	209
	Vidējais	7007	6593
	SN	776	709
	Maksimālais	8884	10383
	75. procentile	7440	7025
	Mediāna	7066	6661
	25. procentile	6621	6205
	Minimālais	988	4419

SD = standartnovirze; **CV%** = variācijas koeficients procentos; **RLU** = relatīvā gaismas vienība.

Piezīme. Analīzes pamats bija programmatūras paziņotā RLU vērtība. Paziņotā RLU vērtība ir kopējā izmērītā RLU vērtība, kas dalīta ar 1000, un cipari pēc decimālzīmes ir saīsināti.

Panther sistēmas klīniskā veiktspēja

Klīniskais pētījums

Tika veikts prospektīvs daudzcentru klīniskais pētījums, lai Panther sistēmā noteiktu analīzes Aptima CT klīniskās veiktspējas raksturlielumus. Paraugi tika ņemti no 4413 simptomātiskiem un asimptomātiskiem vīriešiem un sievietēm, kas bija reģistrēti 11 ģeogrāfiski un etniski dažādās ASV klīniskajās iestādēs, tostarp dzemdniecības un ginekoloģijas, ģimenes plānošanas un STS klīnikās. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā simptomātiski, ja ziņoja par simptomiem. Pētījuma dalībnieki tika klasificēti kā tādi, kuriem nav simptomu, ja viņi neziņoja par simptomiem. Simt sešdesmit sešas (166) reģistrētās personas nebija novērtējamas (28 tika atsauktas, un 138 nebija vismaz viena parauga ar derīgu neizslēgtu Aptima CT analīzes rezultātu un pārliecinošu inficēšanās statusu). No 4247 pētījuma dalībniekiem 2283 dalībnieki bija sievietes un 1964 dalībnieki bija vīrieši. Vidējais vecums vērtējamo pētījuma dalībnieku vecums bija 34,5 gadi (diapazons = no 14 līdz 84 gadiem). Par simptomiem ziņoja 45,7% (1939/4247) no novērtējamām personām.

No katras pētāmās sievietes tika paņemti ne vairāk kā 5 paraugi (4 pacientes paņemti vaginālās uztriepes paraugi, 1 pirmā urīna paraugs), un no katra pētāmā vīrieša tika paņemts 1 pirmā urīna paraugs. Visus paraugus pētāmā persona paņēma klīniskajos centros.

Paraugi tika testēti ar Aptima CT analīzi Panther sistēmā. Paraugi ar sākotnējiem apšaubāmiem vai nederīgiem Aptima CT analīzes rezultātiem vai instrumenta apstrādes kļūdām tika atkārtoti testēti, pieļaujot tilpumu; veiktspējas analīzēs tika iekļauti derīgi atkārtotu testu rezultāti. Pacienta paņemti vaginālās uztriepes un vīriešu un sieviešu urīna paraugi tika testēti ar līdz pat 3 FDA apstiprinātiem NAAT, lai noteiktu parauga specifisko pacienta inficēšanās statusu (PIS), kā norādīts tālāk.

- Vīriešu urīna PIS tika iegūts no vīriešu urīna paraugiem.
- Sieviešu urīna PIS tika iegūts no sieviešu urīna paraugiem.
- Vaginālās uztriepes PIS tika iegūts no vaginālās uztriepes un sieviešu urīna paraugiem.

Aptima CT analīzes veiktspēja tika novērtēta attiecībā pret paraugam specifisko PIS katram paraugu veidam.

No savāktajiem paraugiem 6592 tika apstrādāti derīgās Aptima CT analīzes sērijās, tostarp 213 (3,2%), kas bija jāpārbauda atkārtoti nederīgu rezultātu dēļ. Kopumā 6561 (99,5%) pacientam bija derīgi galīgie rezultāti, un 31 (0,5%) bija nederīgi galīgie rezultāti, un tie tika izslēgti no analīzēm. Kopumā analīzēs, kurās tika salīdzināti Aptima CT analīzes rezultāti ar PIS, tika iekļauti 6415 paraugi no 4247 novērtējamām personām: 2265 pacientu ņemtas vaginālās uztriepes, 2186 sieviešu urīna un 1964 vīriešu urīna paraugi.

Veiktspējas rezultāti

Aptima CT analīzes veiktspējas raksturlielumi tika novērtēti katram parauga veidam. 8. tab. parāda Aptima CT analīzes Panther sistēmā jutīgumu, specifiskumu, PPV un NPV un *C. trachomatis* prevalenci (pamatojoties uz paraugam specifiskajiem PIS) katrā parauga tipā pēc simptomu statusa un kopumā.

8. tab Aptima CT analīzes veiktspējas raksturojums pēc simptomu statusa

Parauga tips	Simptomu statuss	N	TP	FP[1]	TN	FN[2]	Iepr. %	Jutība (95% TI)[3]	Specifiskums (95% TI)[3]	PPV % (95 % TI)[4]	NPV % (95 % TI)[4]
PVS	**Visi**	2265	176	10	2070	9	8,2	95,1 (91,0–97,4)	99,5 (99,1–99,7)	94,6 (91,0–97,6)	99,6 (99,3–99,8)
	Sym	1102	89	6[a]	1001	6[a]	8,6	93,7 (86,9–97,1)	99,4 (98,7–99,7)	93,7 (88,4–98,0)	99,4 (98,9–99,8)
	Asym	1163	87	4[b]	1069	3[b]	7,7	96,7 (90,7–98,9)	99,6 (99,0–99,9)	95,6 (91,0–99,0)	99,7 (99,3–100)
FU	**Visi**	2186	151	9	2023	3	7,0	98,1 (94,4–99,3)	99,6 (99,2–99,8)	94,4 (90,7–97,6)	99,9 (99,7–100)
	Sym	1050	74	7[c]	968	1[c]	7,1	98,7 (92,8–99,8)	99,3 (98,5–99,7)	91,4 (84,8–96,7)	99,9 (99,7–100)
	Asym	1136	77	2[d]	1055	2[d]	7,0	97,5 (91,2–99,3)	99,8 (99,3–99,9)	97,5 (93,6–100)	99,8 (99,5–100)
MU	**Visi**	1964	141	5	1816	2	7,3	98,6 (95,0–99,6)	99,7 (99,4–99,9)	96,6 (93,4–99,3)	99,9 (99,7–100)
	Sym	828	85	4[e]	738	1[e]	10,4	98,8 (93,7–99,8)	99,5 (98,6–99,8)	95,5 (90,8–99,0)	99,9 (99,6–100)
	Asym	1136	56	1[f]	1078	1[f]	5,0	98,2 (90,7–99,7)	99,9 (99,5–100)	98,2 (94,0–100)	99,9 (99,7–100)

Asym = asimptomātisks, **TI** = ticamības intervāls; **FN** = viltus negatīvs; **FP** = viltus pozitīvs; **FU** = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns; **Prev** = prevalence; **PVS** = pacienta ņemts vaginālās uztriepes paraugs; **Sym** = simptomātisks~~,~~; **TN** = patiesi negatīvs; **TP** = patiesi pozitīvs; **PPV** = pozitīvā predikatīvā vērtība; **NPV** = negatīvā predikatīvā vērtība.

[1]Tā paša tipa paraugi, ja vien nav norādīts citādi, tika pārbaudīti arī ar alternatīvu *C. trachomatis* NAAT testu ar šādiem rezultātiem (# pozitīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi): [a]1/6, [b]1/4, [c]2/7, [d]0/2, [e]0/4, [f]0/1.

[2]Tā paša tipa paraugi, ja vien nav norādīts citādi, tika pārbaudīti arī ar alternatīvu *C. trachomatis* NAAT testu ar šādiem rezultātiem (# negatīvi rezultāti / # pārbaudītie paraugi): [a]1/6, [b]1/3, [c]1/1, [d]2/2, [e]1/1, [f]0/1.

[3]TI rezultāti.

[4]Procentiles TI, kas iegūts, izmantojot bootstrap atkārtotas paraugu ņemšanas metodi ar 2000 iterācijām.

9. tab. parāda Aptima CT analīzes Panther sistēmā jutīgumu, specifiskumu, PPV un NPV un *C. trachomatis* prevalenci (pamatojoties uz paraugam specifiskajiem PIS) katrā parauga tipā pēc ņemšanas vietas. Prevalence dažādās paraugu ņemšanas vietās, kā paredzēts, bija atšķirīga.

9. tab Aptima CT analīzes veiktspējas raksturojums pēc ņemšanas vietas

Parauga tips	Centrs	N	TP	FP	TN	FN	Iepr. %	Jutība, % (95% TI)[1]	Specifiskums, % (95% TI)[1]	PPV % (95% TI)[2]	NPV % (95% TI)[2]
PVS	**1**	22	8	0	13	1	40,9	88,9 (56,5–98,0)	100 (77,2–100)	100 (NC)	92,9 (78,6–100)
	2	385	12	0	373	0	3,1	100 (75,8–100)	100 (99,0–100)	100 (NC)	100 (NC)
	3	77	5	0	72	0	6,5	100 (56,6–100)	100 (94,9–100)	100 (NC)	100 (NC)
	4	5	1	0	4	0	20,0	100 (20,7–100)	100 (51,0–100)	100 (NC)	100 (NC)
	5	258	26	3	229	0	10,1	100 (87,1–100)	98,7 (96,3–99,6)	89,7 (77,4–100)	100 (NC)
	6	494	50	3	439	2	10,5	96,2 (87,0–98,9)	99,3 (98,0–99,8)	94,3 (87,5–100)	99,5 (98,8–100)
	7	250	42	0	206	2	17,6	95,5 (84,9–98,7)	100 (98,2–100)	100 (NC)	99,0 (97,5–100)
	8	110	5	1	104	0	4,5	100 (56,6–100)	99,0 (94,8–99,8)	83,3 (50,0–100)	100 (NC)
	9	314	8	0	304	2	3,2	80,0 (49,0–94,3)	100 (98,8–100)	100 (NC)	99,3 (98,4–100)
	10	253	17	2	232	2	7,5	89,5 (68,6–97,1)	99,1 (96,9–99,8)	89,5 (72,5–100)	99,1 (97,8–100)
	11	97	2	1	94	0	2,1	100 (34,2–100)	98,9 (94,3–99,8)	66,7 (0,0–100)	100 (NC)

9. tab Aptima CT analīzes veiktspējas raksturojums pēc ņemšanas vietas

Parauga tips	Centrs	N	TP	FP	TN	FN	Iepr. %	Jutība, % (95% TI)[1]	Specifiskums, % (95% TI)[1]	PPV % (95% TI)[2]	NPV % (95% TI)[2]
FU	**1**	22	9	1	12	0	40,9	100 (70,1–100)	92,3 (66,7–98,6)	90,0 (66,7–100)	100 (NC)
	2	385	9	1	375	0	2,3	100 (70,1–100)	99,7 (98,5–100)	90,0 (66,7–100)	100 (NC)
	3	77	3	0	74	0	3,9	100 (43,9, 100)	100 (95,1–100)	100 (NC)	100 (NC)
	4	5	0	0	5	0	0,0	NC	100 (56,6–100)	NC	100 (NC)
	5	253	19	2	231	1	7,9	95,0 (76,4–99,1)	99,1 (96,9–99,8)	90,5 (76,5–100)	99,6 (98,7–100)
	6	484	44	2	436	2	9,5	95,7 (85,5–98,8)	99,5 (98,4–99,9)	95,7 (88,9–100)	99,5 (98,8–100)
	7	246	40	1	205	0	16,3	100 (91,2–100)	99,5 (97,3–99,9)	97,6 (91,9–100)	100 (NC)
	8	111	4	0	107	0	3,6	100 (51,0–100)	100 (96,5–100)	100 (NC)	100 (NC)
	9	260	6	0	254	0	2,3	100 (61,0–100)	100 (98,5–100)	100 (NC)	100 (NC)
	10	251	15	2	234	0	6,0	100 (79,6–100)	99,2 (97,0–99,8)	88,2 (70,3–100)	100 (NC)
	11	92	2	0	90	0	2,2	100 (34,2–100)	100 (95,9–100)	100 (NC)	100 (NC)
MU	**1**	177	20	1	156	0	11,3	100 (83,9–100)	99,4 (96,5–99,9)	95,2 (83,3–100)	100 (NC)
	2	373	3	0	370	0	0,8	100 (43,9–100)	100 (99,0–100)	100 (NC)	100 (NC)
	3	61	2	0	59	0	3,3	100 (34,2–100)	100 (93,9–100)	100 (NC)	100 (NC)
	4	13	0	0	13	0	0,0	NC	100 (77,2–100)	NC	100 (NC)
	5	409	30	1	378	0	7,3	100 (88,6–100)	99,7 (98,5–100)	96,8 (88,9–100)	100 (NC)
	6	307	48	2	255	2	16,3	96,0 (86,5–98,9)	99,2 (97,2–99,8)	96,0 (89,7–100)	99,2 (98,0–100)
	7	226	23	0	203	0	10,2	100 (85,7–100)	100 (98,1–100)	100 (NC)	100 (NC)
	8	32	2	0	30	0	6,3	100 (34,2–100)	100 (88,6–100)	100 (NC)	100 (NC)
	9	221	1	1	219	0	0,5	100 (20,7–100)	99,5 (97,5–99,9)	50,0 (0,0–100)	100 (NC)
	10	91	12	0	79	0	13,2	100 (75,8–100)	100 (95,4–100)	100 (NC)	100 (NC)
	11	54	0	0	54	0	0,0	NC	100 (93,4–100)	NC	100 (NC)

TI = ticamības intervāls; **FN** = viltus negatīvs; **FP** = viltus pozitīvs; **FU** = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns; **NC** = nav aprēķināms; **Prev** = prevalence; **PVS** = pacienta ņemts vaginālās uztriepes paraugs; **TN** = patiesi negatīvs; **TP** = patiesi pozitīvs; **PPV** = pozitīvā predikatīvā vērtība; **NPV** = negatīvā predikatīvā vērtība.

[1] TI rezultāti.

[2]Procentiles TI, kas iegūts, izmantojot bootstrap atkārtotas paraugu ņemšanas metodi ar 2000 iterācijām. Dažās paraugu ņemšanas vietās dažos bootstrap paraugos statistiku nevar aprēķināt, jo denominators ir nulle; procentiles TI tiek aprēķināts, izmantojot bootstrap paraugus, kuros var aprēķināt statistiku. Ja visos bootstrap paraugos statistika nav aprēķināma vai ja statistikas vērtība ir nemainīga visos bootstrap paraugos, kuros var aprēķināt statistiku, 95% procentiles bootstrap TI tiek iestatīts uz NC.

Chlamydia trachomatis infekcijas statusa tabulas

Atsauces NAAT un pētāmās Panther sistēmas testēšanas rezultātu biežums ir apkopots šeit: 10a. tab. un 10b. tab..

10a tab: C. trachomatis inficēto sieviešu urīna un vīriešu urīna paraugu statuss

Parauga tips	Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	ACT analīze	Simptomu statuss	
						Simptomātisks	Asimptomātisks
FU	Inficēts	+	+	Nav piemērojams	+	66	75
	Inficēts	+	+	Nav piemērojams	-	1	0
	Inficēts	+	NR	+	+	2	0
	Inficēts	-	+	+	+	4	2
	Inficēts	-	+	+	-	0	1
	Inficēts	NR	+	+	+	2	0
	Inficēts	NR	+	+	-	0	1
	Nav inficēts	+	-	-	-	1	1
	Nav inficēts	-	+	-	+	3	1
	Nav inficēts	-	+	-	-	3	1
	Nav inficēts	-	-	Nav piemērojams	+	4	1
	Nav inficēts	-	-	Nav piemērojams	-	929	1023
	Nav inficēts	-	NR	-	-	0	1
	Nav inficēts	NR	-	-	-	35	29
MU	Inficēts	+	+	Nav piemērojams	+	83	55
	Inficēts	+	+	Nav piemērojams	-	0	1
	Inficēts	+	-	+	+	1	0
	Inficēts	-	+	+	+	0	1
	Inficēts	-	+	+	-	1	0
	Inficēts	NR	+	+	+	1	0
	Nav inficēts	-	+	-	+	0	1
	Nav inficēts	-	+	-	-	3	1
	Nav inficēts	-	-	Nav piemērojams	+	4	0
	Nav inficēts	-	-	Nav piemērojams	-	702	1046
	Nav inficēts	-	NR	-	-	2	0
	Nav inficēts	NR	-	-	-	31	31

ACT analīze = Aptima Chlamydia trachomatis analīze; **FU** = sieviešu urīns; **MU** = vīriešu urīns; **N/A** = nav piemērojams; **NR** = nav rezultātu.

10b tab: C. trachomatis inficēto statuss pacienta ņemtajiem vaginālās uztriepes paraugiem

Pacienta infekcijas statuss	NAAT 1		NAAT 2		ACT analīze	Simptomu statuss	
	PVS	FU	PVS	FU		Simptomātisks	Asimptomātisks
Inficēts	+	+	+	+	+	60	72
Inficēts	+	+	+	+	-	2	2
Inficēts	+	+	+	-	+	3	1
Inficēts	+	+	+	NR	+	2	0
Inficēts	+	-	+	+	+	10	5
Inficēts	+	-	+	+	-	1	0
Inficēts	+	-	+	-	+	9	6
Inficēts	+	NR	+	+	+	0	1
Inficēts	+	NR	+	+	-	1	0
Inficēts	+	NR	+	-	-	1	0
Inficēts	-	+	+	+	+	4	1
Inficēts	-	+	-	+	+	1	0
Inficēts	-	+	-	+	-	1	1
Inficēts	NR	+	+	+	+	0	1
Nav inficēts	+	-	-	-	+	3	0
Nav inficēts	+	-	-	-	-	2	6
Nav inficēts	-	-	+	+	-	0	1
Nav inficēts	-	-	+	-	+	0	1
Nav inficēts	-	-	+	-	-	1	1
Nav inficēts	-	-	-	+	-	2	0
Nav inficēts	-	-	-	-	+	3	3
Nav inficēts	-	-	-	-	-	904	996
Nav inficēts	-	-	NR	-	-	13	10
Nav inficēts	-	-	NR	NR	-	0	1
Nav inficēts	-	NR	-	-	-	35	25
Nav inficēts	NR	-	-	-	-	3	5
Nav inficēts	NR	NR	-	-	-	41	24

ACT analīze = Aptima Chlamydia trachomatis analīze; **FU** = sieviešu urīns; **NR** = nav rezultātu; **PVS** = pacienta ņemts vaginālās uztriepes paraugs.

RLU Aptima Chlamydia trachomatis analīzes kontroļu sadalījums

RLU vērtību sadalījums Aptima CT analīzes kontrolēm no visiem derīgajiem Panther sistēmas cikliem, kas veikti klīniskā pētījuma laikā, ir parādīts šeit: 11. tab..

11. tab Aptima CT analīzes negatīvo un pozitīvo kontroļu RLU sadalījums

Kontrolmateriāls	Statistikas dati	RLU kopā (x1000)
Positive Control, CT / Negative Control, GC	N	160
	Minimālais	3162
	Mediāna	6816,5
	Maksimālais	8818
	VK%	7,83
Pozitīvs kontrolmateriāls, GC/negatīvs kontrolmateriāls, CT	N	160
	Minimālais	0
	Mediāna	2,0
	Maksimālais	30
	VK%	137,49

CV% = variācijas koeficients procentos; **RLU** = relatīvā gaismas vienība.
Piezīme. Analīzes pamats bija programmatūras paziņotā RLU vērtība. Paziņotā RLU vērtība ir kopējā izmērītā RLU vērtība, kas dalīta ar 1000, un cipari pēc decimālzīmes ir saīsināti.

Reproducējamības pētījums

Aptima CT analīzes reproducējamība tika novērtēta Panther sistēmā divās ārējās ASV laboratorijās un Hologic centrā. Testēšana tika veikta, izmantojot divas analīžu reaģentu partijas un kopā sešus operatorus (pa diviem katrā iestādē). Katrā centrā testēšana tika veikta vismaz sešas dienas.

Negatīvais paneļa elements sastāvēja tikai no STM. CT pozitīvie paneļa elementi tika izveidoti, pievienojot STM ar CT pozitīvām šūnām, kas atšķaidītas STM, lai sasniegtu atbilstošas mērķa koncentrācijas (ļoti zemi pozitīvas, zemi pozitīvas vai pozitīvas). Galīgā *Chlamydia trachomatis* koncentrācija bija robežās no 0,25 IFU/ml līdz 25 IFU/ml.

Atbilstība ar gaidāmajiem rezultātiem bija 100% visiem paneļa elementiem.

12. tab. parāda analīzes RLU rezultātu signāla mainīgumu katram paneļa elementam starp centriem, starp operatoriem, starp partijām, starp sērijām, sērijās un kopumā (kopējais rezultāts). Analizēšanā tika iekļauti tikai paraugi ar derīgiem rezultātiem.

12.tab Reproducējamības pētījuma dati: Signāla mainība pēc paneļa elementa

Paneļa elements	Mērķis Konc. (IFU/ml)	N	Vidējais RLU (x1000)	Starp vietām		Starp lietotājiem		Starp partijām		Starp sērijām		Sēriju ietvaros		Kopā	
				SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Negatīvs	0	107[1]	1,5	0,8	49,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	4,9	1,5	101,1	1,7	112,8
Ļoti zemi pozitīvs	0,25	108	7339,0	272,0	3,7	0,0	0,0	80,0	1,1	98,2	1,3	142,0	1,9	331,9	4,5
Zemi pozitīvs	2,5	108	7387,6	307,8	4,2	0,0	0,0	97,9	1,3	139,9	1,9	114,0	1,5	370,0	5,0
Vidēji pozitīvs	25	107[1]	7424,4	285,6	3,8	39,6	0,5	136,9	1,8	91,3	1,2	138,7	1,9	359,8	4,8

CV = variācijas koeficients; **RLU** = relatīvā gaismas vienība; **SN** = standartnovirze.
Piezīmes. Programmatūras ziņotā RLU vērtība ir kopējā izmērītā RLU vērtība, kas dalīta ar 1000, un cipari pēc decimālzīmes ir saīsināti. Dažu faktoru variabilitāte var būt skaitliski negatīva. Šādos gadījumos parādītā SN un VK vērtība ir 0,0.
[1] No analīzes tika izslēgts viens nederīgs rezultāts.

Klīnisko paraugu atbilstība

Aptima CT tests pirmo reizi tika palaists pusautomātiskajās DTS sistēmās un sistēmā Tigris DTS. 2010. gadā tika paplašinātas indikācijas, lai Aptima CT analīzi lietotu sistēmā Panther. Panther sistēma ir alternatīva, mazāka instrumentu platforma nekā Tigris DTS sistēma. Abas sistēmas ir paredzētas diagnostikas testu pilnībā automatizētai amplificētas nukleīnskābes testēšanai. Atlasītā testa veiktspējas testēšana, kas veikta pusautomātiskajās DTS sistēmās un Tigris DTS sistēmā, tika izmantota, lai apstiprinātu testa veiktspēju Panther sistēmā.

Aptima CT analīzes jutība, specifiskums un prognozējamās vērtības tika noteiktas, izmantojot DTS sistēmu. Ar pilnībā automatizēto Tigris DTS sistēmu un daļēji automatizētām DTS sistēmām iegūto Aptima CT rezultātu atbilstība tika novērtēta, testējot endocervikālas uztriepes, vīriešu urīnizvadkanāla uztriepes, sieviešu un vīriešu urīna, maksts uztriepes un PreservCyt šķīduma Pap paraugus. Katrs klīniskais paraugs tika atsevišķi testēts, izmantojot Aptima CT analīzi, gan sistēmā Tigris DTS System, gan DTS Systems uzņēmumā Hologic. Testēšanas secība netika nejaušināta. Paraugi, kas identificēti iekļaušanai, tika testēti Tigris DTS sistēmā un pēc tam testēti DTS sistēmās.

Klīnisko paraugu atbilstības pētījums — endocervikālās uztriepes, vīriešu uretras uztriepes, sieviešu un vīriešu urīna, vaginālās uztriepes un PreservCyt šķīduma Pap paraugi

Endocervikālās uztriepes, vīriešu uretras uztriepes, sieviešu un vīriešu urīna, vaginālās uztriepes un PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika ņemti no sievietēm un vīriešiem, kas apmeklē STI, ģimenes plānošanas un dzemdniecības/ginekoloģijas klīnikas astoņās ģeogrāfiski atšķirīgās vietās ar CT izplatību no zemas līdz augstai. Paraugi tika uzreiz nosūtīti uzņēmumam Hologic testēšanai, taču PreservCyt šķīduma Pap paraugi pirms nosūtīšanas tika apstrādāti 2 citopataloģijas laboratorijās. Hologic laboratorijā endocervikālās uztriepes, vīriešu uretras uztriepes, sieviešu un vīriešu urīna paraugi vispirms tika pārbaudīti ar analīzi Aptima Combo 2 sistēmā Tigris DTS, bet vaginālās uztriepes un PreservCyt šķīduma Pap paraugi tika pārbaudīti ar analīzi Aptima Combo 2 sistēmās DTS. Aptima CT klīnisko paraugu atbilstības pētījumam netika atlasīti paraugi ar nederīgiem vai neskaidriem galīgajiem rezultātiem.

Divi simti piecas sieviešu uztriepes (87 endocervikālās un 118 vaginālās), 120 vīriešu uretras uztriepes, 98 sieviešu urīna, 115 vīriešu urīna un 116 PreservCyt šķīduma Pap paraugi ar Aptima Combo 2 analīzes CT pozitīviem un negatīviem rezultātiem tika atlasīti salīdzinošai testēšanai, izmantojot Tigris DTS sistēmu un DTS sistēmas Aptima CT analīzei. Paraugi ar sākotnējiem nederīgiem vai neskaidriem rezultātiem tika atkārtoti testēti, izmantojot to pašu sistēmu, kurā tika iegūts rezultāts. Vienam sieviešu urīna paraugam DTS sistēmās bija sākotnēji neskaidrs rezultāts; pēc atkārtotas testēšanas galīgais rezultāts bija derīgs. Vienam vīriešu urīna paraugam Tigris DTS sistēmā bija sākotnēji nederīgs rezultāts; pēc atkārtotas testēšanas galīgais rezultāts bija derīgs. Vienam sieviešu urīna paraugam Tigris DTS sistēmā sākotnēji bija neskaidrs rezultāts; šis paraugs tika pārbaudīts atkārtoti, tomēr parauga derīguma termiņš bija beidzies, tāpēc galīgais rezultāts palika neskaidrs.

13. tab. parāda pozitīvo, negatīvo un vispārējo atbilstību visiem pāru rezultātiem katram parauga tipam pēc simptomātiskā statusa. Paraugi ir relatīvi nelīdzsvaroti pēc simptomātiskā un asimptomātiskā statusa, bet vispārējā atbilstība simptomātiskiem pētījuma dalībniekiem bija 98,5% (131/133) sieviešu uztriepēm (kombinētās endocervikālās un vaginālās uztriepes), 100% (60/60) vīriešu uretras uztriepēm, 98,2% (55/56) sieviešu urīna paraugiem, 100% (60/60) vīriešu urīna paraugiem un 100% (81/81) PreservCyt šķīduma Pap paraugiem. Asimptomātiskiem pacientiem vispārējā atbilstība bija 100% 72 sieviešu uztriepēm, 60 vīriešu uretras uztriepēm, 42 sieviešu urīna paraugiem, 55 vīriešu urīna paraugiem un 35 PreservCyt

šķīduma Pap paraugiem. “Visiem” (kopā simptomātiskiem un asimptomātiskiem) pētījuma dalībniekiem vispārējā atbilstība bija 99,0% (203/205) sieviešu uztriepēm (kombinētas endocervikālās un vaginālās uztriepes), 100% (120/120) vīriešu uretras uztriepēm, 99,0% (97/98) sieviešu urīna, 100% (115/115) vīriešu urīna un 100% (116/116) PreservCyt šķīduma Pap paraugiem. Tā kā asimptomātisku pētījuma dalībnieku paraugu skaits ir salīdzinoši mazāks, šīs atrades var nebūt vispārināmas Aptima CT-Tigris sistēmas testēšanai ar asimptomātisku pacientu paraugiem.

Informāciju par Aptima CT analīzes jutīguma un specifiskuma novērtējumiem, kas iegūti pārbaudēs ar DTS sistēmām, skatiet šeit: 3. tab. un 5b. Aptima CT analīzes jutīgums un specifiskums, izmantojot Tigris DTS sistēmu, varētu būt līdzīgs, ņemot vērā atbilstības konstatējumus.

13. tab Klīnisko paraugu rezultātu atbilstības pētījums: Pozitīva, negatīva un vispārēja atbilstība pēc simptomu statusa

Simptoms	Parauga materiāls	Dzimums	n	DTS+ Tigris+	DTS+ Tigris–	DTS– Tigris+	DTS– Tigris–	Pozitīvo % rezultātu atbilstība (95% TI)	Negatīvo % rezultātu atbilstība (95% TI)	Kopējā % atbilstība: (95% TI)
Sym.	Uztriepe	Sievietes*	133	63	1	1	68	98,4 (91,6–100)	98,6 (92,2–100)	98,5 (94,7–99,8)
		Vīrieši	60	42	0	0	18	100 (91,6–100)	100 (81,5–100)	100 (94,0–100)
	Urīns	Sievietes	56	33	0	1[1]	22	100 (89,4–100)	95,7 (78,1–99,9)	98,2 (90,4–100)
		Vīrieši	60	41	0	0	19	100 (91,4–100)	100 (82,4–100)	100 (94,0–100)
	PreservCyt šķīdums	Sievietes	81	39	0	0	42	100 (91,0–100)	100 (91,6–100)	100 (95,5–100)
Asym.	Uztriepe	Sievietes*	72	41	0	0	31	100 (91,4–100)	100 (88,8–100)	100 (95,0–100)
		Vīrieši	60	23	0	0	37	100 (85,2–100)	100 (90,5–100)	100 (94,0–100)
	Urīns	Sievietes	42	23	0	0	19	100 (85,2–100)	100 (82,4–100)	100 (91,6–100)
		Vīrieši	55	20	0	0	35	100 (83,2–100)	100 (90,0–100)	100 (93,5–100)
	PreservCyt šķīdums	Sievietes	35	25	0	0	10	100 (86,3–100)	100 (69,2–100)	100 (90,0–100)
Visi	Uztriepe	Sievietes*	205	104	1	1	99	99,0 (94,8–100)	99,0 (94,6–100)	99,0 (96,5–99,9)
		Vīrieši	120	65	0	0	55	100 (94,5–100)	100 (93,5–100)	100 (97,0–100)
	Urīns	Sievietes	98	56	0	1[1]	41	100 (93,6–100)	97,6 (87,4–99,9)	99,0 (94,4–100)
		Vīrieši	115	61	0	0	54	100 (94,1–100)	100 (93,4–100)	100 (96,8–100)
	PreservCyt šķīdums	Sievietes	116	64	0	0	52	100 (94,4–100)	100 (93,2–100)	100 (96,9–100)

Sym = simptomātisks; **Asym** = asimptomātisks; **TI** = ticamības intervāls.
“+” apzīmē pozitīvu rezultātu, “-” – negatīvu rezultātu.
*Endocervikālie un vaginālie uztriepes paraugi kopā.
[1]Paraugam bija apšaubāms galīgais rezultāts Tigris DTS sistēmā.

Analītiskā veiktspēja

Papildinātu klīnisko paneļu rezultātu atbilstības pētījums

Atsevišķi negatīvi urīna paraugi tika papildināti ar CT G serotipu, lai izveidotu 120 CT pozitīvu paraugu paneli. Paneļa elementi ar pozitīvu CT noteikšanas rezultātu tika papildināti ar mikroorganismiem ar koncentrāciju 0,25 IFU/ml, 2,5 IFU/ml vai 25 IFU/ml (0,5 fg vienā analīzē, 5 fg vienā analīzē vai 50 fg vienā analīzē). Papildus tika paņemti 120 urīna paraugi ar negatīvu CT noteikšanas rezultātu. Paneļi ar pozitīvu un negatīvu rezultātu tika testēti trīs sistēmās Panther System un trīs sistēmās Tigris DTS System. Sistēmu Panther System un Tigris DTS System CT noteikšanas pozitīvo rezultātu atbilstība procentos bija 100% ar zemāko 95% ticamības intervāla rādītāju 98,9. Sistēmu Panther un Tigris DTS negatīvo rezultātu atbilstība procentos bija 100% ar zemāko 95% ticamības intervāla rādītāju 98,9. Pētījuma rezultāti ir norādīti šeit:14. tab..

14. tab Papildinātu klīnisko paneļu rezultātu atbilstības pētījums: Atbilstība paredzētajiem CT rezultātiem

Paneļa elements	Koncentrācija		Replicates (Replikāti)	Tigris % atbilstība	Panther % atbilstība
	IFU/ml	fg vienā analīzē			
Ļoti zemi pozitīvs	0,25	0,5	120	100	100
Zemi pozitīvs	2,5	5	120	100	100
Vidēji pozitīvs	25	50	120	100	100
Negatīvs	0	0	360	100	100

Vispārīgā sistēmu Tigris un Panther pozitīvo noteikšanas rezultātu atbilstība procentos (95% TI): 100% (98,9–100).
Vispārējā sistēmu Tigris un Panther negatīvo rezultātu atbilstība procentos (95% TI): 100% (98,9–100).

Analītiskās jutības pētījums

C. trachomatis noteikšanas analītiskā jutība (noteikšanas robežlīmenis) tika noteikts, tieši salīdzinot CT mikroorganismu atšķaidījumu šūnu kultūrā un Aptima CT analīzē. Šai analīzei norādītā analītiskā jutība ir viena ietveršanas vienība (IFU — Inclusion-Forming Unit) vienā analīzē (7,25 IFU vienam uztriepes paraugam, 5 IFU/ml urīna parauga, 9,75 IFU/ml PreservCyt šķīduma Pap parauga) visiem 15 CT serotipiem (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 un L3). Tomēr visu serotipu atšķaidījumi, kas mazāki par vienu IFU vienā analīzē, uzrādīja pozitīvus rezultātus.

Aptima CT analīzes analītiskā jutība tika testēta, izmantojot trīs raksturīgas paraugu matrices. Tika izmantots ar urīna transportēšanas vidi (UTM) apstrādāts urīna paraugs, STM atšķaidīts PreservCyt šķīduma Pap paraugs un STM. CT rRNS tika pievienota šo trīs matricu apvienojumiem šādās koncentrācijās: 0,5 fg vienā analīzē, 5 fg vienā analīzē un 50 fg vienā analīzē (rRNS ekvivalents 0,25 IFU/ml, 2,5 IFU/ml vai 25 IFU/ml). rRNS ekvivalenti tika aprēķināti, pamatojoties uz genoma lielumu un aptuveno DNS un RNS attiecību vienā katra mikroorganisma šūnā. Šie paneļi tika testēti trīs sistēmās Panther System, izmantojot divas reaģentu partijas un 96 atkārtojumus. Tika aprēķināta pozitīva atbilstība paredzētajiem rezultātiem. Visu urīna paraugu paneļu, PreservCyt šķīduma Pap paraugu paneļu un STM paneļu atbilstība paredzētajiem rezultātiem bija attiecīgi 100 % (95 % TI, 96,2–100 %), 100 % (95 % TI, 96,1–100 %) un 100 % (95 % TI, 96,0–100 %). Analīzes analītiskais jutīgums ir 2,5 IFU/ml.

Analītiskais specifiskums

Izmantojot Aptima CT analīzi, kopā tika novērtēti 154 kultūras izolāti. Tostarp 86 mikroorganismi, ko var izolēt uroģenitālajā traktā, un 68 papildu mikroorganismi, kas pārstāv filoģenētiski radniecīgos mikroorganismus. Tika testēti tādi mikroorganismi kā baktērijas, sēnes, raugs, parazīti un vīrusi. Visi organismi, izņemot *C. psittaci, C. pneumoniae, U. urealyticum* un vīrusi, tika testēti ar 1,0 x 10^6 šūnām vienā analīzē KOVA- Trol®/UTM, un 60 organismi tika testēti STM. Chlamydia un Neisseria mikroorganismi tika testēti vidē PreservCyt Solution. *C. psittaci* VR601 tika testēta ar 8,0 x 10^4 šūnām vienā analīzē, bet *C. psittaci* VR125 tika testēta ar 1,0 x 10^5 šūnām vienā analīzē. *C. pneumoniae* tika testēta ar 4 x 10^3 šūnām vienā analīzē, un *U. urealyticum* tika testēta ar 6,7 x 10^6 šūnām vienā analīzē. Vīrusi tika testēti šādā veidā: (a) I tipa herpes simplex vīruss: 2,5 x 10^4 $TCID_{50}$ vienā analīzē, (b) II tipa herpes simplex vīruss: 6,0 x 10^4 $TCID_{50}$ vienā analīzē, (c) cilvēka papilomas vīruss 16: 2,9 x 10^6 DNS kopijas vienā analīzē un (d) citomegalovīruss: 4,8 x 10^5 šūnas vienā analīzē. Testēto organismu saraksts ir parādīts šeit: 15. tab..

15. tab Analītiskais specifiskums

Mikroorganisms	Mikroorganisms	Mikroorganisms
Achromobacter xerosis	*Escherichia coli*	*Neisseria mucosa (3)*
Acinetobacter calcoaceticus	*Flavobacterium meningosepticum*	*Neisseria sicca (3)*
Acinetobacter lwoffi	*Fusobacterium nucleatum*	*Neisseria subflava (14)*
Actinomyces israelii	*Gardnerella vaginalis*	*Neisseria perflava*
Actinomyces pyogenes	*Gemella haemolysans*	*Neisseria polysaccharea*
Aerococcus viridans	*Haemophilus ducreyi*	*Paracoccus denitrificans*
Aeromonas hydrophila	*Haemophilus influenzae*	*Peptostreptococcus anaerobius*
Agrobacterium radiobacter	I tipa parastais herpes vīruss	*Peptostreptococcus productus*
Alcaligenes faecalis	II tipa parastais herpes vīruss	*Plesiomonas shigelloides*
Bacillus subtilis	16. tipa cilvēku papilomas vīruss	*Propionibacterium acnes*
Bacteriodes fragilis	*Kingella dentrificans*	*Proteus mirabilis*
Bacteriodes ureolyticus	*Kingella kingae*	*Proteus vulgaris*
Bifidobacterium adolescentis	*Klebsiella oxytoca*	*Providencia stuartii*
Bifidobacterium brevi	*Klebsiella pneumoniae*	*Pseudomonas aeruginosa*
Branhamella catarrhalis	*Lactobacillus acidophilus*	*Pseudomonas fluorescens*
Brevibacterium linens	*Lactobacillus brevis*	*Pseudomonas putida*
Campylobacter jejuni	*Lactobacillus jensonii*	*Rahnella aquatilis*
Candida albicans	*Lactobacillus lactis*	*Rhodospirillum rubrum*
Candida glabrata	*Legionella pneumophila (2)*	*Saccharomyces cerevisiae*
Candida parapsilosis	*Leuconostoc paramensenteroides*	*Salmonella minnesota*
Candida tropicalis	*Listeria monocytogenes*	*Salmonella typhimurium*
Chlamydia pneumoniae	*Micrococcus luteus*	*Serratia marcescens*
Chlamydia psittaci (2)	*Moraxella lacunata*	*Staphylococcus saprophyticus*
Chromobacterium violaceum	*Moraxella osloensis*	*Staphylococcus aureus*
Citrobacter freundii	*Morganella morganii*	*Staphylococcus epidermidis*
Clostridium perfringens	*Mycobacterium smegmatis*	*Streptococcus agalactiae*
Corynebacterium genitalium	*Mycoplasma genitalium*	*Streptococcus bovis*
Corynebacterium xerosis	*Mycoplasma hominis*	*Streptococcus mitis*
Cryptococcus neoformans	*N. meningitidis* A serogrupa	*Streptococcus mutans*
Citomegalovīruss	*N. meningitidis* B serogrupa	*Streptococcus pneumoniae*
Deinococcus radiodurans	*N. meningitidis* C serogrupa (4)	*Streptococcus pyogenes*
Derxia gummosa	*N. meningitidis* D serogrupa	*Streptococcus salivarius*
Eikenella corrodens	*N. meningitidis* Y serogrupa	*Streptococcus sanguis*
Enterobacter aerogenes	*N. meningitidis* W135 serogrupa	*Streptomyces griseinus*
Enterobacter cloacae	*Neisseria cinerea (4)*	*Trichomonas vaginalis*
Entercoccus avium	*Neisseria dentrificans*	*Ureaplasma urealyticum*
Entercoccus faecalis	*Neisseria elongata (3)*	*Vibrio parahaemolyticus*
Entercoccus faecium	*Neisseria flava*	*Yersinia enterocolitica*
Erwinia herbicola	*Neisseria flavescens (2)*	
Erysipelothrix rhusiopathiae	*Neisseria lactamica (9)*	

(n) = testēto celmu skaits. Visi testētie mikroorganismi uzrādīja negatīvu rezultātu Aptima CT analīzē.

Analītiskā specifiskuma atbilstības pētījums

Nukleīnskābes amplifikācijas pētījuma analītiskais specifiskums attiecībā uz atsevišķiem mikroorganismiem lielā mērā ir atkarīgs no analīzes ķīmiskā sastāva (piemēram, oligonukleotīdu sekvencēm), nevis no platformas. Tā kā Aptima CT analīzes reaģenti, kas ir jāizmanto sistēmās Tigris DTS un DTS, ir vienādi, sistēmā Panther veiktie analītiskā specifiskuma eksperimenti tika izstrādāti visgrūtāk apstrādājamo kultūru izolātu noteikšanai. Tika izvēlēti tie mikroorganismi, kuriem bija zināma savstarpējā reakcija citās amplifikācijas analīzēs. Divdesmit pieci (25) kultūras izolāti tika atlasīti no organismu paneļa, skat. 15. tab..Visi pārbaudītie organismi uzrādīja negatīvus rezultātus.

Traucējošās vielas

Uztriepes, PreservCyt šķīduma Pap un/vai urīna paraugi tika atsevišķi papildināti ar šādām traucējošām vielām: 10% asins, kontracepcijas želeja, spermicīdi, mitrinātājs, prethemoroīdu anestēzijas līdzeklis, ķermeņa eļļa, pulveris, pretsēnītes krēms, vaginālie lubrikanti, sieviešu higiēnas aerosols un leikocīti (1 x 10^6 šūnas/ml). Urīna paraugi tika atsevišķi papildināti ar šādām traucējošām vielām: 30% asins, urīna analīti, proteīns, glikoze, ketoni, bilirubīns, nitrāts, urobilinogēns, pH 4 (skābs), pH 9 (sārmains), leikocīti (1 x 10^6 šūnas/ml), šūnu paliekas, vitamīni, minerālvielas, acetaminofēns, aspirīns un ibuprofēns. Visām vielām tika testēti iespējamie analīzes traucējumi CT klātbūtnē un gadījumā, ja to nav, ar rRNS aptuveno ekvivalentu 1 šūna vienā analīzē (5 fg vienā analīzē). rRNS ekvivalenti tika aprēķināti, pamatojoties uz genoma lielumu un aptuveno DNS un RNS attiecību vienā katra mikroorganisma šūnā. Netika konstatēts, ka kāda no testētajām vielām rada traucējumus. Netika konstatēta nekāda analīzes Aptima CT Assay inhibīcija vai amplifikācija.

Traucējošo vielu atbilstības pētījums

Uroģenitālajos paraugos bieži esošās asinis var traucēt dažu amplifikācijas analīžu darbību. Lai noteiktu asins izraisīto traucējumu līmeni sistēmā Panther System attiecībā uz šo iespējamo traucējošo vielu, tika izmantots pilnasiņu paraugs. Klīnisko vaginālo uztriepes paraugu, pēcapstrādes PreservCyt šķīduma Pap paraugu vai urīna paraugu kopām tika pievienotas svaigas asinis, un pēc tam šīs kopas tika testētas, lai noteiktu iespējamos analīzes traucējumus CT mērķa mikroorganismu klātbūtnē un bez šiem mikroorganismiem. Kā mērķa koncentrācija tika izmantots aptuvenais rRNS ekvivalents viena (1) CT IFU vienā analīzē (5 fg vienā analīzē), jo šī koncentrācija atbilst analīzes analītiskajai jutībai. Paraugi tika testēti sistēmā Panther System. Visiem mērķa nukleīnskābi saturošajiem paraugiem tika iegūts pozitīvs rezultāts, testējot 10% līmeni (tilpumu attiecība) asins saturošus uztriepes paraugus un PreservCyt šķīduma Pap paraugus, vai 30% (tilpumu attiecība) asins saturošus urīna paraugus. Visiem mērķa mikroorganismus nesaturošajiem paraugiem tika pareizi iegūts negatīvs noteikšanas rezultāts. Šie rezultāti atbilst rezultātiem, kas tika iegūti, sistēmā Tigris DTS System testējot ar tādu pašu asins daudzumu papildinātus paraugus. Uztriepes paraugiem, PreservCyt šķīduma paraugiem un urīna paraugiem pievienotās asinis, kuru līmenis būtiski pārsniedz parastas parauga ņemšanas laikā paredzamo līmeni, neietekmēja rezultātus sistēmā Panther System.

Atjaunošana

Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, *Lactobacillus acidophilus*, *Bacteroides ureolyticus,* and *Staphylococcus epidermidis* (1 x 10^8 šūnas vienā analīzē) tika pievienoti paraugiem, kas satur aptuveni vienas CT IFU (5 fg) rRNS ekvivalentu. Šo mikroorganismu pievienošana neietekmēja amplifikāciju un CT rRNS noteikšanu, izmantojot Aptima CT analīzi.

Precizitātes/reproducējamības pētījums

Analīzes Aptima CT Assay precizitāte tika novērtēta, izmantojot divus Aptima CT Assay komplektu partijas trīs sistēmās Panther System 24 dienu laikā. Paneļi tika izveidoti, papildinot STM ar CT rRNS ar šeit norādīto koncentrāciju: 16. tab.. Operatori katru dienu veica divus izpildes ciklus, katrā izpildes ciklā izmantojot divus katra paneļa elementa atkārtojumus. Tika aprēķināta atbilstība paredzētajiem rezultātiem un noteikta precizitāte saskaņā ar NCCLS vadlīnijām EP5-A2 (17). Kopējais katra paneļa atkārtojumu skaits bija 93-96. 16. tab. attēlo precizitātes RLU datus kā vidējo vērtību, standartnovirzi, variāciju koeficientu (CV), procentuālo atbilstību sagaidāmajiem rezultātiem un aprēķinus par variāciju starp instrumentiem, starp partijām, starp sērijām un sērijas ietvaros.

16. tab Panther precizitāte Aptima CT analīzei

Matrice	CT (IFU/ml)	N*	Vidējā RLU vērtība (x1000)	% atbilstība	Dažādi instrumenti		Dažādas partijas		Starp sērijām		Sērijas ietvaros		Kopā	
					SN (x1000)	VK (%)	SN (x1000)	VK (%)	SN (x1000)	VK (%)	SN (x1000)	VK (%)	SN (x1000)	VK (%)
STM	0	96	2	100	0,38	21,3	0,64	35,8	0	0	1,86	104,6	2	112,3
	0,25	93	7390	100	221,74	3	264,35	3,6	0	0	180,07	2,4	389,2	5,3
	2,5	96	7478	100	224,45	3	249,88	3,3	53,1	0,7	164,57	2,2	377,8	5,1
	25	96	7482	100	222,23	3	233,36	3,1	46,47	0,6	180,29	2,4	372,2	5
Urīns	0	95	2	100	0,23	12,7	0,38	20,7	0,52	28,5	1,3	71	1,5	81,9
	0,25	96	6978	100	276,94	4	330,57	4,7	66,36	1	264,73	3,8	510,4	7,3
	2,5	95	7291	100	121,2	1,7	154,63	2,1	73,51	1	148,13	2	256,8	3,5
	25	95	7349	100	121,57	1,7	181,34	2,5	66,87	0,9	162,45	2,2	280,2	3,8
PreservCyt Solution	0	96	7	97,9	3,36	46,1	0,29	4	0	0	20,52	281,4	20,8	285,3
	0,25	96	6996	100	225,16	3,2	209,86	3	0	0	164,87	2,4	349,2	5
	2,5	95	7079	100	246,89	3,5	172,55	2,4	0	0	151,67	2,1	337,2	4,8
	25	96	7050	100	262,52	3,7	167,79	2,4	0	0	192,5	2,7	366,2	5,2

RLU = relatīvā gaismas vienība; **% Agrmt** = % sakritība; **CV%** = variācijas koeficients procentos; **SD** = standartnovirze.

Piezīme. Dažu faktoru izraisītā mainīguma vērtība var būt negatīva, ja šo faktoru izraisītais mainīgums ir ļoti mazs. Šādā gadījumā SN = 0 un VK = 0%.

* Kopējais katra paneļa atkārtojumu skaits = 96. Dažos izpildes ciklos netika atkārtoti testēti atsevišķi atkārtojumi ar nederīgu rezultātu.

Pārneses pētījums

Lai noteiktu, vai sistēma Panther System mazina pārneses piesārņojuma izraisītu kļūdaini pozitīvu rezultātu iegūšanas risku, tika veikts vairāku izpildes ciklu analītiskais pētījums, izmantojot papildinātus paneļus trīs sistēmās Panther System. Pārnese tika novērtēta, izmantojot aptuveni 20% augstas mērķa koncentrācijas CT paraugus, kas bija izvietoti starp paraugiem ar negatīvu rezultātu. Izpildes ciklos bija ietvertas paraugu ar izteikti pozitīvu rezultātu kopas un paraugu ar negatīvu rezultātu kopas, kā arī atsevišķi paraugi ar izteikti pozitīvu rezultātu, kas izpildes cikla laikā tika apstrādāti atbilstoši noteiktam modelim. Augstas mērķa koncentrācijas paraugi tika izveidoti, izmantojot ar CT rRNS papildinātu STM ar beigu koncentrāciju 5 x 10^5 fg rRNS vienā reakcijā (rRNS ekvivalents 2,5 x 10^5 IFU/ml). Testēšana tika veikta, izmantojot 5 izpildes ciklus katrā no trīs sistēmām Panther System, kopā testējot 2933 paraugus ar negatīvu rezultātu. Kopējais pārneses rādītājs bija 0% ar 95% ticamības intervālu 0–0,1%. Kopā 7 paraugi ar negatīvu rezultātu tika atzīti par nederīgiem augsta titra pārneses izpildes ciklā un izslēgti no aprēķina.

Bibliogrāfija

1. **Beem, M. O., and E. M. Saxon**. 1977. Respiratory tract colonization and a distinctive pneumonia syndrome in infants infected with *Chlamydia trachomatis*. NEJM **296**:306-310.
2. **Buimer, M., G. J. J. Van Doornum, S. Ching, P. G. H. Peerbooms, P. K. Plier, D. Ram, and H. H. Lee**. 1996. Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* by Ligase chain reaction-based assays with clinical specimens from various sites: implications for diagnostic testing and screening. J. Clin. Microbiol. **34**:2395-2400.
3. **Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit**. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. Am. J. Obstet. Gynecol. **164**:1771-1781.
4. **Slimību kontroles un profilakses centri.** Sexually Transmitted Disease Surveillance 2020. Pēdējoreiz pārskatīts: 2022. gada 12. aprīlī. Skatīts 2022. gada 7. decembrī. https://www.cdc.gov/std/statistics/2020/overview.htm.
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** 2021. National Overview of STDs, https://www.cdc.gov/std/statistics/2021/overview.htm Accessed November 14, 2023.
6. **Chernesky, M. A., D. Jang, J. Sellors, K. Luinstra, S. Chong, S. Castriciano, and J. B. Mahony**. 1996. Urinary inhibitors of polymerase chain reaction and Ligase chain reaction and testing of multiple specimens may contribute to lower assay sensitivities for diagnosing *Chlamydia trachomatis* infected women. Mol. Cell. Probes. **11**:243-249.
7. **Chong, S., D. Jang, X. Song, J. Mahony, A. Petrich, P. Barriga, and M. Chernesky.** 2003. Specimen processing and concentration of *Chlamydia trachomatis* added can influence false-negative rates in the LCx assay but not in the APTIMA Combo 2 Assay when testing for inhibitors. J. Clin. Microbiol. **41**:778-782.
8. **Crotchfelt, K. A., B. Pare, C. Gaydos, and T. C. Quinn.** 1998. Detection of *Chlamydia trachomatis* by the Hologic AMPLIFIED Chlamydia Trachomatis assay (AMP CT) in urine specimens from men and women and endocervical specimens from women. J. Clin. Microbiol. **36**:391-394.
9. **Frommell, G. T., R. Rothenberg, S. Wang, and K. McIntosh**. 1979. Chlamydial infection of mothers and their infants. Journal of Pediatrics **95**:28-32.
10. **Gaydos, C. A., T.C. Quinn, D. Willis, A. Weissfeld, E. W. Hook, D. H. Martin, D. V. Ferraro, and J. Schachter.** 2003. Performance of the APTIMA Combo 2 Assay for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in female urine and endocervical swab specimens. J. Clin. Microbiol. **41**:304-309.
11. **Goessens, W. H. F., J. W. Mouton, W. I. Van Der Meijden, S. Deelen, T. H. Van Rijsoort-Vos, N. L. Toom, H. Verbrugh, and R. P. Verkooyen.** 1997. Comparison of three commercially available amplification assays, AMP CT, LCx, and COBAS AMPLICOR, for detection of *Chlamydia trachomatis* in first-void urine. J. Clin. Microbiol. **35**:2628-2633.
12. **Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, B. B. Wentworth, M. Turck, J. B. Anderson, and E. R. Alexander**. 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. NEJM **292**:1199-1205.
13. **Jaschek, G., C. A. Gaydos, L. E. Welsh, and T. C. Quinn.** 1993. Direct detection of *Chlamydia trachomatis* in urine specimens from symptomatic and asymptomatic men by using a rapid polymerase chain reaction assay. J. Clin. Microbiol. **31**:1209-1212.
14. **Mahony, J., S. Chong, D. Jang, K. Luinstra, M. Faught, D. Dalby, J. Sellors, and M. Chernesky**. 1998. Urine specimens from pregnant and nonpregnant women inhibitory to amplification of *Chlamydia trachomatis* nucleic acid by PCR, Ligase chain reaction, and transcription-mediated amplification: identification of urinary substances associated with inhibition and removal of inhibitory activity. J. Clin. Microbiol. **36**:3122-3126.
15. **McCurdy, Brenda W.** 1997. Cumitech Guide on Verification and Validation of Procedures in the Microbiology Laboratory. February, 1997, American Society for Microbiology. ASM Press.
16. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 1999. NCCLS EP5-A: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (Vol. 19, No. 2).
17. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 2002. Lietotāja protokols kvalitatīvā testa veiktspējas novērtēšanai: Apstiprinātas vadlīnijas papildu vadlīnijām par atbilstošu iekšējās kvalitātes kontroles testēšanas praksi.
18. **National Committee for Clinical Laboratory Standards**. 2004. NCCLS EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline (2nd edition, Vol. 24, No. 25).
19. **Peterson E. M., V. Darrow, J. Blanding, S. Aarnaes, and L. M. de La Maza.** 1997. Reproducibility problems with the AMPLICOR PCR *Chlamydia trachomatis* test, J. Clin. Microbiol. **35**:957-959.
20. **Schachter, J.** 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. *In* E. H. Lennette, et al. (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
21. **Schachter, J., and M. Grossman.** 1981. Chlamydial infections. Ann. Rev. Med. **32**:45-61.
22. **Schachter, J.** 1978. Medical progress: Chlamydial infections (third of three parts). NEJM **298**:540-549.
23. **Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, V. R. Coleman, P. Jones, and K. F. Meyer.** 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. Am. J. Obstet. Gynecol. **123**:753-757.
24. **Stary, A., E. Schuh, M. Kerschbaumer, B. Gotz, and H. Lee**. 1998. Performance of transcription-mediated amplification and Ligase chain reaction assays for detection of chlamydial infection in urogenital samples obtained by invasive and noninvasive methods. J. Clin. Microbiol. **36**:2666-2670.
25. **Toye, B., W. Woods, M. Bobrowska, and K. Ramotar.** 1998. Inhibition of PCR in genital and urine specimens submitted for *Chlamydia trachomatis* testing. J. Clin. Microbiol. **36**:2356-2358.

26. **Verkooyen, R. P., A. Luijendijk, W. M. Huisman, W. H. F. Goessens, J. A. J. W. Kluytmans, J. H. Rijsoort-Vos, and H. A. Verbrugh.** 1996. Detection of PCR inhibitors in cervical specimens by using the AMPLICOR *Chlamydia trachomatis a*ssay. J. Clin. Microbiol. **34**:3072-3074.

27. **Vincelette, J., J. Schirm, M. Bogard, A. Bourgault, D. Luijt, A. Bianchi, P. C. Van Voorst Vader, A. Butcher, and M. Rosenstraus.** 1999. Multicenter evaluation of the fully automated COBAS AMPLICOR PCR test for detection of *Chlamydia trachomatis* in urogenital specimens. J. Clin. Microbiol. **3**:74-80.

28. **Yuan, Y., Y-X. Zhang, N. G. Watkins, and H. D. Caldwell.** 1989. Nucleotide and deduced amino acid sequences for the four variable domains of the major outer membrane proteins of the 15 *Chlamydia trachomatis* serovars. Infect. Immun. **57**:1040-1049.

Kontaktinformācija un versiju vēsture

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

IVD

CE 2797

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Par nopietniem starpgadījumiem, kas saistībā ar ierīci notiek Eiropas Savienības teritorijā, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

“Hologic”, “Aptima”, “Aptima Combo 2”, “DTS”. “PreservCyt”, “Panther”, “Panther Fusion”, “ThinPrep” un “Tigris” ir uzņēmuma Hologic Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

KOVA-TROL ir Hycor Biomedical, Inc. preču zīme.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

© 2024-2026 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-29039-2901, vers. 007
2026-03

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Apraksts
AW-29039-2901, vers. 004	2024. gada aprīlis	• Aptima CT analīzes lietošanas instrukcijas IFU AW-29039-001 Rev. 005 (Ex-US) izveide, izmantojot Aptima CT analīzes lietošanas instrukciju AW-29039-001, pārsk. izd. 004. Rev. 005, nevis Rev. 003 vai Rev. 004, aizstās 502184EN Rev. 010. AW-29039-2901 Rev. 004 tiek salāgota ar AW-29039-001 Rev. 005 (Ex-US.) • Labota administratīva kļūda tabulā 6g.
AW-29039-2901, vers. 005	2024. gada septembris	• Aptima CT analīzes lietošanas instrukcijas IFU AW-29039-001 Rev.006 (Ex-US) izveide atbilstoši IVDR, izmantojot Aptima CT analīzes lietošanas instrukciju atbilstoši IVDR AW-29039-001, pārsk. izd. 005. Rev. 006, nevis Rev. 005, Rev. 004 vai Rev. 003, aizstās 502184EN Rev. 010. AW-29039-2901 Rev. 005 tiek salāgota ar AW-29039-001 Rev. 006 (Ex-US.) • Labota šīs lietošanas instrukcijas DDL sadaļa. • Labota administratīva kļūda 3. tabulā.

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Apraksts
AW-29039-2901, vers. 007	2026. gada marts	• Pārskatītas Aptima CT analīzes lietošanas instrukcijas AW-29039-001 vers. 006 (Ex-US) līdz vers. 007. AW-29039-2901 tiks mainīts no Rev. 005 uz Rev. 007, lai salāgotu ar pašreizējo redakcijas numuru lietošanas instrukcijām angļu valodā. • Palielināts atsevišķu alikvošu daudzums, ko var testēt katrā parauga mēģenē Panther sistēmā, no 4 uz 5 alikvotēm. • Pievienots papildu pieņemams vides testēšanas komplekts laboratorijas piesārņojuma uzraudzībai. • Noņemta sadaļa “Parauga stabilitātes pētījums”. Skaidrojumus par uzglabāšanas nosacījumiem skatiet sadaļā “Paraugu vākšana un uzglabāšana”. • Pievienota piezīme, ka jebkuri apstākļi, kas transportēšanas, rīkošanās vai uzglabāšanas laikā izraisa vielas zudumu vai iztvaikošanu, var ietekmēt iespēju pipetēt vairākas alikvotes. • Visā dokumentā precizēts formulējums, tostarp (bet ne tikai) piezīme par paraugu maisīšanu virpuļveidā. • Atjaunināts formatējums, lapu stili un preču zīmju informācija.