

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

Všeobecné informace	2
Určené použití	2
Souhrn a vysvětlení testu	2
Principy metody	2
Varování a bezpečnostní opatření	4
Požadavky na skladování reagensů a manipulaci s nimi	6
Odběr a uchovávání vzorku	7
Interpretace testu - Kontrola kvality / Výsledky pacienta	23
Omezení	24
Funkční charakteristiky testu Tigris DTS System	26
Prevalence	26
Klinická funkční charakteristika	26
Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro hypotetickou míru prevalence	29
Distribuce hodnot RLU v kontrolních vzorcích Aptima Trichomonas vaginalis	30
Reprodukovatelnost testu	30
Analytická citlivost	31
Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů	31
Interference	32
Stabilita vzorku	33
Funkční charakteristika testu Panther System	34
Studie klinické shody	34
Reprodukovatelnost testu	34
Analytická citlivost	35
Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů	35
Interference	36
Carryover pro systém Panther	36
Literatura	37

Tigris™ DTS™

Tigris DTS System	9
Dodávané reagensie a materiály	9
Potřebný materiál, který se dodává zvlášť	11
Volitelné materiály	12
Testovací postup systému Tigris DTS System	12
Poznámky k postupu	15

Panther™

Panther System	16
Dodávané reagensie a materiály	16
Potřebný materiál, který se dodává zvlášť	18
Volitelné materiály	19
Testovací postup systému Panther System	19
Poznámky k postupu	22

Všeobecné informace

Určené použití

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay je test kvalitativní amplifikace nukleové kyseliny *in vitro* (Nucleic Acid Amplification Test, NAAT) pro detekci ribozomální RNA (ribosomal RNA, rRNA) z *Trichomonas vaginalis* k usnadnění diagnostiky trichomoniázy pomocí systému Tigris DTS System nebo Panther System.

Test lze použít pro testování následujících vzorků u symptomatických i asymptomatických žen: endocervikální stěry odebrané lékařem, vaginální stěry odebrané lékařem, vzorky moči ženy a vzorky odebrané do roztoku PreservCyt.

Souhrn a vysvětlení testu

Trichomonas vaginalis (TV) je nejběžnější původce léčitelného pohlavně přenosného onemocnění (sexually transmitted disease, STD) v USA s odhadem 7,4 milionů nových případů ročně (1, 2).

Infekce u žen způsobují vaginitidu, zánět močové trubice a zánět děložního hrdla. V genitourinálním traktu se mohou vyskytovat výtoky a malé hemorhagické léze. Mezi komplikace může patřit předčasný porod, nízká porodní váha novorozence, předčasná prasknutí obalů a postabortní či posthysterektomická infekce. Byla hlášena souvislost zánětů v ženském pohlavním ústrojí, neprůchodnosti vejcovodů a rakoviny děložního čípku s předchozími epizodami trichomoniázy. Symptomatické ženy s trichomoniázou si obvykle stěžují na výtoky z pochvy, bolestivost vulvy a pochvy a na podráždění. Častá je i bolest při močení. Bylo nicméně odhadnuto, že 10 až 50 % infekcí *T. vaginalis* probíhá u žen asymptomaticky a u mužů může být tento podíl dokonce ještě vyšší (3, 4, 5).

Detekce *T. vaginalis* tradiční kultivací kultury je technicky náročná a vyžaduje až 7 dnů. Preferuje se okamžité naočkování do živné půdy a vyžadují se správné podmínky inkubace a také časté mikroskopické kontroly živné půdy, aby byla kultivace protozoí úspěšná. Odhadovaná citlivost kultivace v porovnání s molekulárními metodami je od 38 % do 82 %, a to kvůli problémům se zviditelněním nízkých počtů organismů nebo kvůli pohyblivosti protozoí (6, 7).

T. vaginalis může být také detekována za použití preparace „mokrou fixací“ smícháním vaginálních sekretů s fyziologickým roztokem na sklíčku a vyšetřením sklíčka pod mikroskopem. Ovšem citlivost metody mokré fixace je v porovnání s kultivací pouze 35 % až 80 % (7). Citlivost metody mokré fixace je vysoce závislá na zkušenosti laboranta a také na době transportu vzorku do laboratoře.

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay je test nukleové kyseliny, který používá technologie záchytu cíle, transkripce mediované amplifikace (Transcription-Mediated Amplification, TMA™) a testu ochrany hybridizací (Hybridization Protection Assay, HPA).

Principy metody

Test Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay používá technologie záchytu cíle, transkripce mediované amplifikace (TMA) a testu ochrany hybridizací (HPA).

Vzorky jsou odebrány a přenášeny v příslušných transportních zkumavkách. Transportní roztok v těchto zkumavkách uvolňuje cíl rRNA a chrání jej před degradací během skladování. Při provádění testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay v laboratoři se cílová rRNA izoluje

ze vzorků za použití specifického záchytného oligomeru a magnetických mikročástic pomocí metody zvané záchyt cíle. Záchytný oligomer obsahuje sekvenci, která je komplementární ke specifické oblasti cílové molekuly, a také řetězce deoxyadenosinových zbytků. Během hybridizačního kroku se sekvencně specifická oblast záchytného oligomeru naváže na specifickou oblast cílové molekuly. Komplex záchytového oligomeru a cíle je poté vychytáván z roztoku snížením teploty reakce na pokojovou teplotu. Toto snížení teploty umožňuje hybridizaci mezi deoxyadenosinovou oblastí na záchytovém oligomeru a polydeoxythimidinových molekulách, které jsou kovalentně připojeny k magnetickým částicím. Mikročástice, včetně zachycených cílových molekul, které jsou na ně navázané, jsou zataženy do strany reakční nádoby působením magnetů a supernatant se odsaje. Částice se promyjí, aby se odstranila reziduální matrice vzorku, která může obsahovat inhibitory amplifikace. Po dokončení kroků záchytu cíle jsou vzorky připraveny k amplifikaci.

Stanovení amplifikace cíle jsou založena na schopnosti doplňkových oligonukleotidových primerů specificky hybridizovat a umožnit enzymatickou amplifikaci vláken cílových nukleových kyselin. Reakce Hologic TMA z *T. vaginalis* prostřednictvím DNA a RNA intermediátů amplifikuje specifickou oblast malé ribozomální podjednotky a generuje molekuly amplikonu RNA. Detekce sekvencí produktu amplifikace rRNA se provádí pomocí hybridizace nukleové kyseliny (HPA). Sonda z jednovláknové DNA s chemiluminiscenčním značením, která je komplementární k oblasti cílového amplikonu, je značena molekulou akridinium esteru. Značená sonda DNA v kombinaci s amplikonem vytváří stabilní hybridy RNA:DNA. Selektivní reagencie rozlišuje hybridizované sondy od nehybridizovaných pomocí eliminace generování signálu z nehybridizovaných sond. Během detekčního kroku je světlo vyzařované z označených hybridů RNA:DNA měřeno jako fotonové signály v luminometru a zaznamenáváno jako relativní světelné jednotky (Relative Light Units, RLU).

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Další specifická varování a bezpečnostní opatření viz *Tigris DTS System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Tigris DTS)*.
- C. Další specifická varování a bezpečnostní opatření viz *Panther System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Panther)*.

Související s laboratoří

- D. Používejte pouze dodávané nebo specifikované jednorázové laboratorní materiály.
- E. Používejte rutinní laboratorní bezpečnostní opatření. V určených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensii soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranu očí a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a s reagensii soupravy si důkladně umyjte ruce.
- F. **Varování: Dráždivé látky a žíraviny.** Zamezte styku Auto Detect činidel 1 a 2 s kůží, očima a sliznicemi. Pokud se tyto kapaliny dostanou do styku s kůží nebo očima, omyjte je vodou. Dojde-li k rozlití těchto kapalin, zřeďte rozlité množství vodou a pak je vytřete dosucha.
- G. Pracovní povrchy, pipety a jiné vybavení musí být pravidelně dekontaminovány pomocí 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztoku chlornanu sodného.

Související se vzorkem

- H. Data expirace na přenosových soupravách vzorků se vztahují k odběru/přenosu vzorků a nikoli k testování vzorků. Vzorky odebrané/přenesené před těmito daty expirace jsou platné pro testování za předpokladu, že byly transportovány a uskladněny v souladu s pokyny uvedenými v příbalové informaci, a to i v případě, že uplynulo datum expirace přenosové zkumavky.
- I. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu používejte univerzální bezpečnostní opatření. Metody správné manipulace a likvidace by měl stanovit ředitel laboratoře. Tento diagnostický postup může provádět pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.
- J. Během manipulace se vzorkem předcházejte zkřížené kontaminaci. Vzorky mohou obsahovat extrémně vysoké hladiny mikroorganismů. Ujistěte se, že nádoby na vzorky nejsou ve vzájemném kontaktu a použité materiály vyhodte, aniž byste je přenesli nad jakoukoli jinou nádobou. Vyměňte si rukavice, pokud se dostanou do styku se vzorkem.
- K. Při propíchnutí může za určitých podmínek dojít k vylití tekutiny přes uzávěry transportních zkumavek Aptima. Více informací viz odpovídající *Postup testu*.
- L. Po přidání moči musí být hladina kapaliny v transportní zkumavce pro vzorek moči mezi dvěma černými indikátorovými linkami na štítku zkumavky. Jinak musí být vzorky odmítnuty.

- M. Při přepravě vzorků dodržujte správné podmínky uchovávání, aby byla zajištěna integrita vzorku. Stabilita vzorku nebyla hodnocena za jiných přepravních podmínek než těch, které jsou doporučeny.
- N. Pokud laboratoř obdrží transportní zkumavku na výtěr v níž není žádný výtěr, dva výtěry nebo čisticí výtěr nebo výtěr, který nedodává společnost Hologic, je třeba vzorek odmítnout.

Související s testem

- O. Reagencie skladujte při doporučených teplotách. Funkční charakteristiky testu mohou být ovlivněny použitím nesprávně skladovaných reagensů.
- P. Při manipulaci s kontrolami respektujte univerzální bezpečnostní opatření.
- Q. Zamezte kontaminaci reagensů mikroby a ribonukleázou.
- R. Soupravu nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- S. Nezaměňujte, nemíchejte ani nekombinujte reagensy ze souprav s různými čísly šarží. Kontroly a kapaliny pro test lze zaměňovat.

Požadavky na skladování reagensů a manipulaci s nimi

- A. Následující reagensie jsou stabilní při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C:
Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (amplifikační reagensie)
Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (enzymová reagensie)
Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (reagensie sondy)
Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B (reagensie B záchytu cíle testu)
Aptima Trichomonas vaginalis Controls (kontroly)
- B. Následující reagensie jsou stabilní při uchovávání při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C):
Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro amplifikaci)
Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro enzymy)
Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro sondy)
Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (reagensie pro záchyt cíle)
Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (selekční reagensie)
- C. Po rekonstituci jsou amplifikační reagensie, enzymatické reagensie, a reagensie sondy stabilní 60 dnů při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C.
- D. Pracovní reagensie záchytu cíle (working Target Capture Reagent, wTCR) je stabilní 60 dnů při skladování při teplotě 15 °C až 30 °C. Nechlazujte.
- E. Všechny nepoužité rekonstituční reagensie a wTCR zlikvidujte po 60 dnech nebo po uplynutí data expirace hlavní šarže, podle toho, co nastane dříve.
- F. Kontroly jsou stabilní do data uvedeného na zkumavkách.
- G. Reagensie v lahvičkách pro 250 testů skladované uvnitř systému Tigris DTS System mají stabilitu uvnitř po dobu 48 hodin.
- H. Reagensie v lahvičkách pro 100 testů skladované uvnitř systému Tigris DTS System mají stabilitu uvnitř po dobu 96 hodin.
- I. Reagensie skladované uvnitř systému Panther System mají stabilitu uvnitř po dobu 72 hodin.
- J. Při manipulaci s reagensii a při jejich skladování zamezte jejich zkřížené kontaminaci. Všechny rekonstituované reagensie před uskladněním uzavřete novými uzávěry na reagensie.
- K. Reagensie sondy a rekonstituovaná reagensie sondy jsou fotosenzitivní. Uchovávejte reagensie chráněné před světlem.
- L. **Reagensie nezmrazujte.**

Odběr a uchování vzorku

Test Aptima Trichomonas vaginalis Assay je určen k detekci přítomnosti *T. vaginalis* v endocervikálním stěru odebraném lékařem, ve vaginálním stěru odebraném lékařem, ve vzorcích moči ženy a v kapalných vzorcích Pap odebraných do roztoku PreservCyt. Provedení se vzorky, kromě těch, které byly odebrány pomocí následujících souprav pro odběr vzorků, nebylo hodnoceno:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (souprava pro odběr stěrů Aptima Unisex) pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice
- Aptima Urine Collection Kit (odběrová souprava na vzorky moči Aptima) pro muže a ženy
- Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (souprava na odběry vaginálních stěrů Aptima)
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Souprava pro odběr stěrů Aptima Multitest)
- Aptima Specimen Transfer Kit (souprava Aptima pro transfer vzorků) (k použití s gynekologickými vzorky odebranými do roztoku PreservCyt)

A. Pokyny pro odběr

1. Viz příslušná příbalová informace soupravy pro odběr vzorků, kde jsou uvedeny pokyny pro odběr.

B. Přeprava a uchování vzorku před testováním:

1. Stěry

- a. Po odběru stěr přepravujte a uchovávejte v transportní zkumavce na stěry při teplotě 2 °C až 30 °C do doby, než bude testován.
- b. Vzorky analyzujte do 60 dnů po odběru. Je-li zapotřebí delší skladování, vzorek zmrazte v transportní zkumavce při ≤ -20 °C po dobu až 12 měsíců.

2. Vzorky moči

- a. Vzorky moči, které jsou stále v primární sběrné nádobě, musí být transportovány do laboratoře při teplotě 2 °C až 30 °C. Přeneste vzorek moči do transportní zkumavky na vzorky moči Aptima do 24 hodin od odběru.
- b. Zpracovávané vzorky moči skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C a analyzujte do 30 dnů po transferu. Je-li zapotřebí delší skladování, zpracovávaný vzorek moči uskladněte při ≤ -20 °C po dobu až 12 měsíců po transferu.

3. Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt

- a. Vzorek odebraný do roztoku PreservCyt transportujte a skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu max. 30 dnů.
- b. Vzorky odebrané do roztoku PreservCyt musí být přeneseny do transferové zkumavky na vzorek Aptima podle instrukcí v příbalové informaci k transferové soupravě na vzorek Aptima.
- c. Po přenesení do transferové zkumavky na vzorek Aptima je možno vzorky skladovat dalších 14 dnů při teplotě 15 °C až 30 °C nebo 30 dnů při 2 °C až 8 °C.
- d. Je-li zapotřebí delší skladování, je možno vzorek v roztoku PreservCyt nebo kapalným vzorkem Pap v roztoku PreservCyt, nařazený ve transferové zkumavce na vzorek skladovat až 12 měsíců po transferu při ≤ -20 °C.

C. Uchování vzorků po testování:

1. Vzorky musí být po proběhnutí testu uloženy vertikálně ve stojanu.
2. Transportní zkumavky na vzorek by měly být zakryty novou čistou plastovou nebo fóliovou bariérou.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo přepravit, odstraňte propichovací uzávěr a na transportní zkumavky na vzorek umístěte nový nepropichovací uzávěr. Pokud je třeba vzorky odeslat pro testování do jiného zařízení, je nutno dodržovat doporučené teploty. Před odstraněním uzávěru musí být transportní zkumavky na vzorek odstředěny po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (Relative Centrifugal Force, RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. **Zabraňte rozstříkávání a zkřížené kontaminaci.**

Poznámka: Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

Tigris DTS System

Reagencie pro test Aptima Trichomonas vaginalis Assay pro systém Tigris DTS System jsou uvedeny níže. Vedle názvu reagentů jsou také uvedeny identifikační symboly reagentů.

Dodávané reagenty a materiály

Poznámka: Informace o H-větvích a P-větvích, které mohou být spojeny s reagenty, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Souprava Aptima Trichomonas vaginalis Assay

250 testů (2 krabice a 1 souprava kontrol) (kat. č. 303164)

100 testů (2 krabice a 1 souprava kontrol) (kat. č. 303174)

Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (chlazená krabice)
(krabice 1 ze 2)
(po přijetí skladujte při teplotě od 2 °C do 8 °C).

Symbol	Složka	Množství	
		Souprava 250 testů	Souprava 100 testů
A	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (amplifikační reagentie) <i>Sušené primery a nukleotidy v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
E	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (enzymová reagentie) <i>Reverzní transkriptáza a RNA polymeráza vysušená v HEPES pufovaném roztoku obsahujícím < 10 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
P	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (reagentie sondy) <i>Chemiluminiscenční DNA sondy sušené v sukcinátem pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	1 lahvička	1 lahvička
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B (reagentie B záchytu cíle testu) <i>Pufovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (krabice s pokojovou teplotou)
(krabice 2 ze 2)
(po přijetí skladujte při pokojové teplotě od 15 °C do 30 °C).

Symbol	Složka	Množství	
		Souprava 250 testů	Souprava 100 testů
AR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro amplifikaci) <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro enzymy) <i>Roztok pufrovaný HEPES obsahující surfaktant a glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro sondy) <i>Sukcinátem pufrovaný roztok obsahující < 5 % detergent.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent (selekcční reagentie) <i>600 mM boritanem pufrovaný roztok obsahující surfaktant.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent (reagentie pro záchyt cíle) <i>Pufrovaný roztok obsahující záchytové oligomery a magnetické částice.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Rekonstituční objímky	3	3
	List s čárovým kódem hlavní šarže	1 list	1 list

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrolní souprava)
(po přijetí skladujte při teplotě od 2 °C do 8 °C).

Symbol	Složka	Množství
NC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control (negativní kontrola) <i>Neinfekční necílová nukleová kyselina v pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control (pozitivní kontrola) <i>Neinfekční mikroorganismy <i>Trichomonas vaginalis</i> v pufrovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 mL

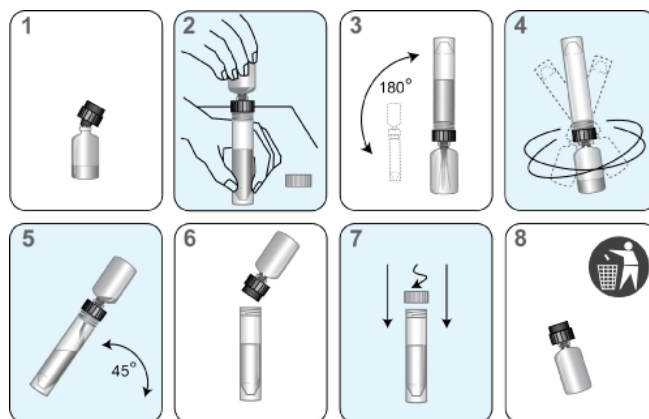
Potřebný materiál, který se dodává zvlášť

Poznámka: Materiály dostupné u Hologic mají uvedeno katalogové číslo, není-li specifikováno jinak.

	Kat. č.
Tigris DTS System	105118
Souprava kapalin pro test Aptima (Promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivční kapalinu a olejová reagentie Aptima)	302382
Auto Detect souprava Aptima	301048
Souprava konzervantů kapalin pro systém Aptima	302380
Špičky, 1000 µL, vodivé, snímají kapalinu	10612513 (Tecan)
Provozní souprava pro systém Tigris DTS System	301191
Jednotky pro více zkumavek (Multi-tube Unit, MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku na MTU/špičky	900907
Deflektory pro odpadní MTU	900931
Kryty pro odpadní MTU	105523
Aptima Specimen Transfer Kit (souprava Aptima pro transfer vzorků) pro použití se vzorky v roztoku PreservCyt	301154C
Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (souprava na odběry vaginálních stěrů Aptima)	301162
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Souprava pro odběr stěrů Aptima Multitest)	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (souprava pro odběr stěrů Aptima Unisex) pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit (odběrová souprava na vzorky moči Aptima) pro vzorky moči mužů i žen	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes (zkumavky na transport vzorků moči Aptima) pro vzorky moči mužů i žen	105575
Bělidlo, 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztok chlornanu sodného	—
Voda pro systém Tigris DTS System specifikace viz Tigris DTS System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Tigris DTS System)	—
Rukavice na jedno použití	—
Kalibrační standard SysCheck	301078
Propichovací uzávěry Aptima	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry	103036A

- d. Otevřete odpovídající lahvičku s rekonstitučním roztokem a umístěte uzávěr na čistý zakrytý pracovní povrch.
- e. Držte lahvičku s roztokem na pracovní desce, pevně zasuňte druhý konec rekonstituční objímky do otvoru láhve (obrázek 1, krok 2).
- f. Sestavené lahve pomalu převraťte. Nechejte roztok vytéct z láhve do skleněné lahvičky (obrázek 1, krok 3).
- g. Roztok v lahvičce promíchejte opatrným kroužením. Při kroužení lahvičky zamezte vzniku pěny (obrázek 1, krok 4).
- h. Počkejte, dokud se lyofilizovaná reagensie nerozpustí v roztoku, a pak převraťte sestavené lahve ještě jednou nakloněním v úhlu 45°, aby se minimalizoval vznik pěny (obrázek 1, krok 5). Ponechte veškerou kapalinu odtéct zpět do plastové lahve.
- i. Sejměte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (obrázek 1, krok 6).
- j. Uzavřete plastovou láhev (obrázek 1, krok 7). Zaznamenejte iniciály obsluhy a datum rekonstituce na štítku.
- k. Rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku zlikvidujte (obrázek 1, krok 8).

Varování: Při rekonstituci činidel zabraňte vzniku pěny. Pěna narušuje detekci hladiny v systému Tigris DTS System.



Obrázek 1. Rekonstituční proces systému Tigris DTS System nebo Panther System

2. Připravte pracovní reagensii záchytu cíle (wTCR)
 - a. Spárujte odpovídající láhve TCR a TCR-B.
 - b. Zkontrolujte čísla šarže reagensie na listu čárového kódu hlavní šarže, abyste zajistili, že budou spárovány odpovídající reagensie soupravy.
 - c. Otevřete láhev s TCR a umístěte krytku na čistý zakrytý pracovní povrch.
 - d. Otevřete láhev TCR-B a nalijte celý obsah do láhve TCR. Očekávejte, že malé množství kapaliny může v láhvi TCR-B zůstat.
 - e. Zakryjte TCR láhev a roztok jemně promíchejte, aby se obsah zamíchal. Při tomto kroku zabraňte vzniku pěny.
 - f. Zaznamenejte iniciály obsluhy a aktuální datum na štítku.
 - g. Vyhod'te láhev TCR-B a krytku.
3. Připravte selekční reagensii

- a. Zkontrolujte čísla šarže reagentie na listu čárového kódu hlavní šarže, abyste zajistili, že budou spárovány odpovídající reagentie soupravy.
- b. Zaznamenejte iniciály obsluhy a aktuální datum na štítku.

Poznámka: Každou reagentii před založením do systému důkladně promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení reagentií zabraňte vzniku pěny.

C. Příprava reagentií (pro dříve rekonstituované reagentie)

1. Dříve rekonstituované reagentie amplifikace, enzymů a sondy musí před zahájením testu dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).
2. Pokud rekonstituovaná reagentie sondy obsahuje precipitát, který se při pokojové teplotě nevrací do roztoku, zahřívějte uzavřenou lahvičku při teplotě, která nepřekročí 60 °C, po dobu 1 až 2 minut. Po tomto zahřívacím kroku lze reagentii sondy použít dokonce i v případě, že zůstanou zbytky precipitátu. Reagentii sondy promíchejte převrácením.
3. Každou reagentii před založením do systému důkladně promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení reagentií zabraňte vzniku pěny.
4. Lahve s reagentiemi nedoplňujte. Systém Tigris DTS System rozpozná lahve, které byly doplněny, a zamítne je.

D. Manipulace se vzorky

1. Před zpracováním ponechte kontroly a vzorky dosáhnout pokojové teploty.
2. **Vzorky nemíchejte vířením.**
3. Vizuálně zkontrolujte, že všechny zkumavky se vzorky splňují následující kritéria:
 - a. přítomnost jediné modré odběrové tyčinky Aptima v transportní zkumavce na vzorky Unisex;
 - b. Přítomnost jediného růžového odběrového tamponu Aptima v přepravní zkumavce pro vzorky z vaginálního stěru nebo pro vzorky z multitestu;
 - c. konečný objem moči mezi černými ryskami na transportní zkumavce pro vzorky moči;
 - d. nepřítomnost odběrové tyčinky v transportní zkumavce na vzorky Aptima pro kapalně vzorky Pap v roztoku PreservCyt.
4. Zkontrolujte zkumavky se vzorky před založením do stojanu:
 - a. Pokud zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny v prostoru mezi tekutinou a uzávěrem, odstředte zkumavku po dobu 5 minut při 420 RCF, abyste bubliny odstranili.
 - b. Pokud má zkumavka se vzorkem menší objem, než je typicky pozorováno při dodržování pokynů k odběru, odstředte zkumavku po dobu 5 minut při 420 RCF, abyste zajistili, že v uzávěru není žádná kapalina.
 - c. Pokud hladina kapaliny ve zkumavce se vzorkem moči není mezi dvěma černými ryskami na štítku, vzorek musí být zamítnut. Nepropichujte přeplněnou zkumavku.
 - d. Pokud zkumavka se vzorkem moči obsahuje precipitát, zahřívějte vzorek na teplotu 37 °C po dobu až 5 minut. V případě, že se precipitát znovu nerozpustí, vizuálně se ujistěte, že precipitát nebrání dodání vzorku.

Poznámka: Pokud nedodržíte kroky 4a - 4c může to způsobit únik tekutiny z uzávěru zkumavky na vzorek.

Poznámka: Z každé zkumavky se vzorkem je možné testovat až 3 samostatné alikvoty. Pokusíte-li se ze zkumavky na vzorek odpipetovat více než 3 alikvoty, může to způsobit chyby v důsledku nedostatečného objemu.

E. Příprava systému

Sestavte systém a pracovní seznam podle instrukcí v *Tigris DTS System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Tigris DTS)* a v části *Poznámky k postupu*.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. K zajištění správné práce se softwarem testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay software jsou zapotřebí kontroly na začátku a na konci pracovního seznamu. Negativní kontrola Aptima pro trichomonády musí být na první pozici a na předposlední pozici zkumavky v posledním stojanu pracovního seznamu. Pozitivní kontrola Aptima pro trichomonády musí být na druhé pozici a na poslední pozici zkumavky v posledním stojanu pracovního seznamu.
2. Každá kontrolní zkumavka může být testována jednou. Pokusíte-li se ze zkumavky pipetovat vícekrát, může to způsobit chyby v důsledku nedostatečného objemu.

B. Teplota

Pokojeová teplota je definována jako 15 °C až 30 °C.

C. Rukavice

Podobně jako u jiných systémů reagentů může nadbytek talku z některých rukavic způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Doporučují se rukavice bez talku.

D. Protokol monitorování kontaminace laboratoře pro systém Tigris DTS System

Existuje mnoho faktorů specifických pro laboratoř, které mohou přispívat ke kontaminaci, včetně počtu prováděných testů, průběhu práce, prevalence choroby a různých jiných laboratorních aktivit. Tyto faktory je třeba vzít v úvahu při stanovení frekvence monitorování kontaminace. Intervaly pro monitorování kontaminace je třeba určit na základě postupů a praxe každé laboratoře.

Chcete-li monitorovat laboratorní kontaminaci, je možné provést následující postup s použitím Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (soupravy pro odběr stěrů Aptima Unisex) pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice:

1. Přepavní zkumavky na stěr označte čísly odpovídajícími oblastem, které mají být testovány.
2. Vyjměte výtěrovou tyčinku (tyčinka s modrou násadou se zeleným potiskem) z obalu, namočte ji do přepravního média a proveďte stěr určené oblasti krouživým pohybem.
3. Okamžitě zasuňte stěr do přepravní zkumavky.
4. Opatrně ulomte násadu tyčinky na rysce a nedovolte rozstříknutí obsahu.
5. Přepavní zkumavku na stěr opět neprodyšně uzavřete.
6. Opakujte kroky 2 až 5 pro všechny oblasti, které je třeba zkontrolovat.

Pokud jsou výsledky pozitivní, přečtěte si část *Interpretace testu - Kontrola kvality / Výsledky pacienta*. Další informace o monitorování kontaminace specifické pro systém Tigris DTS System, viz *Tigris DTS System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Tigris DTS)*.

Panther System

Reagencie pro test Aptima Trichomonas vaginalis Assay pro systém Panther System jsou uvedeny níže. Vedle názvu reagentu jsou také uvedeny identifikační symboly reagentu.

Dodávané reagenty a materiály

Poznámka: Informace o H-větvích a P-větvích, které mohou být spojeny s reagenty, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Souprava Aptima Trichomonas vaginalis Assay

250 testů (2 krabice a 1 souprava kontrol) (kat. č. 303163)

100 testů (2 krabice a 1 souprava kontrol) (kat. č. 303209)

Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (chlazená krabice)

(krabice 1 ze 2)

(po přijetí skladujte při teplotě od 2 °C do 8 °C).

Symbol	Složka	Množství	
		Souprava 250 testů	Souprava 100 testů
A	Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent (amplifikační reagentie) <i>Sušené primery a nukleotidy v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
E	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent (enzymová reagentie) <i>Reverzní transkriptáza a RNA polymeráza vysušená v HEPES pufovaném roztoku obsahujícím < 10 % objemového činidla.</i>	1 lahvička	1 lahvička
P	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent (reagentie sondy) <i>Chemiluminiscenční DNA sondy sušené v sukcinátem pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	1 lahvička	1 lahvička
TCR-B	Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B (reagentie B záchytu cíle testu) <i>Pufovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (krabice s pokojovou teplotou) (krabice 2 ze 2)
(po přijetí skladujte při pokojové teplotě od 15 °C do 30 °C).

Symbol	Složka	Množství	
		Souprava 250 testů	Souprava 100 testů
AR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro amplifikaci) <i>Vodný roztok obsahující konzervační látky.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro enzymy) <i>Roztok pufovaný HEPES obsahující surfaktant a glycerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution (rekonstituční roztok pro sondy) <i>Sukcinátem pufovaný roztok obsahující < 5 % detergentu.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent (selekční reagensie) <i>600 mM boritanem pufovaný roztok obsahující surfaktant.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent (reagensie pro záchyt cíle) <i>Pufovaný roztok obsahující záchytové oligomery a magnetické částice.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Rekonstituční objímky	3	3
	List s čárovým kódem hlavní šarže	1 list	1 list

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrolní souprava)
(po přijetí skladujte při teplotě od 2 °C do 8 °C).

Symbol	Složka	Množství
NC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control (negativní kontrola) <i>Neinfekční necílová nukleová kyselina v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control (pozitivní kontrola) <i>Neinfekční mikroorganismy <i>Trichomonas vaginalis</i> v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu.</i>	5 x 1,7 mL

Potřebný materiál, který se dodává zvlášť

Poznámka: Materiály dostupné u Hologic mají uvedeno katalogové číslo, není-li specifikováno jinak.

	<u>Kat. č.</u>
System Panther System	303095
Souprava kapalin pro test Aptima <i>(Promývací roztok Aptima, pufr Aptima pro deaktivční kapalinu a olejová reagentie Aptima)</i>	303014 (1000 testů)
Auto Detect souprava Aptima	303013 (1000 testů)
Jednotky pro více zkumavek (MTU)	104772-02
Souprava odpadního vaku Panther	902731
Kryt odpadního koše Panther	504405
Nebo provozní souprava pro systém Panther <i>obsahuje MTU, odpadní vaky, kryty odpadního koše, kapaliny pro test a autodetekční reagentie</i>	303096 (5000 testů)
Špičky, 1000 µL, vodivé, snímají kapalinu	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit <i>(souprava Aptima pro transfer vzorků) pro použití se vzorky v roztoku PreservCyt</i>	301154C
Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit <i>(souprava na odběry vaginálních stěrů Aptima)</i>	301162
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit <i>(Souprava pro odběr stěrů Aptima Multitest)</i>	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit <i>(souprava pro odběr stěrů Aptima Unisex) pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice</i>	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit <i>(odběrová souprava na vzorky moči Aptima) pro vzorky moči mužů i žen</i>	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes <i>(zkumavky na transport vzorků moči Aptima) pro vzorky moči mužů i žen</i>	105575
Bélidlo, 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztok chlornanu sodného	—
Rukavice na jedno použití	—
Kalibrační standard SysCheck	301078
Propichovací uzávěry Aptima	105668
Náhradní nepropichovací uzávěry	103036A
Náhradní uzávěry pro soupravy se 250 testy <i>Rekonstituční roztoky pro amplifikační reagentie a reagentie sondy</i>	—
	<i>CL0041 (100 uzávěrů)</i>
<i>Rekonstituční roztok pro enzymatickou reagentii</i>	<i>501616 (100 uzávěrů)</i>
<i>TCR a selekční reagentie</i>	<i>CL0040 (100 uzávěrů)</i>

Náhradní uzávěry pro soupravy se 100 testy	—
Rekonstituční roztoky pro amplifikační a enzymatické reagensie a reagensie sondy	
	CL0041 (100 uzávěrů)
TCR a selekční reagensie	501604 (100 uzávěrů)

Volitelné materiály

	<u>Kat. č.</u>
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrolní souprava)	302807
Přídavek Hologic do bělidla pro čištění pro pravidelné čištění povrchů a zařízení	302101

Testovací postup systému Panther System

Poznámka: Viz Panther System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Panther), kde jsou uvedeny dodatečné procedurální informace k systému Panther System.

A. Příprava pracovního místa

1. Vyčistěte pracovní plochy, kde se budou připravovat reagensie a vzorky. Pracovní plochy otřete za použití 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztoku chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného ponechte v kontaktu s povrchy po dobu minimálně 1 minuty a pak opláchněte vodou. Roztok chlornanu sodného nenechejte vyschnout. Zakryjte pracovní plochu, na níž se budou připravovat reagensie a vzorky, čistým absorpčním laboratorním krytem na pracovní desky, který je potažen z jedné strany plastem.

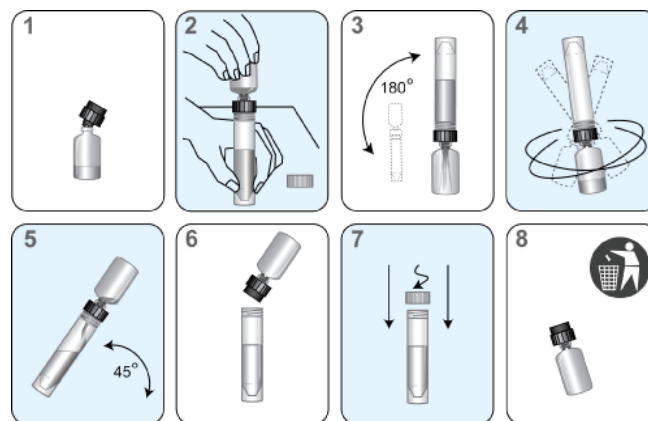
B. Rekonstituce reagensií a příprava nové soupravy

Poznámka: Rekonstituce reagensií se má provádět před zahájením jakékoliv práce na systému Panther System.

1. Chcete-li rekonstituovat amplifikační reagensie, enzymatické reagensie a reagensie sondy, kombinujte láhve lyofilizované reagensie s rekonstitučním roztokem. V případě uložení v chladničce nechte rekonstituční roztoky před použitím dosáhnout pokojové teploty.
 - a. Spárujte každý rekonstituční roztok s jeho lyofilizovanou reagensií. Ujistěte se, že rekonstituční roztok a reagensie mají shodné barvy označení předtím, než připojíte rekonstituční objímku.
 - b. Zkontrolujte čísla šarží na listu čárového kódu hlavní šarže, abyste zajistili, že budou spárovány odpovídající reagensie.
 - c. Otevřete lahvičku s lyofilizovanou reagensií a pevně zasuňte konec rekonstituční objímky s drážkou do otvoru v lahvičce (Obrázek 2, krok 1).
 - d. Otevřete odpovídající lahvičku s rekonstitučním roztokem a umístěte uzávěr na čistý zakrytý pracovní povrch.
 - e. Držte lahvičku s roztokem na pracovní desce, pevně zasuňte druhý konec rekonstituční objímky do otvoru láhve (Obrázek 2, krok 2).
 - f. Sestavené lahve pomalu převraťte. Nechejte roztok vytéct z láhve do skleněné lahvičky (Obrázek 2, krok 3).

- g. Roztok v lahvičce promíchejte opatrným kroužením. Při kroužení lahví zamezte vzniku pěny (Obrázek 2, krok 4).
- h. Počkejte, dokud se lyofilizovaná reagencie nerozpustí v roztoku, a pak převraťte sestavené lahve ještě jednou nakloněním v úhlu 45°, aby se minimalizoval vznik pěny (Obrázek 2, krok 5). Ponechte veškerou kapalinu odtéct zpět do plastové lahve.
- i. Sejměte rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku (Obrázek 2, krok 6).
- j. Uzavřete plastovou láhev. Zaznamenejte iniciály obsluhy a datum rekonstituce na štítku (Obrázek 2, krok 7).
- k. Rekonstituční objímku a skleněnou lahvičku zlikviduje (Obrázek 2, krok 8).

Varování: Při rekonstituci činidel zabraňte vzniku pěny. Pěna narušuje detekci hladiny v systému Panther System.



Obrázek 2. Rekonstituční proces systému Tigris DTS System nebo Panther System

2. Připravte pracovní reagentii záchytu cíle (wTCR)
 - a. Spárujte odpovídající láhve TCR a TCR-B.
 - b. Zkontrolujte čísla šarže reagentie na listu čárového kódu hlavní šarže, abyste zajistili, že budou spárovány odpovídající reagentie soupravy.
 - c. Otevřete láhev s TCR a umístěte krytku na čistý zakrytý pracovní povrch.
 - d. Otevřete láhev TCR-B a nalijte celý obsah do láhve TCR. Očekávejte, že malé množství kapaliny může v láhvi TCR-B zůstat.
 - e. Zakryjte TCR láhev a roztok jemně promíchejte, aby se obsah zamíchal. Při tomto kroku zabraňte vzniku pěny.
 - f. Zaznamenejte iniciály obsluhy a aktuální datum na štítku.
 - g. Vyhodte láhev TCR-B a krytku.
3. Připravte selekční reagentii
 - a. Zkontrolujte čísla šarže reagentie na listu čárového kódu hlavní šarže, abyste zajistili, že budou spárovány odpovídající reagentie soupravy.
 - b. Zaznamenejte iniciály obsluhy a aktuální datum na štítku.

Poznámka: Každou reagentii před založením do systému důkladně promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení reagentií zabraňte vzniku pěny.

C. Příprava reagentií (pro dříve rekonstituované reagentie)

1. Dříve rekonstituované reagensie amplifikace, enzymů a sondy musí před zahájením testu dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).
2. Pokud rekonstituovaná reagensie sondy obsahuje precipitát, který se při pokojové teplotě nevrací do roztoku, zahřívejte uzavřenou lahvičku při teplotě, která nepřekročí 62 °C, po dobu 1 až 2 minut. Po tomto zahřívacím kroku lze reagensii sondy použít dokonce i v případě, že zůstanou zbytky precipitátu. Reagensii sondy před založením do systému promíchejte převrácením; dávejte pozor, aby se netvořila pěna.
3. Každou reagensii před založením do systému důkladně promíchejte opatrným převrácením. Při převrácení reagensií zabraňte vzniku pěny.
4. Lahve s reagensii nedoplňujte. Systém Panther System rozpozná lahve, které byly doplněny, a zamítne je.

D. Manipulace se vzorkem

1. Před zpracováním ponechte kontroly a vzorky dosáhnout pokojové teploty.
2. **Vzorky nemíchejte vířením.**
3. Vizually zkontrolujte, že všechny zkumavky se vzorky splňují následující kritéria:
 - a. přítomnost jediné modré odběrové tyčinky Aptima v transportní zkumavce na vzorky Unisex;
 - b. Přítomnost jediného růžového odběrového tamponu Aptima v přepravní zkumavce pro vzorky z vaginálního stěru nebo pro vzorky z multitestu;
 - c. konečný objem moči mezi černými ryskami na transportní zkumavce pro vzorky moči;
 - d. nepřítomnost odběrové tyčinky v transportní zkumavce na vzorky Aptima pro kapalné vzorky Pap v roztoku PreservCyt.
4. Zkontrolujte zkumavky se vzorky před založením do stojanu:
 - a. Pokud zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny v prostoru mezi tekutinou a uzávěrem, odstředte zkumavku po dobu 5 minut při 420 RCF, abyste bubliny odstranili.
 - b. Pokud má zkumavka se vzorkem menší objem, než je typicky pozorováno při dodržování pokynů k odběru, odstředte zkumavku po dobu 5 minut při 420 RCF, abyste zajistili, že v uzávěru není žádná kapalina.
 - c. Pokud hladina kapaliny ve zkumavce se vzorkem moči není mezi dvěma černými ryskami na štítku, vzorek musí být zamítnut. Nepropichujte přeplněnou zkumavku.
 - d. Pokud zkumavka se vzorkem moči obsahuje precipitát, zahřívejte vzorek na teplotu 37 °C po dobu až 5 minut. V případě, že se precipitát znovu nerozpustí, vizuálně se ujistěte, že precipitát nebrání dodání vzorku.

Poznámka: Pokud nedodržíte kroky 4a - 4c může to způsobit únik tekutiny z uzávěru zkumavky na vzorek.

Poznámka: Z každé zkumavky se vzorkem je možné testovat až 3 samostatné alikvoty. Pokusíte-li se ze zkumavky na vzorek odpipetovat více než 3 alikvoty, může to způsobit chyby při zpracování.

E. Příprava systému

1. Sestavte systém podle instrukcí v *Panther System Operator's Manual (Příručka obsluhy systému Panther)*.
2. Založte vzorky.

Poznámky k postupu

A. Kontroly

1. Pro správnou funkci softwaru Panther Aptima Assay je vyžadován jeden pár kontrol. Pozitivní kontrolu Aptima pro trichomonády a negativní kontrolu Aptima pro trichomonády lze založit na libovolnou pozici ve stojanu nebo v nosiči vzorků systému Panther System. Pipetování patientských vzorků se zahájí po splnění následujících dvou podmínek:
 - a. systém právě zpracovává dvě kontroly;
 - b. v systému jsou zaregistrovány platné výsledky kontrol.
2. Po odpipetování zkumavek s kontrolami a po zpracování pro konkrétní soupravu reagensí lze vzorky pacienta analyzovat pomocí přidružené soupravy po dobu až 24 hodin, s výjimkou následujících stavů:
 - a. výsledky kontrol jsou neplatné;
 - b. přidružená souprava reagensí testu byla odstraněna ze systému;
 - c. přidružená souprava reagensí testu překročila limity stability.
3. Každá kontrolní zkumavka Aptima může být testována jednou. Pokusíte-li se ze zkumavky pipetovat vícekrát, může to způsobit chyby při zpracování.

B. Teplota

Pokožová teplota je definována jako 15 °C až 30 °C.

C. Rukavice s talkem

Podobně jako u jiných systémů reagensí může nadbytek talku z některých rukavic způsobit kontaminaci otevřených zkumavek. Doporučují se rukavice bez talku.

D. Protokol monitorování kontaminace laboratoře pro systém Panther System

Existuje mnoho faktorů specifických pro laboratoř, které mohou přispívat ke kontaminaci, včetně počtu prováděných testů, průběhu práce, prevalence choroby a různých jiných laboratorních aktivit. Tyto faktory je třeba vzít v úvahu při stanovení frekvence monitorování kontaminace. Intervaly pro monitorování kontaminace je třeba určit na základě postupů a praxe každé laboratoře.

Chcete-li monitorovat laboratorní kontaminaci, je možné provést následující postup s použitím Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (soupravy pro odběr stěrů Aptima Unisex) pro odběr endocervikálních stěrů a stěrů z mužské močové trubice:

1. Přepavní zkumavky na stěr označte čísly odpovídajícími oblastem, které mají být testovány.
2. Vyjměte výtěrovou tyčinku (tyčinka s modrou násadou se zeleným potiskem) z obalu, namočte ji do přepravního média a proveďte stěr určené oblasti krouživým pohybem.
3. Okamžitě zasuňte stěr do přepravní zkumavky.
4. Opatrně ulomte násadu tyčinky na rysce a nedovolte rozstříknutí obsahu.
5. Přepavní zkumavku na stěr opět neprodyšně uzavřete.
6. Opakujte kroky 2 až 5 pro všechny oblasti, které je třeba zkontrolovat.

Pokud jsou výsledky pozitivní, přečtěte si část *Interpretace testu - Kontrola kvality / Výsledky pacienta*. Další informace o monitorování kontaminace specifické pro systém Panther System vám poskytne technická podpora společnosti Hologic.

Interpretace testu - Kontrola kvality / Výsledky pacienta

A. Interpretace testu

Výsledky analýzy jsou automaticky interpretovány softwarem Aptima Trichomonas Assay Software systému Tigris DTS System nebo Panther System. Výsledek testu může být negativní, pozitivní nebo neplatný dle celkové hodnoty RLU při detekčním kroku (viz níže). Výsledek testu může být neplatný, pokud je hodnota RLU mimo normální očekávaný rozsah. U počátečních neplatných výsledků se musí test zopakovat. Do zprávy uveďte první platný výsledek.

Interpretace testu	Celková RLU (x1000)
Negativní	0* až < 100
Pozitivní	100 až < 2400
Neplatný	0* nebo ≥ 2400

*Spadá-li hodnota RLU měřená systémem Tigris DTS System nebo Panther System mezi 0 a 999, ve sloupci „Total RLU (000s)“ ve zprávě o analytickém cyklu je uvedena hodnota „0“. Naměřené hodnoty RLU menší než 690 jsou hlášeny jako neplatné. Naměřené hodnoty RLU mezi 690 a 999 jsou hlášeny jako platné.

B. Výsledky kontroly kvality a přijatelnost

Negativní kontrola Aptima pro trichomonády, která je označena „NC CONTROL – TRICH“, a pozitivní kontrola Aptima pro trichomonády, která je označena „PC CONTROL + TRICH“, působí jako kontroly pro kroky záchytu cíle, amplifikace a detekce analýzy. V souladu s pokyny nebo požadavky místních, státních a federálních předpisů nebo akreditačních organizací mohou být zahrnuty další kontroly pro lýzu buňky a stabilizaci RNA. Pozitivní kontrola Aptima pro trichomonády, která je označena „PC CONTROL + TRICH“, obsahuje neinfekční rRNA trichomonády *T. vaginalis*.

Kontroly testu Aptima Trichomonas vaginalis musí produkovat následující výsledky testu:

Kontrola	Celková RLU (x1000)	Výsledek pro <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* a < 20	Negativní
PC Control + TRICH	≥ 500 a < 2400	Pozitivní

*Spadá-li hodnota RLU měřená systémem Tigris DTS System nebo Panther System mezi 0 a 999, ve sloupci „Total RLU (000s)“ ve zprávě o analytickém cyklu je uvedena hodnota „0“. Naměřené hodnoty RLU menší než 690 jsou hlášeny jako neplatné. Naměřené hodnoty RLU mezi 690 a 999 jsou hlášeny jako platné.

Každá laboratoř by měla implementovat příslušné kontrolní postupy pro splnění požadavků předpisů CLIA (část 493.1256).

Poznámka: *Potřebujete-li asistenci s kontrolami mimo rozsah, kontaktujte technickou podporu Hologic.*

Omezení

- A. Použití tohoto testu je omezeno na personál, který byl proškolen v takových postupech. Zanedbáním instrukcí v této příbalové informaci mohou být způsobeny chybné výsledky.
- B. Účinky použití tamponu, výplachů a proměnných činitelů odběru vzorku nebyly hodnoceny s ohledem na jejich vliv na detekci *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV pozitivní vzorky s obsahem hlenu mohou vykazovat snížené hodnoty RLU. Pro zajištění správného odběru endocervikálního vzorku je třeba nadbytečný hlen odstranit.
- D. Odběr moči, vaginálního stěru a kapalného vzorku Pap v roztoku PreservCyt není určen jako náhrada za vyšetření hrdla děložního nebo za endocervikální vzorky při diagnostice urogenitálních infekcí žen. Pacientky mohou trpět cervicitidou, uretritidou, infekcemi močových cest nebo vaginálními infekcemi v důsledku jiných příčin nebo současných infekcí způsobených jinými činiteli.
- E. Tato analýza byla testována pouze s použitím indikovaných typů vzorků. Funkčnost s jinými druhy vzorků nebyla vyhodnocena.
- F. Spolehlivé výsledky závisí na adekvátním odběru vzorku. Vzhledem k tomu, že transportní systém používaný v tomto testu neumožňuje mikroskopické hodnocení adekvátnosti vzorku, je třeba vyškolení lékařů v technice řádného odběru vzorků. Pokyny viz *Odběr a uchování vzorku*. Podrobné informace viz příslušné instrukce k použití.
- G. Terapeutické selhání nebo úspěch testem Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay není možné určit, protože nukleová kyselina může přetrvávat po odpovídající antimikrobiální terapii.
- H. Výsledky testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay musí být interpretovány v souvislosti s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- I. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce, protože výsledky jsou závislé na adekvátním odběru vzorku. Výsledky testu mohou být ovlivněny nesprávným odběrem vzorku, technickou chybou, pomícháním vzorků nebo hladinou cíle pod mezí detekce testu.
- J. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce, protože přítomnost *Trichomonas tenax* nebo *Pentatrichomonas hominis* ve vzorku může ovlivnit schopnost detekce rRNA *T. vaginalis*. Podrobnosti viz *Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů*.
- K. Test Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay poskytuje kvalitativní výsledky. Proto nelze provést korelaci mezi velikostí signálu pozitivního testu a počtem organismů ve vzorku.
- L. Test Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay nebyl validován pro použití se vzorky vaginálních stěrů odebraných pacientkou.
- M. Funkčnost se vzorky vaginálního stěru nebyla hodnocena u těhotných žen.
- N. Funkčnost u vaginálních stěrů a kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt nebyla hodnocena u žen mladších 14 let.

- O. Funkčnost systému Tigris DTS System při nadmořské výšce větší než 2240 m (7355 stop) nebyla zjišťována. Další volumetrické ověření a studie specifické pro test v laboratořích v nadmořské výšce vyšší než 2240 m (7355 stop) budou provedeny před instalačním a přijímacím postupem nebo jako jeho součást.
- P. Funkčnost systému Panther System při nadmořské výšce větší než 2000 m (6561 stop) nebyla zjišťována.
- Q. Má-li vzorek malý počet organismů *T. vaginalis*, může dojít k nerovnoměrnému rozmístění těchto trichomonád, což může ovlivnit schopnost detekovat rRNA *T. vaginalis* v odebraném materiálu. Pokud negativní výsledky ze vzorku neodpovídají klinickému obrazu, bude možná nutný nový vzorek.
- R. Zákazníci musí nezávisle odsouhlasit přenosový proces LIS.
- S. Funkční charakteristiky gynekologických vzorků odebraných do zkumavky s roztokem PreservCyt a zpracovaných v systému ThinPrep 2000 nebyly pro test Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay zjišťovány.

Funkční charakteristiky testu Tigris DTS System**Prevalence**

Míra prevalence *T. vaginalis* u různých populací závisí na rizikových faktorech pacienta, jako je například věk, životní styl, přítomnost nebo nepřítomnost symptomů a citlivost testu na detekci infekce. Souhrn výsledků míry prevalence *T. vaginalis* (podle typu vzorku) určený testem Aptima Trichomonas vaginalis Assay v klinické studii uvádí Tabulka 1.

Tabulka 1: Míra prevalence *T. vaginalis* určená testem Aptima Trichomonas vaginalis Assay podle typu vzorku a místa odběru

Typ vzorku	%									
	(počet pozitivních / počet testovaných)									
	Všechna pracoviště	Pracoviště 1	Pracoviště 2	Pracoviště 3	Pracoviště 4	Pracoviště 5	Pracoviště 6	Pracoviště 7	Pracoviště 8	Pracoviště 9
Moč	11,8 (87/735)	19,0 (11/58)	6,8 (5/73)	14,3 (2/14)	16,5 (16/97)	0,7 (1/136)	20,5 (18/88)	7,6 (8/105)	12,2 (12/98)	21,2 (14/66)
CVS	13,6 (119/875)	22,0 (13/59)	9,5 (7/74)	16,7 (2/12)	20,1 (28/139)	0,7 (1/146)	23,2 (22/95)	10,5 (20/191)	12,6 (12/95)	21,9 (14/64)
ES	12,9 (119/920)	19,4 (12/62)	9,5 (7/74)	17,6 (3/17)	21,1 (31/147)	0,6 (1/165)	22,4 (22/98)	9,8 (19/193)	11,3 (11/97)	19,4 (13/67)
PCyt	11,8 (96/813)	19,4 (12/62)	8,5 (6/71)	17,6 (3/17)	16,3 (17/104)	0,6 (1/167)	23,5 (23/98)	7,8 (10/129)	11,2 (11/98)	19,4 (13/67)

CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab), PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap).

Klinická funkční charakteristika

Byla provedena pilotní prospektivní multicentrická klinická studie za účelem vyhodnocení funkčních charakteristik testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Do studie bylo zařazeno jeden tisíc dvacet pět (1025) symptomatických a nesymptomatických žen z devíti klinických pracovišť v USA (včetně porodnicko-gynekologické kliniky, kliniky pro plánované rodičovství a kliniky pohlavně přenosných chorob). Každému subjektu bylo odebráno až 6 vzorků (1 vzorek prvního proudu moči, 3 vaginální stěry, 1 endocervikální stěr a 1 kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt). Všechny vzorky kromě vzorků moči byly odebrány lékařem. Kapalné vzorky Pap v roztoku PreservCyt byly odebrány prostředkem typu štětečku nebo špachtlí a cytologickým štětečkem. Dva vzorky vaginálního stěru byly testovány komerčně dostupným kultivačním systémem a mikroskopickou kontrolou mokré fixace za účelem potvrzení stavu infikovanosti. Zbývající 4 vzorky byly připraveny k testování pomocí testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay podle pokynů uvedených v příbalové informaci soupravy Aptima pro odběr vzorků. Testování pomocí testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay bylo provedeno ve třech externích laboratořích a v souladu s pokyny uvedenými v příbalové informaci.

Funkční charakteristiky testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay byly stanoveny na základě porovnání výsledků s algoritmem stavu infekce pacientky. V tomto algoritmu byl subjekt definován jako infikovaný nebo neinfikovaný *T. vaginalis* na základě výsledků kultivačních testů nebo mikroskopického vyšetření vzorků vaginálních stěrů za použití mokré fixace. Aby mohl být stav pacientky považován za infekční, byl vyžadován nejméně jeden pozitivní výsledek referenčního testu. Aby mohl být stav pacientky považován za neinfekční, musely být oba dva referenční testy negativní.

Z hodnotitelných vzorků bylo pomocí testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay testováno celkem 738 vzorků moči, 877 vaginálních stěrů, 922 endocervikálních stěrů a 813 kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Vzorky s neplatnými prvotními výsledky byly testovány znovu. Tři (3) vzorky moči, dva (2) vzorky vaginálního stěru a dva (2) vzorky endocervikálního stěru měly konečné neplatné výsledky z důvodu selhání technického zařízení nebo problémů se vzorkem; tyto vzorky byly vyloučeny z analýz.

Tabulka 2 uvádí citlivost, specificku, pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) a negativní prediktivní hodnotu (NPV) testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay a míru prevalence *T. vaginalis* (podle stavu infikovanosti) u každého typu vzorku. Funkční charakteristika byla podobná u všech typů vzorků.

Tabulka 2: Funkční charakteristiky testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Typ vzorku	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 % CI) ¹	Specificku % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
Moč	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
ES	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,6-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

CI = interval spolehlivosti (confidence interval), CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab), FN = falešně negativní (false negative), FP = falešně pozitivní (false positive), PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap), Prev = prevalence, TN = pravdivě negativní (true negative), TP = pravdivě pozitivní (true positive).

¹Skóre intervalu spolehlivosti.

²95 % interval spolehlivosti PPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti pro pozitivní pravděpodobnostní poměr a 95 % interval spolehlivosti NPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti z negativního pravděpodobnostního poměru.

Tabulka 3 uvádí citlivost, specificku, PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay a míru prevalence *T. vaginalis* (podle stavu infikovanosti) u každého typu vzorku podle stavu symptomů. Subjekty byly klasifikovány jako symptomatické, pokud byly subjektem hlášeny symptomy. Subjekty byly klasifikovány jako nesymptomatické, pokud nebyly subjektem hlášeny symptomy. Funkční charakteristiky byly u všech typů vzorků podobné u symptomatických i nesymptomatických subjektů. Míra prevalence byla vyšší u symptomatických žen.

Tabulka 3: Funkční charakteristiky testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay podle stavu symptomů

Typ vzorku	Stav symptomů	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 % CI) ¹	Specificku % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
Moč	Nesymptomatické	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Symptomatické	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Nesymptomatické	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Symptomatické	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
ES	Nesymptomatické	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Symptomatické	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Nesymptomatické	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Symptomatické	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

CI = interval spolehlivosti (confidence interval), CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab), FN = falešně negativní (false negative), FP = falešně pozitivní (false positive), NC = nelze vypočítat (not calculable), PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap), Prev = prevalence, TN = pravdivě negativní (true negative), TP = pravdivě pozitivní (true positive).

¹Skóre intervalu spolehlivosti.

²95 % interval spolehlivosti PPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti pro pozitivní pravděpodobnostní poměr a 95 % interval spolehlivosti NPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti z negativního pravděpodobnostního poměru. Některé mezní hodnoty spolehlivosti nelze vypočítat, protože vzorce mají nedefinované výsledky.

Tabulka 4 uvádí citlivost, specificku, PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay a míru prevalence *T. vaginalis* (podle stavu infikovanosti) u každého typu vzorku podle místa

odběru. Funkční charakteristiky všech typů vzorků byly podobné u všech míst odběru. Míra prevalence se u jednotlivých míst odběru měnila podle očekávání.

Tabulka 4: Funkční charakteristiky testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay podle místa odběru

Pracoviště	Typ vzorku	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 % CI) ¹	Specifická % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
1	Moč	58	10	1	46	1	19,0	90,9 (62,3-98,4)	97,9 (88,9-99,6)	90,9 (66,5-99,7)	97,9 (91,2-99,9)
	CVS	59	12	1	46	0	20,3	100 (75,8-100)	97,9 (88,9-99,6)	92,3 (69,3-99,8)	100 (93,7-100)
	ES	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
	PCyt	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
2	Moč	73	5	0	67	1	8,2	83,3 (43,6-97,0)	100 (94,6-100)	100 (60,0-NC)	98,5 (94,6-100)
	CVS	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	ES	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	PCyt	71	6	0	65	0	8,5	100 (61,0-100)	100 (94,4-100)	100 (62,6-NC)	100 (95,9-100)
3	Moč	14	1	1	12	0	7,1	100 (20,7-100)	92,3 (66,7-98,6)	50,0 (3,0-97,5)	100 (92,1-100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2-100)	100 (72,2-100)	100 (32,1-NC)	100 (85,6-100)
	ES	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
4	Moč	97	15	1	80	1	16,5	93,8 (71,7-98,9)	98,8 (93,3-99,8)	93,8 (74,4-99,8)	98,8 (94,4-100)
	CVS	139	27	1	111	0	19,4	100 (87,5-100)	99,1 (95,1-99,8)	96,4 (83,2-99,9)	100 (97,0-100)
	ES	147	30	1	116	0	20,4	100 (88,6-100)	99,1 (95,3-99,8)	96,8 (84,6-99,9)	100 (97,1-100)
	PCyt	104	17	0	87	0	16,3	100 (81,6-100)	100 (95,8-100)	100 (82,5-NC)	100 (96,3-100)
5	Moč	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,2-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	CVS	146	1	0	145	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,4-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	ES	165	1	0	164	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
6	Moč	88	17	1	69	1	20,5	94,4 (74,2-99,0)	98,6 (92,3-99,7)	94,4 (76,7-99,8)	98,6 (93,4-100)
	CVS	95	21	1	73	0	22,1	100 (84,5-100)	98,6 (92,7-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,6-100)
	ES	98	21	1	76	0	21,4	100 (84,5-100)	98,7 (93,0-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,8-100)
	PCyt	98	22	1	75	0	22,4	100 (85,1-100)	98,7 (92,9-99,8)	95,7 (80,3-99,9)	100 (95,7-100)
7	Moč	105	7	1	97	0	6,7	100 (64,6-100)	99,0 (94,4-99,8)	87,5 (56,3-99,6)	100 (97,2-100)
	CVS	191	18	2	171	0	9,4	100 (82,4-100)	98,8 (95,9-99,7)	90,0 (71,7-98,7)	100 (98,1-100)
	ES	193	18	1	174	0	9,3	100 (82,4-100)	99,4 (96,8-99,9)	94,7 (76,6-99,9)	100 (98,1-100)
	PCyt	129	9	1	119	0	7,0	100 (70,1-100)	99,2 (95,4-99,9)	90,0 (62,2-99,7)	100 (97,5-100)
8	Moč	98	11	1	86	0	11,2	100 (74,1-100)	98,9 (93,8-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,5-100)
	CVS	95	11	1	83	0	11,6	100 (74,1-100)	98,8 (93,6-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,4-100)
	ES	97	11	0	86	0	11,3	100 (74,1-100)	100 (95,7-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
	PCyt	98	11	0	87	0	11,2	100 (74,1-100)	100 (95,8-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
9	Moč	66	13	1	52	0	19,7	100 (77,2-100)	98,1 (90,1-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,3-100)
	CVS	64	13	1	50	0	20,3	100 (77,2-100)	98,0 (89,7-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,1-100)
	ES	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)
	PCyt	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)

CI = interval spolehlivosti (confidence interval), CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab), FN = falešně negativní (false negative), FP = falešně pozitivní (false positive), NC = nelze vypočítat (not calculable), PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap), Prev = prevalence, TN = pravdivě negativní (true negative), TP = pravdivě pozitivní (true positive).

¹Skóre intervalu spolehlivosti.

²95 % interval spolehlivosti PPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti pro pozitivní pravděpodobnostní poměr a 95 % interval spolehlivosti NPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti z negativního pravděpodobnostního poměru. Některé mezní hodnoty spolehlivosti nelze vypočítat, protože vzorce mají nedefinované výsledky.

Tabulka 5 uvádí citlivost, specifitu, PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay a míru prevalence *T. vaginalis* (podle stavu infikovanosti) v kapalných vzorcích Pap v roztoku PreservCyt, odebraných prostředkem pro odběr cervikálních vzorků. Funkční charakteristiky kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt byly podobné u všech odběrových prostředků.

Tabulka 5: Funkční charakteristiky testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay s kapalnými vzorky Pap v roztoku PreservCyt podle typu odběrového prostředku.

Odběrový prostředek	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Citlivost % (95 % CI) ¹	Specifita % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
Prostředek typu štětečku	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Špachtle / cytologický štěteček	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

CI = interval spolehlivosti (confidence interval), FN = falešně negativní (false negative), FP = falešně pozitivní (false positive), Prev = prevalence, TN = pravdivě negativní (true negative), TP = pravdivě pozitivní (true positive).

¹Skóre intervalu spolehlivosti.

²95 % interval spolehlivosti PPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti pro pozitivní pravděpodobnostní poměr a 95 % interval spolehlivosti NPV vypočítaný z exaktního 95 % intervalu spolehlivosti z negativního pravděpodobnostního poměru.

Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty pro hypotetickou míru prevalence

Odhadnuté hodnoty PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay pro různou hypotetickou míru prevalence pro každý typ vzorku uvádí Tabulka 6. Tyto výpočty jsou založeny na celkové odhadované citlivosti a specifitě pro každý typ vzorku.

Tabulka 6: Hypotetické hodnoty PPV a NPV testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay podle typu vzorku

Typ vzorku	Prevalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
Moč	1	47,2	100
	2	64,4	99,9
	5	82,3	99,7
	10	90,8	99,5
	12	92,4	99,3
	15	94,0	99,2
	20	95,7	98,8
	25	96,7	98,4
CVS	1	49,1	100
	2	66,1	100
	5	83,4	100
	10	91,4	100
	12	92,9	100
	15	94,4	100
	20	96,0	100
	25	97,0	100
ES	1	62,0	100
	2	76,7	100
	5	89,5	100
	10	94,7	100
	12	95,6	100
	15	96,6	100
	20	97,6	100
	25	98,2	100
PCyt	1	70,8	100
	2	83,0	100
	5	92,7	100
	10	96,4	100
	12	97,0	100
	15	97,7	100
	20	98,4	100
	25	98,8	100

CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab),

PCyt = kapalných vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap).

Hodnoty PPV a NPV jsou získány z různých hypotetických měr prevalence pomocí odhadů citlivosti a specifity z klinické studie funkčních charakteristik. Citlivost byla 95,2 % u vzorků moči a 100 % u vaginálních stěrů, u endocervikálních stěrů a u kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Specifita byla 98,9 % u vzorků moči a 99,0 % u vzorků vaginálních stěrů, 99,4 % u vzorků endocervikálních stěrů a 99,6 % u kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt.

Distribuce hodnot RLU v kontrolních vzorcích Aptima *Trichomonas vaginalis*

Tabulka 7 uvádí distribuci hodnot RLU pro negativní kontrolu Aptima *Trichomonas vaginalis* a pro pozitivní kontrolu Aptima *Trichomonas vaginalis* ze všech platných analytických cyklů testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay provedených během klinické studie funkčních charakteristik.

Tabulka 7: Distribuce hodnot RLU v negativních a pozitivních kontrolách Aptima *Trichomonas vaginalis*

Kontrola	Statistika	Celková RLU (x1000)
Negativní	N	58
	Průměr	2,5
	Standardní odchylka	1,93
	Medián	2,0
	Minimální hodnota	1
	Maximální hodnota	10
	CV %	78,3
Pozitivní	N	58
	Průměr	1206,3
	SD	91,37
	Medián	1191,5
	Minimální hodnota	986
	Maximální hodnota	1381
	CV %	7,6

RLU = relativní světelná jednotka.

Poznámka: Hodnota RLU hlášená softwarem byla základem analýzy. Hlášená hodnota RLU je celková naměřená hodnota RLU vydělená 1000 a zkrácená o číslice za desetinnou čárkou.

Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay byla vyhodnocena ve třech externích laboratořích v USA za použití systému Tigris DTS System. Testování se provádělo po dobu šesti dnů a byly použity tři šarže reagentů testu; testování provádělo šest laborantů (dva na každém pracovišti). Panely reprodukovatelnosti byly vytvořeny ze základního vzorku moči nebo ze základního kapalného vzorku Pap v roztoku PreservCyt, které byly naředěny do odpovídajícího množství lyzátu *T. vaginalis*. Konečné koncentrace *T. vaginalis* se pohybovaly od 0 do 1 *Trichomonas vaginalis*/mL.

Tabulka 8 uvádí data RLU (pro všechny členy panelu), konkrétně střední hodnotu, standardní odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi pracovišti, mezi laboranty, mezi šaržemi, mezi analytickými cykly, v rámci analytického cyklu a celkovou hodnotu. Zobrazeno je také procento shody s předpokládanými výsledky. Do analýzy byly zahrnuty vzorky s platnými výsledky.

Tabulka 8: Studie pro stanovení reprodukovatelnosti testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Konc.	N	Shoda (%)	Průměr RLU	Mezi pracovišti		Mezi laboranty		Mezi šaržemi		Mezi analytickými cykly		V rámci analytických cyklů		Celkem	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matrice kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt															
Neg.	106	100,0	2,0	1,1	56,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	21,3	0,8	42,5	1,5	74,1
HNeg	106	92,5	58,3	17,2	29,4	0,0	0,0	11,1	19,1	0,0	0,0	22,2	38,0	30,2	51,7
MPos	108	98,1	367,0	32,8	8,9	0,0	0,0	57,5	15,7	51,0	13,9	140,6	38,3	163,6	44,6
HPos	107	100,0	1110,4	53,9	4,9	0,0	0,0	109,6	9,9	60,9	5,5	77,1	6,9	156,8	14,1
Vzorky v močové matrici															
Neg	108	100,0	2,1	1,0	45,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	62,4	1,7	77,3
HNeg	107	97,2	60,2	11,2	18,7	0,0	0,0	9,6	15,9	9,8	16,2	12,0	19,9	21,4	35,6
MPos	107	100,0	781,6	53,2	6,8	0,0	0,0	66,6	8,5	56,0	7,2	83,7	10,7	131,9	16,9
HPos	108	98,1	1122,8	49,5	4,4	15,0	1,3	119,3	10,6	109,2	9,7	106,9	9,5	200,7	17,9

Shoda = shoda, Konc. = koncentrace, CV = variační koeficient (coefficient of variation), HNeg = vysoce negativní (high negative), HPos = vysoce pozitivní (high positive), MPos = středně pozitivní (moderate positive), Neg = negativní (negative), RLU = relativní světelné jednotky (relative light units), SD = standardní odchylka (standard deviation).

Poznámka: Hodnota RLU hlášená softwarem je celková naměřená hodnota RLU vydělená 1000 a zkrácená o číslice za desetinnou čárkou.

Variabilita pro některé faktory byla číselně negativní. K tomu došlo, pokud byla variabilita důsledkem těchto faktorů velmi malá. V takových případech je hodnota SD a CV zobrazena jako 0.

Analytická citlivost

Byly připraveny členy panelu citlivosti obsahující 0,1 TV/mL ve vzorku v močové matrici, v základním kapalném vzorku Pap v roztoku PreservCyt a ve vzorku v matrici vaginálního stěru (90 replik na matrici) pomocí dvou kmenů *T. vaginalis* (jeden kmen byl citlivý na metronidazol a jeden rezistentní vůči metronidazolu). Testování prokázalo 100 % pozitivitu u všech základních vzorků a obou kmenů *T. vaginalis*.

Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů

Specifická

Specifická testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay byla vyhodnocena testováním různých mikroorganismů včetně běžné mikroflóry močopohlavního traktu, oportunních mikroorganismů a blízké příbuzných mikroorganismů. Testování bylo provedeno za použití matric základního transportního médiu pro vzorek (specimen transport medium, STM), kapalného vzorku Pap v roztoku PreservCyt a moči; bylo vytvořeno 25 replikátů pro každý izolát pro každou matrici. Seznam organismů a testované koncentrace uvádí Tabulka 9. U žádného z testovaných organismů nebyla pozorována křížová reaktivita ani významný vliv na specifickou testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay.

Citlivost

Citlivost testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay byla vyhodnocena testováním stejných organismů (Tabulka 9) v matricích STM, kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt a moči přidávaných do lyzátu *T. vaginalis* tak, aby konečná koncentrace byla 2,5 TV/mL (25 replik každého izolátu pro každou matrici). Citlivost testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay nebyla přítomností testovaných mikroorganismů signifikantním způsobem ovlivněna (s výjimkou přítomnosti *Trichomonas tenax* a *Pentatrichomonas hominis* [u nichž byly zaznamenány nižší výstupy signálu]). *T. tenax* je normální fyziologická mikroflóra ústní dutiny a *Pentatrichomonas hominis* je mikroflóra tlustého střeva.

Tabulka 9: Mikroorganismy testované v testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Mikroorganismus	Testovaná koncentrace		
	STM	PreservCyt	Moč
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	4,6x10 ⁷ CFU / mL	4,6x10 ⁷ CFU / mL	2,3x10 ⁷ CFU / mL
<i>Actinomyces israelii</i>	2,1x10 ⁸ CFU / mL	2,1x10 ⁸ CFU / mL	1,1x10 ⁸ CFU / mL
<i>Atopobium vaginae</i>	6,2x10 ⁶ CFU / mL	6,2x10 ⁶ CFU / mL	6,2x10 ⁶ CFU / mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,4x10 ⁸ CFU / mL	6,4x10 ⁸ CFU / mL	3,2x10 ⁸ CFU / mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	7,2x10 ⁷ CFU / mL	7,2x10 ⁷ CFU / mL	3,6x10 ⁷ CFU / mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	7,2x10 ⁷ CFU / mL	7,2x10 ⁷ CFU / mL	3,6x10 ⁷ CFU / mL
<i>Candida albicans</i>	1,2x10 ⁸ CFU / mL	1,2x10 ⁸ CFU / mL	5,9x10 ⁷ CFU / mL
<i>Candida glabrata</i>	1,3x10 ⁸ CFU / mL	1,4x10 ⁸ CFU / mL	6,4x10 ⁷ CFU / mL
<i>Candida parapsilosis</i>	9,2x10 ⁷ CFU / mL	9,2x10 ⁷ CFU / mL	4,6x10 ⁷ CFU / mL
<i>Candida tropicalis</i>	1,8x10 ⁷ CFU / mL	1,8x10 ⁷ CFU / mL	9,1x10 ⁶ CFU / mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2,0x10 ⁴ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁴ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁴ TCID ₅₀ / mL
<i>Clostridium difficile</i>	2,6x10 ⁷ CFU / mL	2,6x10 ⁷ CFU / mL	1,3x10 ⁷ CFU / mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,9x10 ⁸ CFU / mL	1,9x10 ⁸ CFU / mL	9,4x10 ⁷ CFU / mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2,8x10 ⁷ CFU / mL	2,8x10 ⁷ CFU / mL	1,4x10 ⁷ CFU / mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	5,8x10 ⁷ CFU / mL	5,8x10 ⁷ CFU / mL	2,9x10 ⁷ CFU / mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,5x10 ⁹ CFU / mL	1,5x10 ⁹ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	9,2x10 ⁷ CFU / mL	9,2x10 ⁷ CFU / mL	9,2x10 ⁷ CFU / mL
<i>Escherichia coli</i>	2,2x10 ⁸ CFU / mL	2,2x10 ⁸ CFU / mL	2,2x10 ⁸ CFU / mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,3x10 ⁸ CFU / mL	1,3x10 ⁸ CFU / mL	6,4x10 ⁷ CFU / mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8,2x10 ⁶ CFU / mL	8,2x10 ⁶ CFU / mL	4,1x10 ⁶ CFU / mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2,1x10 ⁹ CFU / mL	2,1x10 ⁹ CFU / mL	3,1x10 ⁹ CFU / mL
Herpes simplex virus I	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL
Herpes simplex virus II	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ / mL
HIV-1	3,0x10 ⁷ kopií / mL	3,0x10 ⁷ kopií / mL	3,0x10 ⁷ kopií / mL
HPV 16 (SiHa)	1,0x10 ⁵ buněk / mL	1,0x10 ⁵ buněk / mL	1,0x10 ⁵ buněk / mL
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9,6x10 ⁸ CFU / mL	9,6x10 ⁸ CFU / mL	4,8x10 ⁸ CFU / mL
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL	5,2x10 ⁷ CFU / mL
<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,6x10 ⁹ CFU / mL	1,6x10 ⁹ CFU / mL	8,2x10 ⁸ CFU / mL
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	4,6x10 ⁸ CFU / mL	4,6x10 ⁸ CFU / mL	2,3x10 ⁸ CFU / mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	2,1x10 ⁹ CFU / mL	2,1x10 ⁹ CFU / mL	1,0x10 ⁹ CFU / mL
<i>Mobiluncus curtisii</i>	4,1x10 ⁷ CFU / mL	4,1x10 ⁷ CFU / mL	4,1x10 ⁷ CFU / mL
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,7x10 ⁸ CFU / mL	2,7x10 ⁸ CFU / mL	1,4x10 ⁸ CFU / mL
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	2,2x10 ⁶ CFU / mL	2,2x10 ⁶ CFU / mL	1,3x10 ⁶ CFU / mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,2x10 ⁸ CFU / mL	2,2x10 ⁸ CFU / mL	1,1x10 ⁸ CFU / mL
<i>Prevotella bivia</i>	5,2x10 ⁸ CFU / mL	5,2x10 ⁸ CFU / mL	2,6x10 ⁸ CFU / mL
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,6x10 ⁸ CFU / mL	1,6x10 ⁸ CFU / mL	1,6x10 ⁸ CFU / mL
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2x10 ⁹ CFU / mL	1,2x10 ⁹ CFU / mL	6,0x10 ⁸ CFU / mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5x10 ⁸ CFU / mL	1,5x10 ⁸ CFU / mL	1,5x10 ⁸ CFU / mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,8x10 ⁸ CFU / mL	2,8x10 ⁸ CFU / mL	2,8x10 ⁸ CFU / mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,0x10 ⁸ CFU / mL	3,0x10 ⁸ CFU / mL	1,5x10 ⁸ CFU / mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ CFU / mL	1,0x10 ⁸ CFU / mL	8,9x10 ⁷ CFU / mL
<i>Trichomonas tenax</i>	2,7x10 ⁵ CFU / mL	2,7x10 ⁵ CFU / mL	1,3x10 ⁵ CFU / mL
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,6x10 ⁸ CFU / mL	1,4x10 ⁸ CFU / mL	1,3x10 ⁸ CFU / mL

Interference

Do matric STM, kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt a moči byly individuálně přidány následující látky (s koncentrací 1 % v/v nebo w/v) a testovány pomocí testu Aptima

Trichomonas vaginalis Assay: volně prodejně osobní lubrikanty, spermicidy, deodoranty ve spreji / v prášku, protiplísňové a protisvědivé léčivé přípravky, nitrovaginální hormony, žaludeční sliznice vepřového původu, bezvodá kyselina octová, ocet a sperma. Plná krev byla testována při 10 % v/v a za účelem testování vysoké hladiny proteinů, glukózy, ketonů, bilirubinu, nitritu a urobilinogenu byla moč nahrazena kontrolou pro rozbor moči KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen. Nebyla pozorována žádná interference s žádnou z látek testovaných testem Aptima Trichomonas vaginalis Assay, s výjimkou žaludeční sliznice vepřového původu, která vykazovala nižší výstup signálu, když byla přítomna v konečné koncentraci 1 % (v/v nebo w/v).

Stabilita vzorku

Data pro doporučené přepravní a skladovací podmínky vzorků vaginálních stěrů, kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt a vzorků moči byla vygenerována pomocí negativních klinických vzorků naředěných *T. vaginalis* na konečnou koncentraci 250 TV/mL. U všech matric (vaginální stěr, kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt a moč) byla sledována za všech okolností a při všech hodnotách teploty pozitivita vyšší než 95 %, což potvrzuje platnost maximálních dob a teplot skladování, které uvádí *Odběr a uchování vzorku*.

Funkční charakteristika testu Panther System

Studie klinické shody

Byla provedena studie shody mezi systémy Panther System a Tigris DTS System za použití reziduálních vzorků. Před testováním v systému Panther System byly vzorky uskladněny až 18 měsíců při teplotě -70 °C. Testováno bylo celkem 2082 vzorků na třech pracovištích za použití dvou šarží reagensů testu; byla vypočtena shoda s výsledky získanými za použití systému Tigris DTS System. Z 2082 vzorků bylo 501 vzorků vaginálního stěru (odebraného lékařem), 540 vzorků endocervikálního stěru, 495 vzorků moči žen a 546 kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt. Celková pozitivní shoda mezi systémy Panther System a Tigris DTS System činila 99,0 %, celková negativní shoda činila 99,2 % a celková kombinovaná shoda činila 99,2 % pro 2056 platných výsledků. Celková procenta shody podle typu vzorku společně s 95 % intervaly spolehlivosti jsou uvedena v Tabulka 10. U všech typů vzorků s výjimkou moči byla pozitivní shoda mezi dvěma přístrojovými platformami 100 %. U vzorku moči byla pozitivní shoda mezi systémy Panther System a Tigris DTS System 96,2 % Negativní shoda mezi přístrojovými platformami byla 99,1 % pro vaginální stěry, 98,1 % pro endocervikální stěry, 100 % pro vzorky moči a 99,6 % pro vzorky PreservCyt. Celková shoda mezi systémy Panther System a Tigris DTS System byla 99,2 % pro vaginální stěry, 98,3 % pro endocervikální stěry a 99,6 % pro vzorky moči a vzorky PreservCyt.

Tabulka 10: Klinická shoda vzorku

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Pozitivní shoda (95 % interval spolehlivosti [CI])	Negativní shoda (95 % interval spolehlivosti [CI])	Celková shoda (95 % interval spolehlivosti [CI])
CVS	492	53	0	4	435	100 % (93,2-100)	99,1 % (97,7-99,6)	99,2 % (97,9-99,7)
ES	525	48	0	9	468	100 % (92,6-100)	98,1 % (96,5-99,0)	98,3 % (96,8-99,1)
Moč	495	50	2	0	443	96,2 % (87,0-98,9)	100 % (99,1-100)	99,6 % (98,5-99,9)
PCyt	544	51	0	2	491	100 % (93,0-100)	99,6 % (98,5-99,9)	99,6 % (98,7-99,9)
Celkem	2056	202	2	15	1837	99,0 % (96,5-99,7)	99,2 % (98,7-99,5)	99,2 % (98,7-99,5)

CVS = vaginální stěr odebraný lékařem (clinician-collected vaginal swab), ES = endocervikální stěr (endocervical swab), PCyt = kapalný vzorek Pap v roztoku PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap).

Reprodukovatelnost testu

Reprodukovatelnost testu Aptima Trichomonas vaginalis Assay byla vyhodnocena na třech pracovištích za použití systému Panther System. Testování se provádělo po dobu šesti dnů a byly použity dvě šarže reagensů testu; testování provádělo šest laborantů (dva na každém pracovišti). Panely reprodukovatelnosti byly vytvořeny ze základního vzorku moči nebo ze základního kapalného vzorku Pap v roztoku PreservCyt, které byly naředěny do odpovídajícího množství lyzátu *T. vaginalis*. Konečné koncentrace *T. vaginalis* se pohybovaly od 0 do 1 Trichomonas vaginalis/mL. Tabulka 11 uvádí data RLU (pro všechny členy panelu), konkrétně střední hodnotu, standardní odchylku (SD) a variační koeficient (CV) mezi pracovišti, mezi laboranty, mezi šaržemi, mezi analytickými cykly, v rámci analytického cyklu a celkovou hodnotu. Zobrazeno je také procento shody s předpokládanými výsledky. Do analýzy byly zahrnuty vzorky s platnými výsledky.

Tabulka 11: Studie pro stanovení reprodukovatelnosti: Reprodukovatelnost testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay podle členu panelu (včetně vzorků s rozpornými výsledky testu)

Úroveň konc.	Cílová konc. ¹	N	Shoda	Shoda (%)	Střední hodnota RLU	Mezi pracovišti		Mezi laboranty		Mezi šaržemi		Mezi analytickými cykly		V rámci analytických cyklů		Celkem	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matrice kapalných vzorků Pap v roztoku PreservCyt																	
Neg	N/A	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Močová matrice																	
Neg	N/A	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Shoda = shoda, Konc. = koncentrace, CV = variační koeficient (coefficient of variation), HNeg = vysoce negativní (high negative), HPos = vysoce pozitivní (high positive), MPos = středně pozitivní (moderate positive), Neg = negativní (negative), RLU = relativní světelné jednotky (relative light units), SD = standardní odchylka (standard deviation).

¹Jednotky koncentrací = TV/mL.

Poznámka: Hodnota RLU hlášená softwarem je celková naměřená hodnota RLU vydělená 1000 a zkrácená o číslice za desetinnou čárkou.

Variabilita pro některé faktory byla číselně negativní. K tomu došlo, pokud byla variabilita důsledkem těchto faktorů velmi malá. V takových případech je hodnota SD a CV zobrazena jako 0.

Analytická citlivost

Byly připraveny panely citlivosti obsahující 0,1 TV/mL ve vzorku v močové matrici, v základním kapalném vzorku Pap v roztoku PreservCyt a ve vzorku v matrici vaginálního stěru (120 replik na matrici) pomocí dvou kmenů *T. vaginalis* (jeden kmen byl citlivý na metronidazol a jeden rezistentní vůči metronidazolu). Testování prokázalo 100 % pozitivitu u všech základních vzorků a obou kmenů *T. vaginalis*.

Křížová reaktivita v přítomnosti mikroorganismů

Specifická

Specifická testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay byla vyhodnocena testováním různých mikroorganismů včetně běžné mikroflóry močopohlavního traktu, oportunních mikroorganismů a blízce příbuzných mikroorganismů. Testování bylo provedeno v transportním médiu pro vzorek (specimen transport medium, STM) za použití 25 replik pro každý izolát. Seznam organismů a testované koncentrace uvádí Tabulka 12. U žádného z testovaných organismů nebyla pozorována křížová reaktivita ani významný vliv na specifickou testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay.

Citlivost

Citlivost testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay byla vyhodnocena testováním stejných organismů (Tabulka 12) v transportním médiu pro vzorek s lyzátem *T. vaginalis* přidaným tak, aby konečná koncentrace byla 2,5 TV/mL (25 replik každého izolátu). Citlivost testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay nebyla přítomností testovaných organismů významným způsobem ovlivněna (s výjimkou přítomnosti *Trichomonas tenax* a *Pentatrichomonas hominis* [u nichž byly

zaznamenány nižší výstupy signálu]). *T. tenax* je normální fyziologická mikroflóra ústní dutiny a *Pentatrichomonas hominis* je mikroflóra tlustého střeva.

Tabulka 12: Mikroorganismy testované v testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay systémem Panther System

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

Interference

Do STM byly individuálně přidány následující látky tak, aby konečná koncentrace byla 1 % (vol/vol nebo wt/vol): Osobní lubrikanty, osobní deodoranty, spermicidy, protiplísňové přípravky, nitrovaginální hormony, žaludeční sliznice vepřového původu, sperma 25 dárců a plná krev (10 % konečné koncentrace).

Účinky metabolitů moči byly testovány přidáním kontroly pro rozbor moči KOVA-Trol I (vysoce abnormální, s urobilinogenem), naředěné do transportního média pro moč (urine transport medium, UTM) namísto moči. Tato kontrola pro rozbor lidské moči na bázi moči obsahuje potenciální interferenty jako je například protein (albumin), bilirubin, glukóza, ketony, erythrocyty, nitrit, urobilinogen a leukocyty. Bezvodá kyselina octová byla testována naředěním do PreservCyt-STM (konečná koncentrace 10 %).

Nebyla pozorována žádná interference s žádnou z látek testovaných testem Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, s výjimkou žaludeční sliznice vepřového původu, která vykazovala nižší výstup signálu, když byla přítomna v konečné koncentraci 1 % (vol/vol nebo wt/vol).

Carryover pro systém Panther

Za účelem potvrzení skutečnosti, že systém Panther System minimalizuje riziko generování falešně pozitivních výsledků v důsledku kontaminace přenosem (carryover) byla provedena vícedenní analytická studie za použití naočkovaných panelů na třech systémech Panther System s jednou šarží reagentů testu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay. Ve studii bylo použito > 20 % vzorků *T. vaginalis* s vysokým cílem, obsahujících 10 000 TV/mL, které byly umístěny okolo negativních vzorků s obsahem STM. V průběhu studie bylo na třech

systémech Panther System testováno 698 vzorků s vysokým cílem a 2266 negativních vzorků. Výsledkem bylo 0 falešně pozitivních výsledků pro 0 % poměr kontaminace přenosem (carryover). Tyto výsledky demonstrují, že je kontaminace přenosem (carryover) v systému Panther System minimalizovaná.

Literatura

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep a Tigris jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

KOVA-TROL je ochranná známka společnosti Hycor Biomedical, Inc.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2009-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502536CS Rev. 005

2018-03