

# Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay -määritys

*In vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan USA:n vientiä varten.

<b>Yleistietoja</b> .....	<b>2</b>
Aiottu käyttö .....	2
Testin yhteenveto ja kuvaus .....	2
Toimenpiteen periaatteet .....	2
<b>Varoitukset ja varotoimet</b> .....	<b>4</b>
<b>Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset</b> .....	<b>6</b>
<b>Näytteen kerääminen ja säilytys</b> .....	<b>7</b>
<b>Testin tulkinta – Laaduntarkkailu/Potilaan tulokset</b> .....	<b>24</b>
<b>Rajoitukset</b> .....	<b>25</b>
<b>Tigris DTS System Assay -määrityksen suorituskyky</b> .....	<b>27</b>
Esiintymistiheys .....	27
Kliininen suorituskyky .....	27
Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot oletettuja esiintymistiheyksiä varten .....	30
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakautuma .....	31
Määrityksen toistettavuus .....	31
Analyttinen herkkyys .....	32
Ristireagoivuus mikro-organismien läsnäollessa .....	32
Interferenssi .....	34
Näytteen stabiilius .....	34
<b>Panther System Assay -määrityksen suorituskyky</b> .....	<b>35</b>
Kliininen yhtäpitävyystudkimus .....	35
Määrityksen toistettavuus .....	35
Analyttinen herkkyys .....	36
Ristireagoivuus mikro-organismien läsnäollessa .....	36
Interferenssi .....	37
Käytettävyys Panther-järjestelmässä .....	38
<b>Viiteluettelo</b> .....	<b>39</b>

## Tigris™ DTS™

<b>Tigris DTS System -järjestelmä</b> .....	<b>9</b>
Toimitetut reagenssit ja materiaalit .....	9
Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen ....	11
Valinnanvaraiset materiaalit .....	12
<b>Tigris DTS System -testausmenetelmä</b> .....	<b>13</b>
Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia .....	15

## Panther™

<b>Panther-järjestelmä</b> .....	<b>17</b>
Toimitetut reagenssit ja materiaalit .....	17
Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen ....	19
Valinnanvaraiset materiaalit .....	20
<b>Panther System -järjestelmän testimenetelmä</b> .....	<b>20</b>
Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia .....	23

## Yleistietoja

### Aiottu käyttö

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määritys on *in vitro* kvalitatiivinen nukleiinihappomonistustesti (qualitative nucleic acid amplification test, NAAT) ribosomaalisen RNA:n (rRNA) havaitsemiseksi *Trichomonas vaginalis* -eliöstä trikonomiaasidiagnoosin apuna, joka käyttää Tigris DTS System - tai Panther System -järjestelmää.

Tätä määritystä voidaan käyttää testaamaan seuraavia näytteitä oireilevilta tai oireettomilta naisilta: lääkärin keräämät endoservikaaliset vanupuikkonäytteet, lääkärin keräämät vaginan vanupuikkonäytteet, naisten virtsanäytteet ja näytteet, jotka on kerätty PreservCyt™-liuokseen.

### Testin yhteenveto ja kuvaus

*Trichomonas vaginalis* (TV) on yleisin parannettava sukupuolitaudin (STD) aiheuttaja Yhdysvalloissa, missä esiintyy arviolta 7,4 miljoonaa uutta tapausta vuosittain (1, 2).

Naisissa tulehdukset aiheuttavat emätin-, virtsaputki- ja kohdunkaulatulehduksia. Vuotoa ja pieniä verenvuotoisia leesioita saattaa esiintyä urogenitaalisessa kanavassa. Komplikaatioihin saattavat kuulua ennenaikainen synnytys, vauvan alhainen syntymäpaino, ennenaikainen kalvojen puhkeaminen ja aborttia tai kohdunpoistoa seuraava infektio. Liittymiä lantion tulehdustautiin, munanjohtimen hedelmättömyyteen ja kohdunkaulan syöpään on havaittu aiempien trichomoniasis-tulehdusten yhteydessä. Oireilevat naiset, joilla on trichomoniasis, yleensä valittavat vaginaalisesta vuodosta, vulvovaginaalisesta arkuudesta ja/tai ärsytyksestä. Kivulias virtsaaminen on myös tavallista. On kuitenkin arvioitu, että 10 %-50 % *T. vaginalis* -infektioista naisilla on oireettomia ja miehillä määrä saattaa olla vielä korkeampi (3, 4, 5).

*T. vaginalis* -tartunnan havainnoiminen tavanomaisten viljelymenetelmien avulla on teknisesti haastavaa ja saattaa kestää jopa 7 päivää. Välitön inkubaatio elatusaineeseen on suositeltavaa ja oikeita inkubaatio-olosuhteita tarvitaan useiden elatusaineen mikroskooppisten tutkimusten lisäksi, jotta herkän alkueläimen viljely onnistuu. Molekyylimenetelmiin verrattuna viljelyn herkkyysasteen on arvioitu olevan 38 %-82 %:n välillä, koska pienten organismimäärien tai alkueläimen liikkuvuuden kuvantaminen on vaikeaa (6, 7).

*T. vaginalis* voidaan myös havaita käyttämällä vettä sisältävää valmistelua, jossa emättimen eritteitä sekoitetaan suolaliuoksen kanssa objektilasilla ja objektilasia tarkastellaan mikroskoopilla. Vettä sisältävän menetelmän herkkyys on kuitenkin vain luokkaa 35 %-80 % viljelyyn verrattuna (7). Vettä sisältävän menetelmän herkkyys riippuu suuresti määrin mikroskoopin käyttäjän kokemuksesta samoin kuin näytteen kuljetusajasta laboratorioon.

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määritys on nukleiinihappotesti, jossa käytetään Target Capture -menetelmää, transkriptiovälitteistä monistusta (TMA™) ja hybridisaatio suojelemääritys (HPA)-teknologiaa.

### Toimenpiteen periaatteet

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määritys käyttää kohteen sieppausteknologiaa, transkriptiovälitteistä monistusteknologiaa (TMA) ja hybridisaatiosuojelemääritys (HPA)-teknologiaa.

Näytteet kerätään ja siirretään niiden omiin näytteensiirtoputkiin. Näiden putkien sisältämä siirtoliuos vapauttaa rRNA-kohteen ja suojaa sitä hajoamiselta säilytyksen aikana. Kun Aptima

Trichomonas vaginalis Assay -määritys suoritetaan laboratoriossa, kohde-rRNA eristetään näytteestä käyttämällä kohteen sieppausmenetelmää, joka sisältää erityisen sieppausoligomeerin ja magneettisia mikropartikkeleita. Sieppausoligomeeri sisältää sekvenssin, joka täydentää kohdemolekyylin tiettyä aluetta, sekä deoksiadenosiinitähteitä sisältävän ketjun. Hybridisaatiovaiheen aikana sieppausoligomeerin sekvenssi-kohtainen alue sitoutuu kohdemolekyylin tiettyyn alueeseen. Sieppausoligomeeri:kohde-kompleksi siepataan sitten liuoksesta alentamalla reaktion lämpötila huoneenlämpötilan tasolle. Tämä lämpötilan alentaminen mahdollistaa hybridisaation sieppausoligomeerin deoksiadenosiinialueen ja magneettisiin partikkeleihin kovalentisti kiinnittyneiden polydeoksitymidinimolekyylien välillä. Mikropartikkelit, mukaan lukien niihin sitoutuneet siepatut kohdemolekyylit, vedetään reaktioputken sivuun magneettien avulla, ja supernatantti aspiroidaan. Partikkelit pestään jäljellä olevan näytteen matriisin poistamiseksi, joka saattaa sisältää monistuksen estäjiä. Kun kohteen sieppausvaiheet on suoritettu, näytteet ovat valmiita monistettaviksi.

Kohteen monistumääritykset perustuvat komplementaaristen oligonukleotidisten alukkeiden kykyyn erityisesti pariutua ja sallia kohdenukleinihapon juosteiden entsyymattainen monistus. Hologic TMA -reaktio monistaa *T. vaginaliksen* pienen ribosomaalalayksikön erityisalueen DNA- ja RNA-intermediaattien avulla ja tuottaa RNA-amplikonin -molekyyliä. rRNA-monistustuotteen sekvenssin havainnointi tapahtuu nukleinihapon hybridisaatiota (HPA) käyttämällä. Yksijuosteinen kemiluminesenssi DNA-koetin, joka on komplementaarinen kohdeamplikonin alueelle, leimataan akridiniumesteri-molekyyllillä. Leimattu DNA-koetin hybridisoituu amplikoniin muodostaen stabiileja RNA:DNA-hybrididejä. Valintareagenssi erottaa hybridisoidut ja hybridisoitumattomat koettimet toisistaan ja eliminoi signaalin tuottamisen hybridisoitumattomasta koettimesta. Havaitsemisvaiheen aikana leimattujen RNA:DNA-hybridien lähettämä valo mitataan fotonisignaaleina luminometrissä ja ne raportoidaan suhteellisina valoyksikköinä (RLU).

## Varoitukset ja varotoimet

- A. *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- B. Katso *Tigris DTS System Operator's Manual (järjestelmän käyttäjän opasta)* saadaksesi lisätietoja erityisistä varoituksista ja varotoimista.
- C. Katso *Panther System Operator's Manual (järjestelmän käyttäjän opasta)* saadaksesi lisätietoja erityisistä varoituksista ja varotoimista.

### Laboratorioon liittyvää

- D. Käytä ainoastaan toimitettuja tai määriteltyjä kertakäyttöisiä laboratoriovälineitä.
- E. Käytä tavanomaisia laboratoriovarotoimia. Määrätyillä työalueilla ei saa syödä, juoda tai polttaa savukkeita. Käytä kertakäyttöisiä talkittomia käsineitä, silmäsuojusta ja laboratoriotakkeja käsitellessäsi näytteitä ja tarvikesarjan reagensseja. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn jälkeen.
- F. **Varoitus: Ärsyttävät ja syövyttävät aineet.** Vältä kosketusta Auto Detect 1:n tai Auto Detect 2:n ja ihon, silmien tai limakalvojen välillä. Jos nämä nesteet joutuvat kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese kosketusalue vedellä. Jos näitä nesteitä roiskuu, laimenna roiskeet vedellä ennen niiden pyyhkimistä.
- G. Työalueet, pipetit ja muut välineet on dekontaminoitava säännöllisesti 2,5-3,5 -prosenttisella (0,35 M-0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella.

### Näytteisiin liittyvää

- H. Näytteiden siirtotarvikesarjojen viimeiset käyttöpäivät viittaavat näytteiden keräämiseen/ kuljetukseen, eivät näytteiden testaamiseen. Näytteet, jotka on kerätty/kuljetettu milloin tahansa ennen viimeistä käyttöpäivää ovat valideja testausta varten edellyttäen, että ne on kuljetettu ja säilytetty pakkausselosteen mukaisesti siinäkin tapauksessa, että siirtoputken viimeinen käyttöpäivä on erääntynyt.
- I. Näytteet saattavat olla tartuntavaarallisia. Käytä yleisiä varotoimia tätä määritystä suoritettaessa. Laboratorion johtajan on luotava oikeat käsittely- ja hävitysmenetelmät. Ainoastaan henkilökunta, jolla on riittävä koulutus tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyssä saa suorittaa tämän diagnostisen toimenpiteen.
- J. Vältä ristikontaminaatiota näytteen käsittelyvaiheiden aikana. Näytteet voivat sisältää suuren määrän organismeja. Varmista, että näytesäiliöt eivät kosketa toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit nostamatta niitä minkään säiliön yli. Vaihda käsineet, jos ne joutuvat kosketuksiin näytteen kanssa.
- K. Nestettä voi valua Aptima-siirtoputkien korkeista tietyissä olosuhteissa niitä puhkaistaessa. Katso asianmukaista *Testausmenetelmää* lisätietojen saamiseksi.
- L. Kun virtsa on lisätty virtsan siirtoputkeen, nestetason on oltava putken etiketissä näkyvien kahden mustan indikaattoriviivan välillä. Muuten näyte on hylättävä.

- M. Pidä yllä oikeita säilytysolosuhteita näytteen kuljetuksen aikana varmistaaksesi näytteen integriteetin. Näytteen stabiiliteettia muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.
- N. Jos laboratorio saa vanupuikkonäytteen siirtoputken, joka on tyhjä tai sisältää kaksi vanupuikkoa, puhdistusvanupuikon tai vanupuikon, joka ei ole Hologic toimittama, näyte on hylättävä.

### Määritykseen liittyvää

- O. Säilytä reagenssit määritellyissä lämpötiloissa. Väärin säilytettyjen reagenssien käyttö saattaa vaikuttaa määrityksen suoritukseen.
- P. Käytä yleisiä varotoimia kontrollien käsittelyn yhteydessä.
- Q. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.
- R. Tarvikesarjaa ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- S. Reagensseja, jotka kuuluvat eri eränumeroilla merkittyihin tarvikesarjoihin, ei saa vaihtaa keskenään, sekoittaa tai yhdistää. Kontrollit ja määritysnesteet ovat vaihdettavissa keskenään.

## Reagenssien säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- A. Seuraavat reagenssit ovat stabiileja, kun niitä säilytetään 2 °C-8 °C:ssa:
- Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reagent
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Assay -määrityksen Target Capture Reagent B
  - Aptima Trichomonas vaginalis* -kontrollit
- B. Seuraavat reagenssit ovat stabiileja, kun niitä säilytetään huoneenlämpötilassa (15 °C-30 °C):
- Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent
  - Aptima Trichomonas vaginalis* Selection Reagent
- C. Uudelleen liuotuksen jälkeen monistusreagenssi, entsyymireagenssi ja koetinreagenssi ovat stabiileja 60 päivän ajan, kun niitä säilytetään 2 °C-8 °C:ssa.
- D. Target Capture -käyttöreagenssi (wTCR) on stabiili 60 päivän ajan, kun sitä säilytetään 15 °C-30 °C:ssa: Ei saa säilyttää jääkaapissa.
- E. Hävitä käyttämättömät uudelleen liuotetut reagenssit ja wTCR 60 päivän kuluttua, tai Master-erän viimeisen käyttöpäivän jälkeen, kumpi tahansa tulee ensin.
- F. Kontrollit ovat stabiileja ampullissa olevaan päivämäärään saakka.
- G. Tigris DTS System -järjestelmässä säilytettyjen 250 testauspullon reagenssien stabiiliusaika on 48 tuntia.
- H. Tigris DTS System -järjestelmässä säilytettyjen 100 testauspullon reagenssien stabiiliusaika on 96 tuntia.
- I. Panther System -järjestelmässä säilytettyjen reagenssien stabiiliusaika on 72 tuntia.
- J. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana. Kaikkiin uudelleen liuotettuihin reagensseihin on laitettava uudet reagenssikorkit joka kerta ennen säilytystä.
- K. Koetinreagenssi ja uudelleen liuotettu koetinreagenssi ovat valoherkkiä. Säilytä reagenssit valolta suojattuna.
- L. **Reagensseja ei saa jäädyttää.**

## Näytteen kerääminen ja säilytys

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määritys on suunniteltu havaitsemaan *T. vaginalis* lääkärin ottamissa endoservikaalisissa ja vaginaalisissa vanupuikkonäytteissä sekä PreservCyt neste Pap -näytteissä. Suorituskykyä ei ole arvioitu muilla näytteillä kuin niillä, jotka on kerätty seuraavien näytteenkeräämistarvikesarjojen avulla.

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten
- Aptima Urine Collection Kit miehen ja naisen virtsanäytteitä varten
- Vanupuikkoa käyttävä Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit
- Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkaus
- Aptima Specimen Transfer Kit (käytettäväksi gynekologisille näytteille, jotka on kerätty PreservCyt-liuokseen)

### A. Keräysohjeet

1. Katso asianmukaisen näytteen keräämistarvikesarjan pakkausselostetta saadaksesi erityisiä keräämisohjeita.

### B. Näytteen kuljetus ja säilytys ennen testausta:

1. Vanupuikkonäytteet
  - a. Kuljeta ja säilytä vanupuikkonäytteen siirtoputkessa olevaa vanupuikkoa 2 °C-30 °C:ssa testaamiseen saakka.
  - b. Määritä näytteet 60 päivän kuluessa keräämisestä. Jos tarvitaan pidempää säilytysaikaa, jäädytä näytteen siirtoputkea ≤ -20 °C:ssa korkeintaan 12 kuukauden ajan.
2. Virtsanäytteet
  - a. Virtsanäytteet, jotka ovat vielä primaarisessa keräyssäiliössä on kuljetettava laboratorioon 2 °C-30 °C:ssa. Siirrä virtsanäyte Aptima-virtsanäytesiirtoputkeen 24 tunnin kuluessa kerämisestä.
  - b. Säilytä prosessoitua virtsanäytteet 2 °C-30 °C:ssa ja määritä ne 30 päivän kuluessa siirtämisestä. Jos tarvitaan pidempää säilytysaikaa, säilytä prosessoitua virtsanäytettä ≤ -20 °C:ssa korkeintaan 12 kuukauden ajan siirtämisen jälkeen.
3. PreservCyt-liuokseen kerätyt näytteet
  - a. Kuljeta ja säilytä PreservCyt-liuokseen kerätyjä näytteitä 2 °C-30 °C:ssa korkeintaan 30 päivän ajan.
  - b. PreservCyt-liuokseen kerätyt näytteet on siirrettävä Aptima-näytteesiirtoputkeen Aptima näytteesiirtotarvikesarjan pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.
  - c. Kun näytteet on siirretty Aptima-näytteesiirtoputkeen, niitä voidaan säilyttää ylimääräiset 14 päivää 15 °C-30 °C:ssa tai 30 päivää 2 °C-8 °C:ssa.
  - d. Jos tarvitaan pidempää säilytysaikaa, PreservCyt-liuosnäyte tai näytteen siirtoputkeen laimennettua PreservCyt neste Pap -näytettä voidaan säilyttää ≤ -20 °C:ssa korkeintaan 12 kuukauden ajan kuljetuksen jälkeen.

## C. Näytteiden säilytys testauksen jälkeen:

1. Määritetyt näytteet on säilytettävä pystyasennossa telineessä.
2. Näytteen siirtoputket on peitettävä uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foilisululla.
3. Jos määritettyjä näytteitä täytyy jäädyttää tai kuljettaa, poista puhkaistava korkki ja aseta uudet ei-puhkaistavat korkit näytteen siirtoputkiin. Jos näytteet täytyy lähettää toiseen laitokseen testausta varten, suositeltuja lämpötiloja on ylläpidettävä. Ennen korkin avaamista näytteen siirtoputkia on sentrifugoitava 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä (suhteellinen sentrifugaalivoima), jotta kaikki neste saadaan putken pohjalle. **Vältä roiskahduksia tai ristikontaminaatiota.**

**Huomautus:** Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksiä mukaisesti.



## Tigris DTS System -järjestelmä

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrityksen reagenssit Tigris DTS System -järjestelmälle on lueteltu alla. Reagenssin tunnistussymbolit on myös lueteltu reagenssin nimen vieressä.

### Toimitetut reagenssit ja materiaalit

**Huomautus:** Katso tietoja reagensseihin mahdollisesti liittyvistä vaaroista ja varoituslausekkeista kohdasta *Safety Data Sheet Library* (turvallisuustiedotekirjasto) osoitteessa [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrityssarja

250 testiä (2 laatikkoa ja yksi kontrollitarvikesarja) (Luettelonro 303164)

100 testiä (2 laatikkoa ja yksi kontrollitarvikesarja) (Luettelonro 303174)

#### Aptima *Trichomonas vaginalis* Refrigerated Box (laatikko 1/2) (säilytä 2 °C-8 °C:ssa vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä	
		250-testin tarvikesarja	100-testin tarvikesarja
<b>A</b>	<i>Aptima</i> <b><i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent</b> <i>Alukkeet ja nukleotidit kuivattu puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % täyteainetta.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>E</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent</b> <i>Käänteistranskriptaasi ja RNA-polymeraasi kuivattu HEPES-puskuroidulla liuoksella, joka sisältää &lt; 10 % täyttereagenssia.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>P</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent</b> <i>Kemilumenesenssit DNA-koettimet kuivattu sukkinaatti-puskuroidulla liuoksella, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay -määrityksen Target Capture Reagent B</b> <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

**Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (laatikko 2/2)**  
(säilytä huoneenlämpötilassa, 15 °C-30 °C vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä	
		250-testin tarvikesarja	100-testin tarvikesarja
AR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution</b> <i>Vesiliuos, joka sisältää säilöntäaineita.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution</b> <i>HEPES-puskuroitu liuos, joka sisältää surfaktanttia ja glyserolia.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution</b> <i>Sukkinaatti-puskuroitu liuos, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent</b> <i>600 mM boraatti-puskuroitua liuosta, joka sisältää surfaktanttia.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent</b> <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää sieppausoligomeerejä ja magneettisia partikkeleita.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Uudelleen liuotukseen käytettävät pidikkeet</b>	3	3
	<b>Master-erän viivakoodiarkki</b>	1 arkki	1 arkki

**Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollitarvikesarja**  
(säilytä 2 °C-8 °C:ssa vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä
NC	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control</b> <i>Ei-infektiivinen ei-kohde nukleiinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	5 x 1,7 mL
PC	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control</b> <i>Ei-infektiivisiä Trichomonas vaginalis -organismeja puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	5 x 1,7 mL

## Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen

**Huomautus:** Hologic saatavissa olevien materiaalien luettelonumerot on luetteloitu, ellei toisin mainita.

	Luettelonro
Tigris DTS System -järjestelmä	105118
Aptima Assay -määrityksen nesteiden tarvikesarja (Aptima-pesuliuos, Aptima-puskuri deaktivaatioliuosta varten ja Aptima-öljyreagenssi)	302382
Aptima Auto Detect -tarvikesarja	301048
Aptima System -nesteensäilöntäainetarvikesarja	302380
Kärjet, 1 000 µL johtava, nesteen havaitseva	10612513 (Tecan)
Tigris DTS System -järjestelmän ajotarvikesarja	301191
Moniputkiyksiköt (MTUs)	104772-02
MTU/Kärkien jätepussitarvikesarja	900907
MTU-jäteohjaimet	900931
MTU-jätepäälyykset	105523
Aptima Specimen Transfer Kit -tarvikesarja käytettäväksi PreservCyt-liuoksessa oleville näytteille	301154C
Vanupuikkoa käyttävä Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkaus	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten	301041
Aptima Urine Collection Kit miehen ja naisen virtsanäytteitä varten	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes miesten ja naisten virtsanäytteille	105575
Valkaisuaine, 5–7-prosenttinen (0,7 M-1,0 M) natriumhypokloriittiliuos	—
Tigris DTS System -järjestelmän vesi katso Tigris DTS System Operator's Manual (järjestelmän käyttäjän opasta) teknisten tietojen saamiseksi	—
Kertakäyttöiset käsineet	—
SysCheck-kalibraatiostandardi	301078
Aptima puhkaistavat korkit	105668
Ei-puhkaistavien korkkien vaihtokorkit	103036A
Vaihtokorkit 250 testin tarvikesarjoille Monistus- ja koetinreagenssien uudelleenliuotusliuokset	—
Entsyyminereagenssin uudelleenliuotusliuos	CL0041 (100 korkkia)
TCR- ja valintareagenssiliuokset	501616 (100 korkkia)
	CL0040 (100 korkkia)

Luettelonro

Vaihtokorkit 100:n testin tarvikesarjoille

—

*Monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien uudelleenliuotusliuokset**CL0041 (100 korkkia)**TCR- ja valintareagenssit**501604 (100 korkkia)***Valinnanvaraiset materiaalit**

Luettelonro

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollitarvikesarja

302807

Hologic valkaisuaineen vahvenne puhdistusta varten

302101

*pintojen ja laitteiden rutiinomaiseen puhdistukseen*

## Tigris DTS System -testausmenetelmä

**Huomautus:** Katso Tigris DTS System Operator's Manual (järjestelmän käyttäjän opasta) saadaksesi lisää Tigris DTS System -järjestelmän toimenpidetietoja.

### A. Työalueen valmistelu

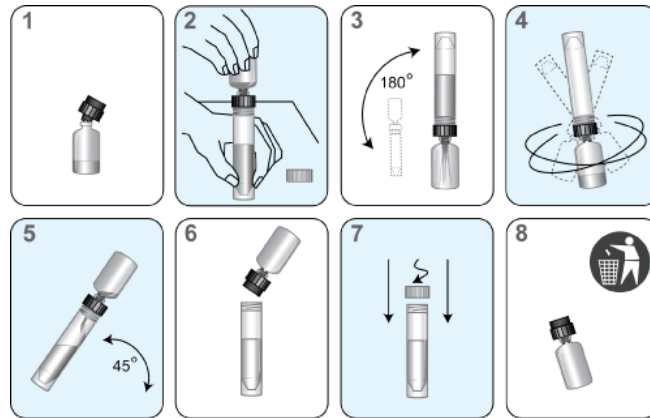
1. Puhdista työalueet, joilla reagensseja ja näytteitä valmistellaan. Pyyhi työalueet 2,5-3,5 -prosenttisella (0,35 M-0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriitin olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutin ajan, ja huuhtelee pinnat sitten vedellä. Natriumhypokloriittiliuoksen ei saa antaa kuivua. Peitä laboratorion työpöydän pinta, jolla reagensseja ja näytteitä valmistellaan, puhtailla, muovitaustaisilla ja imukykyisillä laboratorion työpöydän päällysteillä.

### B. Reagenssin uudelleenliuotus/Uuden tarvikesarjan valmistelu

**Huomautus:** Reagenssin uudelleenliuotus on suoritettava ennen minkään muun työn aloittamista Tigris DTS System -järjestelmässä.

1. Yhdistä lyofilisoitujen reagenssipullojen sisältö uudelleenliuotusnesteen kanssa monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien uudelleen liuottamiseksi. Jos niitä on säilytetty jääkaapissa, anna uudelleenliuotusliuosten palautua huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
  - a. Yhdistä pareittain kukin uudelleenliuotusneste sen lyofilisoidun reagenssin kanssa. Varmista, että uudelleenliuotusliuoksen ja lyofilisoidun reagenssin etikettivärit vastaavat toisiaan ennen uudelleenliuotuspidikkeen kiinnittämistä.
  - b. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - c. Avaa lyofilisoidun reagenssin ampulli ja vie uudelleen liuotukseen käytettävän pidikkeen lovettu pää tiukasti sisään ampullin aukkoon (kuva 1, vaihe 1).
  - d. Avaa parina oleva uudelleenliuotusnestepullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetulle työalustalle.
  - e. Samalla kun pidät uudelleenliuotusnestepullostasi kiinni työpöydällä, vie uudelleen liuotukseen käytettävän pidikkeen toinen pää tiukasti sisään pulloon (kuva 1, vaihe 2).
  - f. Käännä yhteenliitetyt pullot hitaasti ylösalaisin. Anna liuoksen valua pullosta lasiampulliin (kuva 1, vaihe 3).
  - g. Sekoita liuosta hellävaroen pyörittämällä. Vältä vaahdon tuottamista pulloa pyöritettäessä (kuva 1, vaihe 4).
  - h. Odota, että lyofilisoitu reagenssi valuu liuokseen, ja käännä sitten yhteenliitetyt pullot uudelleen ylösalaisin kallistaen 45 asteen kulmassa vaahtoamisen minimoimiseksi (kuva 1, vaihe 5). Anna liuoksen valua takaisin muovipulloon.
  - i. Irrota uudelleen liuotukseen käytettävä pidike ja lasiampulli (kuva 1, vaihe 6).
  - j. Kierrä korkki muovipullon suuhun (kuva 1, vaihe 7). Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja uudelleen liuotuksen päivämäärä etikettiin.
  - k. Irrota uudelleen liuotukseen käytettävä pidike ja lasiampulli (kuva 1, vaihe 8).

**Varoitus:** Vältä vaahdon tuottamista, kun liuotat reagensseja uudelleen. Vahto heikentää tason tunnistusta Tigris DTS System -järjestelmässä.



**Kuva 1. Tigris DTS System - tai Panther System -järjestelmän uudelleenliuotusprosessi**

2. Valmistelemme Target Capture -käyttöreagenssi (wTCR)
  - a. Yhdistä asianmukaiset TCR- ja TCR-B-pullot pareiksi.
  - b. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset tarvikesarjan reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - c. Avaa TCR-pullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetylle työpinnalle.
  - d. Avaa TCR-B-pullo ja kaada sen koko sisältö TCR-pulloon. On odotettavissa, että pieni määrä nestettä jää TCR-B-pulloon.
  - e. Kiinnitä TCR-pullon korkki paikalleen ja sekoita liuosta hellävaroen pyörittämällä. Vältä vaahdon tuottamista tämän vaiheen aikana.
  - f. Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja senhetkinen päivämäärä etikettiin.
  - g. Hävitä TCR-B-pullo ja korkki.
3. Valmistelemme valintareagenssi
  - a. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset tarvikesarjan reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - b. Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja senhetkinen päivämäärä etikettiin.

**Huomautus:** Sekoita perusteellisesti kääntämällä kaikki reagenssit ylösalaisin ennen niiden lataamista järjestelmään. Vältä vaahdon tuottamista reagenssien ylösalaisin kääntämisen aikana.

#### C. Reagenssin valmistelu aiemmin uudelleen liuotetuille reagensseille

1. Aiemmin uudelleen liuotettujen monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien on saavutettava huoneenlämpötila (15 °C-30 °C) ennen määrityksen aloittamista.
2. Jos uudelleen liuotettu koetinreagenssi sisältää sakkaa, joka ei muutu liuokseksi huoneenlämpötilassa, kuumenna korkillista pulloa 1-2 minuutin ajan lämpötilassa, joka ei ylitä 60 °C:ta. Tämän kuumennusvaiheen jälkeen koetinreagenssia voidaan käyttää vaikka jäljellä olevaa sakkaa olisikin jäljellä. Sekoita koetinreagenssi kääntämällä se ylösalaisin.

3. Sekoita kukin reagenssi perusteellisesti kääntämällä hellävaroen ylösalaisin ennen lataamista järjestelmään. Vältä vaahdon tuottamista reagenssien ylösalaisin kääntämisen aikana.
4. Älä täytä reagenssipulloja liian täyteen. Tigris DTS System -järjestelmä tunnistaa ja hylkää ylitäytetyt pullot.

#### D. Näytteen käsittely

1. Anna kontrollien ja näytteiden saavuttaa huoneenlämpötila ennen prosessointia.
2. **Näytteitä ei saa vorteksoida.**
3. Varmista silmämääräisesti, että kukin näyteputki täyttää yhden seuraavista kriteereistä:
  - a. Molempien sukupuolten vanupuikkonäytteen siirtoputkessa on yksi sininen Aptima-keräysvanupuikko.
  - b. Multitest- tai vaginavanupuikon näytteensiirtoputkessa on yksi vaaleanpunainen Aptiman näytteenottovanupuikko.
  - c. Lopullinen virtsamäärä virtsanäytteen siirtoputken mustien täyttöviivojen välissä.
  - d. Ei vanupuikkoa Aptima-näytteensiirtoputkessa PreservCyt neste Pap -näytteillä.
4. Tarkasta näyteputket ennen telineeseen lataamista:
  - a. Jos putkessa on kuplia nesteen ja korkin välisessä tilassa, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä kuplien poistamiseksi.
  - b. Jos näyteputken tilavuus on pienempi kuin normaalisti havaittava kun keräysohjeita on noudatettu, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä varmistaaksesi, että korkkiin ei jää yhtään nestettä.
  - c. Jos virtsanäyteputken nestetaso ei ole etiketin kahden mustan indikaattoriiviivan välillä, näyte on hylättävä. Ylitäytettyä putkea ei saa lävistää.
  - d. Jos virtsanäyteputki sisältää sakkaa, kuumenna näytettä 37 °C:ssa korkeintaan 5 minuutin ajan. Jos sakka ei muutu takaisin liuokseksi, varmista silmämääräisesti, että sakka ei estä nytteen siirtoa.

**Huomautus:** Vaiheiden 4a-4c noudattamatta jättäminen saattaa johtaa nesteen vuotamiseen näyteputken korkista.

**Huomautus:** Korkeintaan 3 eri alikvoottia voidaan testata kustakin näyteputkesta. Enemmän kuin 3 alikvoottin pipetointi näyteputkesta voi johtaa liian pieni tilavuus -virheisiin.

#### E. Järjestelmän valmistelu

Aseta järjestelmä ja työlista *Tigris DTS System Operator's Manual* (järjestelmän käyttäjän oppaan) ja *Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia*-kohdan ohjeiden mukaisesti.

## Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia

#### A. Kontrollit

1. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määritysohjelmiston oikea käyttö edellyttää kontrollien käyttöä työlistan alussa ja lopussa. Aptima *Trichomonaksen* negatiivikontrollin on oltava ensimmäisessä asemassa ja työlistan viimeisen telineen viimeistä edellisen putken asemassa. Aptima *Trichomonaksen* positiivikontrollin on oltava toisessa asemassa ja työlistan viimeisen telineen viimeisen putken asemassa.

2. Kukin kontrolliputki voidaan testata yhden kerran. Useampi kuin yksi putken pipetointi voi johtaa liian pieni tilavuus -virheisiin.

B. Lämpötila

Huonelämpötila määritellään 15 °C-30 °C:ksi.

C. Käsineet

Kuten muissakin reagenssijärjestelmissä, liika talkki käsineissä saattaa aiheuttaa avattujen putkien kontaminaation. Suosittelemme talkittomia käsineitä.

D. Laboratoriokontaminaation valvontaprotokolla Tigris DTS System -järjestelmää varten

Monet laboratoriokohtaiset tekijät saattavat olla osallisina kontaminaatiossa, mukaan lukien testien määrä, työnkulku, sairauksien esiintyminen ja monet muut laboratoriotoiminnot. Nämä tekijät tulee ottaa huomioon kun kontaminaation valvontatiheyttä asetetaan. Kontaminaation valvonnan väliajat tulee asettaa kunkin laboratorion käytännön ja menettelyjen perusteella.

Seuraava toimenpide voidaan suorittaa laboratoriokontaminaation valvomiseksi käyttämällä Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -tarvikesarjaa endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten:

1. Merkitse vanupuikkosiirtoputket testattavia alueita vastaavilla numeroilla.
2. Ota näytteenottoaikeinen vanupuikko (sinivartinen vanupuikko, jossa on vihreää tekstiä) pakkauksesta, kostuta vanupuikko vanupuikon siirtoelatusaineeseen ja pyyhi kohdealue puikolla ympyräliikkein.
3. Työnnä vanupuikko välittömästi siirtoputkeen.
4. Katkaise vanupuikon varsi varovasti poikkiviivan kohdalta. Varo, ettei sisältö roisku.
5. Sulje vanupuikkosiirtoputki tiiviisti korkilla.
6. Toista vaiheet 2-5 jokaiselle näytteenottoalueelle.

Jos tulokset ovat positiivisia, katso *Testin tulkinta – Laaduntarkkailu/Potilaan tulokset*. Tigris DTS System -järjestelmäkohtaisia kontaminaation valvontaan liittyviä tietoja on *Tigris DTS System Operator's Manual - (järjestelmän käyttäjän oppaassa)*.



## Panther-järjestelmä

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen reagenssit Panther-järjestelmää varten on lueteltu alla. Reagenssin tunnistussymbolit on myös lueteltu reagenssin nimen vieressä.

### Toimitetut reagenssit ja materiaalit

**Huomautus:** Katso tietoja reagensseihin mahdollisesti liittyvistä vaaroista ja varoituslausekkeista kohdasta Safety Data Sheet Library (turvallisuustiedotekirjasto) osoitteessa [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityssarja

250 testiä (2 laatikkoa ja yksi kontrollitarvikesarja) (Luettelonro 303163)

100 testiä (2 laatikkoa ja yksi kontrollitarvikesarja) (Luettelonro 303209)

#### Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (laatikko 1/2) (säilytä 2 °C-8 °C:ssa vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä	
		250-testin tarvikesarja	100-testin tarvikesarja
<b>A</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent</b> <i>Alukkeet ja nukleotidit kuivattu puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % täyteainetta.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>E</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent</b> <i>Käänteistranskriptaasi ja RNA-polymeraasi kuivattu HEPES-puskuroidulla liuoksella, joka sisältää &lt; 10 % täyttereagenssia.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>P</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent</b> <i>Kemilumenesenssit DNA-koettimet kuivattu sukkinaatti-puskuroidulla liuoksella, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 ampulli	1 ampulli
<b>TCR-B</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen Target Capture Reagent B</b> <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

#### Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (laatikko 2/2) (säilytä huoneenlämpötilassa, 15 °C-30 °C vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä	
		250-testin tarvikesarja	100-testin tarvikesarja
<b>AR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution</b> <i>Vesiliuos, joka sisältää säilöntäaineita.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
<b>ER</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution</b> <i>HEPES-puskuroitu liuos, joka sisältää surfaktanttia ja glyserolia.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL

**Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (laatikko 2/2)**  
(säilytä huoneenlämpötilassa, 15 °C-30 °C vastaanotettaessa) (jatkuu)

<b>PR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution</b> <i>Sukkinaatti-puskuroitu liuos, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
<b>S</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent</b> <i>600 mM boraatti-puskuroitua liuosta, joka sisältää surfaktanttia.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
<b>TCR</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent</b> <i>Puskuroitu liuos, joka sisältää sieppausoligomeerejä ja magneettisia partikkeleita.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	<b>Uudelleen liuotukseen käytettävät pidikkeet</b>	3	3
	<b>Master-erän viivakoodiarkki</b>	1 arkki	1 arkki

**Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollitarvikesarja**  
(säilytä 2 °C-8 °C:ssa vastaanotettaessa)

Symboli	Osa	Määrä
<b>NC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control</b> <i>Ei-infektiivinen ei-kohde nukleiinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	5 x 1,7 mL
<b>PC</b>	<b>Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control</b> <i>Ei-infektiivisiä Trichomonas vaginalis -organismeja puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää &lt; 5 % detergenttiä.</i>	5 x 1,7 mL

## Tarvittavat materiaalit, jotka ovat saatavilla erikseen

**Huomautus:** Hologic saatavissa olevien materiaalien luettelonumerot on luetteloitu, ellei toisin mainita.

	<u>Luettelonro</u>
Panther-järjestelmä	303095
Aptima Assay -määrityksen nesteiden tarvikesarja <i>(Aptima-pesuliuos, Aptima-puskuri deaktivaatioliuosta varten ja Aptima-öljyreagenssi)</i>	303014 (1 000 testiä)
Aptima Auto Detect -tarvikesarja	303013 (1 000 testiä)
Moniputkiyksiköt (MTUs)	104772-02
Panther-jätepuskutarvikesarja	902731
Panther-jätesäiliön kansi	504405
tai Panther-ajotarvikesarja <i>sisältää moniputkiyksikköjä (MTU), jätepusseja, jätesäiliön kansia, määritysnesteitä ja auto detect -nesteitä</i>	303096 (5 000 testiä)
Kärjet, 1 000 µL johtava, nesteen havaitseva	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit -tarvikesarja <i>käytettäväksi PreservCyt-liuoksessa oleville näytteille</i>	301154C
Vanupuikkoa käyttävä Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
Aptima Multitest -vanupuikkonäytteenottopakkaus	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten	301041
Aptima Urine Collection Kit miehen ja naisen virtsanäytteitä varten	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes miesten ja naisten virtsanäytteille	105575
Valkaisuaine, 5-7-prosenttinen (0,7 M-1,0 M) natriumhypokloriittiliuos	—
Kertakäyttöiset käsineet	—
SysCheck-kalibraatiostandardi	301078
Aptima puhkaistavat korkit	105668
Ei-puhkaistavien korkkien vaihtokorkit	103036A
Vaihtokorkit 250 testin tarvikesarjoille <i>Monistus- ja koetinreagenssien uudelleenliuotusliuokset</i>	—
	<i>CL0041 (100 korkkia)</i>
<i>Entsyymireagenssin uudelleenliuotusliuos</i>	<i>501616 (100 korkkia)</i>
<i>TCR- ja valintareagenssi</i>	<i>CL0040 (100 korkkia)</i>
Vaihtokorkit 100:n testin tarvikesarjoille <i>Monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien uudelleenliuotusliuokset</i>	—
	<i>CL0041 (100 korkkia)</i>
<i>TCR- ja valintareagenssi</i>	<i>501604 (100 korkkia)</i>

## Valinnanvaraiset materiaalit

	<u>Luettelonro</u>
Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollitarvikesarja	302807
Hologic valkaisuaineen vahvenne puhdistusta varten <i>pintojen ja laitteiden rutiinomaiseen puhdistukseen</i>	302101

## Panther System -järjestelmän testimenetelmä

**Huomautus:** Katso Panther System -järjestelmän käyttöopasta saadaksesi lisää Panther System -järjestelmää koskevia menetelmätietoja.

### A. Työalueen valmistelu

1. Puhdista työalueet, joilla reagensseja ja näytteitä valmistellaan. Pyyhi työalueet 2,5-3,5 -prosenttisella (0,35 M-0,5 M) natriumhypokloriittiliuoksella. Anna natriumhypokloriitin olla kosketuksissa pintoihin vähintään 1 minuutin ajan, ja huuhtelee pinnat sitten vedellä. Natriumhypokloriittiliuoksen ei saa antaa kuivua. Peitä laboratorion työpöydän pinta, jolla reagensseja ja näytteitä valmistellaan, puhtailla, muovitaustaisilla ja imukykyisillä laboratorion työpöydän päällysteillä.

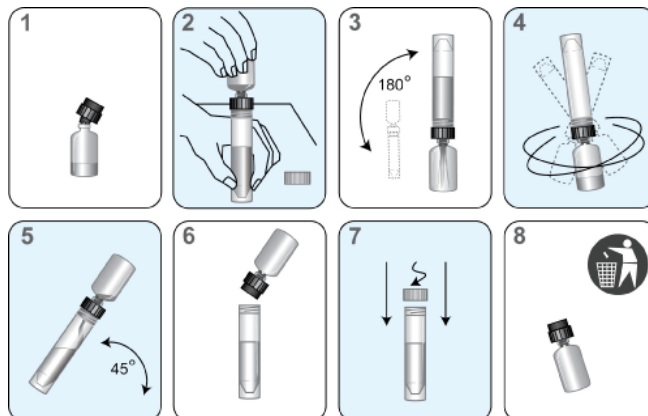
### B. Reagenssin uudelleenliuotus/Uuden tarvikesarjan valmistelu

**Huomautus:** Reagenssin uudelleenliuotus on suoritettava ennen minkään muun työn aloittamista Panther System -järjestelmässä.

1. Yhdistä lyofilisoitujen reagenssipullojen sisältö uudelleenliuotusnesteen kanssa monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien uudelleen liuottamiseksi. Jos niitä on säilytetty jääkaapissa, anna uudelleenliuotusliuosten palautua huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
  - a. Yhdistä pareittain kukin uudelleenliuotusneste sen lyofilisoidun reagenssin kanssa. Varmista, että uudelleenliuotusliuoksen ja reagenssin etikettivärit vastaavat toisiaan ennen uudelleenliuotuspidikkeen kiinnittämistä.
  - b. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - c. Avaa lyofilisoidun reagenssin ampulli ja vie uudelleen liuotukseen käytettävän pidikkeen lovettu pää tiukasti sisään ampullin aukkoon (Kuva 2, vaihe 1).
  - d. Avaa parina oleva uudelleenliuotusnestepullo ja aseta korkki puhtaalle, peitetylle työalustalle.
  - e. Samalla kun pidät uudelleenliuotusnestepullostasi kiinni työpöydällä, vie uudelleen liuotukseen käytettävän pidikkeen toinen pää tiukasti sisään pulloon (Kuva 2, vaihe 2).
  - f. Käännä yhteenliitetyt pullot hitaasti ylösalaisin. Anna liuoksen valua pullosta lasiampulliin (Kuva 2, vaihe 3).
  - g. Sekoita liuosta hellävaroen pyörittämällä. Vältä vaahdon tuottamista pulloa pyöritettäessä (Kuva 2, vaihe 4).
  - h. Odota, että lyofilisoitu reagenssi valuu liuokseen, ja käännä sitten yhteenliitetyt pullot uudelleen ylösalaisin kallistaen 45 asteen kulmassa vaahtoamisen minimoimiseksi (Kuva 2, vaihe 5). Anna liuoksen valua takaisin muovipulloon.
  - i. Irrota uudelleen liuotukseen käytettävä pidike ja lasiampulli (Kuva 2, vaihe 6).

- j. Kierrä korkki muovipullon suuhun. Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja uudelleenliuotuspäivämäärä etikettiin (Kuva 2, vaihe 7).
- k. Hävitä uudelleenliuotukseen käytetty pidike ja ampulli (Kuva 2, vaihe 8).

**Varoitus:** Vältä vaahdon tuottamista, kun liuotat reagensseja uudelleen. Vahto heikentää tason tunnistusta Panther System -järjestelmässä.



**Kuva 2. Tigris DTS System - tai Panther System -järjestelmän uudelleenliuotusprosessi**

2. Valmistelee Target Capture -käyttöreagenssi (wTCR)
  - a. Yhdistä asianmukaiset TCR- ja TCR-B-pullot pareiksi.
  - b. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset tarvikesarjan reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - c. Avaa TCR-pullo ja aseta korkki puhtaalle, peitettylle työpinnalle.
  - d. Avaa TCR-B-pullo ja kaada sen koko sisältö TCR-pulloon. On odotettavissa, että pieni määrä nestettä jää TCR-B-pulloon.
  - e. Kiinnitä TCR-pullon korkki paikalleen ja sekoita liuosta hellävaroen pyörittämällä. Vältä vaahdon tuottamista tämän vaiheen aikana.
  - f. Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja senhetkinen päivämäärä etikettiin.
  - g. Hävitä TCR-B-pullo ja korkki.
3. Valmistelee valintareagenssi
  - a. Tarkasta eränumerot Master-erän viivakoodiarkista varmistaaksesi, että asianmukaiset tarvikesarjan reagenssit on yhdistetty pareiksi.
  - b. Kirjaa käyttäjän nimikirjaimet ja senhetkinen päivämäärä etikettiin.

**Huomautus:** Sekoita perusteellisesti kääntämällä kaikki reagenssit ylösalaisin ennen niiden lataamista järjestelmään. Vältä vaahdon tuottamista reagenssien ylösalaisin kääntämisen aikana.

#### C. Reagenssin valmistelu aiemmin uudelleen liuotetuille reagensseille

1. Aiemmin uudelleen liuotettujen monistus-, entsyymi- ja koetinreagenssien on saavutettava huoneenlämpötila (15 °C-30 °C) ennen määrityksen aloittamista.
2. Jos uudelleen liuotettu koetinreagenssi sisältää sakkaa, joka ei muutu liuokseksi huoneenlämpötilassa, kuumenna korkillista pulloa 1-2 minuutin ajan lämpötilassa, joka ei ylitä 62 °C:ta. Tämän kuumennusvaiheen jälkeen koetinreagenssia voidaan käyttää

- vaikka jäljellä olevaa sakkaa olisikin jäljellä. Sekoita koetinreagenssi kääntämällä se ylösalaisin varoen aiheuttamasta vaahtoamista ennen sen lataamista järjestelmään.
3. Sekoita kukin reagenssi perusteellisesti kääntämällä hellävaroen ylösalaisin ennen lataamista järjestelmään. Vältä vaahton tuottamista reagenssien ylösalaisin kääntämisen aikana.
  4. Älä täytä reagenssipulloja liian täyteen. Panther System -järjestelmä tunnistaa ja hylkää ylitäytetyt pullot.

#### D. Näytteen käsittely

1. Anna kontrollien ja näytteiden saavuttaa huoneenlämpötila ennen prosessointia.
2. **Näytteitä ei saa vorteksoida.**
3. Varmista silmämääräisesti, että kukin näyteputki täyttää yhden seuraavista kriteereistä:
  - a. Molempien sukupuolten vanupuikkonäytteen siirtoputkessa on yksi sininen Aptima-keräysvanupuikko.
  - b. Multitest- tai vaginavanupuikon näytteensiirtoputkessa on yksi vaaleanpunainen Aptiman näytteenottovanupuikko.
  - c. Lopullinen virtsamäärä virtsanäytteen siirtoputken mustien täyttöviivojen välissä.
  - d. Ei vanupuikkoa Aptima-näytteensiirtoputkessa PreservCyt neste Pap -näytteillä.
4. Tarkasta näyteputket ennen telineeseen lataamista:
  - a. Jos putkessa on kuplia nesteen ja korkin välisessä tilassa, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä kuplien poistamiseksi.
  - b. Jos näyteputken tilavuus on pienempi kuin normaalisti havaittava kun keräysohjeita on noudatettu, sentrifugoi putkea 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä varmistaaksesi, että korkkiin ei jää yhtään nestettä.
  - c. Jos virtsanäyteputken nestetaso ei ole etiketin kahden mustan indikaattoriivian välillä, näyte on hylättävä. Ylitäytettyä putkea ei saa lävistää.
  - d. Jos virtsanäyteputki sisältää sakkaa, kuumenna näytettä 37 °C:ssa korkeintaan 5 minuutin ajan. Jos sakka ei muutu takaisin liuokseksi, varmista silmämääräisesti, että sakka ei estä näytteen siirtoa.

**Huomautus:** Vaiheiden 4a-4c noudattamatta jättäminen saattaa johtaa nesteen vuotamiseen näyteputken korkista.

**Huomautus:** Korkeintaan 3 eri alikvoottia voidaan testata kustakin näyteputkesta. Enemmän kuin 3 alikvoottin pipetointi näyteputkesta voi johtaa käsittelyvirheisiin.

#### E. Järjestelmän valmistelu

1. Aseta järjestelmä *Panther System Operator's Manual* (järjestelmän käyttäjän oppaan) ja *Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia* ohjeiden mukaisesti.
2. Lataa näytteet.

## Toimenpiteeseen liittyviä huomautuksia

### A. Kontrollit

1. Järjestelmän toimiminen oikein Panther Aptima Assay -määrityksen ohjelmiston kanssa vaatii yhden kontrolliparin käyttöä. Aptima positiivinen Trichomonas-kontrolli ja Aptima negatiivinen Trichomonas-kontrolli voidaan ladata mihin tahansa telineen asemaan tai mihin tahansa näytetelineen riviin Panther System -järjestelmässä. Potilasnäytteen pipetointi alkaa kun yksi seuraavista kahdesta ehdosta täyttyy:
  - a. Järjestelmä käsittelee parhaillaan kontrolliparia.
  - b. Kontrollien validit tulokset rekisteröityvät järjestelmään.
2. Kun kontrolliputket on pipetoitu ja niitä käsitellään tiettyä reagenssitarvikesarjaa varten, potilasnäytteitä voidaan ajaa niihin liittyvän tarvikesarjan kanssa aina 24 tuntiin saakka **ellei tapahdu seuraavaa**:
  - a. Kontrollinäytteet ovat invalideja.
  - b. Niihin liittyvä määritysreagenssitarvikesarja poistetaan järjestelmästä.
  - c. Niihin liittyvä määritysreagenssitarvikesarja on ylittänyt stabiliteettirajoitukset.
3. Kukin Aptima-kontrolliputki voidaan testata yhden kerran. Useampi kuin yksi putken pipetointi voi johtaa käsittelyvirheisiin.

### B. Lämpötila

Huonelämpötila määritellään 15 °C-30 °C:ksi.

### C. Käsinetalkki

Kuten muissakin reagenssijärjestelmissä, liika talkki käsineissä saattaa aiheuttaa avattujen putkien kontaminaation. Suosittelemme talkittomia käsineitä.

### D. Laboratoriokontaminaation valvontaprotokolla Panther System -järjestelmää varten

Monet laboratorikohtaiset tekijät saattavat olla osallisina kontaminaatiossa, mukaan lukien testien määrä, työnkulku, sairauksien esiintyminen ja monet muut laboratoritoiminnot. Nämä tekijät tulee ottaa huomioon kun kontaminaation valvontatiheyttä asetetaan. Kontaminaation valvonnan väliajat tulee asettaa kunkin laboratorion käytännön ja menettelyjen perusteella.

Seuraava toimenpide voidaan suorittaa laboriokontaminaation valvomiseksi käyttämällä Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit -tarvikesarjaa endoservikaalisia ja miehen virtsaputken vanupuikkonäytteitä varten:

1. Merkitse vanupuikkosiirtoputket testattavia alueita vastaavilla numeroilla.
2. Ota näytteenotto puikko (sinivartinen vanupuikko, jossa on vihreää tekstiä) pakkauksesta, kostuta vanupuikko vanupuikon siirtoelatusaineeseen ja pyyhi kohdealue puikolla ympyräliikkein.
3. Työnnä vanupuikko välittömästi siirtoputkeen.
4. Katkaise vanupuikon varsi varovasti poikkiviivan kohdalta. Varo, ettei sisältö roisku.
5. Sulje vanupuikkosiirtoputki tiiviisti korkilla.
6. Toista vaiheet 2-5 jokaiselle näytteenottoalueelle.

Jos tulokset ovat positiivisia, katso *Testin tulkinta – Laaduntarkkailu/Potilaan tulokset*. Ota yhteys Hologic tekniseen tukeen saadaksesi lisätietoja Panther System -järjestelmäkohtaisesta kontaminaatiovalvonnasta.

## Testin tulkinta – Laaduntarkkailu/Potilaan tulokset

### A. Testin tulkinta

Tigris DTS System -järjestelmän tai Panther System -järjestelmän Aptima Trichomonas Assay Software -ohjelmisto tulkitsee määritystestitulokset automaattisesti. Sen, onko testitulos negatiivinen, positiivinen tai invalidi määrittää kokonais-RLU havaitsemisvaiheessa (katso alla olevaa). Testitulos voi olla invalidi johtuen siitä, että RLU-arvot ovat normaalien odotettujen vaihteluvälien ulkopuolella. Alustavat invalidit testitulokset on testattava uudelleen. Raportoi ensimmäinen validi tulos.

Testin tulkinta	Kokonais-RLU (x 1000)
Negatiivinen	0* :sta < 100
Positiivinen	100:sta < 2400
Invalidi	0* tai ≥ 2400

\*Jos Tigris DTS System -tai Panther System -järjestelmän mittaama RLU on 0 ja 999:n välillä, "0" -tulos raportoituu ajoraportin "kokonais-RLU (000)" -sarakeessa. Mitatut RLU-arvot, jotka ovat alempia kuin 690 raportoidaan invalideina. RLU-arvot välillä 690-999 raportoidaan valideina.

### B. Laaduntarkkailutulokset ja hyväksyttävyys

Aptima negatiivinen Trichomonas-kontrolli, jonka etiketti on merkitty "NC CONTROL – TRICH" ja Aptima positiivinen Trichomonas-kontrolli, jonka etiketti on merkitty "PC CONTROL + TRICH" toimivat kontrolleina määrityksen kohteen sieppaus-, monistus- ja havaitsemisvaiheissa. Lisäkontrolleja solun hajoamista ja RNA:n stabilisaatiota varten voidaan sisällyttää ohjeistuksen tai kansallisten, alueellisten ja/tai paikallisten säännösten tai akkreditoivien organisaatioiden mukaisesti. Aptima positiivinen Trichomonas-kontrolli, jonka etikettiin on merkitty PC CONTROL + TRICH sisältää ei-infektiivistä *T. vaginalis* -rRNA:ta.

Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien on tuotettava seuraavat tulokset:

Kontrolli	Kokonais-RLU (x 1000)	<i>T. vaginalis</i> -tulos
NC Control – TRICH	0* ja < 20	Negatiivinen
PC-kontrolli + TRICH	≥ 500 ja < 2400	Positiivinen

\*Jos Tigris DTS System -tai Panther System -järjestelmän mittaama RLU on 0 ja 999:n välillä, "0" -tulos raportoituu ajoraportin "kokonais-RLU (000)" -sarakeessa. Mitatut RLU-arvot, jotka ovat alempia kuin 690 raportoidaan invalideina. RLU-arvot välillä 690-999 raportoidaan valideina.

Kunkin laboratorion on käytettävä asianmukaisia kontrollitoimenpiteitä CLIA-säännösten täyttämiseksi (kohta 493.1256).

**Huomautus:** Jos tarvitset apua vaihteluvälin ulkopuolella olevien kontrollien kanssa, ota yhteys Hologic tekniseen tukeen.



## Rajoitukset

- A. Tämän määrittelyn käyttö on rajoitettu henkilökuntaan, jolla on koulutus toimeenpiteeseen. Tässä selosteessa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- B. Tamponin käytön, emätinhuuhtelun ja näytteenkeräämisen muuttujien vaikutusta *Trichomonas vaginalis*ksen havaitsemiseen ei ole arvioitu.
- C. TV-positiivisissa mukoidinäytteissä saattaa esiintyä alentuneita RLU-arvoja. Liiallinen lima on kuitenkin poistettava, jotta varmistetaan endoservikaalisen näytteen asianmukaisuus.
- D. Virtsa, vaginavanupuikkoa ja PreservCyt neste Pap -näytteenottoa ei ole tarkoitettu korvaamaan servikaalisia tutkimuksia ja endoservikaalisia näytteitä, joita käytetään naisen urogenitaalisten infektioiden diagnosoinnissa. Potilailla saattaa olla kohdunkaulan tulehdus, virtsaputkitulehdus, virtsatieinfektioita tai vaginan infektioita, jotka johtuvat muista syistä, tai muista agenseista johtuvia samanaikaisia infektioita.
- E. Tämä järjestelmä on testattu ainoastaan osoitettuja näytetyyppejä käyttämällä. Suorituskykyä ei ole arvioitu muita näytetyyppejä käytettäessä.
- F. Luotettavat tulokset riippuvat adekvaatista näytteenkeräyksestä. Koska tässä määrittelyssä käytettävä kuljetusjärjestelmä ei anna mahdollisuutta näytteen adekvaattisuuden mikroskooppiseen arviointiin, lääkärien kouluttaminen oikeissa näytteenkeräystekniikoissa on tarpeen. Katso ohjeet osasta *Näytteen kerääminen ja säilytys*. Katso asianmukaisia käyttöohjeita saadaksesi yksityiskohtaisia tietoja.
- G. Terapeuttista epäonnistumista tai onnistumista ei voida määrittää Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrittelyn avulla, koska nukleinihappoa saattaa esiintyä asianmukaisen mikrobien kasvua estävän hoidon jälkeen.
- H. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrittelyn tulokset on tulkittava yhdessä muun lääkärin käytettävissä olevan kliinisen datan kanssa.
- I. Negatiivinen tulos ei sulje pois mahdollisen infektion olemassaoloa, koska tulokset riippuvat adekvaatista näytteen keräämisestä. Testituloksiin voivat vaikuttaa väärä näytteen keräys, tekninen virhe, näytteiden sekaantuminen tai kohdearvot, jotka ovat määrittelyn havaitsemisrajan alapuolella.
- J. Negatiivinen tulos ei sulje pois mahdollisen infektion olemassaoloa, koska *Trichomonas tenaxin* tai *Pentatrachomonas hominiksen* esiintyminen näytteessä saattaa vaikuttaa kykyyn havaita *T. vaginalis* -rRNA. Katso yksityiskohdat osasta *Ristireagoivuus mikro-organismien läsnäollessa*.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrittely tuottaa kvalitatiivisia tuloksia. Korrelaatiota ei sen vuoksi voi tehdä positiivisen määrittelyssignaalin suuruuden ja näytteen organismien määrän välillä.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrittelyä ei ole validoitu käyttöön potilaiden keräämille vaginavanupuikkonäytteille.
- M. Vaginavanupuikkonäytteen suorituskykyä raskaana olevilla naisilla ei ole arvioitu.

- N. Vaginavanupuikon ja PreservCyt neste Pap -näytteen suorituskykyä ei ole arvioitu alle 14 vuoden ikäisillä naisilla.
- O. Tigris DTS System -järjestelmän suorituskykyä ei ole määritetty yli 2 240 m:n (7 355 jalan) korkeudessa. Lisää volumetrisiä verifikaatioita ja määrittämisspesifisiä tutkimuksia suoritetaan ennen tai osana asennus- ja hyväksymisprosessia yli 2 240 m:n (7 355 jalan) korkeudessa sijaitsevilla laboratorioilla.
- P. Panther System -järjestelmän suorituskykyä ei ole määritetty yli 2 000 m:n (6 561 jalan) korkeudessa.
- Q. Jos näytteessä on pieni määrä *T. vaginalis* -organismeja, näiden trikomonadien jakelu saattaa olla epätasaista, mikä saattaa vaikuttaa *T. vaginalis* -rRNA:n havaitsemiseen kerätystä materiaalista. Jos näytteen negatiiviset tulokset eivät sovi yhteen kliinisen kuvan kanssa, uusi näyte voi olla tarpeen.
- R. Asiakkaiden on itse validoitava LIS-siirtoprosessi.
- S. PreservCyt- liuoksen ampulliin kerättyjen ja ThinPrep™ 2000 System -järjestelmän avulla prosessoitujen gynekologisten näytteiden suorituskykyä ei ole vahvistettu Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrittämissuhteen.

## Tigris DTS System Assay -määrityksen suorituskyky

### Esiintymistiheys

*T. vaginalixen* esiintymistiheys eri populaatioissa riippuu potilaan riskitekijöistä kuten iästä, elämäntavasta, oireiden esiintymisestä tai poissaolosta ja testin herkkyydestä infektion havaitsemisessa. Yhteenveto *T. vaginalixen* esiintymistiheydestä näytetyypeittäin Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksellä havaittuna kliinisessä tutkimuksessa näkyy taulukossa Taulukko 1.

Taulukko 1: *T. vaginalixen* esiintymistiheys määritettynä Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksellä näytetyypin ja keräämispaikan perusteella

Näytetyyppi	%									
	(positiivisten määrä/testattujen määrä)									
	Kaikki tutkimuspaikat	Tutkimuspaikka 1	Tutkimuspaikka 2	Tutkimuspaikka 3	Tutkimuspaikka 4	Tutkimuspaikka 5	Tutkimuspaikka 6	Tutkimuspaikka 7	Tutkimuspaikka 8	Tutkimuspaikka 9
Virtsa	11,8	19,0	6,8	14,3	16,5	0,7	20,5	7,6	12,2	21,2
	(87/735)	(11/58)	(5/73)	(2/14)	(16/97)	(1/136)	(18/88)	(8/105)	(12/98)	(14/66)
CVS	13,6	22,0	9,5	16,7	20,1	0,7	23,2	10,5	12,6	21,9
	(119/875)	(13/59)	(7/74)	(2/12)	(28/139)	(1/146)	(22/95)	(20/191)	(12/95)	(14/64)
ES	12,9	19,4	9,5	17,6	21,1	0,6	22,4	9,8	11,3	19,4
	(119/920)	(12/62)	(7/74)	(3/17)	(31/147)	(1/165)	(22/98)	(19/193)	(11/97)	(13/67)
PCyt	11,8	19,4	8,5	17,6	16,3	0,6	23,5	7,8	11,2	19,4
	(96/813)	(12/62)	(6/71)	(3/17)	(17/104)	(1/167)	(23/98)	(10/129)	(11/98)	(13/67)

CVS = kliinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt neste Pap.

### Kliininen suorituskyky

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskyvyn piirteiden osoittamiseksi suoritettiin keskitetty, prospektiivinen, monikeskuksinen kliininen seurantatutkimus. Tuhat kaksikymmentäviisi (1 025) oireilevaa ja oireilematonta naista otettiin mukaan tutkimukseen yhdeksästä kliinisestä tutkimuspaikasta Yhdysvalloissa mukaan lukien synnytys- ja naistentautien, ehkäisy - ja sukupuolitautien klinikat. Kultakin tutkimushenkilöltä kerättiin korkeintaan 6 näytettä (1 alkusuihkuvirtsa, 3 vaginavanupuikkonäytettä, 1 endoservikaalinen vanupuikkonäyte ja 1 PreservCyt neste Pap -näyte). Kaikki näytteet paitsi virtsanäytteet olivat kliinikon keräämiä. PreservCyt neste Pap -näytteet kerättiin luodantyyppisellä välineellä tai spaattelilla ja soluharjalla. Kaksi vaginavanupuikkonäytettä testattiin kaupallisesti saatavissa olevan viljelyjärjestelmän ja fluornatiivitutkimuksen avulla infektiotilan osoittamiseksi. Jäljellä olevat 4 näytettä valmisteltiin Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määritystestiä varten asianmukaisen Aptima näyteenkeräämistarvikesarjan pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Testaus Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen avulla suoritettiin kolmessa ulkoisessa laboratorioissa pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet arvioitiin vertaamalla tuloksia potilaan infektiotila-algoritmiin. Algoritmissa tutkimushenkilön tunnistaminen infektoituneeksi tai ei-infektoituneeksi *T. vaginalixella* perustui viljelyllä ja/tai fluornatiivimikroskopiatutkimuksella tutkittuihin vaginavanupuikkonäytteiden tuloksiin. Ainakin yhden viitetestituloksista täytyi olla positiivinen potilaan infektiotilan osoittamiseksi. Kummankin viitetestituloksen täytyi olla negatiivisia potilaan ei-infektiotilan osoittamiseksi.

Arvioitavissa olevista näytteistä kaikkiaan 738 virtsa-, 877 vaginavanupuikko-, 922 endoservikaalinen vanupuikko - ja 813 PreservCyt neste Pap -näytettä testattiin Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksellä. Näytteet, joiden alustavat tulokset olivat invalideja testattiin uudelleen. Kolme (3) virtsa-, kaksi (2) vaginavanupuikko- ja kaksi (2)

endoservikaalisen vanupuikkonäytteen lopullista tulosta oli invalideja laitteistohäiriöiden tai näyteongelmien vuoksi; nämä näytteet jätettiin analyysien ulkopuolelle.

Taulukko 2 näyttää Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyys-, spesifisyyden, positiivisen ennustearvon (PPV) ja negatiivisen ennustearvon (NPV) ja *T. vaginaliksen* esiintymistiheyden (infektio-tilan perusteella) kussakin näytetyypissä. Suorituskyky oli samankaltainen kaikilla näytetyypeillä.

Taulukko 2: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet

Näytetyyppi	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Herkkyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	Spesifisyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>2</sup>
Virtsa	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= luotettavuusväli, CVS = klinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, PCyt = PreservCyt neste Pap, Prev = esiintymistiheys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

<sup>1</sup>Pisteytä luotettavuusväli.

<sup>2</sup>PPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä positiivista todennäköisyssuhdetta varten, NPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä negatiivista todennäköisyssuhdetta varten.

Taulukko 3 näyttää Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyys-, spesifisyyden, PPV:n ja NPV:n ja *T. vaginaliksen* esiintymistiheyden (infektio-tilan perusteella) kussakin näytetyypissä oire-tilan mukaisesti. Tutkimushenkilöt luokiteltiin oireileviin, jos tutkimushenkilö raportoi oireita. Tutkimushenkilöt luokiteltiin oireilemattomiin, jos tutkimushenkilö ei raportoinut oireita. Suorituskyky oli samankaltainen oireilevilla ja oireilemattomilla tutkimushenkilöillä kunkin näytetyypin tapauksessa. Esiintymistiheys oli korkeampi oireilevilla naisilla.

Taulukko 3: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet oire-tilan perusteella

Näyte-tyyppi	Oire-tila	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Herkkyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	Spesifisyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>2</sup>
Virtsa	Oireilematon	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)
	Oireileva	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	Oireilematon	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)
	Oireileva	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	Oireilematon	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)
	Oireileva	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	Oireilematon	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Oireileva	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= luotettavuusväli, CVS = klinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, NC = ei laskettavissa, PCyt = PreservCyt neste Pap, Prev = esiintymistiheys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

<sup>1</sup>Pisteytä luotettavuusväli.

<sup>2</sup>PPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä positiivista todennäköisyssuhdetta varten, NPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä negatiivista todennäköisyssuhdetta varten.

Joitakin luotettavuusvälejä ei pystytty laskemaan kaavojen epämääräisten tulosten vuoksi.

Taulukko 4 näyttää Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyyden, spesifisyyden, PPV:n ja NPV:n ja *T. vaginalis* esiintymistiheyden (infektio-tilan perusteella) kussakin näytetyypissä keräämispaikan mukaisesti. Suorituskyky oli samankaltainen kaikissa keräämispaikoissa kunkin näytetyypin tapauksessa. Esiintymistiheys vaihteli keräämispaikkojen välillä odotusten mukaisesti.

Taulukko 4: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet keräämispaikan perusteella

Site	Näytetyyppi	n	TP	FP	TN	FN	Esiintymis %	Herkkyyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	Spesifisyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>2</sup>
1	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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	Virtsa	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)

Taulukko 4: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet keräämispaikan perusteella

CI= luotettavuusväli, CVS = kliinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, NC = ei laskettavissa, PCyt = PreservCyt neste Pap, Prev = esiintymistiheys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

<sup>1</sup>Pisteytä luotettavuusväli.

<sup>2</sup>PPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä positiivista todennäköisyssuhdetta varten, NPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä negatiivista todennäköisyssuhdetta varten. Joitakin luotettavuusvälejä ei pystytty laskemaan kaavojen epämääräisten tulosten vuoksi.

Taulukko 5 näyttää Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyyden, spesifisyyden, PPV:n ja NPV:n ja *T. vaginaliksen* esiintymistiheyden (infektio-tilan perusteella) PreservCyt neste Pap -näytteissä servikaalisen keräämisvälineen mukaisesti. Suorituskyky oli samankaltainen kaikilla keräämisvälineillä PreservCyt neste Pap -näytteiden tapauksessa.

Taulukko 5: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen suorituskykypiirteet PreservCyt neste Pap -näytteissä keräämispaikan perusteella

Keräämisväline	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Herkkyyks % (95 % CI) <sup>1</sup>	Spesifisyys % (95 % CI) <sup>1</sup>	PPV % (95 % CI) <sup>2</sup>	NPV % (95 % CI) <sup>2</sup>
Luudantyyppinen väline	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)
Spaatteli/soluharja	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= luotettavuusväli, FN = väärä negatiivinen, FP = väärä positiivinen, Prev = esiintymistiheys, TN = oikea negatiivinen, TP = oikea positiivinen.

<sup>1</sup>Pisteytä luotettavuusväli.

<sup>2</sup>PPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä positiivista todennäköisyssuhdetta varten, NPV 95 %:n luotettavuusväli laskettu tarkasta 95 %:n luotettavuusvälistä negatiivista todennäköisyssuhdetta varten.

## Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot oletettuja esiintymistiheyksiä varten

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen PPV ja NPV eri oletetuilla esiintymistiheyksillä näkyvät näytetyypeittäin taulukossa Taulukko 6. Nämä laskelmat perustuvat kunkin näytetyypin arvioituun kokonaisherkkyyteen ja kokonaisspesifisyyteen.

Taulukko 6: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen oletettu PPV ja NPV näytetyypin mukaisesti

Näytetyyppi	Esiintymistiheys (%)	PPV (%)	NPV (%)
Virtsä	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
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

Taulukko 6: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen oletettu PPV ja NPV näytetyypin mukaisesti

	1	70,8	100
	2	83,0	100
	5	92,7	100
PCyt	10	96,4	100
	12	97,0	100
	15	97,7	100
	20	98,4	100
	25	98,8	100

CVS = kliinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt neste Pap. PPV ja NPV johdetaan eri oletetuille esiintymistiheyksille käyttämällä kliinisen suorituskykytutkimuksen herkkyys- ja spesifisyysarvioita. Herkkyys oli 95,2 % virtsanäytteillä ja 100 % vaginavanupuikko-, endoservikaalinen vanupuikko- ja PreservCyt neste Pap -näytteillä. Spesifisyys oli 98,9 % virtsanäytteillä ja 99,0 % vaginavanupuikko-, 99,4 % endoservikaalinen vanupuikko- ja 99,6 % PreservCyt neste Pap -näytteillä.

## Aptima Trichomonas vaginalis -kontrollien RLU-jakautuma

Aptima Trichomonas vaginaliksen negatiivisten kontrollien ja Aptima Trichomonas vaginaliksen positiivisten kontrollien RLU-jakautuma-arvot kaikista valideista kliinisessä suorituskykytutkimuksessa tehdyistä Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksistä tai työlistoista näkyvät taulukossa Taulukko 7.

Taulukko 7: Aptima Trichomonas vaginalis negatiivisten ja positiivisten kontrollien RLU-jakautuma

Kontrolli	Tilastot	Kokonais-RLU (x 1000)
Negatiivinen	N	58
	Keskimääräinen	2,5
	Keskihajonta	1,93
	Mediaani	2,0
	Vähimmäis	1
	Enimmäis	10
	CV %	78,3
Positiivinen	N	58
	Keskimääräinen	1206,3
	SD	91,37
	Median	1191,5
	Minimum	986
	Maximum	1381
	CV %	7,6

RLU = suhteellinen valoyksikkö

Huomautus: Analysin perusta oli ohjelmiston raportoima RLU-arvo. Raportoitu RLU-arvo on mitatun RLU:n kokonaisarvo jaettuna 1000:lla jossa desimaalipiikun jälkeiset numerot on pyöristetty.

## Määrityksen toistettavuus

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen toistettavuus arvioitiin kolmessa ulkoisessa yhdysvaltalaisessa laboratorioissa Tigris DTS System -järjestelmää käyttämällä. Testaus suoritettiin kuuden päivänä aikana käyttämällä kolmea määritysreagenssierää ja kuutta käyttäjää (kahta kullakin paikalla). Toistettavuuspaneelit luotiin piikittämällä joko virtsamatriisi tai PreservCyt neste Pap -matriisi asianmukaisella määrällä *T. vaginalis*-lysaattia. Lopulliset *T. vaginalis*-pitoisuudet vaihtelivat 0-1 TV/mL:n välillä.

Taulukko 8 esittää kullekin paneelin jäsenelle RLU-datan keskimääräis-, keskihajonta- (SD) ja vaihtelukerroin- (CV) muodossa tutkimuspaikkojen, käyttäjien, erien ja työlistojen välillä, työlistojen sisällä ja kokonaisuudessaan (kokonaismäärä). Yhtäpitävyysprosentti odotettujen tulosten kanssa on myös nähtävissä. Näytteet, joiden tulokset olivat valideja otettiin mukaan analyysiin.

Taulukko 8: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen toistettavuustutkimus

Conc	N	Agmt (%)	Keski-määräinen RLU	Tutkimuspaikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Erien välillä		Työlistojen välillä		Työlistojen sisällä		Kokonais	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>PreservCyt neste Pap -matriisinäytteet</b>															
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
<b>Virtsamatriisinäytteet</b>															
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

Agmt = yhtäpitävyys, Conc = pitoisuus, CV = vaihtelukerroin, HNeg = korkea negatiivinen, HPos = korkea positiivinen, MPos = keskitason positiivinen, Neg = negatiivinen, RLU = suhteelliset valoyksiköt, SD = keskihajonta.

Huomautus: Ohjelmiston raportoima RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, ja desimaalipiikun jälkeiset numerot on katkaistu.

Joistakin tekijöistä johtuva vaihtelu oli numeerisesti negatiivista. Tämä tapahtui, jos noista tekijöistä johtuva vaihtelu oli hyvin pientä. Näissä tapauksissa keskihajonta ja vaihtelukerroin näytetään 0:n muodossa.

## Analyttinen herkkyys

Herkkyyspaneelin jäsenet, jotka sisälsivät 0,1 TV/mL virtsamatriisissa, PreservCyt neste Pap -näytematriisissa ja vaginavanupuikkomatriisissa (90 kopiota per matriisi) valmistettiin kahden *T. vaginalis*-kannan (yksi Metronidazolelle altis kanta ja yksi Metronidazolelle vastustuskykyinen kanta) avulla. Testaus osoitti 100 %:n positiivisuutta kaikissa näyte-matriiseissa ja kummassakin *T. vaginalis*-kannassa.

## Ristireagoivuus mikro-organismien läsnäollessa

### Spesifisyys

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen spesifisyys määriteltiin paneelilla, joka sisälsi useita mikro-organismeja mukaan lukien normaaleja urogenitaalisen kanavan tavanomaista mikrobikasvustoa, opportunistisia ja lähisukuisia organismeja. Testaus suoritettiin näytteensiirtoelatusaineessa (STM), PreservCyt neste Pap - ja virtsamatriiseilla käyttäen 25 kopiota kustakin isolaatista per matriisi. Organismien ja testattujen pitoisuuksien luettelo löytyy osasta Taulukko 9. Ristireagoivuutta Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen spesifisyyden kanssa tai merkittävää vaikutusta spesifisyyteen ei havaittu millään testatuista organismeista.

### Herkkyys

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyys arvioitiin testaamalla samat organismit (Taulukko 9) STM, PreservCyt neste Pap - ja virtsamatriiseilla, jotka oli piikitetty *T. vaginalis*-lysaatilla lopulliseen 2,5 TV/mL -pitoisuuteen (25 kopiota kustakin isolaatista per matriisi). Testattujen mikro-organismien läsnäolo ei vaikuttanut merkittävästi Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyteen, paitsi *Trichomonas tenaxin* ja *Pentatrichomonas hominiksen* läsnäollessa (jolloin havaittiin alempia signaaleja). *T. tenax* on suuontelon kommensaali ja *Pentatrichomonas hominis* on paksusuolen kommensaali.



Taulukko 9: Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrityksellä testatut mikro-organismit

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

## Interferenssi

Seuraavia aineita (pitoisuudessa 1 % v/v tai wt/v) piikitettiin yksittäin STM, PreservCyt neste Pap:iin ja virtsamatriiseihin ja testattiin Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksellä: ilman reseptiä myytäviä henkilökohtaisia voiteluaineita, spermisidejä, deodoranttisuihkeita-tai jauheita, hiivasienen tai kutinan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, vaginansisäisiä hormoneita, sian mahan limakalvoja, jäätikkää, etikkaa ja siemennestettä. Kokoverta testattiin 10 %:n v/v:llä ja KOVA-Trol I High Abnormal w/Urobilinogen Urinalysis Control -kontrollia käytettiin virtsan sijasta proteiinin, glukoosin, ketonien, bilirubiinin, nitriitin ja urobilinogeenin testaukseen. Interferenssiä minkään muun testatun aineen suhteen ei havaittu Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksessä, paitsi sian mahan limakalvojen tapauksessa, missä näkyi alempi signaali kun se esiintyi lopullisessa 1 %:n (v/v tai wt/v) pitoisuudessa.

## Näytteen stabiilius

Dataa, joka tukee suositeltuja vaginavanupuikko-, PreservCyt neste Pap - ja virtsanäytteiden kuljetus- ja säilytysolosuhteita tuotettiin piikittämällä negatiiviset kliiniset näytteet *T. vaginaliksella* lopulliseen 250 TV/mL -pitoisuuteen. Suurempaa kuin 95 %:n positiivisuutta havaittiin kaikissa matriiseissa (vaginavanupuikkonäyte, PreservCyt neste Pap ja virtsa) kaikkina testausaikoina ja kaikissa testauslämpötiloissa, mikä vahvisti taulukossa *Näytteen kerääminen ja säilytys* kuvatut enimmäissäilytysajat ja -lämpötilat.

## Panther System Assay -määrityksen suorituskyky

### Kliininen yhtäpitävyystudkimus

Panther System - ja Tigris DTS System - järjestelmien välillä suoritettiin yhtäpitävyystudkimus jäljellä olevia näytteitä käyttäen. Näytteet säilytettiin – 70 °C:ssa korkeintaan 18 kuukautta ennen kuin ne testattiin Panther System -järjestelmällä. Kaikkiaan 2 082 näytettä testattiin kolmessa tutkimuskeskuksessa kahta määritysreagenssierää käyttäen, ja yhtäpitävyys Tigris DTS System -järjestelmän kanssa laskettiin. Nämä 2 082 näytettä koostuivat 501 kliinikon keräämästä vaginavanupuikkonäytteestä, 540 endoservikaalisesta vanupuikkonäytteestä, 495 naisen virtsanäytteestä ja 546 PreservCyt neste Pap -näytteestä. 2 056 valideista tuloksista positiivinen kokonaisyhtäpitävyys Panther System - ja Tigris DTS System -järjestelmien välillä oli 99,0 % ja negatiivinen yhtäpitävyys oli 99,2 %, ja yhdistetty kokonaisyhtäpitävyys oli 99,2 %. Kokonaisyhtäpitävyysprosentit näytetyypeittäin yhdessä 95 %:n luottamusvälin kanssa esitetään Taulukko 10. Positiivinen yhtäpitävyys kahden instrumenttialustan välillä oli 100 % kaikille näytetyypeillä paitsi virtsanäytteillä. Virtsanäytetyypeillä positiivinen yhtäpitävyys Panther System - ja Tigris DTS System -järjestelmän välillä oli 96,2 %. Negatiivinen yhtäpitävyys instrumenttialustojen välillä oli 99,1 % vaginavanupuikoilla, 98,1 % endoservikaalisilla vanupuikoilla, 100 % virtsanäytteillä ja 99,6 % PreservCyt -näytteillä. Kokonaisyhtäpitävyys Panther System -ja Tigris DTS System -järjestelmien välillä oli 99,2 % vaginavanupuikoilla, 98,3 % endoservikaalisilla vanupuikoilla ja 99,6 % virtsa- ja PreservCyt-näytteillä.

Taulukko 10: Näytteen kliininen yhtäpitävyys

	N	Tigris+ Panther+	Tigris- Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Positiivinen yhtäpitävyys (95 % CI)	Negatiivinen yhtäpitävyys (95 % CI)	Kokonaisyhtäpitävyys (95 % 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)
Virtsa	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)
Kokonais	2056	202	2	15	1837	99,0 % (96,5-99,7)	99,2 % (98,7-99,5)	99,2 % (98,7-99,5)

CVS = kliinikon keräämä vaginavanupuikkonäyte, ES = endoservikaalinen vanupuikkonäyte, PCyt = PreservCyt neste Pap.

### Määrityksen toistettavuus

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen toistettavuus arvioitiin kolmessa tutkimuskeskuksessa Panther System -järjestelmää käyttäen. Testaus suoritettiin kuuden päivän aikana käyttäen kahta määritysreagenssierää ja kuutta käyttäjää (kaksi kussakin keskuksessa). Toistettavuuspaneelit luotiin piikittämällä joko virtsamatriisi tai PreservCyt neste Pap -matriisi asianmukaisella määrällä *T. vaginalis*-lysaattia. Lopulliset *T. vaginalis* -pitoisuudet vaihtelivat 0-1 TV/mL. Taulukko 11 esittää kullekin paneelin jäsenelle RLU-datan keskimääräis-, keskihajonta- (SD) ja vaihtelukerroin- (CV) muodossa tutkimuspaikkojen, käyttäjien, erien ja työlistojen välillä, työlistojen sisällä ja kokonaisuudessaan (kokonaismäärä). Yhtäpitävyysprosentti odotettujen tulosten kanssa esitetään myös. Näytteet, joiden tulokset olivat valideja otettiin mukaan analyysiin.

Taulukko 11: Toistettavuustutkimus: Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen toistettavuus paneelijäsenittäin mukaan lukien näytteet joiden testitulokset olivat poikkeavia

Conc	Koh-teen pitoisuus <sup>1</sup>	N	Oli yhtäpitävä	Agmt (%)	Keski-määräinen RLU	Tutkimus-paikkojen välillä		Käyttäjien välillä		Erien välillä		Ajojen välillä		Ajojen sisällä		Kokonais	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>PreservCyt neste Pap -matriisi</b>																	
Neg	E/S	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
<b>Virtsamatriisi</b>																	
Neg	E/S	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

Agmt = yhtäpitävyys, Conc = pitoisuus, CV = vaihtelukoefiisi, HNeg = korkea negatiivinen, HPos = korkea positiivinen, MPos = keskitason positiivinen, Neg = negatiivinen, RLU = suhteelliset valoyksiköt, SD = keskihajonta.

<sup>1</sup>Pitoisuusyksikkö = TV/mL.

Huomautus: Ohjelmiston raportoima RLU-arvo on mitattu kokonais-RLU jaettuna 1 000:lla, ja desimaalipilkun jälkeiset numerot on katkaistu.

Joistakin tekijöistä johtuva vaihtelu oli numeerisesti negatiivista. Tämä tapahtui, jos noista tekijöistä johtuva vaihtelu oli hyvin pientä. Näissä tapauksissa keskihajonta ja vaihtelukoefiisi näytetään 0:n muodossa.

## Analyttinen herkkyys

Herkkyyspaneelit, jotka sisälsivät 0,1 TV/mL virtsamatriisissa, PreservCyt neste Pap -näytematriisissa ja vaginavanupuikkomatriisissa (120 kopiota per matriisi) valmistettiin kahden *T. vaginalis*-kannan (yksi Metronidazolelle altis kanta ja yksi Metronidazolelle vastustuskykyinen kanta) avulla. Testaus osoitti 100 %:n positiivisuutta kaikissa näytematriiseissa ja kummassakin *T. vaginalis*-kannassa.

## Ristireagoivuus mikro-organismien läsnäollessa

### Spesifisyys

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen spesifisyys määriteltiin paneelilla, joka sisälsi useita mikro-organismeja mukaan lukien normaaleja urogenitaalisen kanavan tavanomaista mikrobikasvustoa, opportunistisia ja lähisukuisia organismeja. Testaus suoritettiin näytteensiirtoelatusaineessa (STM) käyttäen 25 kopiota kustakin isolaatista. Organismien ja testattujen pitoisuuksien luettelo löytyy Taulukko 12. Ristireagoivuutta Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen spesifisyyden kanssa tai merkittävää vaikutusta spesifisyyteen ei havaittu millään testatuista organismeista.

### Herkkyys

Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyys arvioitiin testaamalla samat organismit (Taulukko 12) näytteensiirtoelatusaineessa, joka oli piikitetty *T. vaginalis*-lysaatilla lopulliseen 2,5 TV/mL -pitoisuuteen (25 kopiota kustakin isolaatista per matriisi). Testattujen mikro-organismien läsnäolo ei vaikuttanut merkittävästi Aptima Trichomonas vaginalis Assay -määrityksen herkkyteen, paitsi *Trichomonas tenaxin* ja *Pentatrichomonas hominiksen* läsnäollessa (jolloin havaittiin alempia signaaleja). *T. tenax* on suuontelon kommensaali ja *Pentatrichomonas hominis* on paksusuolen kommensaali.

Taulukko 12: Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrityksellä testatut mikro-organismit Panther System -järjestelmässä

Mikro-organismi	Pitoisuus	Mikro-organismi	Pitoisuus
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 16	2,5x10 <sup>6</sup> kopiota/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	HPV 6	2,5x10 <sup>6</sup> kopiota/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5x10 <sup>6</sup> kopiota/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x 10 <sup>6</sup> solua/mL
Sytomegalovirus	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Herpes simplex virus 1	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Herpes simplex virus 2	2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x 10 <sup>6</sup> solua/mL
HIV-1	2,5x10 <sup>6</sup> kopiota/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

## Interferenssi

Seuraavia aineita (pitoisuudessa 1 % v/v tai wt/v) piikitettiin yksittäin näytteensiirtoelatusaineeseen: henkilökohtaisia voiteluaineita, henkilökohtaisia deodorantteja, spermisidejä, hiivasiemenen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, vaginansisäisiä hormoneita, sian mahan limakalvoja, siemennestettä 25 luovuttajalta ja kokoverta (10 % loppupitoisuus).

Virtsan metaboliittien vaikutusta testattiin lisäämällä KOVA-Trol I High Abnormal w/Urobilinogen -virtsa-analyysikontrolli laimennettuna virtsansiirtoelatusaineeseen (UTM) virtsan sijasta. Tämä ihmisen virtsa -pohjainen virtsa-analyysin kontrolliaine sisältää potentiaalisia interferenssejä kuten proteiinia (albumiini), bilirubiinia, glukoosia, ketoneja, punaverisoluja, nitriittiä, urobilinoogeenia ja leukosyyttejä. Jäätikka testattiin piikittämällä PreservCyt-näytteensiirtoelatusaineeseen (10 % loppupitoisuus).

Interferenssiä minkään muun testatun aineen suhteen ei havaittu Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay -määrityksessä, paitsi sian mahan limakalvojen tapauksessa, missä näkyi alempi signaali kun se esiintyi lopullisessa 1 %:n (v/v tai wt/v) pitoisuudessa.

## Käytettävyys Panther-järjestelmässä

Sen todistamiseksi, että Panther System -järjestelmä minimoi siirtokontaminaatiosta johtuvan väärin positiivisten tulosten riskin suoritettiin useita päiviä kestävä tutkimus käyttäen piikitettyjä paneeleja kolmessa Panther System -järjestelmässä yhden Aptima Trichomonas vaginalis Assay -reagenssierän kanssa. Tutkimus käytti > 20 % korkeakohteisia *T. vaginalis* -näytteitä, jotka sisälsivät 10 000 TV/mL, jotka asetettiin näytteensiirtoelatusainetta sisältävien negatiivisten näytteiden joukkoon. Tutkimuksen kuluessa 698 korkeakohteista näytettä ja 2 266 negatiivista näytettä testattiin kolmessa Panther System -järjestelmässä. Vääriä positiivisia tuloksia oli 0 %:n siirtokontaminaatiotiheydelle. Nämä tulokset osoittavat, että siirtokontaminaatio on minimoitu Panther System -järjestelmässä.

## Viiteluettelo

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. Erbelding, 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

Asiakastuki: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com  
Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep ja Tigris ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

KOVA-TROL on Hycor Biomedical Inc:n tavaramerkki.

Muut tässä pakkauksen tuoteselosteessa mahdollisesti esiintyvät tavamerkit ovat niiden vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla [www.hologic.com/patents-sivustolla](http://www.hologic.com/patents-sivustolla) mainitulla US-patentilla.

©2009-2018 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

502536FI Rev. 005

2018-03