

Aptima Mycoplasma genitalium Assay

In vitro diagnosztikai használatra.

Általános tudnivalók	2
Alkalmazási terület	2
A teszt összefoglalása és leírása	2
Az eljárás alapelvei	3
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Laboratóriumhoz kapcsolódó	4
Mintához kapcsolódó	5
Vizsgálathoz kapcsolódó	5
Reagenstárolási és -kezelési előírások	6
Mintavétel és -tárolás	7
Vizsgálati minta szállítása	8
Panther System	9
Reagensek és anyagok	9
Szükséges, de külön beszerezhető anyagok	10
Opcionális anyagok	11
A Panther System teszteljárás	12
Megjegyzések az eljáráshoz	15
Minőségellenőrzés	16
A vizsgálat kalibrálása	16
Belső kontroll	16
Az eredmények értelmezése	17
Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság	17
Korlátozások	19
A Panther System készüléken végzett vizsgálat teljesítőképessége	20
Teljesítmény klinikai mintákban és mesterséges pozitív mintákban	20
A vizsgálat reprodukálhatósága	20
Analitikai érzékenység	21
Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében	21
Zavaró hatások	22
Irodalomjegyzék	23

Általános tudnivalók

Alkalmazási terület

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) a *Mycoplasma genitalium* riboszomális RNS-ének (rRNS) minőségi kimutatására a teljesen automatizált Panther rendszerrel. A készítményt a férfi és női betegek *M. genitalium* urogenitális fertőzéseinek diagnosztizálására szánták.

A vizsgálat a következők tesztelésére használható: orvos által levett és önállóan levett hüvelyi kenetminták, orvos által levett endocervikális kenetminták, orvos által levett, PreservCyt™ oldatban gyűjtött cervikális minták, önállóan levett, első férfi és női vizeletminták, orvos által levett férfi húgycsőminták és önállóan levett pénisz-nyálkahártya kenetminták.

A teszt összefoglalása és leírása

Az *M. genitalium* a *Mollicutes* osztályba tartozó, szexuális úton terjedő gram-negatív baktérium. Az *M. genitalium* rendelkezik sejtmembránnal, de nincs sejtfala, és a férfiak és nők húgyúti és nemi szerveinek hámsejtjein és azokban él.

Alacsonyabb kockázatú populációkban az *M. genitalium* prevalenciája férfiaknál és nőknél egyaránt körülbelül 1–3% (1, 2, 3, 4). A magasabb kockázatú populációkban a férfiaknál 10–41%-os, a nőknél 7,3–14%-os prevalenciáról számoltak be (3, 5, 6, 7). Az *M. genitalium* prevalenciája a magasabb kockázatú populációkban gyakran meghaladja a *Neisseria gonorrhoeae* prevalenciáját, és hasonló a *Chlamydia trachomatis* prevalenciájához (8, 9, 10, 11, 12).

A közzétett tanulmányok áttekintése során kimutatták, hogy az *M. genitaliummal* való fertőzés erősen összefügg a férfiak nem gonokokkális urethritisével (13). Az értékelt alanyoknál az *M. genitaliumot* a tünetekkel járó NGU-ban szenvedő férfiak 15–25%-ánál és a nem chlamydiális NGU-ban szenvedő férfiak >30%-ánál mutatták ki. Nők esetében több tanulmány is beszámolt arról, hogy az *M. genitalium* összefüggésbe hozható a cervicitisszel ($P \leq 0.03$; 8, 12, 14). Egy nemrégiben készült metaanalízis azt is kimutatta, hogy az *M. genitaliummal* való fertőzés a cervicitis, a kismedencei gyulladós betegség, a koraszülés, a spontán abortusz és a meddőség kockázatának körülbelül kétszeres növekedésével járt együtt (15).

Az *M. genitalium*-fertőzések nagyrészt felismeretlenek maradnak, és a fertőzött egyének vagy tünetmentesek, vagy a tünetek hasonlóak az urogenitális traktus más bakteriális fertőzéseivel. Egy svédországi STI-klinikát felkereső férfiak értékelése során az *M. genitalium*-fertőzésben szenvedő férfiak 61%-a (17/28) tüneteket produkált; 93%-uk (26/28) urethritisre utaló jeleket mutatott (14). Nőknél az *M. genitalium*-fertőzés gyakran tünetmentes. Egy svédországi STI-klinikát felkereső nők értékelése során az *M. genitalium*-fertőzött nők 77%-a (17/22) tünetmentes volt, bár sokan mutatták a fertőzés klinikai tüneteit; 50%-uknál (11/22) urethritis és/vagy cervicitis jelei mutatkoztak: 2 esetben csak urethritisre, 6 esetben csak cervicitiszre, 3 esetben pedig urethritisre és cervicitiszre utaló jelek mutatkoztak (16).

A megfelelő jelekkel vagy tünetekkel rendelkező betegek esetében a jelenlegi kezelési ajánlások a chlamydia-, gonorrhoea- vagy trichomonális fertőzésekre összpontosítanak. A baktériumokkal összefüggő urethritis és cervicitis optimális antimikrobiális terápiája azonban organizmus-specifikus, és az ezen organizmusok ellen hatékony terápiás sémák nem hatékonyak az *M. genitalium*-fertőzések gyógyításában.

Mivel az *M. genitalium* kényes és nehezen tenyésztendő, az Egyesült Államok Betegségellenőrzési és Megelőzési Központjai (United States Centers for Disease Control and Prevention) a NAAT-ok használatát ajánlja az *M. genitalium* kimutatására (17). Az Aptima Mycoplasma

genitalium vizsgálat egy NAAT, amely a célmolekula-megkötő, transzkripció-mediált amplifikációs (TMA) és hibridizációs védelmi vizsgálat (HPA) technológiákat alkalmazza az *M. genitalium* 16s rRNS-ének kimutatására.

Az eljárás alapelvei

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat három fő lépést foglal magában, amelyek mindegyike egyetlen csőben zajlik a Panther rendszerben: a célmolekula megkötése, a transzkripció által mediált amplifikáció (TMA) és a hibridizációs védelmi vizsgálat (HPA). A vizsgálat részét képező belső kontroll (IC) a nukleinsav megkötés, amplifikáció és érzékelés, valamint a kezelői vagy készülékhibák monitorozására szolgál.

A mintát összegyűjtik és a megfelelő mintaszállító csőbe helyezik. A szállítócsőben lévő szállítóoldat felszabadítja az rRNS-célmolekulát, és megvédi azt a tárolás során a lebomlástól. Amikor az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálatot laboratóriumban végzik, a cél rRNS-t, ha jelen van, egy specifikus megkötő oligomer és mágneses mikrorészecskék segítségével izolálják a célmolekula-megkötésnek nevezett módszerrel. A megkötő oligomer a célmolekula egy meghatározott régiójához komplementer szekvenciát, valamint egy dezoxiadenozin-maradékokból álló szekvenciát tartalmaz. A hibridizációs lépés során a befogadó oligomer szekvenciaspecifikus régiója a célmolekula egy specifikus régiójához kötődik. Ezt követően a befogó oligomer:cél komplex kinyeréséhez szobahőmérsékletre kell csökkenteni a reakció hőmérsékletét. A hőmérséklet csökkenése lehetővé teszi a befogó oligomer dezoxiadenozin régiója és a kovalens kötéssel mágneses részecskékhez kapcsolt poli-dezoxitimidin molekulák közötti hibridizációt. A mikrorészecskék, beleértve a hozzájuk kötött célmolekulát is, mágnesek segítségével a reakcióedény oldalához húzódnak, és a felülúszó leszívásra kerül. A részecskék mosásával eltávolítják a visszamaradt mintamatrixot, amely esetlegesen az amplifikációt gátló anyagokat tartalmazhat. A célmolekula-megkötő lépések befejezése után az rRNS készen áll az amplifikációra.

A célmolekula-amplifikációs vizsgálatok a komplementer oligonukleotid primerek azon képességén alapulnak, hogy specifikusan kapcsolódjanak és lehetővé tegyék a célnukleinsav-szálak enzimátikus amplifikációját. A Hologic TMA-reakció az *M. genitalium* kis riboszómális alegységének egy specifikus régióját DNS- és RNS-intermediereken keresztül amplifikálja, és RNS-amplikon molekulákat hoz létre. Az rRNS-amplifikációs termékszekvenciák kimutatása nukleinsav-hibridizációval történik. Egy egyszálú, kemilumineszcens DNS-próbát, amely komplementer a célamplikon egy régiójával, akridínium-észter molekulával jelölnek. A jelölt DNS-próba stabil RNS:DNS hibridek kialakulásához egyesül az amplikonnal. A szelekciós reagens megkülönbözteti a hibridizált és a nem hibridizált próbát, kiküszöbölve a nem hibridizált próbából származó jel keletkezését. A detektálási lépés során a jelölt RNS:DNS hibridek által kibocsátott fényt egy luminométerben fotonjelként mérik, és relatív fényegységként (RLU) adják meg.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A. *In vitro* diagnosztikai használatra.
- B. Szakemberek általi használatra.
- C. Az érvénytelen eredmények kockázatának csökkentése érdekében a vizsgálat elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati utasítást és a *Panther System kezelői kézikönyvét*.
- D. Ezt az eljárást csak az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat használatára és a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére megfelelően kiképzett személyzet végezheti. Kiömlés esetén azonnal fertőtlenítsen a megfelelő helyszíni eljárások szerint.
- E. **Figyelmeztetés: Irritáló és maró anyagok:** Ügyeljen arra, hogy az Auto Detect 1 és az Auto Detect 2 ne kerüljön szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Ha ezek a folyadékok bőrrel vagy szemmel érintkeznek, mossa le vízzel. Ha ezek a folyadékok kiömlenek, a kiömlött folyadékot hígítsa fel vízzel, mielőtt szárazra törölné. További információkért kérjük, olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapot.
- F. A további specifikus figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd a Panther System Kezelői kézikönyvében.

Laboratóriumhoz kapcsolódó

- G. Kizárólag a gyártótól beszerzett vagy a gyártó által előírt egyszer használatos laboratóriumi eszközök használhatók.
- H. Tartsa be a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipettázzon szájon át. A kijelölt munkaterületeken tilos az étkezés, ivás vagy dohányzás. A minták és a készletek reagenseinek kezelése során viseljen egyszer használatos, púdermentes kesztyűt, védőszemüveget és laborköpenyt. A minták és a készletek reagenseinek kezelését követően a kezét alaposan meg kell mosni.
Megjegyzés: Mint más reagensrendszerek esetében, az egyes típusú kesztyűkön található túlzott mennyiségű púder a felnyitott csövek kontaminációjához vezethet. Púdermentes kesztyű szükséges.
- I. A munkafelületeket, pipettákat és egyéb felszereléseket rendszeresen dekontaminálni kell 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Alaposan tisztítsa és fertőtlenítsen az összes munkafelületet.
- J. A mintákkal és reagensekkel érintkezésbe került összes anyagot a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- K. A molekuláris laboratóriumok helyes szabványos gyakorlatai közé tartozik a környezeti monitorozás. A laboratóriumi környezet ellenőrzésére a következő eljárás javasolt.
 - a. Minden egyes vizsgálandó területre szerezzen be egy Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit készletet endocervikális és férfi húgycsőmintákhoz.
 - b. Címkézzzen fel minden csövet megfelelően.
 - c. Vegye ki a vizsgálati mintavevő pálcát (kék szárú, zölddel nyomtatott pálcá) a csomagolásából.
 - d. A felületi minták gyűjtéséhez nedvesítse meg enyhén a vizsgálati mintavevő pálcát nukleázmentes vízzel.

- e. A kívánt felületet felülről lefelé irányuló függőleges mozdulatokkal törölje át. Forgassa el a pálcát körülbelül fél fordulatot, miközben a helyet áttöri.
- f. Azonnal helyezze a mintavevő pálcát a szállítócsőbe.
- g. Óvatosan törje meg a mintavevő pálcá szarát a törővonalnál; ügyeljen arra, hogy a tartalom ne fröccsenjen ki.
- h. Zárja vissza szorosán a mintaszállító csövet.
- i. Ismétlje meg a lépéseket az összes többi mintavevő pálcával.
- j. Tesztelje a mintavevő pálcát(kat) molekuláris vizsgálattal.

Mintához kapcsolódó

- L. A mintatranszfer készletek lejárat ideje a minták levételére/transzferére vonatkozik, nem pedig a minták tesztelésére. A fenti lejárat dátumok előtt bármikor levett/transzferált minták érvényesek a tesztelésre, feltéve, hogy azokat a használati utasításnak megfelelően szállították és tárolták, még akkor is, ha a mintaátviteli csövön feltüntetett lejárat idő lejárt.
- M. A minták fertőzőek lehetnek. A vizsgálat végzése során alkalmazzon általános óvintézkedéseket. A megfelelő kezelési és ártalmatlanítási módszereket az alkalmazandó nemzeti, nemzetközi és regionális előírásoknak megfelelően kell meghatározni.
- N. A minta épségének megőrzése érdekében a minta szállítása során tartsa fenn a megfelelő tárolási körülményeket. A minták stabilitását az ajánlottól eltérő szállítási körülmények között nem értékelték.
- O. A minták kezelési lépései során óvakodjon a keresztszennyezéstől. A minták rendkívül nagy mennyiségű organizmust tartalmazhatnak. Ügyeljen arra, hogy a mintatartályok ne érintkezzenek egymással, és az ártalmatlanítás során ne vigye az elhasznált anyagokat semmilyen nyitott tartály fölé. Cserélje le a kesztyűt, ha az érintkezésbe kerül a mintával.
- P. Az átszűrt Aptima mintaátvitelicső-kupakból folyadék spriccelhet vagy folyhat ki. További információkért lásd: *A Panther System teszteljárás*.
- Q. Miután a vizeletet a vizeletszállító csőbe töltötték, a folyadékszintnek a cső címkéjén lévő két fekete jelzővonal közé kell esnie. Ellenkező esetben a mintát el kell utasítani.
- R. Ha a laboratórium olyan kenet vizsgálati minta szállítócsövet kap, amelyben nincs pálcá, két pálcá, tisztítópálcá vagy nem a Hologic által szállított pálcá van, a mintát el kell utasítani.

Vizsgálathoz kapcsolódó

- S. Ne használja a reagens- vagy kalibrátorkészleteket a lejárat idő után.
- T. Zárja le és tárolja a reagenseket a megadott hőmérsékleten. A nem az előírt módon tárolt reagens befolyásolhatja a vizsgálat teljesítőképességét. További információkért lásd: *Reagenstárolási és -kezelési előírások és A Panther System teszteljárás*.
- U. Ne kombináljon semmilyen vizsgálati reagenst vagy folyadékot külön utasítás nélkül. Ne töltsé utána a reagenseket vagy folyadékokat. A Panther rendszer ellenőrzi a reagens szintjét.
- V. Kerülje a reagens mikrobiális vagy ribonukleázzal történő kontaminációját.

- W. Ne cserélje ki, keverje össze és ne kombinálja a különböző tételszámú vizsgálat készletekből származó reagenseket. A kalibrátorok nem tétel-specifikusak, és a vizsgálati folyadékok különböző tételszámúak lehetnek.

Reagenstárolási és -kezelési előírások

Megjegyzés: A reagensekkel kapcsolatos esetleges veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információkért tekintse meg a www.hologic.com/sds oldalon található biztonságiadatlap-könyvtárat (Safety Data Sheet Library).

- A. A következő táblázat a reagensek és a kalibrátorok tárolási körülményeit és stabilitását mutatja be.

Reagens	Bontatlan tárolás	Nyitott készlet (feloldott)	
		Tárolás	Stabilitás
Amplifikációs reagens	2 °C és 8 °C között		
Enzimreagens	2 °C és 8 °C között		
Próbareagens	2 °C és 8 °C között		
Belső kontrollreagens	2 °C és 8 °C között		
Amplifikációs rekonstitúciós oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Enzim rekonstitúciós oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Mintarekonstitúciós oldat	15 °C és 30 °C között	2 °C és 8 °C között	30 nap
Célmolekula-megkötő reagens	15 °C és 30 °C között	15 °C és 30 °C között	30 nap
Szelekciós reagens	2 °C és 30 °C között	2 °C és 30 °C között	30 nap
Negatív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos üveg
Pozitív kalibrátor	2 °C és 8 °C között		Egyszer használatos üveg

- B. Ha a szelekciós reagens hűtve van tárolva, hagyja, hogy szobahőmérsékletűvé váljon, mielőtt a Panther rendszerre helyezi.
- C. Dobja ki a fel nem használt feloldott reagenseket és a munkahígítású célmolekula-megkötő reagenst (wTCR) 30 nap elteltével vagy a törzstétel lejárat dátumát követően, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
- D. A bontatlan kalibrátorok az üvegeken feltüntetett időpontig stabilak.
- E. A Panther rendszer fedélzetén tárolt feloldott reagensek 156 órás fedélzeti stabilitással rendelkeznek. A Panther rendszer minden egyes alkalommal naplózza a reagensek betöltését.
- F. Kerülje a keresztszennyezést a reagensek kezelése és tárolása során. Minden feloldott reagenst tárolás előtt minden alkalommal új reagenskupakkal zárjon újra.
- G. A próbareagens és a feloldott próbareagens fényérzékeny. A tárolás során védje ezeket a reagenseket a fénytől.
- H. Ne fagyassza le a reagenseket.

Mintavétel és -tárolás

Megjegyzés: Minden mintát kezeljen úgy, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Alkalmazzon általános óvintézkedéseket.

Megjegyzés: A minta kezelési lépései során ügyeljen a keresztszennyezés elkerülésére. Például dobja ki a használt anyagot anélkül, hogy nyitott csöveken vinné át.

Orvos által levett és önállóan levett hüvelyi kenetminták, orvos által levett endocervikális kenetminták, orvos által levett, PreservCyt™ oldatban gyűjtött cervikális minták, önállóan gyűjtött, első férfi és női vizeletminták, orvos által levett férfi húgycsőminták és önállóan levett pénisz-nyálkahártya kenetminták tesztelhetők az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálattal. A vizsgálat teljesítményét nem értékelték a következő mintagyűjtő készletekkel levettektől eltérő mintákon:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit endocervikális és férfi húgycső kenetmintákhoz
- Aptima Urine Collection Kit férfi és női vizeletmintákhoz
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit hüvelyi kenetmintákhoz és pénisz nyálkahártya kenetmintákhoz
- Aptima Specimen Transfer Kit PreservCyt oldatba gyűjtött nőgyógyászati mintákhoz

A. Mintavétel

A konkrét mintavételi utasításokat lásd a megfelelő mintavételi készlet használati utasításában.

B. A minták szállítása és tárolása a vizsgálat előtt:

1. Kenetminták

- a. A mintavétel után a kenetminták a szállítócsövekben 2 °C és 30 °C között legfeljebb 60 napig tárolhatók.
- b. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a kenetminták a szállítócsövekben -20 °C-on vagy -70 °C-on további 90 napig tárolhatók.

2. Vizeletminták

- a. A vizeletminták vizsgálata előtt a vizeletet az Aptima vizeletszállító csőbe kell helyezni a vizeletgyűjtő készlet használati utasításának megfelelően.
- b. A gyűjtés után az elsődleges gyűjtőedényben lévő vizeletmintákat 2 °C és 30 °C között legfeljebb 24 órán át lehet tárolni, mielőtt a vizeletet a szállítócsőbe átvizslik.
- c. A feldolgozott vizelet a szállítócsőben 2 °C és 30 °C között legfeljebb 30 napig tárolható (a transzfert követően).
- d. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a feldolgozott vizelet a szállítócsőben -20 °C-on vagy -70 °C-on további 90 napig tárolható (az átszállítás után).

3. PreservCyt oldatba gyűjtött minták

- a. Mielőtt a PreservCyt oldatban lévő nőgyógyászati mintákat vizsgálni lehetne, az Aptima mintaátviteli készlet használati utasításának megfelelően át kell helyezni a minta adott mennyiségét egy Aptima mintaátviteli csőbe.
- b. A mintavételt követően a PreservCyt oldatos üvegben lévő nőgyógyászati minták 2 °C és 30 °C között legfeljebb 30 napig tárolhatók, mielőtt a tégelyt átkerülne az Aptima mintaátviteli csőbe.
- c. A feldolgozott nőgyógyászati minták a mintaátviteli csövekben 2 °C és 30 °C között legfeljebb 60 napig tárolhatók (a mintaátvitelt követően).

- d. Ha hosszabb tárolásra van szükség, a feldolgozott nőgyógyászati minták a mintaátviteli csőben -20 °C-on vagy -70 °C-on további 90 napig (a átszállítás után) tárolhatók.

C. Mintatárolás tesztelés után:

1. A vizsgált mintákat felállítva, állványon kell tárolni.
2. A mintaszállító csöveket új, tiszta műanyag filmmel vagy fóliával kell lefedni.
3. Ha szállítani kell a vizsgált mintákat, távolítsa el az átszűrhető kupakot a mintaszállító csövekről és tegyen a helyükre nem átszűrhető kupakot. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintákat tesztelés céljából, mindvégig meg kell őrizni a megadott hőmérsékletet. A mintaszállító csöveket a felbontás előtt 5 percig 420 RCF (relatív centrifugális erő) mellett centrifugálni kell, hogy az összes folyadék a cső aljára kerüljön. **Kerülje a fröccsenést és a keresztzennyezést.**

Vizsgálati minta szállítása

Tartsa fenn a minták tárolási körülményeit a *Mintavétel és -tárolás* című szakaszban leírtak szerint.

Megjegyzés: A mintákat a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell szállítani.

Panther System

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálathoz szükséges reagensek az alábbiakban vannak felsorolva a Panther rendszerhez. A reagensek neve mellett a reagensazonosító szimbólumok is fel vannak tüntetve.

Reagensek és anyagok

Megjegyzés: A reagensekkel kapcsolatos esetleges veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információkért tekintse meg a www.hologic.com/sds oldalon található biztonsági adatlap-könyvtárat (Safety Data Sheet Library).

Aptima Mycoplasma genitalium Assay Kit

100 teszt (2 doboz) (Kat. sz. PRD-03374)*

100 teszt (2 doboz és 1 kalibráló készlet) (Kat. sz. PRD-03919)

Aptima Mycoplasma genitalium Refrigerated Box (kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
A	Aptima Mycoplasma genitalium Amplification Reagent <i>Nem fertőző nukleinsavak <5% térfogatnövelő szert tartalmazó, pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
E	Aptima Mycoplasma genitalium Enzyme Reagent <i>Reverz transzkriptáz és RNS polimeráz <10% térfogatnövelő szert tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldatban szárítva.</i>	1 üveg
P	Aptima Mycoplasma genitalium Probe Reagent <i>Kemilumineszcens DNS-próbák < 5% detergenst tartalmazó szukcinát pufferoldatban szárítva.</i>	1 üveg
IC	Aptima Mycoplasma genitalium Internal Control <i>Nem fertőző RNS transzkriptum <5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	1 üveg

Aptima Mycoplasma genitalium Room Temperature Box (kézhezvétel után 15 °C és 30 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
AR	Aptima Mycoplasma genitalium Amplification Reconstitution Solution <i>Tartósítószeret tartalmazó vizes oldat.</i>	1 palack
ER	Aptima Mycoplasma genitalium Enzyme Reconstitution Solution <i>Felületaktív anyagot és glicerint tartalmazó, HEPES-sel pufferelt oldat.</i>	1 palack
PR	Aptima Mycoplasma genitalium Probe Reconstitution Solution <i>< 5% detergenst tartalmazó borostyánkősav pufferes oldat.</i>	1 palack

* A kalibrátor-készletek külön kaphatók. Az egyes dobozok katalógusszámát lásd alább.

Aptima Mycoplasma genitalium Room Temperature Box
(kézhezvétel után 15 °C és 30 °C között kell tárolni) (folytatás)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
S	Aptima Mycoplasma genitalium Selection Reagent <i>Felületaktív anyagot tartalmazó, 600 mM borátpufferes oldat.</i>	1 palack
TCR	Aptima Mycoplasma genitalium Target Capture Reagent <i>Pufferoldat, amely befogó oligomereket és mágneses részecskéket tartalmaz.</i>	1 palack
	Rekonstitúciós feltétek	3
	Törzstétel vonalkódos lapja	1 lap

Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit (PRD-03393)
(kézhezvétel után 2 °C és 8 °C között kell tárolni)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség
NCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Negative Calibrator <i><5% detergenst tartalmazó pufferelt oldat.</i>	5 üveg
PCAL	Aptima Mycoplasma genitalium Positive Calibrator <i>Nem fertőző Mycoplasma genitalium RNS transzkriptum <5% detergenst tartalmazó pufferelt oldatban.</i>	5 üveg

Szükséges, de külön beszerezhető anyagok

Megjegyzés: Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	Kat. sz.
Panther System	303095
Aptima vizsgálat Fluids Kit <i>tartalma: Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid és Aptima Oil Reagent</i>	303014 (1000 teszt)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 teszt)
Többcsöves egységek (MTU-k)	104772-02
Panther Waste Bag Kit	902731
Panther Waste Bin Cover	504405
vagy, Panther System Run Kit <i>MTU-kat, hulladékzsákokat, hulladékgyűjtő fedeleket, vizsgálati folyadékokat és automatikus érzékelőket tartalmaz</i>	303096 (5000 teszt)
Hegyek, 1000 µL, vezetőképes, folyadékérzékelő	10612513 (Tecan)
Aptima Mycoplasma genitalium Calibrators Kit	PRD-03393
Aptima Specimen Transfer Kit <i>PreservCyt™ oldatban lévő mintákkal való használatra</i>	301154C
Aptima Specimen Transfer Kit — nyomtatható <i>PreservCyt™ oldatban lévő mintákkal való használatra</i>	PRD-05110

Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit endocervikális és férfi húgycső kenetmintákhoz	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit	301040
Vagy Aptima Urine Specimen Transport Tubes	105575
Fehéritőszér, 5%–7%-os (0,7M–1,0M) nátrium-hipoklorit-oldat	—
Eldobható, púdermentes kesztyű	—
Aptima átszűrhető kupakok	105668
Reagens cserecupakok 100 tesztkészlethez	—
<i>Amplifikációs, enzim-, és próbareagens rekonstitúciós oldatok</i>	CL0041 (100 kupak)
<i>TCR és szelekciós reagens</i>	501604 (100 kupak)
Műanyag hátlappal borított laboratóriumi terítő	—
Centrifuga	—

Opcionális anyagok

	Kat. sz.
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning <i>felületek és berendezések rutin tisztításához</i>	302101
Nem átszűrhető cserecupakok	103036A

A Panther System teszteljárás

Megjegyzés: A Panther System készülékre vonatkozó további eljárásleírásokat lásd a Panther System Kezelői kézikönyvében.

A. A munkaterület előkészítése

1. Tisztítsa meg a reagensek készítéséhez használt munkafelületeket. Törölje le a munkafelületeket 2,5–3,5%-os (0,35–0,5 M) nátrium-hipoklorit oldattal. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a felületekkel, majd öblítse le deionizált (DI) vízzel. Ne hagyja megszáradni a nátrium-hipoklorit oldatot. Fedje le a munkaasztal felületét tiszta, műanyag hátlappal borított, nedvszívó laboratóriumi terítővel.
2. Tisztítson meg egy külön munkafelületet, ahol a minták előkészítése történik. A fent leírt eljárást alkalmazza (A.1 lépés).

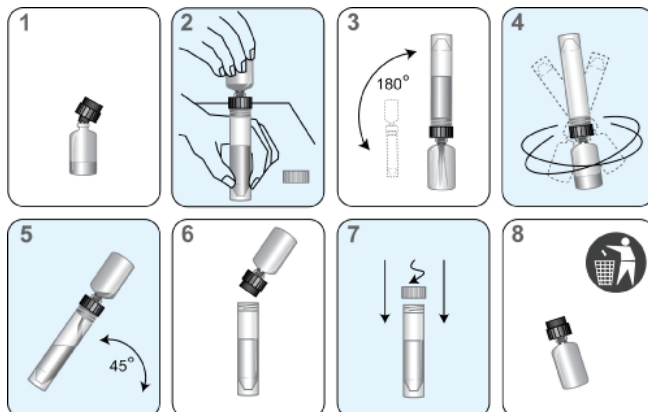
B. Reagens feloldása/új készlet készítése

Megjegyzés: A reagens feloldását a Panther rendszeren végzett bármilyen munka megkezdése előtt el kell végezni.

1. Az amplifikációs, enzim- és próbareagensek feloldásához keverje össze a liofilizált reagenst a megfelelő rekonstitúciós oldattal. A hűtve tárolt rekonstitúciós oldatokat használat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni.
 - a. Vegye ki a liofilizált reagenst (2 °C és 8 °C között) és a megfelelő rekonstitúciós oldatokat (15 °C és 30 °C között) a tárolóból.
 - b. Győződjön meg arról, hogy a rekonstitúciós feltét és a liofilizált reagens címkéje azonos színű.
 - c. A törzstétel vonalkódos lapja segítségével ellenőrizze, hogy megfelelő reagenst párosított-e össze.
 - d. Nyissa ki a liofilizált reagenst tartalmazó üveget a fémtömítés és a gumidugó eltávolításával. Határozott mozdulattal illessze a rekonstitúciós feltét bevágott végébe (fekete) az üvegbe (1. ábra, 1. lépés).
 - e. Nyissa fel a megfelelő rekonstitúciós oldatos palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - f. Helyezze a rekonstitúciós oldatos palackot stabil felületre (pl. munkaasztalra). Ezután fordítsa meg a liofilizált reagens üveget a rekonstitúciós oldatos üveg fölé, és erősítse a rekonstitúciós feltétet a rekonstitúciós oldatos palackhoz (1. ábra, 2. lépés).
 - g. Lassan fordítsa meg az összeszerelt palackokat (az oldatos palackhoz csatlakoztatott üveg), hogy az oldat lefolyjon az üvegbe (1. ábra, 3. lépés).
 - h. Vegye fel az összeszerelt palackokat, és óvatosan keverje össze. Ügyeljen arra, hogy ne képződjön hab a palack mozgatása közben (1. ábra, 4. lépés).
 - i. Várja meg, amíg a liofilizált reagens oldatba kerül. Miután a liofilizált reagens oldatba került, óvatosan keverje össze, majd ismét fordítsa meg az összeállított palackokat 45°-os szögben megdöntve a habzás minimalizálása érdekében (1. ábra, 5. lépés). Lassan döntse meg újra az összeszerelt palackokat, hogy az összes oldat vissza tudjon folyni a rekonstitúciós oldatos palackba.
 - j. Óvatosan vegye le a rekonstitúciós feltétet és a porüveget (1. ábra, 6. lépés).
 - k. Helyezze vissza a palack kupakját. Írja fel a kezelő monogramját és a rekonstitúciós dátumot a címkére (1. ábra, 7. lépés).

I. Dobja ki a használt rekonstitúciós feltétet és porüveget (1. ábra, 8. lépés).

Figyelmeztetés: A reagens feloldása során kerülje a habképződést. A hab zavarja a Panther rendszer szintérzékelő funkcióját.



1. ábra. Reagens rekonstitúciós eljárás

2. A wTCR elkészítéséhez hajtsa végre a következőket:
 - a. Vegye ki a TCR (15 °C-30 °C) és a belső kontrollreagenst (2 °C-8 °C) megfelelő palackjait a tárolóból.
 - b. Ellenőrizze a TCR palackon és a belső kontroll reagenspalackon lévő tételszámot, hogy a számok megegyezzenek a törzstétel vonalkódlapján lévő tételszámmal.
 - c. Nyissa fel a TCR palackot, és helyezze a kupakját tiszta, lefedett munkafelületre.
 - d. Nyissa fel a belső kontrollreagens palackját és töltsse a palack teljes tartalmát a TCR palackjába. Várható, hogy kis mennyiségű folyadék a belső kontroll palackban marad.
 - e. Helyezze fel a TCR kupakját, és óvatosan forgassa a palackot a tartalom összekeveréséhez. Kerülje a habképződést ebben a lépésben.
 - f. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.
 - g. Dobja ki a belső kontroll reagenspalackot és a kupakot.
3. A szelekciós reagens előkészítése
 - a. Vegye ki a szelekciós reagenst a tárolóból (2 °C és 30 °C között). Ellenőrizze a szelekciós reagenspalackján lévő tételszámot, hogy a tételszám megegyezik-e a törzstétel vonalkódlapján szereplő számmal.
 - b. Ha a szelekciós reagens hűtve van tárolva, hagyja, hogy szobahőmérsékletűvé váljon, mielőtt a Panther rendszerre helyezi.
 - c. Írja fel a kezelő monogramját és az aktuális dátumot a címkére.

Megjegyzés: A rendszerbe töltés előtt fejjel lefelé fordítva óvatosan keverje össze mindegyik reagenst. Eközben kerülje a habképződést.

C. Reagens elkészítése korábban elkészített reagenshez

1. Vegye ki a korábban elkészített reagenst a tárolóhelyről (2 °C és 8 °C között). Az előzőleg feloldott amplifikációs, enzim- és próbareagenset hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni (15 °C és 30 °C között) a vizsgálat elindítása előtt.
2. Ha a feloldott próbareagens szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között) csapadékot tartalmaz, melegítse a kupakkal lezárt palackot 1-2 percig 62 °C-ot meg nem haladó

hőmérsékleten. Ezt a hőkezelési lépést követően a próbareagens akkor is használható, ha maradványcsapadék marad. Keverje össze a próbareagenst úgy, hogy megfordítja. Eközben kerülje a habképződést.

3. Fordítsa meg az amplifikációs, enzim- és próbareagenseket, hogy alaposan összekeveredjenek a rendszerbe töltés előtt. Kerülje a túlzott habképződést a reagensek megfordítása során.
4. A reagenspalackokat nem szabad utántölteni. A Panther rendszer felismeri és elutasítja az utántöltött palackokat.

D. Kalibrátor előkészítése

Vegye ki a kalibrátorokat a tárolóból (2 °C-8 °C), és feldolgozás előtt hagyja, hogy a kalibrátorok hőmérséklete elérje a 15 °C-30 °C-ot.

E. Minta kezelése

1. Hagyja, hogy a minták a feldolgozás előtt elérjék a 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletet.
2. **Ne vortexelje a mintákat.**
3. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy minden egyes mintacső megfelel-e az alábbi kritériumok egyikének:
 - a. Egyetlen kék Aptima mintavevő pálca jelenléte egy uniszex kenetminta szállítócsőben.
 - b. Egyetlen rózsaszín Aptima mintavevő pálca jelenléte a Multitest vagy a hüvelyi kenetminta szállítócsőben.
 - c. A vizeletminta szállítócső fekete töltővonalai közötti végleges vizeletmennyiség.
 - d. A PreservCyt™ oldatos mintákhoz használt Aptima mintaszállító csőben nincs tampon vagy gyűjtőeszköz.
 - e. Ha a minta nem felel meg a kritériumoknak, el kell utasítani.
4. Ellenőrizze a mintacsöveket, mielőtt beteszi a mintatartó állványba:
 - a. Ha a mintacső buborékokat tartalmaz a folyadék és a kupak közötti térben, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF értéken a buborékok eltávolítása érdekében.
 - b. Ha egy mintacső térfogata a gyűjtési utasítások betartása esetén jellemzően megfigyeltnél kisebb, centrifugálja a csövet 5 percig 420 RCF-en, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs folyadék a kupakban.
 - c. Ha a vizeletminta csöve csapadékot tartalmaz, melegítse a mintát 37 °C-on legfeljebb 5 percig.

Megjegyzés: A 4a-4c lépés figyelmen kívül hagyása esetén kiömlhet a mintacső kupakjában maradt folyadék.

Megjegyzés: Minden egyes mintacsőből akár 4 különálló alikvot is tesztelhető. Ha 4-nél több alikvotot próbál pipettázni a mintacsőből, az feldolgozási hibákhoz vezethet.

F. A rendszer előkészítése

1. Állítsa be a rendszert a *Panther System kezelői kézikönyv* és a *Megjegyzések az eljáráshoz* utasításai szerint.
2. Töltse be a mintákat a mintatartó állványba.
3. Ha minden mintát betöltött, rögzítse a mintarögzítőt a mintatartó állványra, és töltse be a mintákat a mintabeviteli sorba.
4. Ismételje meg a 2–3 lépéseket a következő mintatartó állványhoz.

Megjegyzések az eljáráshoz

A. Kalibrátorok

1. Az Aptima Positive Calibrator a *Mycoplasma genitalium*hoz és az Aptima Negative Calibrator a *Mycoplasma genitalium*hoz csövek a Panther rendszer bármelyik állványpozíciójába vagy bármelyik mintabeviteli sorba betölthetők. A minták pipettázása akkor indul el, ha az alábbi feltételek egyike teljesül:
 - a. A rendszer jelenleg egy kalibrátorpár feldolgozását végzi.
 - b. Érvényes kalibrátoreredményeket regisztrált a rendszer.
2. Miután a kalibrátorcsöveket pipettázták és az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat reagenskészlethez feldolgozták, a mintákat a kapcsolódó, feloldott készlettel legfeljebb 48 órán keresztül lehet vizsgálni, **kivéve, ha:**
 - a. A kalibrátor eredményei érvénytelenek.
 - b. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészletet eltávolítják a rendszerből.
 - c. A kapcsolódó vizsgálati reagenskészlet meghaladta a stabilitási határértékeket.
3. Minden kalibrátorcső egyszer használható. A cső többszöri használatára tett kísérletek feldolgozási hibákhoz vezethetnek.

Minőségellenőrzés

A futtatást vagy a minta eredményét a kezelő érvénytelenítheti, ha a vizsgálat elvégzése során technikai, kezelői vagy műszeres nehézségeket észlelnek, és ezeket dokumentálják.

Minden olyan eredményt, amelyet a műszer vagy a kezelő érvénytelenített, újra kell vizsgálni.

A vizsgálat kalibrálása

Az érvényes eredmények előállításához el kell végezni a vizsgálat kalibrálását. A pozitív és negatív kalibrátort minden alkalommal duplán kell lefuttatni, amikor egy reagenskészletet betöltenek a Panther rendszerbe. A Panther kézikönyv 24 órás kalibrátor-stabilitást ír elő, azonban az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat kalibrációja 48 óráig érvényes. A Panther rendszer szoftvere figyelmezteti a kezelőt, ha új kalibrátorkészletre van szükség.

A feldolgozás során a kalibrátor elfogadásának kritériumait a Panther rendszer szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha két ismétlés érvénytelen akár a pozitív, akár a negatív kalibrátor esetében, a szoftver automatikusan érvényteleníti a futtatást. Az érvénytelenített futtatásban lévő mintákat egy frissen elkészített kalibrátorkészlettel kell újratestelni.

Megjegyzés: A tartományon kívüli hibajelzéssel rendelkező kalibrátorokkal kapcsolatos segítségért forduljon a Hologic műszaki támogatásához.

Belső kontroll

Minden minta tartalmaz egy belső kontrollt (IC). A feldolgozás során az IC elfogadási kritériumokat a Panther rendszer szoftvere automatikusan ellenőrzi. Ha egy IC-eredmény érvénytelen, a mintaeredmény érvénytelenné válik. Minden érvénytelen IC-eredménnyel járó mintát újra kell vizsgálni.

A Panther rendszer szoftverét úgy tervezték, hogy pontosan ellenőrizze a folyamatokat, ha az eljárásokat az ebben a használati utasításban és a *Panther System kezelői kézikönyvében* megadott utasítások szerint végzik.

Az eredmények értelmezése

A vizsgálati teszteredményeket a Panther rendszer Aptima Mycoplasma Genitalium vizsgálati szoftvere automatikusan értelmezi. A teszteredmény lehet negatív, pozitív vagy érvénytelen a belső kontroll (IC) relatív fényegység, (RLU) és jel/küszöbérték (S/CO) arány alapján a detektálási lépésben az analitra vonatkozóan (lásd alább). A teszteredmény érvénytelen lehet a normális elvárt tartományon kívüli RLU-értékek miatt. A kezdeti érvénytelen teszteredményeket újra kell tesztelni. Az első érvényes eredményt kell jelenteni.

1. táblázat: Eredmény értelmezése

Teszt eredménye	Kritériumok
Negatív	Analit S/CO < 1,0 IC ≥ IC küszöbérték IC ≤ 1 200 000 RLU
Pozitív	Analit S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analit ≤ 3 000 000 RLU
Érvénytelen	Analit S/CO < 1,0 és IC < IC küszöbérték Vagy IC > 1 200 000 RLU Vagy Analit > 3 000 000 RLU

Minőségellenőrzési eredmények és elfogadhatóság

A futtatás érvényességi feltételei

A szoftver automatikusan meghatározza a futtatás érvényességét. A szoftver az alábbi esetekben érvényteleníti a futtatást:

- Mindkét negatív kalibrátor ismétlés érvénytelen.
- Mindkét pozitív kalibrátor ismétlés érvénytelen.

A futtatást a kezelő is érvénytelenítheti, ha műszaki, kezelői vagy készülékhibát figyel meg és dokumentál a vizsgálat futtatása során.

Az érvénytelen futtatást meg kell ismételni. A megszakított futtatást meg kell ismételni.

A kalibrátorok elfogadási kritériumai

Az Aptima Mycoplasma genitalium kalibrátoroknak a következő teszteredményeket kell produkálniuk:

2. táblázat: Elfogadási kritériumok

Kalibrátor	RLU	M. genitalium Eredmény
Negatív kalibrátor analit	≥ 0 és ≤ 40 000	Érvényes
Negatív kalibrátor IC	≥ 120 000 és ≤ 425 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor analit	≥ 650 000 és ≤ 2 700 000	Érvényes
Pozitív kalibrátor IC	≥ 0 és ≤ 800 000	Érvényes

Az IC határérték számítása

Az IC küszöbértéket az érvényes negatív kalibrátor példányok IC jeléből lehet meghatározni.

$$IC \text{ küszöbérték} = 0,5 \times [\text{érvényes negatív kalibrátor példányok átlagos IC RLU értéke}]$$

Az analit határérték számítása

Az analit küszöbértékét az érvényes negatív kalibrátor ismétlések és az érvényes pozitív kalibrátor példányok RLU-jeléből határozzák meg.

$$\text{Analit küszöbérték} = [1 * \text{az érvényes negatív kalibrátor ismétlések átlagos analit RLU értéke}] + [0,035 \times \text{érvényes pozitív kalibrátor példányok átlagos analit RLU értéke}]$$

Analit jel/határértéke arány (S/CO) számítása

Az analit S/CO arányát a tesztminta analit RLU értékéből és a futtatás analit határértékéből lehet kiszámítani.

$$\text{Analit S/CO} = \text{vizsgálati minta analit RLU} \div \text{analit küszöbérték}$$

Korlátozások

- A. Ezt a vizsgálatot csak az eljárásra kiképzett személyzet használhatja. A használati utasításban szereplő utasítások be nem tartása hibás eredményeket eredményezhet.
- B. A tamponhasználat, az intimzuhany és a mintagyűjtési változók hatását nem értékelték az *M. genitalium* kimutatására gyakorolt hatásuk szempontjából.
- C. A vizelet-, hüvelytampon- és PreservCyt™ oldatos mintavétel nem arra szolgál, hogy helyettesítse a cervikális vizsgálatokat és az endocervikális mintákat a női urogenitális fertőzések diagnosztizálásában. A betegek esetében előfordulhat cervicitis, urethritis, illetve húgyúti fertőzések vagy hüvelyi fertőzések állhatnak fenn más okokból vagy más szerekkel egyidejűleg fellépő fertőzések miatt.
- D. Ezt a vizsgálatot csak a feltüntetett mintatípusok felhasználásával tesztelték. A teljesítményt más mintatípusokkal nem értékelték.
- E. A megbízható eredmények a megfelelő mintavétel, szállítás, tárolás és feldolgozás függvényei. Mivel az ehhez a vizsgálathoz használt szállítórendszer nem teszi lehetővé a minta megfelelőségének mikroszkópos értékelését, az orvosok képzése szükséges a megfelelő mintavételi technikákról. Az utasításokat lásd: *Mintavétel és -tárolás*. Részletes információkért olvassa el a megfelelő használati utasítást.
- F. A terápiás kudarc vagy siker nem határozható meg az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat segítségével, mivel a nukleinsav a megfelelő antimikrobiális terápiát követően is megmaradhat.
- G. Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- H. A negatív eredmény nem zárja ki a lehetséges fertőzést, mivel az eredmények a megfelelő mintavételtől függenek. A teszteredményeket befolyásolhatja a nem megfelelő mintavétel, technikai hiba, a minta összekeveredése vagy a vizsgálat kimutatási határértékei alatti célértékek.
- I. Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat kvalitatív eredményt ad. Ebből következően nem lehet összefüggést megállapítani a pozitív vizsgálat jel nagysága és a mintában lévő organizmusok száma között.
- J. Várandós nőknél nem határozták meg a teljesítményt semmilyen női mintatípus felhasználásával.
- K. A vizsgálat teljesítményét 19 évesnél fiatalabb nőknél nem értékelték.
- L. Ha egy mintában kis számú *M. genitalium* organizmus található, előfordulhat, hogy ezek az organizmusok egyenetlenül oszlanak el, ami befolyásolhatja az *M. genitalium* rRNS kimutatásának képességét a gyűjtött anyagban. Ha a minta negatív eredményei nem egyeztethetők össze a klinikai benyomással, új minta vételére lehet szükség.
- M. Az ügyfeleknek önállóan kell hitelesíteniük a LIS-átviteli folyamatot.
- N. A PreservCyt oldatos üvegbe gyűjtött és a ThinPrep™ rendszerekkel feldolgozott nőgyógyászati minták teljesítményét nem állapították meg az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat tekintetében.

A Panther System készüléken végzett vizsgálat teljesítőképessége

Teljesítmény klinikai mintákban és mesterséges pozitív mintákban

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat teljesítményét egy alternatív cél *M. genitalium* TMA vizsgálattal hasonlították össze. Európában, Kanadában és az Egyesült Államokban összesen 1422 mintát vettek le az Aptima mintagyűjtő készletek segítségével. Az orvosok által és önállóan levett hüvelyi kenetek (n=173), endocervikális kenetek (n=177), PreservCyt™ folyékony alapú citológiai minták (n= 352), női vizelet (n=302), férfi vizelet (n=133), férfi húgycsőminták (n=136) és önállóan levett pénisz meatalis kenetek (n=149) tesztelésére mindkét vizsgálatot házon belül végezték el. Ezenkívül minden mintatípusból – a férfi vizelet kivételével – *M. genitalium* teljes sejtlizátummal adalékolt mesterséges klinikai mintákat vontak be a vizsgálatba. A adalékolt minták *M. genitalium*-koncentrációja 0,1 CFU/mL (0,025 CFU/reakció) volt, ami a klinikai mintában található *M. genitalium* legalacsonyabb lehetséges koncentrációja alatt fél log alatt van. A pozitív és negatív egyezéseket minden mintatípusra kiszámították, a klinikai mintákat és a mesterséges mintákat kombinálva, és a 3. táblázat mutatja be.

3. táblázat: Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat (AMG) pozitív és negatív egyezése egy alternatív cél *M. genitalium* TMA vizsgálattal (ALT TMA) összehasonlítva

Minta típusa	N	AMG +	AMG +	AMG -	AMG -	Pozitív egyezés	Negatív egyezés	Teljes egyezés
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	(95%-os CI)	(95%-os CI)	(95%-os CI)
Pénisz meatalis tampon	149*	64	2	0	83	100,0% (94,3–100%)	97,6% (91,4–99,4%)	98,7% (95,2–99,6%)
Férfi vizelet	133	45	1	0	87	100,0% (92,1–100%)	98,9% (93,8–99,8%)	99,2% (95,9–99,9%)
Férfi húgycső kenet	136*	39	0	0	97	100,0% (91,0–100%)	100% (96,2–100%)	100% (97,3–100%)
Női vizelet	302*	59	0	0	243	100,0% (93,9–100%)	100,0% (98,4–100%)	100% (98,7–100%)
PreservCyt Liquid Based Cytology Sample	352*	59	1	0	292	100,0% (93,9–100%)	99,7% (98,1–99,9%)	99,7% (98,4–100%)
Hüvelyi kenet	173*	69	2	0	102	100,0% (94,7–100%)	98,1% (93,3–99,5%)	98,8% (95,9–99,7%)
Endocervikális kenet	177*	64	0	0	113	100% (94,3–100%)	100% (96,7–100%)	100% (97,9–100%)

* Az adalékolt minták száma: Pénisz meatalis kenetek = 49; Urethrális kenetek = 25; Női vizeletminták = 49; PreservCyt minták = 52; Hüvelyi kenetek = 46; Endocervikális kenetek = 50.

A vizsgálat reprodukálhatósága

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat reprodukálhatóságát a Panther rendszer segítségével értékelték. A tesztelést három napon keresztül végezték két tétel vizsgálat reagenssel és három kezelővel, három Panther rendszer használatával. A reprodukálhatósági paneleket úgy hozták létre, hogy a mintaszállító közeget (STM) a megfelelő mennyiségű *M. genitalium* RNS-transzkriptummal adalékolták. A végső *M. genitalium* RNS-koncentráció 0 és 100 másolat/mL volt. A 4. táblázat a panel minden egyes tagjára vonatkozóan bemutatja az S/CO adatokat az átlag, a standard deviáció (SD) és a variációs együttható (CV) tekintetében a kezelők között, a műszerek között, a napok között, a tételek között, a futások között, a futásokon belül és összességében (összesen). Az 5. táblázat a panelek pozitivitását és az egyezés százalékos arányát mutatja. A vizsgálatban nem volt hamis negatív eredmény és egy hamis pozitív volt. Az érvényes eredményekkel rendelkező mintákat bevonták az elemzésekbe.

4. táblázat: Reprodukálhatósági vizsgálat: Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat reprodukálhatósága panelenként

Panel	N	S/CO átlaga	Kezelők között		Berendezések között		Napok között		Tételek között		Futtatások között		Futtatásokon belül		Összesen	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
			Negatív panel	1 438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Pozitív panel	1 434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = szám SD = standard deviáció; CV = variációs koefficiens; S/CO = jel/küszöbérték arány

Megjegyzés: Az egyes tényezőkből eredő változékonyság számszerűen negatív lehet, ami akkor fordulhat elő, ha az e tényezőkből eredő változékonyság nagyon kicsi.

Ilyenkor SD=0 és CV=0%.

5. táblázat: Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat Panel leírása, százalékos egyezés

Leírás	Érvényes N	Pozitivitás %-os aránya	%-os egyezés
Negatív panel	1 438	0,07% (0,01–0,39)	99,93% (99,61–99,99)
Pozitív panel	1 434	100% (99,73–100)	100% (99,73–100)

Analitikai érzékenység

Az STM-ben 0,01 CFU/mL-t tartalmazó érzékenységi paneleket *M. genitalium* lizátummal készítették. A vizsgálat 0,01 CFU/mL-nél 100%-os pozitivitást mutatott.

Keresztreaktivitás mikroorganizmusok jelenlétében

Specifititás

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat specifitását különböző mikroorganizmusok, köztük a húgyúti traktus gyakori flórája, oportunisták és közeli rokon organizmusok vizsgálatával értékelték. A tesztelést STM-ben végezték, minden izolátum 20 ismétlésével. A vizsgált organizmusok és koncentrációk listáját a 6. táblázat tartalmazza. Az Aptima Mycoplasma genitalium testben nem észleltek keresztreaktivitást a vizsgált organizmusok egyikével sem.

Érzékenység

Az Aptima Mycoplasma genitalium vizsgálat érzékenységét úgy értékelték, hogy ugyanazokat az organizmusokat (6. táblázat) *M. genitalium* lizátummal 0,25 CFU/mL végkoncentrációban (20 ismétlés minden izolátumból) adalékolt STM-ben tesztelték. A vizsgált mikroorganizmusok jelenlétében nem észleltek interferenciát.

6. táblázat: Az Aptima *Mycoplasma genitalium* vizsgálattal vizsgált mikroorganizmusok a Panther System-ben

Mikroorganizmus	Koncentráció	Mikroorganizmus	Koncentráció
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	16-os típusú humán papillomavírus (SiHa sejtek)	1x10 ⁴ sejt/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
Cytomegalovírus	1x10 ⁵ TCID 50/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ sejt/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
1-es típusú Herpes simplex vírus	2,5 x10 ⁶ TCID 50/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
2-es típusú Herpes simplex vírus	2,5 x10 ⁶ TCID 50/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ CFU/mL
HIV-1	1x10 ⁶ másolat/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ sejt/mL

Zavaró hatások

Az endogén és exogén anyagokat egyenként adalékolták az STM-be, a személyi síkosítók, dezodorok, spermicidek és gombaölő szerek esetében 1%-os (térfogat/térfogat vagy tömeg/térfogat), a sertés gyomornyálkahártya esetében 0,3%-os, a teljes vér esetében pedig 5%-os végső koncentrációban.

A vizelet metabolitok hatásának vizsgálatához a KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control (magas abnormális urobilinogén vizeletvizsgáló kontrollal) anyagot a vizelet helyett vizeletszállító közegbe (UTM) hígították. Ez a humán vizelet alapú vizeletvizsgáló kontrollanyag olyan potenciális zavaró anyagokat tartalmaz, mint a fehérje (albumin), bilirubin, glükóz, ketonok, vörösvértestek, nitrit, urobilinogén és leukociták. A jégecet a PreservCyt™-STM-hez adalékolásával tesztelték (1%-os végső koncentráció).

Nem észleltek interferenciát egyik anyaggal sem, amikor 0,25 CFU/mL végső koncentrációjú *M. genitalium* teljes sejtlizátummal adalékolták és az Aptima *Mycoplasma genitalium* vizsgálatban tesztelték.

Irodalomjegyzék

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. McGowin, C. L., and C. Anderson-Smits. 2011. *Mycoplasma genitalium*: an emerging cause of sexually transmitted disease in women. *PLoS Pathogens.* **7**:e1001324. doi:10.1371/journal.ppat.1001324.
4. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "new chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
5. Hilton, J., S. Azariah, and M. Reid. 2010. A case-control study of men with non-gonococcal urethritis at Auckland Sexual Health Service: rates of detection of *Mycoplasma genitalium*. *Sex Health.* **7**:77-81. doi:10.1071/SH09092.
6. Wikstrøm, A., and J. S. Jensen. 2006. *Mycoplasma genitalium*: a common cause of persistent urethritis among men treated with doxycycline. *Sex. Transm. Infect.* **82**:276-279. doi:10.1136/sti.2005.018598.
7. Wroblewski, J. K. H., L. E. Manhart, K. A. Dickey, M. K. Hudspeth, and P. A. Totten. 2006. Comparison of transcription-mediated amplification and PCR vizsgálat results for various genital specimen types for detection of *Mycoplasma genitalium*. *J. Clin. Microbiol.* **44**:3306-3312. doi:10.1128/JCM.00553-06.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with Chlamydia trachomatis in adolescent women. *Sex Transm Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
14. Anagnrius, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
15. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
16. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
17. CDC. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Issued 20 August 2014.



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ügyféltámogatás: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Műszaki támogatás: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

További elérhetőségekért látogasson el a www.hologic.com oldalra.

A Hologic, az Aptima és a Panther, a PreservCyt és a ThinPrep, valamint a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. A jelen használati utasításban esetlegesen megjelenő minden további védjegy, bejegyzett védjegy és terméknév a mindenkori tulajdonosok tulajdonát képezi.

A KOVA-TROL a Hycor Biomedical, Inc. védjegye.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2016-2019 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-14170-2801 Rev. 008
2019-06