

Aptima™ Trichomonas vaginalis-analyse

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

| | |
|--|-----------|
| Generel information | 2 |
| Tilsligtet anvendelse | 2 |
| Resumé og forklaring af testen | 2 |
| Funktionsprincip | 2 |
| Advarsler og forholdsregler | 4 |
| Krav til opbevaring og håndtering af reagenser | 6 |
| Indsamling og opbevaring af prøver | 7 |
| Fortolkning af test - kvalitetskontrol (QC)/patientresultater | 23 |
| Begrænsninger | 24 |
| Tigris DTS System - analysepræstation | 26 |
| Prævalens | 26 |
| Klinisk præstation | 26 |
| Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensrater | 29 |
| RLU-fordeling af Aptima Trichomonas vaginalis-kontroller | 30 |
| Analysens reproducerbarhed | 30 |
| Analytisk sensitivitet | 31 |
| Krydsreaktivitet under tilstedeværelsen af mikroorganismer | 31 |
| Interferens | 33 |
| Prøvestabilitet | 33 |
| Panther System - analysepræstation | 34 |
| Undersøgelse af klinisk overensstemmelse | 34 |
| Analysens reproducerbarhed | 34 |
| Analytisk sensitivitet | 35 |
| Krydsreaktivitet under tilstedeværelsen af mikroorganismer | 35 |
| Interferens | 36 |
| Overførsel for Panther System | 36 |
| Bibliografi | 37 |

Tigris™ DTS™

| | |
|--|-----------|
| Tigris DTS System | 9 |
| De leverede reagenser og materialer | 9 |
| Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat | 11 |
| Valgfrie materialer | 12 |
| Fremgangsmåde ved testning på Tigris DTS System | 12 |
| Bemærkninger vedr. fremgangsmåden | 15 |

Panther™

| | |
|---|-----------|
| Panther System | 16 |
| De leverede reagenser og materialer | 16 |
| Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat | 17 |
| Valgfrie materialer | 19 |
| Fremgangsmåde ved testning på Panther System | 19 |
| Bemærkninger vedr. fremgangsmåden | 22 |

Generel information

Tilsligtet anvendelse

Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen er en *in vitro* kvalitativ nukleinsyreamplifikationsstest (NAAT) til detektion af ribosom RNA (rRNA) fra *Trichomonas vaginalis* til hjælp med diagnosticering af trichomoniasis ved brug af Tigris DTS System eller Panther System.

Analysen kan bruges til at teste følgende prøver fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinder: endocervicale podninger udtaget af kliniker, vaginale podninger udtaget af kliniker, urinprøver fra kvinder og prøver indsamlet i PreservCyt™ opløsning.

Resumé og forklaring af testen

Trichomonas vaginalis (TV) er i USA den mest almindeligt forekommende helbredelige seksuelt overførte sygdom (STD) med estimerede 7,4 millioner nye tilfælde hvert år (1, 2).

Infektioner hos kvinder forårsager vaginit, urethrit eller cervicitis. Der kan være udflåd og små hæmoragiske læsioner til stede i det urogenitale system. Komplikationer kan omfatte præmatur fødsel, afkom med lav fødselsvægt, præmatur membranruptur og infektion efter abort eller hysterektomi. Der er rapporteret om en forbindelse mellem adnexinflammation, tuba infertilitet samt livmoderhalskræft og tidligere episoder af trichomoniasis. Symptomatiske kvinder med trichomoniasis klager som regel over vaginalt udflåd, vulvovaginal ømhed og/eller irritation. Dysuri er også almindelig. Det er imidlertid blevet estimeret, at 10 til 50 % af *T. vaginalis* -infektioner hos kvinder er asymptomatiske, og forholdet kan endda være højere hos mænd (3, 4, 5).

Detektion af *T. vaginalis* med traditionelle dyrkningsmetoder er teknisk udfordrende og kræver op til 7 dage. Umiddelbar inokulering i medierne foretrækkes, og der kræves hensigtsmæssige inkubationsforhold foruden hyppige mikroskopiske undersøgelser af medierne for med held at dyrke protozoerne. Kulturens følsomhed er estimeret til at variere fra 38 % til 82 % sammenlignet med molekylære metoder pga. problemer med at visualisere lave antal organismer eller protozoernes motilitet (6, 7).

T. vaginalis kan også detekteres vha. præparering af vådt præparat ved at blande vaginalsekreter med fysiologisk saltvand på et objektglas og undersøge objektglasset i mikroskop. Metoden med vådt præparat er imidlertid kun 35 % til 80 % følsom sammenlignet med dyrkning (7). Følsomheden ved metoden med vådt præparat er i høj grad afhængig af mikroskopistens erfaring såvel som af den tid, transporten af prøverne til laboratoriet tager.

Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen er en nukleinsyreamplifikationsstest, der anvender target capture, transskriptionsmedieret amplifikation- (Transcription-Mediated Amplification, TMA™) og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse- (Hybridization Protection Assay (HPA)) teknikker.

Funktionsprincip

Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen involverer target capture, transskriptionsmedieret amplifikation- (Transcription-Mediated Amplification, TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse- (Hybridization Protection Assay (HPA)) teknikker.

Prøver indsamles og overføres til deres respektive transportrør til prøver. Transportopløsningen i disse rør frigør rRNA targetet og beskytter det mod nedbrydning under opbevaring.

Når Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen udføres i laboratoriet, isoleres target rRNA fra prøverne ved brug af en specifik capture oligomer og magnetiske mikropartikler ved hjælp af en metode, der kaldes target capture. Capture oligomeren indeholder en sekvens, der er komplementær til en specifik region i target molekylet, samt en række deoxyadenosinrester. Den sekvensspecifikke region i capture oligomeren bindes under hybridiseringstrinnet til en specifik region i target molekylet. Capture oligomer- og target-komplekset indfanges dernæst fra opløsningen ved at sætte temperaturen på reaktionen ned til stuetemperatur. Denne temperaturreduktion bevirker, at der kan forekomme hybridisering mellem deoxyadenosinregionen på capture oligomeret og polydeoxythymidin-molekylerne, der er kovalent forbundet til de magnetiske partikler. Mikropartiklerne, inkl. de indfangede target molekyler, der er bundet til dem, trækkes til side i reaktionsbeholderen med magneter, og supernatantet aspireres. Partiklerne vaskes, så restprøvematrix, der kan indeholde amplifikationshæmmere, fjernes. Når target capture trinnene er gennemført, er prøverne klar til amplifikation.

Target amplifikationsanalyserne baseres på evnen af de komplementære oligonukleotide primere til specifikt at annealere og muliggøre enzymatisk amplifikation af target nukleinsyrestrænge. Hologic TMA reaktionen forstærker en specifik region i den lille ribsomale underenhed fra *T. vaginalis* via DNA- og RNA-mellemstoffer og genererer RNA-amplikonmolekyler. Detektion af rRNA amplifikationsproduktsekvenserne opnås ved hjælp af nukleinsyrehybridisering (HPA). En enkeltstrengt kemiluminescent DNA-probe, som er komplementær til en region i target amplikonet, er mærket med et acridiniumestermolekyle. Den mærkede DNA-probe kombineres med amplikonet og danner stabile RNA-DNA-hybrider. Selektionsreagenset differentierer hybridiseret probe fra ikke-hybridiseret probe og eliminerer signaldannelsen fra ikke-hybridiseret probe. Under detektionstrinnet måles lyset, der udsendes fra de mærkede RNA-DNA-hybrider, som foton signaler i et luminometer og rapporteres som relative lysenheder (RLU).

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Der henvises til særlige advarsler og forholdsregler i *Tigris DTS System Operator's Manual (brugervejledningen til Tigris DTS System)*.
- C. Der henvises til særlige advarsler og forholdsregler i *Panther System Operator's Manual (brugervejledningen til Panther-systemet)*.

Vedr. laboratoriet

- D. Brug kun medfølgende eller specificerede laboratorieartikler til engangsbrug.
- E. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og kitreagenser.
- F. **Advarsel: Irritanter og ætsende stoffer.** Undgå, at Auto Detect 1 og Auto Detect 2 kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Hvis disse væsker kommer i kontakt med huden eller øjnene, vaskes det pågældende sted med vand. Hvis disse væsker spildes, skal den spildte væske fortyndes med vand, inden den tørres op.
- G. Arbejdsflader, pipetter og andet udstyr skal regelmæssigt dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning.

Vedr. prøver

- H. Udløbsdatoerne for prøveoverførselskittene vedrører prøveindsamlingen/-overførslen og ikke prøvetestning. Prøver, der er indsamlet/overført forud for disse udløbsdatoer er godkendt til testning, forudsat at de er blevet transporteret og opbevaret i overensstemmelse med indlægssedlen, selv hvis udløbsdatoen på overførselsrøret er overskredet.
- I. Prøver kan være infektiøse. Der skal tages generelle forholdsregler ved udførelse af denne analyse. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør etableres af laboratorielederen. Kun personale, der er korrekt oplært i håndtering af infektiøse materialer, bør have tilladelse til at udføre denne diagnostiske procedure.
- J. Undgå krydskontaminering under håndtering af prøver. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og kassér brugte materialer uden at føre dem hen over beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med prøvemateriale.
- K. Under visse forhold kan der trænge væske ud af hætterne på Aptima transportrør, når de gennembøres. Der henvises til den relevante *fremgangsmåde ved testning* for yderligere oplysninger.
- L. Efter at urin er blevet tilsat transportrøret til urin skal væskenniveauet stå mellem de to sorte indikatorstreger på etiketten på røret. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøven kasseres.

- M. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- N. Hvis laboratoriet modtager et swab specimen transport-rør uden pødepind, med to pødepinde, en rengøringspødepind eller en pødepind, der ikke er leveret af GenProbe, skal prøven kasseres.

Vedr. analyse

- O. Opbevar reagenserne ved de angivne temperaturer. Analysens præstation kan påvirkes, hvis der anvendes forkert opbevarede reagenser.
- P. Tag generelle forholdsregler ved håndtering af kontroller.
- Q. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- R. Kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- S. Reagenser fra kit med forskellige lotnumre må ikke byttes om med hinanden, blandes eller kombineres. Kontroller og analysevæsker kan udskiftes med hinanden.

Krav til opbevaring og håndtering af reagenser

- A. Følgende reagenser er stabile ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C:
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (amplifikationsreagens)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (enzymreagens)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (probereagens)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (reagens B)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Controls (kontroller)
- B. Følgende reagenser er stabile ved opbevaring ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C):
- Aptima *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (amplifikationsrekonstitutionsopløsning)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionsopløsning)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (proberekonstitutionsopløsning)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (reagens)
 - Aptima *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (selektionsreagens)
- C. Efter rekonstituering er amplifikationsreagens, enzymreagens og probereagens stabile i 60 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C.
- D. Target capture arbejdsreagens (wTCR) er stabil i 60 dage ved opbevaring ved 15 °C til 30 °C. Må ikke sættes i køleskab.
- E. Bortskaf alle ubrugte rekonstituerede reagenser og wTCR'er efter 60 dage eller efter hovedkittets udløbsdato (først forekommende).
- F. Kontroller er stabile indtil den dato, der er angivet på hætteglassene.
- G. Reagenser fra 250-testflasker, der opbevares ombord på Tigris DTS System, har 48 timers stabilitet ombord.
- H. Reagenser fra 100-testflasker, der opbevares ombord på Tigris DTS System, har 96 timers stabilitet ombord.
- I. Reagenser, der opbevares ombord Panther System, har 72 timers stabilitet ombord.
- J. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagenser. Sæt nye reagenshætter på alle rekonstituerede reagenser hver gang inden opbevaring.
- K. Probereagens og rekonstitueret probereagens er lysfølsomme. Reagenserne skal opbevares beskyttet mod lys.
- L. **Reagenserne må ikke fryses.**

Indsamling og opbevaring af prøver

Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen er beregnet til at påvise tilstedeværelsen af *T. vaginalis* i prøver fra endocervical og vaginal podning udtaget af kliniker, urinprøver fra kvinder, og PreservCyt Liquid Pap-prøver. Præstationen i forbindelse med andre prøver end dem, der er indsamlet vha. følgende prøveudtagningskit, er ikke blevet evalueret:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (Aptima prøveudtagningskit) til unisex-podning til endocervikale og mandlige uretrale podninger
- Aptima Urine Collection Kit for Male and Female Urine Specimens (Aptima urinprøveudtagningskit) til urinprøver fra mænd og kvinder
- Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til vaginal podning)
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til multitestpodning)
- Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima prøveoverførselskit) (til gynækologiske prøver indsamlet i PreservCyt opløsning)

A. Anvisning i prøveudtagning

1. Der henvises til anvisning i prøveudtagning i indlægssedlen til det relevante prøveudtagningskit.

B. Prøvetransport og -opbevaring inden testning:

1. Podningsprøver

- a. Efter udtagning transporteres og opbevares podedepinden i swab specimen transportrør ved 2 °C til 30 °C, indtil den bliver testet.
- b. Prøver skal analyseres i løbet af 60 dage efter udtagning. Hvis længere opbevaring er nødvendig kan prøvetransportrøret nedfryses til ≤ -20 °C i op til 12 måneder.

2. Urinprøver

- a. Urinprøver, der stadigvæk er i de primære opsamlingsbægre, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Urinprøver skal overføres til Aptima transportrør til urinprøver i løbet af 24 timer efter opsamling.
- b. Behandlede urinprøver skal opbevares ved 2 °C til 30 °C og analyseres i løbet af 30 dage efter overførslen. Hvis længere opbevaring er nødvendig kan den behandlede urinprøve opbevares ved ≤ -20 °C i op til 12 måneder efter overførsel.

3. Prøver opsamlet i PreservCyt opløsning

- a. Prøver i PreservCyt opløsning kan transporteres og opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage.
- b. Prøver opsamlet i PreservCyt opløsning skal overføres til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel iht. indlægssedlen til Aptima prøveoverførselskittet.
- c. Når prøverne er overført til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel, kan de opbevares i yderligere 14 dage ved 15 °C til 30 °C eller 30 dage ved 2 °C til 8 °C.
- d. Hvis længere opbevaring er nødvendig kan prøven i PreservCyt opløsning eller PreserveCyt Solution Liquid Pap-prøven, der er fortyndet i reagensglasset til prøveoverførsel opbevares ved ≤ -20 °C i op til 12 måneder efter overførsel.

C. Opbevaring af prøver efter testning:

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares lodret i et stativ.
2. Transportrør til prøver skal dækkes med en ny og ren plastfilm eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, tages de gennemtrængelige hætter af transportrørene til prøver, og der sættes nye uigennemtrængelige hætter på. De anbefalede temperaturer skal opretholdes, hvis prøverne sendes til testning et andet sted. Inden hætten tages af, skal transportrørene til prøver centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ centrifugalkraft) for at bringe al væsken ned i bunden af røret.

Undgå stækning og krydskontaminering.

Bemærk: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.

Tigris DTS System

Reagenser til Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen er angivet nedenfor for Tigris DTS System. Der findes også et symbol til identifikation af reagenset ud for reagensets navn.

De leverede reagenser og materialer

Bemærk: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedsoplysninger, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Aptima analysekit til *Trichomonas vaginalis*

250 test (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303164)

100 test (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303174)

Aptima *Trichomonas vaginalis*, nedkølet æske (æske 1 af 2)
(opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum | |
|--------------|---|------------------|------------------|
| | | Kit med 250 test | Kit med 100 test |
| A | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent (amplifikationsreagens) <i>Primere og nukleotider tørret i bufferopløsning, der indeholder < 5 % volumenforøgende middel.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| E | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent (enzymreagens) <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder < 10 % volumenforøgende middel.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| P | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent (probereagens) <i>Kemiluminiserende DNA-prober tørret i succinatbufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| TCR-B | PTIMA <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay Target Capture Reagent B (reagens B) <i>Bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 x 0,56 mL | 1 x 0,30 mL |

Aptima Trichomonas vaginalis, æske til stuetemperatur (æske 2 af 2)
 (opbevares ved stuetemperatur, 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum | |
|--------|--|------------------|------------------|
| | | Kit med 250 test | Kit med 100 test |
| AR | Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (amplifikationsrekonstitutionsopløsning) <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i> | 1 x 27,7 mL | 1 x 11,9 mL |
| ER | Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionsopløsning) <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof og glycerol.</i> | 1 x 11,1 mL | 1 x 6,3 mL |
| PR | Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (proberekonstitutionsopløsning) <i>Succinatbufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 x 35,4 mL | 1 x 15,2 mL |
| S | Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (selektionsreagens) <i>600 mM boratbufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof.</i> | 1 x 108 mL | 1 x 43,0 mL |
| TCR | Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (reagens) <i>Bufferopløsning, der indeholder capture oligomerer og magnetiske partikler.</i> | 1 x 54,0 mL | 1 x 26,0 mL |
| | Rekonstitueringsmanchetter | 3 | 3 |
| | Hovedlotstregkodeliste | 1 liste | 1 liste |

Aptima kontrolkit til Trichomonas vaginalis
 (opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum |
|--------|--|------------|
| NC | Aptima negativ kontrol til Trichomonas vaginalis <i>Ikke-infektios, ikke-target nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 5 x 1,7 mL |
| PC | Aptima positiv kontrol til Trichomonas vaginalis <i>Ikke-infektiose Trichomonas vaginalis organismer i bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 5 x 1,7 mL |

Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, med mindre andet er angivet.

| | Kat. nr. |
|---|---------------------|
| Tigris DTS System | 105118 |
| Aptima analysevæskekit (Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima oliereagens) | 302382 |
| Aptima Auto Detect Kit | 301048 |
| Aptima konserveringsmiddelkit til systemvæske | 302380 |
| Spidser, 1000 µL ledende, der registrerer væske | 10612513 (Tecan) |
| Tigris DTS System - kørselskit | 301191 |
| Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU) | 104772-02 |
| MTU/spidsaffaldsposekit | 900907 |
| MTU-affaldsdeflektorer | 900931 |
| MTU-affaldsafdækning | 105523 |
| Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima prøveoverførselskit) til brug med prøver i PreservCyt opløsning | 301154C |
| Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til vaginal podning) | 301162 |
| Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til multitestpodning) | PRD-03546 |
| Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning) til endocervikale og mandlige uretrale podninger | 301041 |
| Aptima Urine Specimen Collection Kit (Aptima urinprøveudtagningskit) til urinprøver fra mænd og kvinder | 301040 |
| Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Aptima urinprøvetransportrør) til urinprøver fra mænd og kvinder | 105575 |
| Blegemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning | — |
| Vand til Tigris DTS System jf. Tigris DTS System Operator's Manual (brugervejledningen til Tigris DTS systemet) vedrørende specifikationer | — |
| Engangshandsker | — |
| SysCheck kalibreringsstandard | 301078 |
| Aptima gennemtrængelige hætter | 105668 |
| Ekstra ikke-gennemtrængelige hætter | 103036A |
| Ekstra hætter til kit med 250 test Amplifikations- og probereagensrekonstitutionsopløsninger | — |
| | CL0041 (100 hætter) |
| Enzymreagensrekonstitutionsopløsning | 501616 (100 hætter) |
| TCR- og selektionsreagensopløsninger | CL0040 (100 hætter) |

| | Kat. nr. |
|--|---------------------|
| Ekstra hætter til kit med 100 test | — |
| <i>Amplifikations-, enzym- og probereagensrekonstitutionsopløsninger</i> | |
| | CL0041 (100 hætter) |
| <i>TCR- og selektionsreagens</i> | 501604 (100 hætter) |

Valgfrie materialer

| | Kat. nr. |
|---|----------|
| Aptima kontrolkit til <i>Trichomonas vaginalis</i> | 302807 |
| Hologic blegemiddelforstærker til rengøring <i>til rutinerengøring af overflader og udstyr</i> | 302101 |

Fremgangsmåde ved testning på Tigris DTS System

Bemærk: Der henvises til *Tigris DTS System Operator's Manual* (brugervejledningen til *Tigris DTS-systemet*) ang. yderligere oplysninger vedr. anvendelse af dette system.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser og prøver skal klargøres. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på kontaktoverfladerne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen, hvor reagenserne og prøverne skal klargøres, med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.

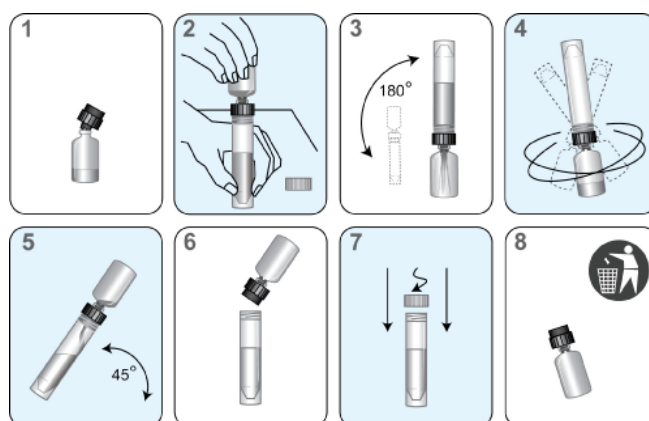
B. Reagensrekonstituering/klargøring af nyt kit

Bemærk: Reagensrekonstituering skal udføres, inden der påbegyndes arbejde på *Tigris DTS System*.

1. Til rekonstituering af amplifikations-, enzym- og probereagenser kombineres flaskerne med frysetørret reagens og rekonstitutionsopløsningen. Hvis rekonstitutionsopløsningerne er nedkølede, skal de opnå stuetemperatur inden brug.
 - a. Gruppér hver enkelt rekonstitutionsopløsning med det tilhørende frysetørrede reagens. Kontrollér at rekonstitutionsopløsningen og det frysetørrede reagens har matchende etiketfarver inden fastgøring til rekonstitueringsmanchetten.
 - b. Kontrollér lotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet.
 - c. Åbn det frysetørrede reagenshætteglas, og sæt rekonstitueringsmanchettens ende med fordybning i hætteglasåbningen (Figur 1, trin 1).
 - d. Åbn den tilhørende flaske med rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - e. Hold flasken med rekonstitutionsopløsning på bordet, og sæt den anden ende af rekonstitueringsmanchetten i flasken med fast hånd (Figur 1, trin 2).
 - f. Vend langsomt op og ned på de samlede flasker. Vent på, at opløsningen går fra flasken over i hætteglasset (Figur 1, trin 3).

- g. Hvirvl forsigtigt opløsningen i hætteglasset rundt, så den blandes. Undgå at der dannes skum, når hætteglasset hvirvles rundt (Figur 1, trin 4).
- h. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning; vend dernæst de samlede flasker igen, idet de tippes i en vinkel på 45°, så der dannes mindst muligt skum (Figur 1, trin 5). Vent på, at al væsken går tilbage i plastflasken.
- i. Tag rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset af (Figur 1, trin 6).
- j. Sæt igen hættten på plastflasken (Figur 1, trin 7). Skriv operatørens initialer og rekonstitueringsdato på etiketten.
- k. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 8).

Advarsel: Undgå at der dannes skum, når reagenserne rekonstitueres. Skum påvirker niveauregistreringen i Tigris DTS System.



Figur 1. Tigris DTS System eller Panther System -rekonstitueringsbehandling

2. Klargør target capture arbejdsreagenset (Working Target Capture Reagent, wTCR)
 - a. Gruppér de relevante flasker med TCR og TCR-B.
 - b. Kontrollér reagenslotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet.
 - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - d. Åbn flasken med TCR-B, og hæld hele indholdet på flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i flasken med TCR-B.
 - e. Sæt låg på flasken med TCR, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så den blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin i processen.
 - f. Skriv operatørens initialer og dags dato på etiketten.
 - g. Bortskaf TCR-B-flasken og låget.
3. Klargør selektionsreagens
 - a. Kontrollér reagenslotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet.
 - b. Skriv operatørens initialer og dags dato på etiketten.

Bemærk: Bland alle reagenserne omhyggeligt ved at vende dem forsigtigt om, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes om.

- C. Klargøring af reagens for allerede rekonstituerede reagenser

1. Tidligere rekonstituerede amplifikations-, enzym- og probereagenser skal have stuetemperatur (15 °C til 30 °C), inden analysen påbegyndes.
2. Hvis det rekonstituerede probereagens har udfældning, der ikke bliver opløst ved stuetemperatur, skal flasken med låg opvarmes til en temperatur på højst 60 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette varmetrin kan probereagenset bruges, også selvom det indeholder udfældning. Bland probereagenset ved at vende det om flere gange.
3. Bland hvert reagens omhyggeligt ved at vende det forsigtigt om, inden det sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes om.
4. Reagensflaskerne må ikke fyldes helt op. Tigris DTS System bemærker og afviser flasker, der er helt fyldt op.

D. Prøvehåndtering

1. Vent på, at kontroller og prøver kommer på stuetemperatur, inden behandlingen påbegyndes.
2. **Prøver må ikke blandes i vortexmixer.**
3. Bekræft ved eftersyn at hvert præparatreagensglasopfylder et af følgende kriterier:
 - a. Tilstedeværelse af en enkelt blå Aptima podepind til prøveudtagning i et swab specimen transport-rør til unisex podning.
 - b. Tilstedeværelse af en enkelt lyserød Aptima podepind til prøveudtagning i en multitest eller et swab specimen transportrør til vaginal podning.
 - c. En endelig urinmængde, der er mellem de sorte indikatorstreger på transportrøret til urinprøver.
 - d. Fravær af podepind i Aptima prøvetransportrør til PreservCyt Solution Liquid Pap-prøver.
4. Efterse præparatreagensglassene, inden de sættes i stativet:
 - a. Hvis der er bobler i rummet mellem væsken og hættten på præparatreagensglasset, skal reagensglasset centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF, så boblerne elimineres.
 - b. Hvis der er en mindre mængde i præparatreagensglasset, end der er normalt, når udtagningsanvisningen er blevet fulgt, centrifugeres reagensglasset i 5 minutter ved 420 RCF for at sikre, at der ikke er væske i hættten.
 - c. Hvis væskemængden i et præparatreagensglas til urinprøver ikke er mellem de to sorte indikatorstreger, skal prøven afvises. Overfyldte rør må ikke gennembøres.
 - d. Hvis der er udfældning i et præparatreagensglas til urinprøver, skal prøven opvarmes til 37 °C i op til 5 minutter. Hvis udfældningen ikke bliver opløst, skal det sikres, at udfældningen ikke forhindrer, at prøven overføres.

Bemærk: Hvis trin 4a-4c ikke følges, kan det resultere i, at der spildes væske fra hættten på præparatreagensglasset.

Bemærk: Der kan testes op til tre separate aliquoter fra hvert præparatreagensglas. Forsøg på at pipettere mere end 3 aliquoter fra præparatreagensglasset kan føre til fejl pga. utilstrækkelig mængde.

E. Klargøring af systemet

Sæt systemet og arbejdslisten op iht. *Tigris DTS System Operator's Manual* (brugervejledningen til Tigris DTS-systemet) og *Bemærkninger vedr. fremgangsmåden*.

Bemærkninger vedr. fremgangsmåden

A. Kontroller

1. For at kunne virke korrekt sammen med Aptima Trichomonas vaginalis Assay software kræves der kontroller i den forreste ende af en arbejdsliste. Aptima negativ kontrol for Trichomonas skal være i første position og næstsidste prøverørposition af arbejdslistens sidste stativ. Aptima positiv kontrol for Trichomonas skal være i den anden position og den sidste prøverørposition af arbejdslistens sidste stativ.
2. Hvert kontrolreagensglas kan testes én gang. Forsøg på at pipettere mere end en gang fra prøverøret kan føre til fejl pga. utilstrækkelig mængde.

B. Temperatur

Stuetemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

C. Handsker

Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Det anbefales at bruge handsker uden pudder.

D. Overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering til Tigris DTS System.

Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, der kan bidrage til kontaminering, herunder prøvemængde, arbejdsdag, sygdomsprævalens og flere andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer bør tages med i betragtning, når hyppigheden af kontamineringsovervågningen fastlægges. Intervallerne mellem kontamineringsovervågningen bør fastlægges baseret på det enkeltes laboratoriums praksis og procedurer.

Man kan til monitorering af laboratoriekontaminering udføre følgende procedure ved hjælp af Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til endocervikale og mandlige uretrale podninger:

1. Mærk podningstransportrørene med de numre, der tilsvare de områder, der skal testes.
2. Fjern podepinden til prøveudtagning (podepinden med blåt skaft og grøn skrift) fra dens emballage, gør podepinden våd i podepindens transportmedium, og stryg det designerede område med cirkulære bevægelser.
3. Sæt straks podepinden i transportrøret.
4. Knæk forsigtigt podepinden af ved markeringslinjen. Udvis forsigtighed for at undgå stenkning af indholdet.
5. Sæt hættten godt fast på podningstransportrøret igen.
6. Gentag trin 2 til 5 for hvert område, der skal podes.

Se *Fortolkning af test - kvalitetskontrol (QC)/patientresultater* hvis resultatet er positivt.

Der henvises til *Tigris DTS System Operator's Manual (brugervejledningen til Tigris DTS-systemet)* for yderligere Tigris DTS system-specifikke oplysninger om kontamineringsovervågning.

Panther System

Reagenser til Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen er angivet nedenfor for Panther System. Der findes også et symbol til identifikation af reagenset ud for reagensets navn.

De leverede reagenser og materialer

Bemærk: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedsoplysninger, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Aptima analysekit til *Trichomonas vaginalis*

250 test (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303163)

100 test (2 æsker og 1 kontrolkit) (kat. nr. 303209)

Aptima *Trichomonas vaginalis*, nedkølet æske (æske 1 af 2)
(opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum | |
|--------|---|------------------|------------------|
| | | Kit med 250 test | Kit med 100 test |
| A | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent (amplifikationsreagens) <i>Primere og nukleotider tørret i bufferopløsning, der indeholder < 5 % volumenforøgende middel.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| E | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent (enzymreagens) <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder < 10 % volumenforøgende middel.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| P | Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent (probereagens) <i>Kemiluminiserende DNA-prober tørret i succinatbufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 hætteglas | 1 hætteglas |
| TCR-B | PTIMA <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay Target Capture Reagent B (reagens B) <i>Bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 x 0,56 mL | 1 x 0,30 mL |

Aptima Trichomonas vaginalis, æske til stuetemperatur (æske 2 af 2)
(opbevares ved stuetemperatur, 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum | |
|--------|--|------------------|------------------|
| | | Kit med 250 test | Kit med 100 test |
| AR | Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reconstitution Solution (amplifikationsrekonstitutionsopløsning) <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i> | 1 x 27,7 mL | 1 x 11,9 mL |
| ER | Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (enzymrekonstitutionsopløsning) <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof og glycerol.</i> | 1 x 11,1 mL | 1 x 6,3 mL |
| PR | Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (proberekonstitutionsopløsning) <i>Succinatbufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 1 x 35,4 mL | 1 x 15,2 mL |
| S | Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (selektionsreagens) <i>600 mM boratbufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof.</i> | 1 x 108 mL | 1 x 43,0 mL |
| TCR | Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (reagens) <i>Bufferopløsning, der indeholder capture oligomerer og magnetiske partikler.</i> | 1 x 54,0 mL | 1 x 26,0 mL |
| | Rekonstitueringsmanchetter | 3 | 3 |
| | Hovedlotstregkodeliste | 1 liste | 1 liste |

Aptima kontrolkit til Trichomonas vaginalis
(opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

| Symbol | Komponent | Kvantum |
|--------|--|------------|
| NC | Aptima negativ kontrol til Trichomonas vaginalis <i>Ikke-infektios, ikke-target nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 5 x 1,7 mL |
| PC | Aptima positiv kontrol til Trichomonas vaginalis <i>Ikke-infektiose Trichomonas vaginalis organismer i bufferopløsning, der indeholder < 5 % detergent.</i> | 5 x 1,7 mL |

Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat

Bemærk: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, med mindre andet er anvist.

Kat. nr.

| | |
|--|----------------------------|
| Panther System | 303095 |
| Aptima analysevæskekit <i>(Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima oliereagens)</i> | 303014 (1000 test) |
| Aptima Auto Detect Kit | 303013 (1000 test) |
| Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU) | 104772-02 |
| Panther affaldsposekit | 902731 |
| Panther affaldsbeholderafdækning | 504405 |
| Eller Panther kørselskit <i>indeholder MTU'er, affaldsposer, affaldsbeholderafdækninger, analysevæsker og Auto Detect'er</i> | 303096 (5000 test) |
| Spidser, 1000 µL ledende, der registrerer væske | 10612513 (Tecan) |
| Aptima Specimen Transfer Kit (Aptima prøveoverførselskit) <i>til brug med prøver i PreservCyt opløsning</i> | 301154C |
| Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til vaginal podning) | 301162 |
| Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til multitestpodning) | PRD-03546 |
| Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning) til endocervikale og mandlige uretrale podninger | 301041 |
| Aptima Urine Specimen Collection Kit (Aptima urinprøveudtagningskit) til urinprøver fra mænd og kvinder | 301040 |
| Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Aptima urinprøvetransportrør) til urinprøver fra mænd og kvinder | 105575 |
| Blegemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning | — |
| Engangshandsker | — |
| SysCheck kalibreringsstandard | 301078 |
| Aptima gennemtrængelige hætter | 105668 |
| Ekstra ikke-gennemtrængelige hætter | 103036A |
| Ekstra hætter til kittet med 250 test <i>Amplifikations- og probereagensrekonstitutionsopløsninger</i> | — |
| | <i>CL0041 (100 hætter)</i> |
| <i>Enzymreagensrekonstitueringsopløsning</i> | <i>501616 (100 hætter)</i> |
| <i>TCR og selektionsreagens</i> | <i>CL0040 (100 hætter)</i> |
| Ekstra hætter til kit med 100 test <i>Amplifikations-, enzym- og probereagensrekonstitutionsopløsninger</i> | — |
| | <i>CL0041 (100 hætter)</i> |
| <i>TCR og selektionsreagens</i> | <i>501604 (100 hætter)</i> |

Valgfrie materialer

| | <u>Kat. nr.</u> |
|---|-----------------|
| Aptima kontrolkit til <i>Trichomonas vaginalis</i> | 302807 |
| Hologic blegemiddelforstærker til rengøring <i>til rutinerengøring af overflader og udstyr</i> | 302101 |

Fremgangsmåde ved testning på Panther System

Bemærk: Der henvises til *Panther System Operator's Manual (brugervejledningen til Panther-systemet)* ang. yderligere oplysninger vedr. anvendelse af dette system.

A. Klargøring af arbejdsområde

1. Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser og prøver skal klargøres. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på kontaktoverfladerne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen, hvor reagenserne og prøverne skal klargøres, med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.

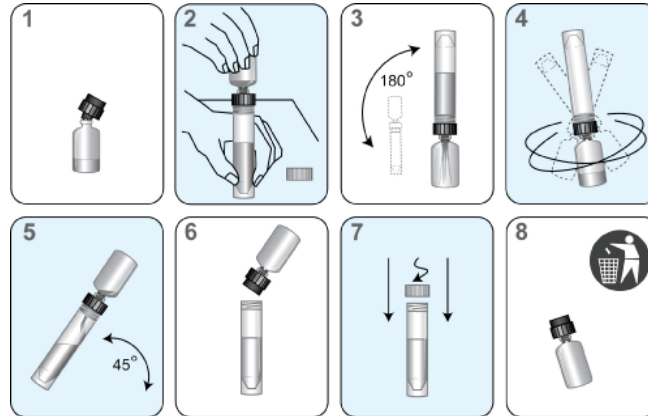
B. Reagensrekonstituering/klargøring af nyt kit

Bemærk: Reagensrekonstituering skal udføres, inden der påbegyndes arbejde på Panther System.

1. Til rekonstituering af amplifikations-, enzym- og probereagenser kombineres flaskerne med frysetørret reagens og rekonstitutionsopløsningen. Hvis rekonstitutionsopløsningerne er nedkølede, skal de opnå stuetemperatur inden brug.
 - a. Gruppér hver enkelt rekonstitutionsopløsning med det tilhørende frysetørrede reagens. Kontrollér at rekonstitutionsopløsningen og reagenset har matchende etiketfarver inden fastgøring af rekonstrueringsmanchetten.
 - b. Kontrollér lotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet.
 - c. Åbn det frysetørrede reagenshætteglas, og sæt rekonstrueringsmanchettens ende med fordybning i hætteglasåbningen (Figur 2, trin 1).
 - d. Åbn den tilhørende flaske med rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - e. Hold flasken med rekonstitutionsopløsningen på bordet, og sæt den anden ende af rekonstrueringsmanchetten i flasken med fast hånd (Figur 2, trin 2).
 - f. Vend langsomt op og ned på de samlede flasker. Vent på, at opløsningen går fra flasken over i hætteglasset (Figur 2, trin 3).
 - g. Hvirvl forsigtigt opløsningen i flasken rundt, så den blandes. Undgå at der dannes skum, når flasken hvirvles rundt (Figur 2, trin 4).
 - h. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning; vend dernæst de samlede flasker igen, idet de tippes i en vinkel på 45°, så der dannes mindst muligt skum (Figur 2, trin 5). Vent på, at al væsken går tilbage i plastflasken.
 - i. Tag rekonstrueringsmanchetten og hætteglasset af (Figur 2, trin 6).
 - j. Sæt igen hættens på plastflasken. Skriv operatørens initialer og rekonstrueringsdato på etiketten (Figur 2, trin 7).

k. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 2, trin 8).

Advarsel: Undgå at der dannes skum, når reagenserne rekonstitueres. Skum påvirker niveauregistreringen i Panther System.



Figur 2. Tigris DTS System eller Panther System -rekonstitueringsbehandling

2. Klargør target capture arbejdsreagenset (Working Target Capture Reagent, wTCR)
 - a. Gruppér de relevante flasker med TCR og TCR-B.
 - b. Kontrollér reagenslotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet.
 - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
 - d. Åbn flasken med TCR-B, og hæld hele indholdet på flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i flasken med TCR-B.
 - e. Sæt låg på flasken med TCR, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så den blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin i processen.
 - f. Skriv operatørens initialer og dags dato på etiketten.
 - g. Bortskaf TCR-B-flasken og låget.
3. Klargør selektionsreagens
 - a. Kontrollér reagenslotnumrene på hovedlotstregkodelisten for at sikre, at de korrekte reagenser i kittet er grupperet.
 - b. Skriv operatørens initialer og dags dato på etiketten.

Bemærk: Bland alle reagenserne omhyggeligt ved at vende dem forsigtigt om, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes om.

C. Klargøring af reagens for allerede rekonstituerede reagenser

1. Tidligere rekonstituerede amplifikations-, enzym- og probereagenser skal have stuetemperatur (15 °C til 30 °C), inden analysen påbegyndes.
2. Hvis det rekonstituerede probereagens har udfældning, der ikke bliver opløst ved stuetemperatur, skal flasken med låg opvarmes til en temperatur på højst 62 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette varmetrin kan probereagenset bruges, også selvom det indeholder udfældning. Bland probereagenset ved at vende det om. Udvis forsigtighed for at undgå skumdannelse, inden det sættes i systemet.
3. Bland hvert reagens omhyggeligt ved at vende det forsigtigt om, inden det sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes om.

4. Reagensflaskerne må ikke fyldes helt op. Panther System bemærker og afviser flasker, der er helt fyldt op.

D. Håndtering af prøver

1. Vent på, at kontroller og prøver kommer på stuetemperatur, inden behandlingen påbegyndes.
2. **Prøver må ikke blandes i vortexmixer.**
3. Bekræft ved eftersyn at hvert præparatreagensglasopfylder et af følgende kriterier:
 - a. Tilstedeværelse af en enkelt blå Aptima podepind til prøveudtagning i et swab specimen transport-rør til unisex podning.
 - b. Tilstedeværelse af en enkelt lyserød Aptima podepind til prøveudtagning i en multitest eller et swab specimen transportrør til vaginal podning.
 - c. En endelig urinmængde, der er mellem de sorte indikatorstreger på transportrøret til urinprøver.
 - d. Fravær af podepind i Aptima prøvetransportrør til PreservCyt Solution Liquid Pap-prøver.
4. Efterse præparatreagensglassene, inden de sættes i stativet:
 - a. Hvis der er bobler i rummet mellem væsken og hættten på præparatreagensglasset, skal reagensglasset centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF, så boblerne elimineres.
 - b. Hvis der er en mindre mængde i præparatreagensglasset, end der er normalt, når udtagningsanvisningen er blevet fulgt, centrifugeres reagensglasset i 5 minutter ved 420 RCF for at sikre, at der ikke er væske i hættten.
 - c. Hvis væskemængden i et præparatreagensglas til urinprøver ikke er mellem de to sorte indikatorstreger, skal prøven afvises. Overfyldte rør må ikke gennembøres.
 - d. Hvis der er udfældning i et præparatreagensglas til urinprøver, skal prøven opvarmes til 37 °C i op til 5 minutter. Hvis udfældningen ikke bliver opløst, skal det sikres, at udfældningen ikke forhindrer, at prøven overføres.

Bemærk: Hvis trin 4a-4c ikke følges, kan det resultere i, at der spildes væske fra hættten på præparatreagensglasset.

Bemærk: Der kan testes op til tre separate aliquoter fra hvert præparatreagensglas. Forsøg på at pipettere mere end 3 aliquoter fra præparatreagensglassene kan føre til fejl i behandlingen.

E. Klargøring af systemet

1. Sæt systemet op iht. *Panther System Operator's Manual* (brugervejledningen til Panther-systemet) og *Bemærkninger vedr. fremgangsmåden*.
2. Isæt prøver.

Bemærkninger vedr. fremgangsmåden

A. Kontroller

1. Det er nødvendigt med ét par kontroller for at kunne arbejde korrekt sammen med Panther Aptima Assay software. Der kan isættes Aptima positiv kontrol for Trichomonas og Aptima negativ kontrol for Trichomonas i en vilkårlig stativposition eller i en vilkårlig prøvebåsbane på Panther System. Pipettering af patientprøve vil begynde, når et af følgende to forhold gør sig gældende:
 - a. Der behandles i øjeblikket et par kontroller af systemet.
 - b. Systemet har registreret gyldige resultater for kontrollerne.
2. Når kontrolrørene er blevet pipetteret og behandles til et specifikt reagenskit, kan patientprøverne køres med det tilhørende kit i op til 24 timer, **medmindre**:
 - a. Kontrolresultaterne er ugyldige.
 - b. Det tilhørende analysereagenskit er blevet fjernet fra systemet.
 - c. Det tilhørende analysereagenskit har overskredet stabilitetsgrænserne.
3. Hvert Aptima kontrolreagensglas kan testes én gang. Forsøg på at pipettere mere end en gang fra prøverøret kan føre til fejl i behandlingen.

B. Temperatur

Stuetemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

C. Handskepudder

Som i alle reagenssystemer kan for meget pudder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Det anbefales at bruge handsker uden pudder.

D. Overvågningsprotokol for laboratoriekontaminering til Panther System.

Der er mange laboratoriespecifikke faktorer, der kan bidrage til kontaminering, herunder prøvemængde, arbejdsdag, sygdomsprævalens og flere andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorer bør tages med i betragtning, når hyppigheden af kontamineringsovervågningen fastlægges. Intervallerne mellem kontamineringsovervågningen bør fastlægges baseret på det enkeltes laboratoriums praksis og procedurer.

Man kan til monitorering af laboratoriekontaminering udføre følgende procedure ved hjælp af Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til endocervikale og mandlige uretrale podninger:

1. Mærk podningstransportrørene med de numre, der tilsvare de områder, der skal testes.
2. Fjern podepinden til prøveudtagning (podepinden med blåt skaft og grøn skrift) fra dens emballage, gør podepinden våd i podepindens transportmedium, og stryg det designerede område med cirkulære bevægelser.
3. Sæt straks podepinden i transportrøret.
4. Knæk forsigtigt podepinden af ved markeringslinjen. Udvis forsigtighed for at undgå stænkning af indholdet.
5. Sæt hættten godt fast på podningstransportrøret igen.
6. Gentag trin 2 til 5 for hvert område, der skal podes.

Se *Fortolkning af test - kvalitetskontrol (QC)/patientresultater* hvis resultatet er positivt. Kontakt teknisk support hos Hologic for yderligere oplysninger om specifik kontamineringsovervågning for Panther System.

Fortolkning af test - kvalitetskontrol (QC)/patientresultater

A. Fortolkning af test

Analysetestresultater fortolkes automatisk af Tigris DTS System eller Panther System Aptima Trichomonas Assay software. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt bestemt efter total RLU i detektionstrinnet (jf. nedenfor). Et testresultat kan være ugyldigt pga. RLU-værdier uden for de normalt forventede områder. Tests, der første gang er ugyldige, skal gøres om. Rapportér det første gyldige resultat.

| Fortolkning af test | Total RLU (x 1000) |
|---------------------|--------------------|
| Negativ | 0* til < 100 |
| Positiv | 100 til < 2400 |
| Ugyldig | 0* eller ≥ 2400 |

*Hvis RLU-målingen på Tigris DTS System eller Panther System ligger mellem 0 og 999, rapporteres der et resultat på "0" i kolonnen "Total RLU (x 1000)" i kørselsrapporten. Målte RLU-værdier på under 690 rapporteres som ugyldige. Målte RLU-værdier på mellem 690 og 999 rapporteres som gyldige.

B. Kvalitetskontrolresultater og accept

Aptima negativ kontrol for Trichomonas, som er mærket "NC CONTROL – TRICH," og Aptima positiv kontrol for Trichomonas, som er mærket "PC CONTROL + TRICH," er kontroller for target capture-, amplifikations- og detektionstrinnet i analysen. Yderligere kontroller for cellyse og RNA-stabilisering kan inkluderes iht. nationale, regionale og/eller lokale retningslinjer eller krav iht. gældende regulativer eller fra akkrediteringsorganisationer. Aptima positiv kontrol for Trichomonas, som er mærket "PC CONTROL + TRICH" indeholder ikke-infektiøs *T. vaginalis* rRNA.

Aptima kontroller for Trichomonas vaginalis skal give følgende testresultater:

| Kontrol | Total RLU (x 1000) | <i>T. vaginalis</i> resultat |
|--------------------|--------------------|------------------------------|
| NC Control – TRICH | 0* og < 20 | Negativ |
| PC Control + TRICH | ≥ 500 og < 2400 | Positiv |

*Hvis RLU-målingen på Tigris DTS System eller Panther System ligger mellem 0 og 999, rapporteres der et resultat på "0" i kolonnen "Total RLU (x 1000)" i kørselsrapporten. Målte RLU-værdier på under 690 rapporteres som ugyldige. Målte RLU-værdier på mellem 690 og 999 rapporteres som gyldige.

Hvert enkelt laboratorium skal implementere hensigtsmæssige kontrolmetoder, der opfylder kravene iht. CLIA-reglerne (afsnit 493.1256).

Bemærk: Kontakt teknisk support hos Hologic for at få hjælp med kontroller, der er uden for området.

Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden til denne analyse, må udføre analysen. Hvis anvisningerne i denne indlægsseddel ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Anvendelse af tamponer, douche og variable ved prøveudtagning er ikke blevet vurderet mht. indvirkning på detektion af *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positive sekretprøver kan vise reducerede RLU-værdier. For at sikre korrekt udtagning af endocervikale prøver skal kraftigt slim fjernes.
- D. Urinprøve, vaginal podning og PreservCyt Solution Liquid Pap-prøve er ikke beregnet til at erstatte cervixundersøgelser og endocervikale prøver til diagnosticering af urogenital infektion hos kvinder. Patienter kan have cervicit, urethrit, infektion i urinvejen eller vaginale infektioner, der skyldes andre årsager, eller samtidige infektioner med andre agenter.
- E. Denne analyse er kun blevet testet ved brug af de angivne prøvetyper. Præstationen i forbindelse med andre prøvetyper er ikke blevet evalueret.
- F. Pålidelige resultater afhænger af korrekt prøveudtagning. Da transportsystemet, der anvendes til denne analyse, ikke tillader mikroskopisk vurdering af prøvens egnethed, er det nødvendigt at oplære klinikere i korrekt udtagning af prøver. Se *Indsamling og opbevaring af prøver* for instruktioner. Der henvises til de relevante brugervejledninger for nærmere oplysninger.
- G. Om terapien slår fejl eller lykkes, kan ikke bestemmes med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen, da nukleinsyre kan vedvare efter hensigtsmæssig antimikrobiel terapi.
- H. Resultater fra the Aptima Trichomonas vaginalis -analysen skal fortolkes sammen med andre kliniske data, som klinikerer har til rådighed.
- I. Et negativt resultat udelukker ikke en mulig infektion, fordi resultaterne afhænger af korrekt prøveudtagning. Testresultaterne kan være påvirket af forkert prøveudtagning, tekniske fejl, sammenblanding af prøver og target-niveauer, der er under analysens detektionsgrænse.
- J. Et negativt resultat udelukker ikke en mulig infektion, da tilstedeværelsen af *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i en prøve kan påvirke evnen til at detektere *T. vaginalis* rRNA. Se *Indsamling og opbevaring af prøver* for oplysninger.
- K. Aptima Trichomonas vaginalis -analysen giver kvalitative resultater. Der kan derfor ikke påvises korrelation mellem størrelsen af et positivt analysesignal og antallet af organismer i en prøve.
- L. Aptima Trichomonas vaginalis-analysen er ikke valideret til anvendelse med prøver fra vaginal podning, som patienten har udtaget.
- M. Præstationen for prøver fra vaginal podning er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.
- N. Præstationen for prøver fra vaginal podning og PreservCyt Solution Liquid Pap-prøver er ikke blevet evalueret hos kvinder under 14 år.
- O. Præstationen af Tigris DTS System er ikke blevet bestemt i højder på over 2240 meter (7355 fod) over havets overflade. Yderligere volumetriske verifikationer og

analysespecifikke undersøgelser vil blive foretaget forud for eller som del af installations- og accepteringsprocessen i laboratorier i højder over 2240 m (7355 fod) over havets overflade.

- P. Præstationen af Panther System er ikke blevet bestemt i højder på over 2000 meter (6561 fod) over havets overflade.
- Q. Hvis en prøve har et lille antal *T. vaginalis* -organismer, kan der forekomme uensartet distribution af disse trichomonader, hvilket kan påvirke evnen til at detektere *T. vaginalis* rRNA i det indsamlede materiale. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt at udtage en ny prøve.
- R. Kunder skal uafhængigt godkende en LIS-overførselsproces.
- S. Præstationen mht. gynækologiske prøver indsamlet i PreservCyt Solution-hætteglasset og behandlet med ThinPrep 2000-systemet er ikke blevet bestemt for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen.

Tigris DTS System - analysepræstation**Prævalens**

Prævalensen af *T. vaginalis* i forskellige populationer afhænger af patientens risikofaktorer, som f.eks. alder, livsstil, tilstedeværelse eller fravær af symptomer og testens sensitivitet til at detektere infektion. Der vises i Tabel 1 en opsummering af prævalensen af *T. vaginalis* efter prøvetype, der er påvist med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen i det kliniske forsøg.

Tabel 1: Prævalensen af *T. vaginalis*, der er påvist med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen efter prøvetype og indsamlingscenter

| Prøvetype | % | | | | | | | | | |
|-------------|--------------------------------|-----------------|---------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | (antal positive/antal testede) | | | | | | | | | |
| | Alle centre | Center 1 | Center 2 | Center 3 | Center 4 | Center 5 | Center 6 | Center 7 | Center 8 | Center 9 |
| Urin | 11,8 (87/735) | 19,0 (11/58) | 6,8 (5/73) | 14,3 (2/14) | 16,5 (16/97) | 0,7 (1/136) | 20,5 (18/88) | 7,6 (8/105) | 12,2 (12/98) | 21,2 (14/66) |
| CVS | 13,6 (119/875) | 22,0 (13/59) | 9,5 (7/74) | 16,7 (2/12) | 20,1 (28/139) | 0,7 (1/146) | 23,2 (22/95) | 10,5 (20/191) | 12,6 (12/95) | 21,9 (14/64) |
| ES | 12,9 (119/920) | 19,4 (12/62) | 9,5 (7/74) | 17,6 (3/17) | 21,1 (31/147) | 0,6 (1/165) | 22,4 (22/98) | 9,8 (19/193) | 11,3 (11/97) | 19,4 (13/67) |
| PCyt | 11,8 (96/813) | 19,4 (12/62) | 8,5 (6/71) | 17,6 (3/17) | 16,3 (17/104) | 0,6 (1/167) | 23,5 (23/98) | 7,8 (10/129) | 11,2 (11/98) | 19,4 (13/67) |

CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, PCyt = PreservCyt opløsning Liquid Pap.

Klinisk præstation

Der blev gennemført et pivotalt, prospektivt, klinisk multicenterforsøg til påvisning af Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika. Der blev inkluderet ettusindogfemogtyve (1.025) symptomatiske og asymptomatiske kvinder fra ni kliniske centre i USA, herunder obstetriske og gynækologiske klinikker, familieplanlægningsklinikker og venereaklinikker. Der blev indsamlet op til 6 prøver fra hver forsøgsperson (1 prøve af første del af urinstråle, 3 vaginale podninger, 1 endocervikal podning og 1 PreservCyt opløsning Liquid Pap-prøve). Alle prøverne blev udtaget af en kliniker, med undtagelse af urinprøverne. PreservCyt Liquid Pap-prøverne blev udtaget med et instrument af kostlignende type eller en spatel og cytobørste. To af de vaginale podningsprøver blev testet med et kommercielt tilgængeligt kultursystem og mikroskopisk undersøgelse af vådt objektglas til påvisning af inficeret-status. De resterende 4 prøver blev forberedt til testning med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen i henhold til de relevante instruktioner i indlægssedlen til Aptima prøveudtagningskittet. Testning med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen blev gennemført på tre eksterne laboratorier i henhold til instruktionerne i indlægssedlen.

Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika blev estimeret ved at sammenligne resultaterne med en algoritme for patient inficeret-status. I algoritmen var betegnelsen af en forsøgsperson som værende inficeret eller ikke-inficeret med *T. vaginalis* baseret på resultaterne fra vaginale podningsprøver, der var testet med kultur og/eller mikroskopisk undersøgelse med vådt objektglas. Mindst ét af disse referencetestresultater skulle være positivt for at påvise en inficeret patient-status. Begge referencetest skulle være negative for at påvise en ikke-inficeret patient-status.

Der blev, ud af de prøver der var evaluerbare, testet i alt 738 urinprøver, 877 vaginale podninger, 922 endocervikale podninger og 813 PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøver med Aptima Trichomonas vaginalis-analysen. Prøver, der i første omgang havde ugyldige resultater, blev testet igen. Der var til sidst tre (3) urinprøver, to (2) vaginale podninger og to (2) endocervikale podninger, hvis endelige resultat var ugyldigt grundet hardwarerelaterede problemer eller prøverelaterede problemer, og disse prøver blev udelukket fra analyserne.

Tabel 2 viser sensitiviteten, specificiteten, den positive prædiktive værdi (PPV) og den negative prædiktive værdi (NPV) for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på inficeret-status) i hver prøvetype. Præstationen var sammenlignelig på tværs af prøvetyperne.

Tabel 2: Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika

| Prøvetype | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % CI) ¹ | Specificitet % (95 % CI) ¹ | PPV % (95 % CI) ² | NPV % (95 % CI) ² |
|-----------|-----|-----|----|-----|----|--------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Urin | 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 = konfidensinterval, CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, PCyt = PreservCyt-opløsning Liquid Pap, Prev = prævalens, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

¹Score for konfidensinterval.

²PPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval for positiv sandsynlighed-ratioen, NPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval fra negativ sandsynlighed-ratioen.

Tabel 3 viser sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på inficeret-status) i hver prøvetype efter symptomstatus. Forsøgspersonerne blev klassificeret som symptomatiske, hvis forsøgspersonen rapporterede symptomer. Forsøgspersonerne blev klassificeret som asymptomatiske, hvis forsøgspersonen ikke rapporterede symptomer. Præstationen var for hver prøvetype sammenlignelig blandt de symptomatiske og asymptomatiske forsøgspersoner. Prævalensen var højere hos symptomatiske kvinder.

Tabel 3: Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika efter symptomstatus

| Prøvetype | Symptom-status | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % CI) ¹ | Specificitet % (95 % CI) ¹ | PPV % (95 % CI) ² | NPV % (95 % CI) ² |
|-----------|----------------|-----|----|----|-----|----|--------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Urin | Asymptomatisk | 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) |
| | Symptomatisk | 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 | Asymptomatisk | 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) |
| | Symptomatisk | 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 | Asymptomatisk | 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) |
| | Symptomatisk | 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 | Asymptomatisk | 353 | 23 | 0 | 330 | 0 | 6,5 | 100 (85,7-100) | 100 (98,8-100) | 100 (86,2-NC) | 100 (99,0-100) |
| | Symptomatisk | 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 = konfidensinterval, CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, NC = ikke beregnet, PCyt = PreservCyt-opløsning Liquid Pap, Prev = prævalens, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

¹Score for konfidensinterval.

²PPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval for positiv sandsynlighed-ratioen, NPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval fra negativ sandsynlighed-ratioen. Der var nogle konfidensgrænser, der ikke kunne beregnes som følge af udefinerede resultater i formlerne.

Tabel 4 viser sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på inficeret-status) i hver prøvetype efter indsamlingscenter.

Præstationen var for hver prøvetype sammenlignelig på tværs af indsamlingscentrene. Prævalensen varierede på tværs af indsamlingscentrene, hvilket var forventet.

Tabel 4: Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika efter indsamlingscenter

| Center | Prøvetype | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % CI) ¹ | Specificitet % (95 % CI) ¹ | PPV % (95 % CI) ² | NPV % (95 % CI) ² |
|--------|-----------|-----|----|----|-----|----|--------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 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 | Urin | 66 | 13 | 1 | 52 | 0 | 19,7 | 100 (77,2-100) | 98,1 (90,1-99,7) | 92,9 (70,9-99,8) | 100 (94,3-100) |
| | CVS | 64 | 13 | 1 | 50 | 0 | 20,3 | 100 (77,2-100) | 98,0 (89,7-99,7) | 92,9 (70,9-99,8) | 100 (94,1-100) |
| | ES | 67 | 13 | 0 | 54 | 0 | 19,4 | 100 (77,2-100) | 100 (93,4-100) | 100 (78,5-NC) | 100 (94,4-100) |
| | PCyt | 67 | 13 | 0 | 54 | 0 | 19,4 | 100 (77,2-100) | 100 (93,4-100) | 100 (78,5-NC) | 100 (94,4-100) |

CI = konfidensinterval, CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, NC = ikke beregnet, PCyt = PreservCyt-opløsning Liquid Pap, Prev = prævalens, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

¹Score for konfidensinterval.

²PPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval for positiv sandsynlighed-ratioen, NPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval fra negativ sandsynlighed-ratioen.

Der var nogle konfidensgrænser, der ikke kunne beregnes som følge af udefinerede resultater i formlerne.

Tabel 5 viser sensitiviteten, specificiteten, PPV og NPV for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen og prævalensen af *T. vaginalis* (baseret på inficeret-status) i PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøver efter det cervikale udtagningsinstrument. Præstationen var for PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøverne sammenlignelig på tværs af udtagningsinstrumenter.

Tabel 5: Aptima Trichomonas vaginalis-analysens præstationskarakteristika i PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøverne efter typen af udtagningsinstrument

| Udtagnings-instrument | n | TP | FP | TN | FN | Prev % | Sensitivitet % (95 % CI) ¹ | Specificitet % (95 % CI) ¹ | PPV % (95 % CI) ² | NPV % (95 % CI) ² |
|---------------------------------|-----|----|----|-----|----|--------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Instrument af kostlignende type | 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) |
| Spatel/cytobørste | 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 = konfidensinterval, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, Prev = prævalens, TN = sand negativ, TP = sand positiv.

¹Score for konfidensinterval.

²PPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval for positiv sandsynlighed-ratioen, NPV 95 %-konfidensinterval beregnet fra det eksakte 95 %-konfidensinterval fra negativ sandsynlighed-ratioen.

Positive og negative prædiktive værdier for hypotetiske prævalensrater

Den estimerede PPV og NPV for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen på tværs af forskellige hypotetiske prævalensrater er vist for hver prøvetype i Tabel 6. Disse beregninger er baseret på den samlede estimerede sensitivitet og specificitet for hver prøvetype.

Tabel 6: Den hypotetiske PPV og NPV for Aptima Trichomonas vaginalis-analysen efter prøvetype

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

CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, PCyt = PreservCyt opløsning Liquid Pap.

PPV og NPV er udledt for forskellige hypotetiske prævalensrater ved brug af sensitivitets- og specificitetsestimaterne fra den kliniske undersøgelse af præstation. Sensitiviteten var 95,2 % i urinprøver og 100 % i vaginale podninger, endocervikale podninger og PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøver. Specificiteten var 98,9 % i urinprøver, 99,0 % i vaginale podninger, 99,4 % i endocervikale podninger og 99,6 % i PreservCyt-opløsning Liquid Pap-prøver.

RLU-fordeling af Aptima *Trichomonas vaginalis*-kontroller

Fordelingen af RLU-værdier for Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Control (negativ kontrol) og Aptima *Trichomonas vaginalis* Positive Control (positiv kontrol) fra alle de gyldige Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysearbejdslistes, der blev udført under den kliniske undersøgelse af præstation kan ses i Tabel 7.

Tabel 7: RLU-fordeling af Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative and Positive Controls (negative og positive kontroller)

| Kontrol | Statistikker | Total RLU (x 1000) |
|---------|--------------|--------------------|
| Negativ | N | 58 |
| | Middelværdi | 2,5 |
| | SD | 1,93 |
| | Median | 2,0 |
| | Minimum | 1 |
| | Maksimum | 10 |
| | CV % | 78,3 |
| Positiv | N | 58 |
| | Middelværdi | 1206,3 |
| | SD | 91,37 |
| | Median | 1191,5 |
| | Minimum | 986 |
| | Maksimum | 1381 |
| | CV % | 7,6 |

RLU = relative lysenheder.

Bemærk: Den af softwaren rapporterede RLU-værdi dannede grundlag for analysen. Den rapporterede RLU-værdi er summen af alle målte RLU er divideret med 1000 og rundet op/ned til nærmeste hele tal.

Analysens reproducerbarhed

Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysens reproducerbarhed blev vurderet på tre eksterne laboratorier i USA ved brug af Tigris DTS System. Testningen fandt sted over seks dage ved brug af 3 lot analysereagenser og seks operatører (to på hvert laboratorium).

Reproducerbarhedspanellerne blev lavet ved at injicere enten urinmatrix eller PreservCyt-opløsning Liquid Pap-matrix med den korrekte mængde *T. vaginalis* lysat. De endelige *T. vaginalis*-koncentrationer lå i området 0 til 1 TV/mL.

Tabel 8 viser for hvert panelmedlem RLU-data med hensyn til middelværdi, standardafvigelse (SD) og variationskoefficient (CV) mellem laboratorierne, mellem operatørerne, mellem de forskellige lot, mellem arbejdslisterne, inden for arbejdslisterne og i alt (totalen). Der vises også i procent overensstemmelsen med de forventede resultater. Prøver med gyldige resultater blev inkluderet i analyserne.

Tabel 8: Undersøgelse af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysens reproducerbarhed

| Konc | N | Over- enss (%) | Middel- værdi RLU | Laboratorier imellem | | Operatører imellem | | Lot imellem | | Arbejdslistes imellem | | Inden for arbejdslistes | | I alt | |
|--|-----|----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------|-----------|--------------------------|-----------|----------------------------|-----------|-------|-----------|
| | | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) |
| PreservCyt-opløsning Liquid Pap matrix-prøver | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| Urinmatrixprøver | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |

Overenss = overensstemmelse, Konc = koncentration, CV = variationskoefficient, HNeg = høj negativ, HPos = høj positiv, MPos = moderat positiv, Neg = negativ, RLU = relative lysenheder, SD = standardafvigelse.

Bemærk: Den RLU-værdi, der rapporteres af softwaren, er summen af alle målte RLU'er divideret med 1000 og rundet op/ned til nærmeste hele tal.

Variabiliteten var fra nogle faktorer numerisk negative. Dette forekom hvis variabiliteten grundet disse faktorer var meget lille. I disse tilfælde blev SD og CV angivet som 0.

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspanelmedlemmer indeholdende 0,1 TV/mL i urinprøvematrix, PreservCyt Liquid Pap-prøvematrix og vaginalpodningmatrix (90 replikater pr. matrix) blev forberedt med to stammer *T. vaginalis* (en metronidazol-følsom stamme og en metronidazol-resistent stamme). Testningen viste 100 % positivitet i alle prøvematrixer og i begge *T. vaginalis*-stammer.

Krydsreaktivitet under tilstedeværelsen af mikroorganismer

Specifitet

Specifiteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen blev vurderet ved at teste forskellige mikroorganismer, herunder almindelige flora i det urogenitale system, opportunistiske organismer og tæt beslægtede organismer. Testningen blev foretaget i prøvetransportmedium (STM), PreservCyt Liquid Pap- og urinmatrixer med 25 replikater af hvert isolat pr. matrix. Der findes i Tabel 9 en liste over de organismer og koncentrationer, der blev testet. Der blev ikke observeret nogen krydsreaktivitet eller signifikant virkning på Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysens specifitet med nogle af de organismer, der blev testet.

Sensitivitet

Sensitiviteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen blev vurderet ved at teste de samme organismer (Tabel 9) i STM, PreservCyt Liquid Pap- og urinmatrixer injiceret med *T. vaginalis*-lysat til en endelig koncentration på 2,5 TV/mL (25 replikater af hvert isolat pr. matrix). Sensitiviteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen var ikke signifikant påvirket af tilstedeværelsen af de testede mikroorganismer, undtagen under tilstedeværelsen af *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* (hvor der blev observeret et lavere signaloutput). *T. tenax* er en kommensal i mundhulen og *Pentatrichomonas hominis* er en kommensal i tyktarmen.

Tabel 9: Mikroorganismer testet i Aptima Trichomonas vaginalis-analysen

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

Interferens

Nedenstående substanser (ved en koncentration på 1 % vol/vol eller vægt/vol) blev hver især injiceret i STM, PreservCyt Liquid Pap-, og urinmatricer og testet i Aptima Trichomonas vaginalis-analysen: Håndkøbstilgængelig glidecreme, sæddræbende creme, deodorantspray/pudder, svampedræbende medicin/medicin mod kløe, intravaginale hormoner, gastrisk slim fra grise, iseddike, eddike og sædvæske. Fuldblod blev testet ved 10 % vol/vol og der blev brugt KOVA-Trol I høj anormal m/ urobilinogenurinanalysekontrol i stedet for urin til at teste for høje niveauer protein, glukose, ketoner, bilirubin, nitrit og urobilinogen. Der blev ikke observeret interferens med nogle af de testede substanser i Aptima Trichomonas vaginalis-analysen undtagen tyk gastrisk slim fra grise, som viste et lavere signaloutput, når det fandtes ved en endelig koncentration på 1 % (vol/vol eller vægt/vol).

Prøvestabilitet

De data, der blev brugt til understøttelse af de anbefalede forsendelses- og opbevaringsforhold for vaginalpodninger, PreservCyt Liquid Pap- og urinprøver, blev genereret med negative kliniske prøver injiceret med *T. vaginalis* til en endelig koncentration på 250 TV/mL. Der blev observeret højere end 95 % positivitet i alle matricer (vaginalpodning, PreservCyt Liquid Pap og urin) på alle de tidspunkter og ved alle de temperaturer, der blev testet, hvilket bekræftede validiteten af de maksimale opbevaringstider og temperaturer, der er beskrevet i *Indsamling og opbevaring af prøver*.

Panther System - analysepræstation

Undersøgelse af klinisk overensstemmelse

Der blev gennemført en undersøgelse af klinisk overensstemmelse mellem Panther System og Tigris DTS System, hvor der blev anvendt restprøver. Prøverne blev opbevaret ved -70 °C i op til 18 måneder inden de blev testet på Panther System. Der blev testet i alt 2.082 prøver på tre laboratorier, hvor der blev brugt to lot analysereagenser og overensstemmelsen med Tigris DTS System blev beregnet. De 2.082 prøver bestod af 501 vaginale podninger udtaget af kliniker, 540 endocervikale podninger, 495 urinprøver fra kvinder og 546 PreservCyt Liquid Pap-prøver. Ud af de 2.056 gyldige resultater var den samlede positive overensstemmelse mellem Panther System og Tigris DTS System 99,0 %, den samlede negative overensstemmelse var 99,2 % og den samlede kombinerede overensstemmelse var 99,2 %. Den samlede overensstemmelse i procent efter prøvetype sammen med 95 %-konfidensintervaller er vist i Tabel 10. Den positive overensstemmelse mellem de to instrumentplatforme var 100 % for alle prøver, undtagen urin. Den positive overensstemmelse mellem Panther System og Tigris DTS System var 96,2 % for urinprøvetyper. Den negative overensstemmelse mellem instrumentplatformene var 99,1 % for vaginale podninger, 98,1 % for endocervikale podninger, 100 % for urinprøver og 99,6 % for PreservCyt-prøver. Den samlede overensstemmelse mellem Panther System og Tigris DTS System var 99,2 % for vaginale podninger, 98,3 % for endocervikal podning og 99,6 % for urin- og PreservCyt-prøver.

Tabel 10: Overensstemmelse mellem kliniske prøver

| | N | Tigris+ Panther+ | Tigris+ Panther- | Tigris- Panther+ | Tigris- Panther- | Positiv overensstemmelse (95 % CI) | Negativ overensstemmelse (95 % CI) | Samlet overensstemmelse (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) |
| Urin | 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) |
| Samlet | 2056 | 202 | 2 | 15 | 1837 | 99,0 % (96,5-99,7) | 99,2 % (98,7-99,5) | 99,2 % (98,7-99,5) |

CVS = vaginal podning udtaget af kliniker, ES = endocervikal podning, PCyt = PreservCyt opløsning Liquid Pap.

Analysens reproducerbarhed

Aptima Trichomonas vaginalis-analysens reproducerbarhed blev vurderet på tre laboratorier ved brug af Panther System. Testningen fandt sted over seks dage ved brug af to lot analysereagenser og seks operatører (to på hvert laboratorium). Reproducerbarhedspanelerne blev lavet ved at injicere enten urinmatrix eller PreservCyt-opløsning Liquid Pap-matrix med den korrekte mængde *T. vaginalis* lysat. De endelige *T. vaginalis*-koncentrationer lå i området 0 til 1 TV/mL. Tabel 11 viser for hvert panelmedlem RLU-data med hensyn til middelværdi, standardafvigelse (SD) og variationskoefficient (CV) mellem laboratorierne, mellem operatørerne, mellem de forskellige lot, mellem arbejdslisterne, inden for arbejdslisterne og i alt (totalen). Overensstemmelsen med de forventede resultater vises også i procent. Prøver med gyldige resultater blev inkluderet i analyserne.

Tabel 11: Undersøgelse af reproducerbarhed: Reproducerbarhed af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen efter panelmedlem, herunder prøver med afvigende testresultater

| Konc. niveau | Mål-konc. ¹ | Stemmer N | Overenss (%) | Middel RLU | Laboratorier imellem | | Operatører imellem | | Lot imellem | | Kørsler imellem | | Inden for kørsler | | I alt | | |
|---|------------------------|-----------|--------------|------------|----------------------|--------|--------------------|--------|-------------|--------|-----------------|--------|-------------------|--------|-------|--------|-------|
| | | | | | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | SD | CV (%) | |
| PreservCyt-opløsning Liquid Pap-matrix | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Neg | Ikke til-gængelig | 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 |
| Urinmatrix | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Neg | Ikke til-gængelig | 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 |

Overenss = overensstemmelse, Konc = koncentration, CV = variationskoefficient, HNeg = høj negativ, HPos = høj positiv, MPos = moderat positiv, Neg = negativ, RLU = relative lysenheder, SD = standardafvigelse.

¹Koncentrationsenheder = TV/mL.

Bemærk: Den RLU-værdi, der rapporteres af softwaren, er summen af alle målte RLU'er divideret med 1000 og rundet op/ned til nærmeste hele tal.

Variabiliteten var fra nogle faktorer numerisk negative. Dette forekom hvis variabiliteten grundet disse faktorer er meget lille. I disse tilfælde blev SD og CV angivet som 0.

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspaneler indeholdende 0,1 TV/mL i urinprøvematrix, PreservCyt Liquid Pap-prøvematrix og vaginalpodningsmatrix (120 replikater pr. matrix) blev forberedt med to stammer *T. vaginalis* (en metronidazol-følsom stamme og en metronidazol-resistent stamme). Testningen viste 100 % positivitet i alle prøvematrixer og i begge *T. vaginalis*-stammer.

Krydsreaktivitet under tilstedeværelsen af mikroorganismer

Specifitet

Specifiteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen blev vurderet ved at teste forskellige mikroorganismer, herunder almindelige flora i det urogenitale system, opportunistiske organismer og tæt beslægtede organismer. Testningen blev foretaget i prøvetransportmedium (STM) med 25 replikater af hvert isolat. Der findes en liste over de organismer og koncentrationer, der blev testet i Tabel 12. Der blev ikke observeret nogen krydsreaktivitet eller signifikant virkning på Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysens specifitet med nogle af de organismer, der blev testet.

Sensitivitet

Sensitiviteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen blev vurderet ved at teste de samme mikroorganismer (Tabel 12) i STM injiceret med *T. vaginalis* lysat til en endelig koncentration på 2,5 TV/mL (25 replikater af hvert isolat). Sensitiviteten af Aptima *Trichomonas vaginalis*-analysen var ikke signifikant påvirket af tilstedeværelsen af de testede mikroorganismer, undtagen under tilstedeværelsen af *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* (hvor der blev observeret et lavere signaloutput). *T. tenax* er en kommensal i mundhulen og *Pentatrichomonas hominis* er en kommensal i tyktarmen.

Tabel 12: Mikroorganismer testet i Aptima Trichomonas vaginalis-analysen på Panther System

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

Interferens

Nedenstående substanser blev hver især injiceret i STM til en endelig koncentration på 1 % (vol/vol eller vægt/vol): Glidecreme, deodoranter, sæddræbende creme, svampedræbende medicin, intravaginale hormoner, gastrisk slim fra grise, sædvæske fra 25 donorer og fuldblod (10 % endelig koncentration).

Virningen af urinmetabolitter blev testet ved at tilføje KOVA-Trol I høj anormal m/ urobilinogenurinanalysekontrol fortyndet i urintransportmedium (UTM) i stedet for urin. Dette humane, urinbaserede, urinalysekontrolmateriale indeholder potentielle interferenter, som f.eks. protein (albumin), bilirubin, glukose, ketoner, røde blodlegemer, nitrit, urobilinogen og leukocytter. Iseddikesyre blev testet ved at injicere den i PreservCyt-STM (10 % endelig koncentration).

Der blev ikke observeret interferens med nogle af de testede substanser i Aptima Trichomonas vaginalis-analysen undtagen gastrisk slim fra grise, som viste et lavere signaloutput, når det fandtes ved en endelig koncentration på 1 % (vol/vol eller vægt/vol).

Overførsel for Panther System

For at påvise at Panther System minimerer risikoen for falsk positive resultater, som et resultat af overførselskontaminering, blev der gennemført en analytisk undersøgelse over flere dage, hvor der blev anvendt injicerede paneler på tre Panther systemer med én batch Aptima Trichomonas vaginalis-analysereagenser. Undersøgelsen brugte > 20 % high-target *T. vaginalis*-prøver indeholdende 10.000 TV/mL, som blev placeret mellem de negative prøver indeholdende STM. Der blev i løbet af undersøgelsen testet 698 high-target prøver og 2.266 negative prøver på tre forskellige Panther systemer. Der var 0 falsk positive resultater

for en 0 % overførselskontaminering. Disse resultater viser at overførselskontaminering er minimeret på Panther System.

Bibliografi

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Kundesupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep og Tigris er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

KOVA-TROL er et varemærke, der tilhører Hycor Biomedical, Inc.
Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

©2009-2017 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

502536DA Rev. 004

2017-05