

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Kun til USA-eksport.

Allmenn informasjon	2
Beregnet bruk	2
Sammendrag og forklaring av testen	2
Prinsipper for prosedyren	2
Advarsler og forholdsregler	4
Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser	6
Prøvetaking og prøvelagring	7
Testfortolkning - kvalitetskontroll/pasientresultater	23
Begrensninger	24
Tigris DTS Systems analyseytelse	26
Prevalens	26
Klinisk ytelse	26
Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske forekomstrater	29
RLU-distribusjon av APRIMA Trichomonas vaginalis Controls (kontroller)	30
Analysens reproduserbarhet	30
Analytisk sensitivitet	31
Kryssreaktivitet med tilstedeværelse av mikroorganismer	31
Interferens	33
Prøvestabilitet	33
Panther Systems analyseytelse	34
Klinisk samsvar-studie	34
Analysens reproduserbarhet	34
Analytisk sensitivitet	35
Kryssreaktivitet med tilstedeværelse av mikroorganismer	35
Interferens	36
Overføring (carryover) på Panther System	36
Bibliografi	37

Tigris™ DTS™

Tigris DTS System	9
Reagenser og materialer som følger med	9
Materialer som er nødvendige, men leveres separat	11
Alternativt utstyr	12
Testprosedyre for Tigris DTS System	12
Prosedyremerknader	14

Panther™

Panther System	16
Reagenser og materialer som følger med	16
Materialer som er nødvendige, men leveres separat	18
Alternativt utstyr	19
Testprosedyre for Panther System	19
Prosedyremerknader	22

Allmenn informasjon

Beregnet bruk

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er en *in vitro* kvalitativ nukleinsyre amplifikasjonstest (NAAT) til påvisning av ribosomal RNA (rRNA) fra *Trichomonas vaginalis* som en hjelp ved diagnose av trichomoniasis med Tigris DTS System eller Panther System.

Analysen kan brukes til å teste følgende prøver fra symptomatiske eller asymptomatiske kvinner: endocervikale vattpinner oppsamlet av kliniker, vaginale vattpinner oppsamlet av kliniker, urinprøver fra kvinner og prøver oppsamlet i PreservCyt™-oppløsning.

Sammendrag og forklaring av testen

Trichomonas vaginalis (TV) er den vanligste, helbredelige seksuelt overførte syksomsagensen (STD) i USA, med anslagsvis 7,4 millioner nye kasus årlig (1, 2).

Infeksjon hos kvinner forårsaker vaginitt, urethritt og cervicitt. Utfloed og små blødende lesjoner kan forekomme i genito-urinveiene. Komplikasjoner kan omfatte premature veer, barn med lav fødselsvekt, prematur ruptur av membraner og infeksjon etter abort eller hysterektomi. Det er også rapportert en sammenheng mellom inflammatorisk sykdom i bekkenet, egglederinfertilitet og livmorhalskreft og tidligere episoder med trochimoniase. Symptomatiske kvinner med trichomoniase klager vanligvis over vaginal utfloed, vulvovaginal sårhet og/eller irritasjon. Dysuri er også vanlig. Det antas imidlertid at 10 til 50 % av *T. vaginalis*-infeksjoner hos kvinner er asymptomatiske, og hos menn kan andelen være enda høyere (3, 4, 5).

Påvisning av *T. vaginalis* med vanlige kulturmetoder er teknisk krevende og tar inntil 7 dager. Øyeblikkelig inokulasjon i mediet anbefales, og riktige inkubasjonsforhold er påkrevd i tillegg til hyppige mikroskopiske undersøkelser av mediet for å oppnå vellykket kultivering av protozoene. Kulturens sensitivitet antas å være i området fra 38 % til 82 % sammenlignet med molekylære metoder, på grunn av problemer med å visualisere lave antall av organismer eller protozoenes motilitet (6, 7).

T. vaginalis kan også detekteres ved bruk av "wet-mount"-preparering, ved å blande vaginalsekreter med saltløsning på et objektglass og undersøke objektglasset under mikroskop. "Wet-mount"-metoden har imidlertid en sensitivitet på bare 35 % til 80 % sammenlignet med kultur (7). Sensitiviteten ved "wet-mount"-metoden er sterkt avhengig av mikroskopistens erfaring, samt av hvor lang tid det tar å transportere prøven til laboratoriet.

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er en nukleinsyretest som bruker målinnfanging, transkripsjonsformidlet amplifikasjon (TMA™) og teknologier for hybridiseringsbeskyttelsesanalyse (HPA).

Prinsipper for prosedyren

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay involverer teknikker for målinnfanging, transkripsjonsformidlet amplifikasjon (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse (HPA).

Prøvene tas og overføres til deres respektive prøvetransportrør. Transportoppløsningen i disse rørene frigjør rRNA-målet og beskytter det mot nedbryting under oppbevaring. Når Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay utføres i laboratoriet, blir mål-rRNA isolert fra prøvene ved hjelp av et spesifikt innfangingsoligomer og magnetiske mikropartikler i en metode kalt

målinnfangning. Innfangingsoligomeret inneholder en sekvens som er komplementær til en spesifikk region på målmolekylen, i tillegg til en streng med deoxyadenosin-rester. Under hybridiseringstrinnet, bindes den sekvensspesifikke regionen på innfangingsoligomeret til en spesifikk region på målmolekylen. Komplekset med fangeoligomeret og målet blir da fanget ut av oppløsningen ved å redusere temperaturen i reaksjonen til romtemperatur. Denne temperaturreduksjonen muliggjør hybridisering mellom deoksyadenosinregionen på fangeoligomeret og poly-deoksytymidinmolekylene som er kovalent bundet til de magnetiske partiklene. Mikropartiklene, inkludert de fangede målmolekylene som er bundet til dem, blir trukket til siden av reaksjonsrøret ved hjelp av magneter, og supernatantet aspireres. Partiklene vaskes for å fjerne rester av prøvematriks som kan inneholde amplifikasjonsinhibitorer. Når målinnfangningstrinnene er utført, er prøvene klar til amplifikasjon.

Målampifikasjonsanalyser er basert på komplementære oligonukleotideprimeres evne til å spesifikt forsterkes og muliggjøre enzymatisk amplifikasjon av målnukleinsyrestrenger. Hologic TMA-reaksjon amplifiserer en spesifikk region på den lille ribosomale underenheten fra *T. vaginalis* via DNA- og RNA-mellomprodukter og generer RNA-amplikonmolekyler. Påvisning av rRNA amplifiseringsproduktsekvenser oppnås med nukleinsyrehybridisering (HPA). En enkeltstreng kjemiluminescent DNA-probe, som er komplementær til en region på målamplikonet, er merket med en akridester-molekyl. Den merkede DNA-proben forbindes tilamplikonet og danner stabile RNA:DNA-hybrider. Selection Reagent (utvelgelsesreagens) differensierer hybridiserte fra uhybridiserte prober og eliminerer generering av signaler fra uhybridisert probe. Under deteksjonstrinnet måles lyset som avgis fra de etiketterte RNA:DNA-hybridene, som fotonsignaler i et luminometer og rapporteres som relative lysenheter (RLU).

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. For flere spesifikke advarsler og forholdsregler, se *brugerhåndboken for Tigris DTS System Operator's Manual (håndbok for Tigris DTS System)*.
- C. For flere spesifikke advarsler og forholdsregler, se *Panther System Operator's Manual (håndbok for Panther System)*.

Laboratorierelatert

- D. Bruk bare laboratorie-engangsenheter som er vedlagt eller spesifisert.
- E. Bruk laboratoriets rutinemessige forholdsregler. Ikke spis, drikk eller røyk i angitte arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, vernebriller og laboratoriefrakker når prøver og testsettreagenser håndteres. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testsettreagenser.
- F. **Advarsel: Irriterende og etsende stoffer.** Unngå kontakt av Auto Detect 1 og Auto Detect 2 med hud, øyne og slimhinner. Hvis disse væskene kommer i kontakt med hud eller øyne, vask det berørte området med vann. Fortynn eventuelt væskesøl med vann før du tørker det opp.
- G. Arbeidsflater, pipetter og annet utstyr skal dekontamineres regelmessig med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning.

Prøverelatert

- H. Utløpsdatoene for prøveoverføringssett gjelder for prøvetaking/overføring av prøver og ikke for prøvetesting. Prøver som er tatt/overført når som helst før disse utløpsdatoene, kan brukes til testing forutsatt at de er transportert og oppbevart i samsvar med instruksjonene i pakningsvedlegget, selv om holdbarhetsdatoen på overføringsrøret er utløpt.
- I. Prøvene kan være smittsomme. Bruk universelle forholdsregler når du utfører denne analysen. Laboratoriedirektøren bør etablere metoder for riktig håndtering og kassering. Kun personell som har fått tilstrekkelig opplæring i håndtering av smittsomt materiale, skal tillates å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- J. Unngå krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan inneholde ekstremt store mengder organismer. Påse at prøvebeholdere ikke kommer i kontakt med hverandre, og kasser brukt materiale uten å føre det over til noen beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med prøvemateriale.
- K. Ved gjennom boring kan det under visse forhold komme væske ut av lokkene til Aptima overføringsrør. Se den aktuelle *Test Procedure* for mer informasjon.
- L. Når urin er tilført, skal væsknivået i urintransportrøret være mellom de to svarte indikatorstrekene på røretiketten. Hvis ikke, skal prøven avvises.

- M. Oppretthold riktige oppbevaringsforhold under prøvetransport for å sikre prøvenes integritet. Prøvens stabilitet under andre transportforhold enn de som anbefales, er ikke vurdert.
- N. Hvis laboratoriet mottar et transportrør for vattpinneprøver som ikke inneholder noen vattpinne, eller som inneholder to vattpinner, en rengjøringsvattpinne eller en vattpinne som ikke er levert av Hologic, skal prøven avvises.

Analyserelatert

- O. Oppbevar reagenser ved spesifiserte temperaturer. Analysens ytelse kan påvirkes ved bruk av reagenser som er oppbevart på uriktig måte.
- P. Bruk universelle forholdsregler ved håndtering av kontroller.
- Q. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagensene.
- R. Ikke bruk testsettet etter utløpsdatoen.
- S. Ikke veksle, bland eller kombiner reagenser fra testsett som har forskjellig partinumre. Kontroller og analysevæsker kan brukes om hverandre.

Krav til oppbevaring og håndtering av reagenser

- A. Følgende reagenser er stabile når de oppbevares ved 2 °C til 8 °C:
- Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (amplifikasjonsreagens)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (enzymreagens)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (probereagens)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (målinnfangingsreagens B)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Controls (kontroller)
- B. Følgende reagenser er stabile når de oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C):
- Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (oppløsning for amplifikasjonsrekonstitusjon)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (oppløsning for enzymrekonstitusjon)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (fortynnet probeoppløsning)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (målinnfangingsreagens)
 - Aptima Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (utvalgsreagens)
- C. Etter rekonstitusjon er amplifikasjonsreagens, Enzyme Reagent (enzymreagens) og Probe Reagent (probereagens) stabile i 60 dager når de oppbevares ved 2 °C til 8 °C.
- D. Working Target Capture Reagent (wTCR) (målinnfangings-arbeidsreagens) er stabil i 60 dager når den oppbevares ved 15 °C til 30 °C. Skal ikke kjøles.
- E. Kasser eventuelle ubrukte rekonstituerte reagenser og wTCR etter 60 dager, eller etter utløpsdatoen for hovedpartiet, det som kommer først gjelder.
- F. Kontroller er stabile inntil datoen som er angitt på hetteglassene.
- G. Reagenser fra 250-testflaskene, oppbevart på Tigris DTS System har 48 timers stabilitet på systemet.
- H. Reagenser fra 100-testflaskene, oppbevart på Tigris DTS System har 96 timers stabilitet på systemet.
- I. Reagenser oppbevart på Panther System har 72 timers stabilitet på systemet.
- J. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser. Sett nye reagenshetter på alle rekonstituerte reagenser hver gang før de skal oppbevares.
- K. Probereagenset og det rekonstituerte probereagenset er lysfølsomt. Oppbevar reagensene slik at de er beskyttet mot lys.
- L. **Ikke frys reagenser.**

Prøvetaking og prøvelagring

Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er utformet for å detektere forekomst av *T. vaginalis* i endocervikale prøver og vaginale vattpinneprøver som er tatt av klinikere, urinprøver fra kvinner og prøver i PreservCyt væske-Pap. Ytelsen med andre typer prøver enn de som er tatt i følgende prøvetakingssett, er ikke vurdert:

- Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for unisex-vattpinner) for endocervikale prøver og uretrale vattpinneprøver for menn
- Aptima Urine Collection Kit (urinprøvetakingssett) for urinprøver fra menn og kvinner
- Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver)
- Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vattpinneprøver)
- Aptima Specimen Transfer Kit (prøveoverføringssett) (for bruk med gynekologiske prøver tatt i PreservCyt-oppløsning)

A. Instruksjoner for prøvetaking

1. Se pakningsvedlegget for det relevante prøvetakingssettet for spesifikke instruksjoner om prøvetaking.

B. Transport og oppbevaring av prøver før testing:

1. Vattpinneprøver

- a. Etter prøvetaking, transporter og oppbevar vattpinnen i transportrøret for vattpinneprøver, ved 2 °C til 30 °C, til den skal testes.
- b. Analyser prøver innen 60 dager etter prøvetaking. Hvis prøver skal oppbevares lenger, frys prøvetransportrøret ved ≤ -20 °C i maks. 12 måneder.

2. Urinprøver

- a. Urinprøver som fortsatt er i det primære prøvetakingsbeholderen, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 30 °C. Overfør urinprøver til Aptima transportrør for urinprøver innen 24 timer etter prøvetaking.
- b. Oppbevar behandlede urinprøver ved 2 °C til 30 °C, og analyser dem innen 30 dager etter overføring. Hvis prøver skal oppbevares lenger, oppbevar den behandlede urinprøven ved ≤ -20 °C i maks. 12 dager etter overføring.

3. Prøver som er tatt i PreservCyt-oppløsning

- a. Transporter og oppbevar prøver i PreservCyt-oppløsning ved 2 °C til 30 °C i inntil 30 dager.
- b. Prøver som er tatt i PreservCyt-oppløsning, skal overføres til et Aptima prøveoverføringsrør i samsvar med instruksjonene i pakningsvedlegget Aptima Specimen Transfer Kit (prøveoverføringssett).
- c. Når prøver er overført til et Aptima prøveoverføringsrør, kan de oppbevares i ytterligere 14 dager ved 15 °C til 30 °C eller i 30 dager ved 2 °C til 8 °C.
- d. Hvis prøver skal oppbevares lenger, kan prøver i PreservCyt-oppløsning eller prøver i PreservCyt væske-Pap som er fortynnet i prøveoverføringsrør, oppbevares ved ≤ -20 °C i inntil 12 dager etter overføring.

C. Prøvelagring etter testing:

1. Prøver som er analysert, skal oppbevares stående i et stativ.
2. Prøvetransportrør skal dekket med en ny, ren plastfilm eller foliebarriere.
3. Hvis analyserte prøver skal fryses eller transporteres, fjern gjennomtrengelige hetter og plasser nye ugjennomtrengelige hetter på prøvetransportrørene. Hvis prøver skal sendes til testing ved en annen fasilitet, skal anbefalte temperaturer opprettholdes. Før hettene fjernes, skal prøvetransportrør sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) for å få all væsken ned i bunnen av røret. **Unngå sprut og krysskontaminering.**

Merknad: *Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.*

Tigris DTS System

Reagenser for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay for Tigris DTS System er oppført nedenfor. Reagensidentifikasjonssymbolene er også oppført ved siden av reagensnavnet.

Reagenser og materialer som følger med

Merknad: For informasjon om eventuelle fare- og sikkerhetssetninger som kan være forbundet med reagenser, se Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologic.com/sds.

Analysesett for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

250 tester (2 esker og 1 kontrollsett) (Kat. nr. 303164)

100 tester (2 esker og 1 kontrollsett) (Kat. nr. 303174)

Aptima *Trichomonas vaginalis* Refrigerated Box (nedkjølt eske) (eske 1 av 2)
(oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall	
		250-testsett	100-testsett
A	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent (amplifikasjonsreagens) <i>Primere og nukleotider tørket i bufret oppløsning som inneholder < 5 % bulkingmiddel.</i>	1 hettehglass	1 hettehglass
E	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent (enzymreagens) <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørket i HEPES-bufret oppløsning som inneholder < 10 % bulkingreagens.</i>	1 hettehglass	1 hettehglass
P	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent (probereagens) <i>Kjemiluminescente DNA-prober tørket i suksinatbufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 hettehglass	1 hettehglass
TCR-B	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay Target Capture Reagent B (målinnfangingsreagens B) <i>Bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima *Trichomonas vaginalis* Room Temperature Box (romtemperatureske) (eske 2 av 2)
(oppbevares ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall	
		250-testsett	100-testsett
AR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution (oppløsning for amplifikasjonsrekonstitusjon) <i>Vandig oppløsning med konserveringsmidler.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (romtemperatureske) (eske 2 av 2)
(oppbevares ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C ved mottak) (fortsatt)

ER	Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reconstitution Solution (oppløsning for enzymrekonstitusjon) <i>HEPES-bufret oppløsning som inneholder overflateaktivt middel og glyserol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reconstitution Solution (fortynnet probeoppløsning) <i>Suksinatbufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima Trichomonas vaginalis Selection Reagent (utvalgsreagens) <i>600 mM borat-bufret oppløsning som inneholder surfaktant.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima Trichomonas vaginalis Target Capture Reagent (målinnfangingsreagens) <i>Bufret oppløsning som inneholder fangeoligomere og magnetiske partikler.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Rekonstitusjonskrager	3	3
	Strekkodeark for hovedparti	1 ark	1 ark

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrollsett)
(oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall
NC	Aptima Trichomonas vaginalis Negative Control (negativ kontroll) <i>Ikke-infeksiøs ikke-målnukleinsyre i en bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima Trichomonas vaginalis Positive Control (positiv kontroll) <i>Ikke-infeksiøse Trichomonas vaginalis-organismer i en bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	5 x 1,7 mL

Materialer som er nødvendige, men leveres separat

Merknad: Materialer som er tilgjengelige fra Hologic, har katalognumre oppført med mindre noe annet er angitt.

	Kat. nr.
Tigris DTS System	105118
Aptima Assay Fluids Kit (analysevæskesett) (Aptima vaskeoppløsninger, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens)	302382
Aptima Auto Detect-sett	301048
Aptima System Fluid Preservative Kit (sett med konserveringsmiddel for systemvæske)	302380
Spisser, 1000 µL ledende, flytende gjenkjennelse	10612513 (Tecan)
Tigris DTS System Run Kit (kjøringssett)	301191
Multi-rørheter (Multi-tube units, MTU)	104772-02
Avfallsposesett for MTU/små spisser	900907
MTU-avfallsdeflektor	900931
MTU-avfallsdeksler	105523
Aptima Specimen Transfer Kit (prøveoverføringssett) for bruk med prøver i PreservCyt-oppløsning	301154C
Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver)	301162
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for vattpinneprøver)	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (prøvetakingssett for unisex-vattpinner) for endocervikale prøver og uretrale vattpinneprøver for menn	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit (urinprøvetakingssett) for urinprøver fra menn og kvinner	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes (urinprøvetransportrør) for urinprøver fra menn og kvinner	105575
Blekemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning	—
Vann for Tigris DTS System se brukerhåndboken for Tigris DTS System for spesifikasjoner	—
Engangshansker	—
SysCheck kalibreringsstandard	301078
Aptima gjennomtrengelige hetter	105668
Reserve ikke-gjennomtrengelige hetter	103036A
Reservehetter for 250-testsett	—
Rekonstitusjonsløsninger for amplifiserings- og probereagenser	CL0041 (100 hetter)
Rekonstitusjonsløsning for Enzyme Reagent (enzymreagens)	501616 (100 hetter)
TCR og utvalgsreagensoppløsninger	CL0040 (100 hetter)

	Kat. nr.
Reservehetter for 100-testsett	—
<i>Rekonstitusjonsløsninger for amplifiserings-, enzym- og probereagenser</i>	CL0041 (100 hetter)
<i>TCR og utvalgsreagens</i>	501604 (100 hetter)

Alternativt utstyr

	Kat. nr.
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrollsett)	302807
Hologic blekemiddelforsterker til rengjøring <i>til rutinemessig rengjøring av overflater og utstyr</i>	302101

Testprosedyre for Tigris DTS System

Merknad: Se *Tigris DTS System Operator's Manual (håndbok for Tigris DTS System)* for ytterligere informasjon om prosedyrer med Tigris DTS System.

A. Klargjøring av arbeidsområdet

1. Rengjør arbeidsflater der reagenser og prøver skal forberedes. Tørk av arbeidsflater med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med flatene i minst 1 minutt, og skyll deretter med vann. Pass på at ikke natriumhypoklorittløsningen tørker. Dekk benkeflaten der reagenser og prøver skal forberedes, med rene, absorberende laboratoriebenkeleder med bakside av plast.

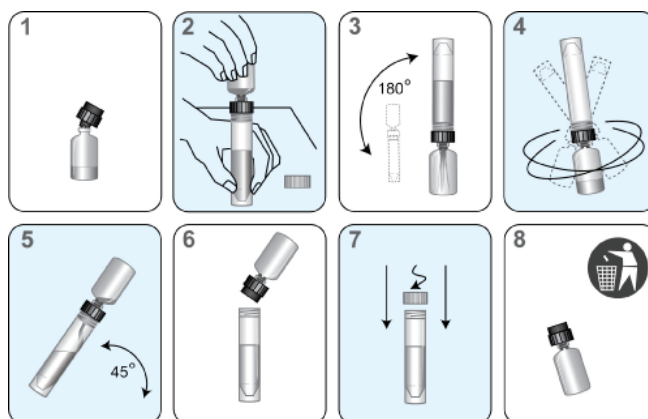
B. Reagensrekonstitusjon/klargjøring av nytt sett

Merknad: Reagenser skal rekonstitueres før man starter å arbeide med Tigris DTS System.

1. For å rekonstituere amplifikasjonsreagens, enzymreagens og probereagens, kombiner flaskene med lyofilisert reagens med rekonstitusjonsoppløsningen. Hvis rekonstitusjonsoppløsningene avkjøles, skal de nå romtemperatur før de tas i bruk.
 - a. Slå sammen hver rekonstitusjonsoppløsning med dens lyofiliserte reagens. Sørg for at rekonstitusjonsoppløsningen og den lyofiliserte reagensen har samsvarende etikettfarger før rekonstitusjonskragen settes på.
 - b. Kontroller partinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene slås sammen.
 - c. Åpne ampullen med lyofilisert reagens og sett den skårete enden av rekonstitusjonskragen godt inn i hetteglassåpningen (figur 1, trinn 1).
 - d. Åpne den samsvarende rekonstitusjonsoppløsningen, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - e. Mens du holder flasken med oppløsning på benken, sett den andre enden av rekonstitusjonskragen godt inn i flasken (figur 1, trinn 2).
 - f. Invertert langsomt de sammenmonterte flaskene. La oppløsningen tømmes fra flasken inn i glassampullen (figur 1, trinn 3).
 - g. Virvle forsiktig oppløsningen i flasken. Unngå at det dannes skum mens du virvler flasken (figur 1, trinn 4).

- h. Vent til det lyofiliserte reagenset er opptatt i oppløsningen, og inverter deretter de sammenmonterte flaskene på nytt. Sett dem i 45° vinkel for å minimere skum (figur 1, trinn 5). La all væsken tømmes tilbake i plastflasken.
- i. Fjern rekonstitusjonskragen og glassampullen (figur 1, trinn 6).
- j. Sett hette på plastflasken (figur 1, trinn 7). Skriv operatørens initialer og gjeldende dato på etiketten.
- k. Fjern rekonstitusjonskragen og glassampullen (figur 1, trinn 8).

Advarsel: Unngå skumdannelse ved rekonstituering av reagenser. Skum svekker nivågjennkjenningsfunksjonen i Tigris DTS System.



Figur 1. Restitusjon med Tigris DTS System eller Panther System

2. Klargjør Working Target Capture Reagent (wTCR) (målinnfangings-arbeidsreagens)
 - a. Slå sammen de relevante flaskene med TCR og TCR-B.
 - b. Kontroller reagenspartinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene i settet slås sammen.
 - c. Åpne flasken med TCR, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - d. Åpne flasken med TCR-B og hell hele innholdet opp i flasken med TCR. Det vil kanskje bli igjen litt væske i TCR-B-flasken.
 - e. Sett hette på flasken med TCR og virvle oppløsningen forsiktig for å blande innholdet. Unngå skumdannelse under dette trinnet.
 - f. Skriv operatørens initialer og gjeldende dato på etiketten.
 - g. Kast TCR-B-flasken og hetten.
3. Klargjøre utvalgsreagens
 - a. Kontroller reagenspartinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene i settet slås sammen.
 - b. Skriv operatørens initialer og gjeldende dato på etiketten.

Merknad: Bland grundig ved forsiktig invertering av alle reagenser før de lastes på systemet. Unngå skumdannelse ved invertering av reagenser.

C. Forberedelse av reagens (for reagenser som allerede er rekonstituert)

1. Amplifikasjonsreagenser, enzymreagenser og probereagenser som allerede er rekonstituert, skal nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før analysen startes.

2. Hvis rekonstituert probereagens inneholder utfellinger som ikke gjenopptas i oppløsningen ved romtemperatur, varm opp flasken med hette ved maks. 60 °C i 1 til 2 minutter. Etter dette oppvarmingstrinnet, kan probereagensen brukes, selv om det finnes rester av bunnfall. Bland probereagensen med inversjon.
3. Bland hvert reagens grundig ved å invertere forsiktig før de plasseres i systemet. Unngå skumdannelse ved invertering av reagenser.
4. Ikke fyll på reagensflasker. Tigris DTS System vil gjenkjenne og avvise flasker som er påfylt.

D. Håndtering av prøver

1. La kontroller og prøver nå romtemperatur før behandling.
2. **Prøver skal ikke virvles.**
3. Kontroller visuelt av hvert prøverør oppfylle én av følgende kriterier:
 - a. Kontroller om det er en enkelt blå Aptima vattpinne for prøvetaking i et transportrør for unisex-vattpinneprøver.
 - b. Tilstedeværelse av en enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i et prøvetransportrør med multitest- eller vaginal-vattpinne.
 - c. Kontroller om sluttvolumet med urin befinner seg mellom de svarte fyllestrekene i et transportrør for urinprøver.
 - d. Kontroller om det mangler en vattpinne i Aptima prøvetransportrør for prøver i PreservCyt væske-Pap.
4. Inspiser prøverør før de plasseres på stativet:
 - a. Hvis det er bobler mellom væsken og hetten i et rør, sentrifuger røret i 5 minutter ved 420 RCF for å fjerne boblene.
 - b. Hvis et Aptima prøveoverføringsrør har et volum som er mindre enn det som er vanlig når instruksjonene for overføring er fulgt, sentrifuger røret i 5 minutter ved 420 RCF for å sikre at det ikke er noe væske i hetten.
 - c. Hvis væsknivået i et urintransportrør ikke er mellom de to svarte indikatorstrekene, skal prøven avvises. Ikke gjennombor et overfylt rør.
 - d. Hvis en urinprøve inneholder utfellinger, varm opp prøven ved 37 °C i inntil 5 minutter. Hvis utfellingene ikke gjenopptas i oppløsningen, kontroller visuelt at utfellingene ikke er til hinder for overføring av prøven.

Merknad: Dersom instruksjonene i trinn 4a – 4c ikke følges, kan det føre til væskeutstrømming fra prøverørheten.

Merknad: Inntil 3 separate alikvoter kan testes fra hvert prøverør. Forsøk på å pipettere mer enn 3 alikvoter fra prøverøret kan føre til feil pga. utilstrekkelig volum.

E. Klargjøring av systemet

Sett opp systemet og arbeidslisten i samsvar med instruksjonene i *Tigris DTS System Operator's Manual (brukerhåndbok for Tigris DTS System)* og *Prosedyremerknader*.

Prosedyremerknader

A. Kontroller

1. For å sikre at arbeidet med programvaren for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er riktig, skal det brukes kontroller i begynnelsen og på slutten av en arbeidsliste. Aptima

Negative Control for *Trichomonas* (negativ kontroll) skal være i første posisjon og i nest siste rørposisjon i det siste stativet på arbeidslisten. Aptima Positive Control (positiv kontroll) skal være i andre posisjon og i siste rørposisjon i det siste stativet til arbeidslisten.

2. Hvert kontrollrør kan testes én gang. Forsøk på å pipettere mer enn én gang fra røret kan føre til feil pga. utilstrekkelig volum.

B. Temperatur

Romtemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

C. Hansker

Som med alle reagenssystemer kan overflødig pulver på enkelte typer hansker føre til kontaminering av åpne rør. Pulverfrie hansker anbefales.

D. Tigris DTS Systems overvåkningsprotokoll for laboratoriekontaminasjon

Det er mange laboratoriespesifikke faktorer som kan bidra til kontaminasjon, blant annet testvolum, arbeidsflyt, sykdomsprevalens og forskjellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorene skal tas i betraktning når overvåkningsfrekvensen i forbindelse med kontaminasjon fastsettes. Overvåkningsintervaller i forbindelse med kontaminasjon skal fastsettes, basert på praksis og prosedyrer ved hvert laboratorium.

Ved overvåkning av laboratoriekontaminasjon, kan følgende fremgangsmåte utføres med Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner):

1. Merk vattpinnetransportrøret med numre tilsvarende områdene som skal testes.
2. Ta prøveoppsamlingsvattpinne (vattpinne med blått skaft og grønn skrift) fra pakken, fukt vattpinne i vattpinnetransportmediet, og stryk det aktuelle stedet med sirkelbevegelser.
3. Sett vattpinne umiddelbart i transportrøret.
4. Bryt vattpineskaftet ved brekkemerket, og unngå sprut fra innholdet.
5. Sett hetten fast tilbake på vattpinnetransportrøret.
6. Gjenta trinnene 2 til 5 for hvert sted som skal strykes.

Hvis resultatene er positive, se *Testfortolkning - kvalitetskontroll/pasientresultater*. Mer informasjon om Tigris DTS Systems kontaminasjonsovervåkning, se *Tigris DTS System Operator's Manual (brukerhåndbok for Tigris DTS System)*.

Panther System

Reagenser for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er oppført nedenfor i forbindelse med Panther System. Reagensidentifikasjonssymbolene er også oppført ved siden av reagensnavnet.

Reagenser og materialer som følger med

Merknad: For informasjon om eventuelle fare- og sikkerhetssetninger som kan være forbundet med reagenser, se Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologic.com/sds.

Analysesett for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

250 tester (2 esker og 1 kontrollsett) (Kat. nr. 303163)

100 tester (2 esker og 1 kontrollsett) (Kat. nr. 303209)

Aptima *Trichomonas vaginalis* Refrigerated Box (nedkjølt eske) (eske 1 av 2)
(oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall	
		250-testsett	100-testsett
A	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent (amplifikasjonsreagens) <i>Primere og nukleotider tørket i bufret oppløsning som inneholder < 5 % bulkingmiddel.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
E	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent (enzymreagens) <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørket i HEPES-bufret oppløsning som inneholder < 10 % bulkingreagens.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
P	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent (probereagens) <i>Kjemiluminescente DNA-prober tørket i suksinatbufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 hetteglass	1 hetteglass
TCR-B	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay Target Capture Reagent B (målinnfangingsreagens B) <i>Bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Aptima Trichomonas vaginalis Room Temperature Box (romtemperatureske) (eske 2 av 2)
(oppbevares ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall	
		250-testsett	100-testsett
AR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution (oppløsning for amplifikasjonsrekonstitusjon) <i>Vandig oppløsning med konserveringsmidler.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution (oppløsning for enzymrekonstitusjon) <i>HEPES-bufret oppløsning som inneholder overflateaktivt middel og glyserol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution (fortynnet probeoppløsning) <i>Suksinatbufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent (utvalgsreagens) <i>600 mM borat-bufret oppløsning som inneholder surfaktant.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent (målinnfangingsreagens) <i>Bufret oppløsning som inneholder fangeoligomere og magnetiske partikler.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Rekonstitusjonskrager	3	3
	Strekcodeark for hovedparti	1 ark	1 ark

Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrollsett)
(oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Antall
NC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control (negativ kontroll) <i>Ikke-infeksiøs ikke-målnukleinsyre i en bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control (positiv kontroll) <i>Ikke-infeksiøse <i>Trichomonas vaginalis</i>-organismer i en bufret oppløsning som inneholder < 5 % rengjøringsmiddel.</i>	5 x 1,7 mL

Materialer som er nødvendige, men leveres separat

Merknad: Materialer som er tilgjengelige fra Hologic, har katalognumre oppført med mindre noe annet er angitt.

	<u>Kat. nr.</u>
Panther System	303095
Aptima Assay Fluids Kit (analysevæskesett) <i>(Aptima vaskeoppløsninger, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens)</i>	303014 (1000 tester)
Aptima Auto Detect-sett	303013 (1000 tester)
Mrørenheter (MTU)	104772-02
Panther avfallsposesett	902731
Panther avfallsbeholderlokk	504405
Eller Panther kjøringssett <i>inneholder MTUer, avfallsposer, avfallsbeholderlokk, analysevæsker og Auto Detect</i>	303096 (5000 tester)
Spisser, 1000 µL ledende, flytende gjenkjennelse	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit (prøveoverføringssett) <i>for bruk med prøver i PreservCyt-oppløsning</i>	301154C
Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit <i>(prøvetakingssett for vaginale vattpinneprøver)</i>	301162
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit <i>(prøvetakingssett for vattpinneprøver)</i>	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit <i>(prøvetakingssett for unisex-vattpinner) for endocervikale prøver og uretrale vattpinneprøver for menn</i>	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit (urinprøvetakingssett) <i>for urinprøver fra menn og kvinner</i>	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes (urinprøvetransportrør) for <i>urinprøver fra menn og kvinner</i>	105575
Blekemiddel, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning	—
Engangshansker	—
SysCheck kalibreringsstandard	301078
Aptima gjennomtrengelige hetter	105668
Reserve ikke-gjennomtrengelige hetter	103036A
Reservehette for 250-testsett <i>Rekonstitusjonsløsninger for amplifiserings- og probereagenser</i>	— CL0041 (100 hetter)
<i>Rekonstitusjonsløsning for enzymreagens</i>	501616 (100 hetter)
<i>TCR og utvalgsreagens</i>	CL0040 (100 hetter)

Reservehetter for 100-testsett	—
Rekonstitusjonsløsninger for amplifiserings-, enzym- og probereagenser	CL0041 (100 hetter)
TCR og utvalgsreagens	501604 (100 hetter)

Alternativt utstyr

	<u>Kat. nr.</u>
Aptima Trichomonas vaginalis Controls Kit (kontrollsett)	302807
Hologic blekemiddelforsterker til rengjøring til rutinemessig rengjøring av overflater og utstyr	302101

Testprosedyre for Panther System

Merknad: Se brukerhåndboken for Panther System for mer informasjon om Panther Systems prosedyrer.

A. Klargjøring av arbeidsområdet

1. Rengjør arbeidsflater der reagenser og prøver skal forberedes. Tørk av arbeidsflater med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med flatene i minst 1 minutt, og skyll deretter med vann. Pass på at ikke natriumhypoklorittløsningen tørker. Dekk benkeflaten der reagenser og prøver skal forberedes, med rene, absorberende laboratoriebenkekluder med bakside av plast.

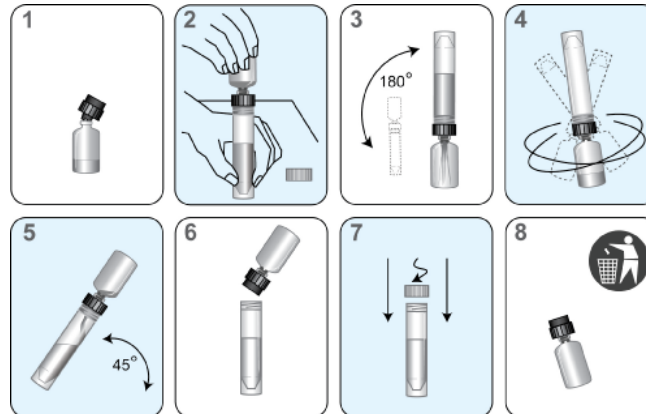
B. Reagensrekonstitusjon/klargjøring av nytt sett

Merknad: Reagenskonstitusjon skal utføres før arbeidet på Panther System begynner.

1. For å rekonstituere amplifikasjonsreagens, enzymreagens og probereagens, kombiner flaskene med lyofilisert reagens med rekonstitusjonsoppløsningen. Hvis rekonstitusjonsoppløsningene avkjøles, skal de nå romtemperatur før de tas i bruk.
 - a. Slå sammen hver rekonstitusjonsoppløsning med dens lyofiliserte reagens. Sørg for at rekonstitusjonsoppløsningen og reagensen har motsvarende etikettfarger før rekonstitusjonskragen settes på.
 - b. Kontroller partinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene slås sammen.
 - c. Åpne ampullen med lyofilisert reagens og sett den skårete enden av rekonstitusjonskragen godt inn i ampulleåpningen (Figur 2, trinn 1).
 - d. Åpne den samsvarende rekonstitusjonsoppløsningen, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - e. Mens du holder flasken med oppløsning på benken, sett den andre enden av rekonstitusjonskragen godt inn i flasken (Figur 2, trinn 2).
 - f. Inverter langsomt de sammenmonterte flaskene. La oppløsningen tømmes fra flasken inn i glassampullen (Figur 2, trinn 3).
 - g. Virvle forsiktig oppløsningen i flasken. Unngå at det dannes skum mens du virvler flasken (Figur 2, trinn 4).

- h. Vent til den lyofiliserte reagensen er opptatt i oppløsningen, og inverter deretter de sammenmonterte flaskene på nytt. Sett dem i 45° vinkel for å minimere skum (Figur 2 , trinn 5). La all væsken tømmes tilbake i plastflasken.
- i. Fjern rekonstitusjonskragen og glassampullen (Figur 2, trinn 6).
- j. Sett hetten tilbake på plastflasken. Skriv operatørens initialer og rekonstitusjonsdatoen på etiketten (Figur 2, trinn 7).
- k. Kasser rekonstitusjonskragen og hetteglasset (Figur 2, trinn 8).

Advarsel: Unngå skumdannelse ved rekonstituering av reagenser. Skum svekker nivågjenkjenningfunksjonen i Panther System.



Figur 2. Restitusjon med Tigris DTS System eller Panther System

2. Klargjør Working Target Capture Reagent (wTCR) (målinnfangings-arbeidsreagens)
 - a. Slå sammen de relevante flaskene med TCR og TCR-B.
 - b. Kontroller reagenspartinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene i settet slås sammen.
 - c. Åpne flasken med TCR, og sett hetten på en ren, tildekket arbeidsflate.
 - d. Åpne flasken med TCR-B og hell hele innholdet opp i flasken med TCR. Det vil kanskje bli igjen litt væske i TCR-B-flasken.
 - e. Sett hette på flasken med TCR og virvle oppløsningen forsiktig for å blande innholdet. Unngå skumdannelse under dette trinnet.
 - f. Skriv operatørens initialer og gjeldende dato på etiketten.
 - g. Kast TCR-B-flasken og hetten.
3. Klargjøre utvalgsreagens
 - a. Kontroller reagenspartinumrene på strekkodearket for hovedpartiet for å sikre at de riktige reagensene i settet slås sammen.
 - b. Skriv operatørens initialer og gjeldende dato på etiketten.

Merknad: Bland grundig ved forsiktig invertering av alle reagenser før de lastes på systemet. Unngå skumdannelse ved invertering av reagenser.

C. Forberedelse av reagens (for reagenser som allerede er rekonstituert)

1. Amplifikasjonsreagenser, enzymreagenser og probereagenser som allerede er rekonstituert, skal nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før analysen startes.

2. Hvis rekonstituert probereagens inneholder utfellinger som ikke gjenopptas i oppløsningen ved romtemperatur, varm opp flasken med hette ved maks. 62 °C i 1 til 2 minutter. Etter dette oppvarmingstrinnet, kan probereagensen brukes selv om det finnes rester av bunnfall. Bland probereagensen med invertering og vær forsiktig slik at det ikke dannes skum før lasting inn i systemet.
3. Bland hvert reagens grundig ved å invertere forsiktig før de plasseres i systemet. Unngå skumdannelse ved invertering av reagenser.
4. Ikke fyll på reagensflasker. Panther System vil gjenkjenne og avvise flasker som er påfylt.

D. Håndtere prøver

1. La kontroller og prøver nå romtemperatur før behandling.
2. **Prøver skal ikke virvles.**
3. Kontroller visuelt av hvert prøverør oppfylle én av følgende kriterier:
 - a. Kontroller om det er en enkelt blå Aptima vattpinne for prøvetaking i et transportrør for unisex-vattpinneprøver.
 - b. Tilstedeværelse av en enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i et prøvetransportrør med multitest- eller vaginal-vattpinne.
 - c. Kontroller om sluttvolumet med urin befinner seg mellom de svarte fyllestrekene i et transportrør for urinprøver.
 - d. Kontroller om det mangler en vattpinne i Aptima prøvetransportrør for prøver i PreservCyt væske-Pap.
4. Inspiser prøverør før de plasseres på stativet:
 - a. Hvis det er bobler mellom væsken og hetten i et rør, sentrifugeres røret i 5 minutter ved 420 RCF for å fjerne boblene.
 - b. Hvis et prøverør har et volum som er mindre enn det som er vanlig når oppsamlingsinstruksjonene er fulgt, sentrifuger røret i 5 minutter ved 420 RCF for å sikre at det ikke er noe væske i hetten.
 - c. Hvis væsknivået i et urintransportrør ikke er mellom de to svarte indikatorstrekene, skal prøven avvises. Ikke gjennombor et overfylt rør.
 - d. Hvis en urinprøve inneholder utfellinger, varm opp prøven ved 37 °C i inntil 5 minutter. Hvis utfellingene ikke gjenopptas i oppløsningen, kontroller visuelt at utfellingene ikke er til hinder for overføring av prøven.

Merknad: Dersom instruksjonene i trinn 4a – 4c ikke følges, kan det føre til væskeutstrømming fra prøverørheten.

Merknad: Inntil 3 separate alikvoter kan testes fra hvert prøverør. Forsøk på å pipettere mer enn 3 alikvoter fra prøverøret kan føre til prosesseringsfeil.

E. Klargjøring av systemet

1. Sett opp systemet i samsvar med instruksjonene i *Panther System Operator's Manual* (håndbok for Panther System) og *Prosedyremerknader*.
2. Last inn prøvene.

Prosedyremerknader

A. Kontroller

1. Det er nødvendig å ha ett kontrollpar for å kunne arbeide riktig med Panther Aptima-analyseprogramvaren. Aptima Positive Control (positiv kontroll) for trichomonas, og Aptima Negative Control (negativ kontroll) for trichomonas, kan lastes i hvilken som helst stativposisjon, eller i hvilken som helst prøveåpningsbane i Panther System. Pipettering av pasientprøver begynner når ett av følgende to forhold er oppfylt:
 - a. Et kontrollpar er i ferd med å bli behandlet av systemet.
 - b. Gyldige resultater for kontroller er registrert på systemet.
2. Når kontrollrørene er pipettert, og blir prosessert for et spesifikt reagenssett, kan pasientprøver kjøres med tilhørende sett opp til 24 timer **med mindre**:
 - a. Kontrollresultatene er ugyldige.
 - b. Det tilhørende analysereagenssettet er fjernet fra systemet.
 - c. Det tilhørende analysereagenssettet har overskredet stabilitetsgrensene.
3. Hvert kontrollrør kan testes én gang. Forsøk på å pipettere mer enn én gang fra røret kan føre til prosesseringsfeil.

B. Temperatur

Romtemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.

C. Hanskepulver

Som med alle reagenssystemer kan overflødig pulver på enkelte typer hansker føre til kontaminering av åpnede rør. Pulverfrie hansker anbefales.

D. Panther Systems overvåkningsprotokoll for laboratoriekontaminasjon

Det er mange laboratoriespesifikke faktorer som kan bidra til kontaminasjon, blant annet testvolum, arbeidsflyt, sykdomsprevalens og forskjellige andre laboratorieaktiviteter. Disse faktorene skal tas i betraktning når overvåkningsfrekvensen i forbindelse med kontaminasjon fastsettes. Overvåkningsintervaller i forbindelse med kontaminasjon skal fastsettes, basert på praksis og prosedyrer ved hvert laboratorium.

Ved overvåkning av laboratoriekontaminasjon, kan følgende fremgangsmåte utføres med Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Male Urethral Swab Specimens (prøveoppsamlingssett med unisex-vattpinner):

1. Merk vattpinnertransportrøret med numre tilsvarende områdene som skal testes.
2. Ta prøveoppsamlingsvattpinnen (vattpinne med blått skaft og grønn skrift) fra pakken, fukt vattpinnen i vattpinnertransportmediet, og stryk det aktuelle stedet med sirkelbevegelser.
3. Sett vattpinnen umiddelbart i transportrøret.
4. Bryt vattpineskaftet ved brekkemerket, og unngå sprut fra innholdet.
5. Sett hetten fast tilbake på vattpinnertransportrøret.
6. Gjenta trinnene 2 til 5 for hvert sted som skal strykes.

Hvis resultatene er positive, se *Testfortolkning - kvalitetskontroll/pasientresultater*. Mer informasjon om Panthers systemspesifikke kontaminasjonsovervåkning kontakt Teknisk support i Hologic.

Testfortolkning - kvalitetskontroll/pasientresultater

A. Testfortolkning

Analysetestresultater blir automatisk tolket av Tigris DTS System eller Panther Systems Aptima Trichomonas Assay Software (programvare). Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldig, noe som bestemmes av totale RLU i deteksjonstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldig hvis RLU-verdiene ligger utenfor de forventede områdene. Testresultater som er ugyldige etter første test, bør kontrolleres ved å teste prøven på nytt. Rapportert de første gyldige resultater.

Testfortolkning	Total RLU (x1000)
Negativ	0* til < 100
Positiv	100 til < 2400
Ugyldig	0* eller ≥ 2400

*Hvis RLU som måles på Tigris DTS System eller Panther System er mellom 0 og 999, rapporteres resultatet "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" i kjørerapporten. Målte RLU-verdier som er mindre enn 690, rapporteres som ugyldige. RLU-verdier mellom 690 og 999 rapporteres som gyldige.

B. Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet

Aptima Negative Control (negativ kontroll) for trichomonas, som er merket "NC CONTROL – TRICH" og Aptima Positive Control (positiv kontroll) for trichomonas, som er merket "PC CONTROL + TRICH" fungerer som kontroller for analysens målinnfangings-, amplifikasjons- og deteksjonstrinn. I samsvar med retningslinjer eller krav iht. nasjonale, regionale og/eller lokale forskrifter eller akkrediterte organisasjoner kan ytterligere kontroller for cellysning og RNA-stabilisering være inkludert. Aptima Positive Control (positiv kontroll) for trichomonas, som er merket "PC CONTROL + TRICH" inneholder ikke-infeksiøs *T. vaginalis* rRNA.

Aptima Trichomonas vaginalis-kontrollene skal gi følgende testresultater:

Kontroll	Total RLU (x1000)	<i>T. vaginalis</i> -resultat
NC Control – TRICH	0* og < 20	Negativ
PC Control + TRICH	≥ 500 og < 2400	Positiv

*Hvis RLU som måles på Tigris DTS System eller Panther System er mellom 0 og 999, rapporteres resultatet "0" i kolonnen "Total RLU (000s)" i kjørerapporten. Målte RLU-verdier som er mindre enn 690, rapporteres som ugyldige. RLU-verdier mellom 690 og 999 rapporteres som gyldige.

Hvert laboratorium bør implementere relevante kontrollprosedyrer for å oppfylle kravene i CLIA-forskriftene (paragraf 493.1256).

Merknad: Kontakt Teknisk support i Hologic for å få hjelp med kontroller som ligger utenfor området.

Begrensninger

- A. Denne analysen kan bare brukes av personell som har fått opplæring i prosedyren. Dersom instruksjonene i dette pakningsvedlegget ikke følges, kan det føre til feil resultater.
- B. Effektene av tampongbruk, utskylling og andre prøvetakingsvariabler er ikke vurdert for innvirkning på deteksjon av *Trichomonas vaginalis*.
- C. TV-positiv mukoide prøver kan vise reduserte RLU-verdier. Men for å sikre at endocervikale prøver tas på riktig måte, bør overflødig slim fjernes.
- D. Urinprøver, vaginale vattpinneprøver og prøver i PreservCyt væske-Pap er ikke ment som erstatning for livmorhalsundersøkelser eller livmorhalsprøver for diagnostisering av urogenital infeksjon hos kvinner. Pasienter kan ha cervicitt, uretritt, urinveisinfeksjoner eller vaginale infeksjoner av andre årsaker eller samtidige infeksjoner fra andre agens.
- E. Denne analysen er kun testet med de angitte prøvetyperne. Ytelsen med andre prøvetyper er ikke vurdert.
- F. Pålitelige resultater er avhengig av tilfredsstillende prøvetaking. Siden transportsystemet som brukes for denne analysen, ikke tillater mikroskopisk vurdering av prøvenes nøyaktighet, skal klinikere ha opplæring i riktige prøvetakingsteknikker. Se *Prøvetaking og prøvelagring* for instruksjoner. Se den relevante bruksanvisningen for detaljert informasjon.
- G. Det kan ikke avgjøres med Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay hvorvidt behandling er mislykket eller vellykket, siden det fortsatt kan finnes nukleinsyre etter riktig antimikrobiell behandling.
- H. Resultater fra Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay skal tolkes i sammenheng med andre kliniske data som er tilgjengelige for klinikeren.
- I. Et negativt resultat utelukker ikke mulig infeksjon, da resultatene er avhengige av korrekt prøvetaking. Testresultater kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, forveksling av prøver eller målnivåer under analysens deteksjonsgrense.
- J. Et negativt resultat utelukker ikke en mulig infeksjon, fordi tilstedeværelse av *Trichomonas tenax* eller *Pentatrichomonas hominis* i en prøve kan påvirke evnen til å påvise *T. vaginalis* rRNA. Se *Kryssreaktivitet med tilstedeværelse av mikroorganismer* for detaljer.
- K. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay gir kvalitative resultater. Det er derfor ikke mulig å fastslå noen korrelasjon mellom styrken på et positivt analysesignal og antall organismer i prøven.
- L. Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay er ikke validert for bruk med vaginale vattpinneprøver som er tatt av pasienter.
- M. Ytelsen til vaginale vattpinneprøver er ikke evaluert hos gravide kvinner.
- N. Ytelsen til vaginale vattpinneprøver og prøver i PreservCyt væske-Pap er ikke vurdert for kvinner under 14 år.

- O. Ytelsen til Tigris DTS System har ikke blitt fastslått i høyder over havet på over 2240 m (7355 fot). Ytterligere volumetriske verifiseringer og analysespesifikke studier vil bli utført før, eller som en del av, installasjonen og godkjennelsesprosessen i laboratorier som ligger på mer enn 2240 meters (7355 fot) høyde (over havet).
- P. Ytelsen til Panther System har ikke blitt fastslått i høyder på over 2000 m (6561 fot).
- Q. Hvis en prøve har et lavt antall *T. vaginalis*-organismer, kan det forekomme ujevn distribusjon av disse trichomonadene, noe som kan påvirke evnen til å detektere *T. vaginalis* rRNA i det innsamlede materialet. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer med det kliniske inntrykket, kan det bli nødvendig å ta en ny prøve.
- R. Kunder skal selv validere LIS-overføringsprosessen.
- S. Ytelsen til gynekologiske prøver som er tatt i PreservCyt-hetteglasset med oppløsningen og behandlet med ThinPrep™ 2000-systemet, er ikke fastslått for Aptima Trichomonas vaginalis Assay.

Tigris DTS Systems analyseytelse

Prevalens

Prevalensen av *T. vaginalis* i forskjellige populasjoner avhenger av pasientens risikofaktorer, for eksempel alder, livsstil, tilstedeværelse eller fravær av symptomer og sensitivitet overfor testen ved påvisning av infeksjonen. En oppsummering av prevalens av *T. vaginalis*, etter prøvetype som bestemt av Aptima Trichomonas vaginalis Assay i den kliniske studien er vist i Tabell 1.

Tabell 1: Prevalens av *T. vaginalis* som bestemt av Aptima Trichomonas vaginalis Assay etter prøvetype og oppsamlingssted

Prøvetype	%									
	(antall positive / antall testet)									
	Alle studie- steder	Studiested 1	Studiested 2	Studiested 3	Studiested 4	Studiested 5	Studiested 6	Studiested 7	Studiested 8	Studiested 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 vattpinne oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap.

Klinisk ytelse

En sentral, prospektiv, multisenter klinisk studie ble utført for å etablere ytelseskaraktistikkene for Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Ett tusen og tjuet fem (1025) symptomatiske og asymptomatiske kvinner ble innmeldt fra ni kliniske studiesteder i USA, inkludert obstetrik og gynekologi, familieplanlegging og STD-klinikker. Inntil 6 prøver ble oppsamlet fra hver deltaker (1 førsteurin, 3 vaginale vattpinner, 1 endocervikal vattpinne og 1 PreservCyt-løsning væske-pap-prøve). Alle prøver ble oppsamlet av kliniker, bortsett fra urinprøver. PreservCyt væske-pap-prøver ble oppsamlet med en pensellignende anordning, eller en spatel og cytobørste. To av vaginalprøvene med vattpinne ble testet med et kommersielt tilgjengelig kultursystem og "wet mount" mikroskopisk undersøkelse for å etablere infisert status. De gjenværende 4 prøvene ble preparert for testing i Aptima Trichomonas vaginalis Assay i samsvar med instruksjonene i pakningsvedlegget til Aptima prøveopsamlingssett. Testing med Aptima Trichomonas vaginalis Assay ble utført ved tre eksterne laboratorier i samsvar med instruksjonene i pakningsvedlegget.

Ytelseskaraktistikkene i Aptima Trichomonas vaginalis Assay ble beregnet ved å sammenligne resultatene med en pasientinfisert statusalgoritme. I algoritmen var bestemmelsen om en deltaker var infisert eller ikke-infisert med *T. vaginalis* basert på resultatene fra vaginale vattpinneprøver, testet med kultur og/eller "wet mount" mikroskopisk undersøkelse. Minst én av referansetestresultatene måtte være positiv for å kunne etablere en infisert pasientstatus. Begge referansetestene måtte være negative for å kunne etablere en ikke-infisert pasientstatus.

Av de evaluerbare prøvene var totalt 738 urin-, 877 vaginale vattpinner, 922 endocervikale vattpinner og 813 PreservCyt-løsning væske-pap-prøver testet med Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Prøver med initiale ugyldige resultater ble testet på nytt. Tre (3) urin, to (2) vaginale vattpinner og to (2) endocervikale vattpinneprøver hadde endelige ugyldige resultater på grunn av fastvarefeil eller problemer med prøvene. Disse prøvene ble ekskludert fra analysene.

Tabell 2 viser sensitivitet, spesifisitet, positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV) av Aptima Trichomonas vaginalis Assay og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på den infeksjonsstatusen) i hver prøvetype. Ytelsen var ensartet på tvers av prøvetypene.

Tabell 2: Ytelseskaraktistikker for Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Prøvetype	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (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 = konfidensintervall, CVS = vaginal vattpinne oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap, Prev = prevalens, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

¹Skåre konfidensintervall.

²PPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet fra det negative sannsynlighetsforholdet.

Tabell 3 viser sensitiviteten, spesifisiteten, PPV, og NPV i Aptima Trichomonas vaginalis Assay og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på den infeksjonsstatusen) i hver prøvetype etter symptomstatus. Deltakerne ble klassifisert som symptomatiske hvis symptomene ble rapportert av deltakeren. Deltakerne ble klassifisert som asymptomatiske hvis deltakerne ikke rapporterte symptomer. For hver prøvetype var ytelsen lik hos symptomatiske og asymptomatiske deltakere. Prevalensen var høyere hos symptomatiske kvinner.

Tabell 3: Ytelseskaraktistikken for Aptima Trichomonas vaginalis Assay etter symptomstatus

Prøvetype	Symptomstatus	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (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 = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinner oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, NC = ikke beregnbar, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap, Prev = prevalens, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

¹Skåre konfidensintervall.

²PPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet fra det negative sannsynlighetsforholdet. Noen konfidensgrenser kunne ikke beregnes på grunn av udefinerte resultater i formlene.

Tabell 4 viser sensitiviteten, spesifisiteten, PPV og NPV i Aptima Trichomonas vaginalis Assay og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på den infeksjonsstatusen) i hver prøvetype etter oppsamlingssted. Ytelsen var lik på tvers av oppsamlingsstedene for hver prøvetype. Prevalensen varierte på tvers av oppsamlingsstedene, som forventet.

Tabell 4: Ytelseskaraktistikene for AP TIMA *Trichomonas vaginalis* Assay etter oppsamling.

Studie- sted	Prøvetype	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (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 = konfidensintervall, CVS = vaginale vattpinner oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, NC = ikke beregnbar, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap, Prev = prevalence, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

¹Skåre konfidensintervall.

²PPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet fra det negative sannsynlighetsforholdet. Noen konfidensgrenser kunne ikke beregnes på grunn av udefinerte resultater i formlene.

Tabell 5 viser sensitiviteten, spesifisiteten, PPV og NPV Aptima Trichomonas vaginalis Assay og prevalensen av *T. vaginalis* (basert på infeksjonsstatus) i PreservCyt-løsning væske-pap-prøver etter cervikal oppsamlingsanordning. PreservCyt-løsning væske-pap-prøver, hadde ytelse som var lik på tvers av oppsamlingsanordningene.

Tabell 5: Ytelseskaraktistikkene for Aptima Trichomonas vaginalis Assay i PreservCyt-løsning væske-pap-prøver etter oppsamlingsanordningstype

Oppsamlingsanordning	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensitivitet % (95 % CI) ¹	Spesifisitet % (95 % CI) ¹	PPV % (95 % CI) ²	NPV % (95 % CI) ²
Anordning av børstetype	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 = konfidensintervall, FN = falsk negativ, FP = falsk positiv, Prev = prevalens, TN = sann negativ, TP = sann positiv.

¹Skåre konfidensintervall.

²PPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet for det positive sannsynlighetsforholdet, NPV 95 % konfidensintervall beregnet fra det nøyaktige 95 % konfidensintervallet fra det negative sannsynlighetsforholdet.

Positive og negative prediktive verdier for hypotetiske forekomstrater

Beregnet PPV og NPV i Aptima Trichomonas vaginalis Assay på tvers av forskjellige hypotetiske prevalensforhold vises for hver prøvetype i Tabell 6. Disse beregningene er basert på generelt beregnet sensitivitet og spesifisitet for hver prøvetype.

Tabell 6: Hypotetisk PPV og NPV i Aptima Trichomonas vaginalis Assay etter prøvetype

Prøvetype	Prevalens (%)	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 vattpinne oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap.

PPV og NPV er avledet for forskjellige hypotetiske prevalensrater ved bruk av sensitivitets- og spesifisitetsestimater fra den kliniske ytelsesstudien. Sensitiviteten var 95,2 % i urinprøver, og 100 % i vaginalvattprøver, endocervikal vattpinne og væske-Pap-prøver i PreservCyt-oppløsning. Spesifisiteten var 98,9 % i urinprøver, 99,0 % i vaginale vattpinneprøver, 99,4 % i endocervikale vattpinneprøver og 99,6 % i væske-Pap-prøver i PreservCyt-oppløsning.

RLU-distribusjon av APRIMA *Trichomonas vaginalis* Controls (kontroller)

Disribusjonen av RLU-verdiene for Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Control (negativ kontroll) og Aptima *Trichomonas vaginalis* Positive Control (positiv kontroll) fra alle gyldige arbeidslister for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, utført under den kliniske ytelsesstudien, vises i Tabell 7.

Tabell 7: RLU-distribusjon av Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Controls (negative kontroller) og Positive Controls (positive kontroller)

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

RLU = relativ lysenhet.

Merknad: RLU-verdien rapportert av programvaren var basis for analysen. Den rapporterte RLU-verdien er den totale målte RLUn dividert med 1000 med trunkerte sifre etter desimalpunktet.

Analysens reproduserbarhet

Reproduserbarheten til Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble evaluert ved tre eksterne laboratorier i USA ved bruk av Tigris DTS System. Testingen foregikk over 6 dager med tre analysereagenspartier og seks operatører (to på hvert studiested). Reproduserbarhetspanelene ble opprettet ved å tilsette enten urinmatrisen eller den flytende Pap-matrisen i PreservCyt-oppløsningen passende mengder *T. vaginalis*-lysat. De endelige *T. vaginalis*-konsentrasjonene var fra 0 til 1 TV/mL.

Tabell 8 presenter RLU-data for hvert panelelement, for gjennomsnitt, standardavvik (SD) og variasjonskoeffisient (CV) mellom studiestedet, mellom operatører, mellom partier, mellom arbeidslister, innen arbeidslister og generelt (total). Prosentssamsvaret med forventede resultater vises også. Prøver med gyldige resultater var inkludert i analysene.

Tabell 8: Reproduserbarhetsstudie for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Kons.	N	Smsv (%)	Gjennomsnitt RLU	Mellom studiesteder		Mellom operatører		Mellom partier		Mellom arbeidslister		Innen arbeidslister		Totalt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matriseprøver med PreservCyt-løsning væskepap															
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
Urinmatriseprøver															
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

Smsv = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, HNeg = høy negativ, HPos = høy positiv, MPos = moderat positiv, Neg = negativ, RLU = relative lysenheter, SD = standardavvik.

Merknad: RLU-verdien som ble rapportert av programvaren er total målt RLU dividert med 1000 med avkortede sifre etter desimaltegnet.

Variabiliteten fra noen faktorer var numerisk negative. Dette skjedde hvis variabiliteten på grunn av disse faktorene var svært liten. I disse tilfellene er SD og CV angitt som 0.

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspanel-elementer som inneholdt 0,1 TV/mL i urinprøvematriks, PreservCyt væskepap prøvematriks og vaginal vattpinnematriks (90 replikater per matriks) ble tilberedt med to *T. vaginalis*-stammer (én metronidazol-mottakelig stamme og én metronidazol-motstandig stamme). Testing viste 100 % positivitet i alle prøvematrises og i begge *T. vaginalis*-stammer.

Kryssreaktivitet med tilstedeværelse av mikroorganismer

Spesifisitet

Spesifisiteten til Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble vurdert ved å teste forskjellige mikroorganismer, inkludert vanlig flora fra genito-urinveiene, opportunistiske organismer og nært beslektede organismer. Testing ble utført i prøvetransportmedium (STM)-, PreservCyt væskepap- og urinmatriser med 25 replikater av hvert isolat per matriks. Listen over organismer og konsentrasjoner som ble testet finnes i Tabell 9. Ingen kryssreaktivitet eller signifikant virkning på spesifisiteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble observert med noen av de testede organismene.

Sensitivitet

Sensitiviteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble evaluert ved å teste de samme organismene (Tabell 9) i STM-, PreservCyt væskepap- og urinmatriser, tilsatt *T. vaginalis* -lysate til en sluttkonsentrasjon på 2,5 TV/mL (25 replikater av hvert isolat per matriks). Sensitiviteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay var ikke signifikant påvirket av tilstedeværelsen av de testede mikroorganismene, bortsett fra i nærvær av *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* (der lavere signalutganger ble observert). *T. tenax* er en kommensal i munnhulen, og *Pentatrichomonas hominis* er en kommensal i tykktarmen.

Tabell 9: Mikroorganismer som ble testet i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Mikroorganisme	Konsentrasjon som ble testet		
	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

Følgende substanser (med en konsentrasjon på 1 % vol/vol eller wt/vol) ble individuelt tilsatt STM, PreservCyt væskepap, og urinmatriser og testet med Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay: reseptfrie personlige smøremidler, spermicider, deodorantspray/pulver, angifungale/antikløyemidler, intravaginale hormoner, gastrisk slim fra svin, iseddik, eddik og sædvæske. Helblod ble testet ved 10 % vol/vol og KOVA-Trol I høy abnormal m/urobilinogen urinanalysekontroll, som erstatning for urin, for å teste for høye nivåer av protein, glukose, ketoner, bilirubin, nitrit og urobilinogen. Ingen interferens ble observert med noen av de testede substansene i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, med unntak av gastrisk slim fra svin, som viste lavere signalutgang når det var tilstede i en sluttkonsentrasjon på 1 % (vol/vol eller wt/vol).

Prøvestabilitet

Data som underbygger anbefalte forsendelses- og oppbevaringsforhold for vaginal vattpinne-, PreservCyt væskepap- og urinprøver ble utviklet med negative kliniske prøver, tilsatt *T. vaginalis*, til en sluttkonsentrasjon på 250 TV/mL. Mer enn 95 % positivitet ble observert i alle matriser (vaginal vattpinne, PreservCyt væskepap og urin), testet med alle tider og temperaturer, bekreftet validiteten ved maksimum oppbevaringstider og temperaturer beskrevet i *Prøvetaking og prøvelagring*.

Panther Systems analyseytelse

Klinisk samsvar-studie

En samsvar-studie mellom Panther System og Tigris DTS System ble utført med gjenværende prøver. Prøvene ble oppbevart ved -70 °C i opp til 18 måneder før de ble testet på Panther System. Totalt 2082 prøver ble testet på tre steder med to partier assayreagenser, og samsvaret med resultatene fra Tigris DTS System ble beregnet. De 2082 prøvene besto av 501 vaginale vattpinner oppsamlet av kliniker, 540 endocervikale vattpinner, 495 urinprøver fra kvinner og 546 prøver i PreservCyt væske-Pap. Av de 2056 gyldige resultatene var samlet positivt samsvar mellom Panther System og Tigris DTS System 99,0 %, samlet negativt samsvaret var 99,2 % og samlet kombinert samsvar var 99,2 %. De generelle prosentamsvarene etter prøvetype, sammen med 95 % konfidensintervaller, vises i Tabell 10. Det positive samsvaret mellom de to instrumentplattformene var 100 % for alle prøvetyper, bortsett fra urin. Med urinprøvetyperen var det positive samsvaret mellom Panther System og Tigris DTS System 96,2 %. Det negative samsvaret mellom instrumentplattformene var 99,1 % for vaginale vattpinner, 98,1 for endocervikale vattpinner, 100 % for urinprøver og 99,6 % for PreservCyt-prøver. Det generelle samsvaret mellom Panther System og Tigris DTS System var 99,2 % for vaginale vattpinner, 98,3 % for endocervikale vattpinner og 99,6 % for urin- og PreservCyt-prøver.

Tabell 10: Klinisk prøvesamsvar

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Positivt samsvar (95 % CI)	Negativt samsvar (95 % CI)	Samlet samsvar (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)
Totalt	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 vattpinne oppsamlet av kliniker, ES = endocervikal vattpinne, PCyt = PreservCyt-løsning væske-pap.

Analysens reproduserbarhet

Reproduserbarheten ved Aptima Trichomonas vaginalis Assay ble evaluert på tre steder med Panther System. Testingen ble utført over seks dager med bruk av to partier analysereagenser og seks operatører (to på hvert sted). Reproduserbarhetspanelene ble opprettet ved å tilsette enten urinmatrise eller PreservCyt-løsning væske-papmatrise med passende mengde *T. vaginalis*-lysat. De endelige *T. vaginalis*-konsentrasjonene varierte fra 0 til 1 TV/mL. Tabell 11 presenterer RLU-data for hvert panelelement, for gjennomsnitt, standardavvik (SD) og variasjonskoeffisient (CV) mellom studiesteder, mellom operatører, mellom partier, mellom arbeidslister, innen arbeidslister og samlet (total). Prosentamsvaret med forventede resultater vises også. Prøver med gyldige resultater var inkludert i analysene.

Tabell 11: Reproduserbarhetsstudie: Reproduserbarheten for Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay etter panelelement, inkludert prøver med uoverensstemmende testresultater

Kons. nivå	Mål-kons. ¹	N	Sam-svarer	Smsv (%)	Gjen-nom-snitts RLU	Mellom studiesteder		Mellom operatører		Mellom partier		Mellom kjøring		Innen kjøring		Totalt	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matriseprøver med PreservCyt-løsning væske-pap																	
Neg	I/A	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Urinmatrise																	
Neg	I/A	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Smsv = samsvar, Kons. = konsentrasjon, CV = variasjonskoeffisient, HNeg = høy negativ, HPos = høy positiv, MPos = moderat positiv, Neg = negativ, RLU = relative lysenheter, SD = standardavvik.

¹konsentrasjonsenheter = TV/mL.

Merknad: RLU-verdien som ble rapportert av programvaren er total målt RLU dividert med 1000 med avkortede sifre etter desimaltegnet.

Variabiliteten fra noen faktorer var numerisk negative. Dette skjedde hvis variabiliteten på grunn av disse faktorene var svært liten. I disse tilfellene er SD og CV angitt som 0.

Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspanelene som inneholdt 0,1 TV/mL i urinprøvematrikse, PreservCyt væske-pap prøvematrikse og vaginal vattpinnematrikse (120 replikater per matrise) ble tilberedt med to *T. vaginalis*-stammer (én metronidazol-mottakelig stamme og én metronidazol-motstandig stamme). Testing viste 100 % positivitet i alle prøvematrisher og i begge *T. vaginalis*-stammene.

Kryssreaktivitet med tilstedeværelse av mikroorganismer

Spesifisitet

Spesifisiteten til Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble vurdert ved å teste forskjellige mikroorganismer, inkludert vanlig flora fra genito-urinveiene, opportunistiske organismer og nært beslektede organismer. Testing ble utført i prøvetransportmedium (STM) med 25 replikater av hvert isolat. Listen over organismer og konsentrasjoner som ble testet finnes i Tabell 12. Ingen kryssreaktivitet eller signifikant virkning på spesifisiteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble observert med noen av de testede organismene.

Sensitivitet

Sensitiviteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay ble evaluert ved å teste de samme organismene (Tabell 12) i STM tilsatt *T. vaginalis*-lysat til en sluttkonsentrasjon på 2,5 TV/mL (25 replikater av hvert isolat). Sensitiviteten i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay var ikke signifikant påvirket av tilstedeværelsen av de testede mikroorganismene, bortsett fra i nærvær av *Trichomonas tenax* og *Pentatrichomonas hominis* (der lavere signalutganger ble observert). *T. tenax* er en kommensal i munnhulen, og *Pentatrichomonas hominis* er en kommensal i tykktarmen.

Tabell 12: Mikroorganismer som ble testet i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay på Panther System

Mikroorganisme	Konsentrasjon	Mikroorganisme	Konsentrasjon
<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

Følgende substanser ble individuelt tilsatt i STM til en sluttkonsentrasjon på 1 % (vol/vol eller wt/vol): personlige smøremidler, personlige deodoranter, sæddrepende midler, antisoppmidler, intravaginale hormoner, gastrisk slim fra svin, sædvæske fra 25 donorer og fullblod (10 % sluttkonsentrasjon).

Virkingen av urinmetabolitter ble testet med tilsatt KOVA-Trol I høy abnormal m/ urobilinogen urinanalysekontroll, fortynnet i urintransportmedium (UTM) i stedet for urin. Dett urinanalysekontrollmaterialet, basert på human urin, inneholder mulige interferenter, for eksempel protein (albumin), bilirubin, glukose, ketoner, røde blodceller, nitrit, urobilinogen og leukocytter. Iseddik ble testet ved å tilsette det i PreservCyt-STM (10 % sluttkonsentrasjon).

Ingen interferens ble observert med noen av de testede substansene i Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, med unntak av gastrisk slim fra svin, som viste lavere signalutgang når det var tilstede i en sluttkonsentrasjon på 1 % (vol/vol eller wt/vol).

Overføring (carryover) på Panther System

For å etablere hvorvidt Panther System minimerer risikoen for falske positive resultater, oppstått ved overføringskontaminasjon, ble det utført en flerdags analytisk studie med bruk av tilsatte paneler på tre Panther Systems med én batch Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay-reagenser. Studien brukte > 20 % høymåls *T. vaginalis*-prøver som inneholdt 10.000 TV/mL, plassert mellom de negative prøvene som inneholdt STM. I løpet av studien ble 698 høymålsprøver og 2266 negative prøver testet på tvers av de tre Panther Systems. Det var 0 falske positive resultater for en 0 % overføringskontamineringsfrekvens. Disse resultatene viser at overføringskontaminasjon minimeres 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
Kundestøtte: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

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

Du finner flere kontaktopplysninger på www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep og Tigris er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

KOVA-TROL er et varemerke som eies av Hycor Biomedical, Inc.

Alle andre varemerker som kan finnes i dette pakningsvedlegget, eies av sine respektive eiere.

©2009-2017 Hologic, Inc. Med enerett.

502536NO Rev. 004

2017-05