

## Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

<b>Generell informasjon</b> .....	<b>2</b>
Tiltenkt bruk .....	2
Oppsummering og forklaring av testen .....	2
Prosedyrens prinsipper .....	3
<b>Advarsler og forholdsregler</b> .....	<b>4</b>
Laboratorierelatert .....	4
Prøverelatert .....	5
Analyselatert .....	5
<b>Oppbevaring av reagenser og håndteringskrav</b> .....	<b>6</b>
<b>Prøvetaking og oppbevaring</b> .....	<b>7</b>
Prøvetransport .....	8
<b>Panther-systemet</b> .....	<b>9</b>
Reagenser og materialer .....	9
Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat .....	10
Alternative materialer .....	11
<b>Panther-systemets testprosedyre</b> .....	<b>12</b>
Prosedyrenotater .....	15
<b>Kvalitetskontroll</b> .....	<b>16</b>
Analysekalibrering .....	16
Intern kontroll .....	16
<b>Tolkning av resultater</b> .....	<b>17</b>
Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet .....	17
<b>Begrensninger</b> .....	<b>19</b>
<b>Ytelsen ved Panther System-analysen</b> .....	<b>20</b>
Ytelsen i kliniske prøver og konstruerte positive prøver .....	20
Reproduserbarhet til analysen .....	20
Analytisk sensitivitet .....	21
Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer .....	21
Interferens .....	22
<b>Bibliografi</b> .....	<b>23</b>

## Generell informasjon

### Tiltenkt bruk

Aptima Mycoplasma genitalium assay er en *in vitro* nukleinsyre-amplifikasjonstest (NAAT) til kvalitativ deteksjon av ribosomal RNA (rRNA) fra *Mycoplasma genitalium* på det fullt automatiserte Panther-systemet. Den er beregnet brukt som en hjelp ved diagnostisering av *M. genitalium* urogenitale infeksjoner hos mannlige og kvinnelige pasienter.

Analysen kan brukes som en test: tatt på en klinikk eller tatt på egen hånd med vaginale vattpinneprøver, tatt på en klinikk med endocervikale vattpinneprøver, tatt på en klinikk med cervikale prøver i PreservCyt™-løsning, tatt på egen hånd med den første urinen med prøve fra mann og kvinne, tatt på en klinikk med uretrale vattpinneprøver fra menn og tatt på egen hånd med vattpinneprøver for urinveisåpningen.

### Oppsummering og forklaring av testen

*M. genitalium* et seksuelt overført gram-negativt bakterie som tilhører klassen *Mollicutes*. *M. genitalium*, har cellemembran, men ikke cellevegg og lever på eller i epitelialcellene i urinveiene og kjønnsveiene hos menn og kvinner.

I populasjoner med mindre risiko er det rapportert en forekomsten av *M. genitalium* på omtrent 1 % til 3 % hos både menn og kvinner (1, 2, 3, 4). I populasjoner med større risiko er det rapportert en forekomst på 10 % til 41 % hos menn og 7,3 % til 14 % hos kvinner (3, 5, 6, 7). Forekomsten av *M. genitalium* i populasjoner med større risiko overstiger ofte *Neisseria gonorrhoeae* og ligner på forekomsten av *Chlamydia trachomatis* (8, 9, 10, 11, 12).

I en gjennomgang av offentliggjorte studier viste infeksjon med *M. genitalium* seg å være sterkt forbundet med ikke-Gonococcal urinrørsbetennelse (NGU) hos menn (13). Hos forsøkspersonen som ble evaluert, ble *M. genitalium* påvist hos 15 % til 25 % av menn med symptomatisk NGU og hos > 30 % av menn med ikke-klamydia NGU. Hos kvinner har flere studier rapportert at *M. genitalium* er forbundet med cervicitt ( $P \leq ,03$ ; 8, 12, 14). En fresk metaanalyse viste også at infeksjon med *M. genitalium* var forbundet med en omtrent dobbel øking i faren for cervicitt, bekkeninfeksjon (PID), prematur fødsel, spontanabort og sterilitet (15).

De fleste *M. genitalium*-infeksjoner oppdages ikke, og infiserte personer er enten asymptomatiske eller har symptomer som ligner på dem som forbindes med andre bakterielle infeksjoner i urinveiene. En evaluering av menn som deltok ved en STI-klinikk i Sverige, viste at 61 % (17/28) av mennene med *M. genitalium*-infeksjoner var symptomatiske og 93 % (26/28) hadde tegn til urinveisbetennelse (14). Hos kvinner er en *M. genitalium*-infeksjon ofte asymptomatisk. En evaluering av kvinner som deltok ved en STI-klinikk i Sverige, viste at 77 % (17/22) av kvinnene med *M. genitalium*-infeksjoner var asymptomatiske selv om mange hadde kliniske tegn på infeksjon; 50 % (11/22) hadde tegn til urinveisbetennelse og/eller cervicitt: 2 hadde tegn til kun urinveisbetennelse, 6 hadde tegn til kun cervicitt og 3 hadde tegn til urinveisbetennelse og cervicitt (16).

Hos pasienter med relevante tegn eller symptomer, fokuserer de nåværende behandlingsanbefalingene på klamydia-, gonoré- eller trikhomoninfeksjoner. Optimal antimikrobiell behandling av bakterieassosiert urinveisbetennelse og cervicitt er imidlertid organismespesifikk, behandlingsmetoder som er effektive mot disse organismene er ikke effektive i å kurere *M. genitalium*-infeksjoner.

Fordi *M. genitalium* er fastidøs og vanskelig å dyrke anbefaler United States Centers for Disease Control and Prevention at NAAT-er brukes til å påvise *M. genitalium* (17). Aptima

Mycoplasma genitalium assay er en NAAT som benytter målinnfanging-, transkripsjonsmediert amplifikasjon (TMA)- og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse (HPA)-teknologier til å påvise 16s rRNA til *M. genitalium*.

## Prosedyrens prinsipper

Aptima Mycoplasma genitalium assay har tre hovedtrinn som alle skjer i et enkelt rør på Panther-systemet: målinnfanging, transkripsjonsformidlet amplifikasjon (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesanalyse (HPA). Analysen inkluderer en intern kontroll til å kontrollere nukleinsyreinnfanging, -amplifikasjon og -deteksjon, i tillegg til operatør- eller instrumentfeil.

Det tas en prøve som overføres til et egnet prøvetransportrør. Transportløsningen i transportrøret frigir rRNA og beskytter det mot nedbrytning under oppbevaring. Når Aptima Mycoplasma genitalium assay utføres på et laboratorium, isoleres eventuell mål-rRNA ved bruk av et spesifikt innfangingsoligomer og magnetiske mikropartikler i en metode som kalles målinnfanging. Innfangingsoligomeret inneholder et sekvens som er komplementær med et bestemt område til målmolekylet samt en streng med deoksyadenosinrester. Under hybridiseringstrinnet bindes det sekvensspesifikke området til innfangingsoligomeret til et bestemt område til målmolekylet. Innfangingsoligomer-målkomplekset fanges deretter ut av løsningen ved å redusere temperaturen til reaksjonen til romtemperatur. Denne temperaturreduksjonen gjør at det skjer en hybridisering mellom deoksyadenosinområdet på innfangingsoligomeret og poly-deoksytymidinmolekylene som er kovalent festet til de magnetiske partiklene. Mikropartiklene, inkludert det fangede målmolekylet som er bundet til dem, trekkes til siden av reaksjonskaret ved bruk av magneter, supernatantet aspireres. Partiklene vaskes for å fjerne rester av prøvematriks som kan inneholder amplifikasjonsinhibitorer. rRNA er klar til amplifikasjon etter at målinnfangingstrinnene er fullført.

Målamplifikasjonsanalyser er basert på evnen til de komplementære oligonukleotidprimere og spesifikt kunne hybridisere og muliggjøre enzymamplifikasjon av mål-nukleinsyretråder. Hologic TMA-reaksjonen amplifiserer et bestemt området av den lille ribosomale underenheten fra *M. genitalium* via DNA- og RNA-intermediater og genererer RNA-amplikonmolekyler. Deteksjon av rRNA-amplifikasjonssekvenser oppnås ved bruk av nukleinsyrehybridisering. En enkelttrådet kjemiluminescent DNA-probe som er komplementær med området til et målamplikon, merkes med et akridiniumester-molekyl. Den merkede DNA-proben kombineres med amplikon for å danne stabile RNA:DNA-hybrider. Utvalgsreagensen differensierer hybridisert fra ikke-hybridisert probe som eliminerer signalgenerasjonen fra den ikke-hybridiserte proben. Under deteksjonstrinnet måles det emitterte lyset fra de merkede RNA:DNA-hybridene som foton signaler i et luminometer og rapporteres som relative lysenheter (RLU).

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- B. For å redusere risikoen for ugyldige resultater må du lese hele pakningsvedlegget og *Håndbok for Panther-systemet* før du utfører denne analysen.
- C. Bare personell med tilstrekkelig opplæring i bruken av Aptima Mycoplasma genitalium assay og håndtering av potensielt infeksiosøst materiale, skal utføre denne prosedyren. Hvis det forekommer søl, skal det desinfiseres umiddelbart i samsvar med egnede prosedyrer for stedet.
- D. **Advarsel: Irriterende stoffer og korrosive stoffer:** Unngå at huden, øynene og slimhinnene kommer i kontakt med Auto Detect 1 og Auto Detect 2. Vask med vann hvis disse væskene kommer i kontakt med huden eller øynene. Hvis du søler væske, må du tynne ut væsken med vann før du tørker opp sølet. Se det aktuelle sikkerhetsdatabladet for å finne ytterligere informasjon.
- E. Se *Håndbok for Panther-systemet* for å finne flere spesifikke advarsler og forholdsregler.

## Laboratorierelatert

- F. Bruk bare medfølgende eller spesifiserte engangs laboratorievarer.
- G. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i anviste arbeidsområder. Bruk engangshansker uten pulver, øynevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og kitreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og kitreagenser.  
**Merk:** Som ved alle reagenssystemer, kan for mye pulver på noen hansker føre til kontaminasjon av åpnede rør. Pulverfrie hansker anbefales.
- H. Arbeidsflater, pipetter og annet utstyr skal jevnlig dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. Rengjør og desinfiser alle arbeidsflatene grundig.
- I. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. de aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.
- J. God standard praksis for molekylærlaboratorier inkluderer miljøovervåking. Laboratoriemiljøet overvåkes med følgende anbefalte prosedyre:
  - a. Bruk et Aptima Unisex-prøvetakingskit med vattpinne som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn for hver område som skal testes.
  - b. Merk hvert rør godt.
  - c. Ta vattpinnen som skal brukes til prøvetaking (blå vattpinne med grønn skrift), ut av emballasjen.
  - d. Overflateprøver samles ved å fukte prøvetakingspinnen lett med nukleasefritt deionisert vann.
  - e. Før pinnen over overflaten med en opp-ned-bevegelse. Roter pinnen omtrent en halv omdreining mens du fører den over stedet.

- f. Plasser vattpinneprøven i transportrøret omgående.
- g. Vær nøye med å knekke vattpinne på stedet som er merket med en strek; Vær forsiktig slik at innholdet ikke skvetter.
- h. Påse at korken til vattpinne-transportrøret settes godt på.
- i. Gjenta trinnene for de andre pinneprøvene.
- j. Test pinnen(e) med molekylær analyse.

### Prøverelatert

- K. Utløpsdatoene til prøveoverføringskitene gjelder prøvetaking/overføring av prøver og ikke prøvetesting. Prøver som tas/overføres når som helst før disse utløpsdatoene er gyldige og kan testes hvis de er blitt transportert og oppbevart iht. pakningsvedlegget, selv om dette er etter utløpsdatoen på overføringsrøret.
- L. Prøvene kan være infeksiose. Bruk globale forholdsregler når du utfører denne analysen. Riktig håndterings- og avhendingsmetoder skal etableres iht. de gjeldende nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.
- M. Sørg for tilfredsstillende oppbevaringsforhold under prøveforsendelsen for å sikre prøvens kvalitet. Prøvestabiliteten under prøveforsendelsene, annet enn anbefalt, har ikke blitt evaluert.
- N. Unngå krysskontaminasjon under håndteringen av prøven. Prøver kan inneholde ekstremt høy konsentrasjon av organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukte materialer uten å føre dem over åpne beholdere. Bytt hansker hvis de kommer i kontakt med en prøve.
- O. Når det lages et hull, kan det komme noen væske fra korkene på Aptima-overføringsrørene under visse forhold. Se *Panther-systemets testprosedyre* for å finne mer informasjon.
- P. Etter at urintransportrøret er tilført urin, må væsknivået være mellom de to svart indikatorstrekene på røretiketten. Hvis ikke, må prøven avvises.
- Q. Hvis laboratoriet mottar et transportrør til en vattpinneprøve som ikke har en vattpinne, har to vattpinner, en vattpinne til rengjøring eller en vattpinne som ikke er levert av Hologic, må prøven avvises.

### Analyselatert

- R. Ikke bruk reagenskitet eller kalibratorkitet etter utløpsdatoen.
- S. Sett på korken, og oppbevar reagensene ved bestemte temperaturer. Analysens ytelse kan påvirkes av bruk av feil oppbevarte analysereagenser. Se *Oppbevaring av reagenser og håndteringskrav* og *Panther-systemets testprosedyre* for å finne mer informasjon.
- T. Ikke kombiner analysereagenser eller væsker uten spesifikk instruksjon. Ikke fyll reagenser eller væsker helt opp. Panther-systemet angir reagensnivåene.
- U. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- V. Unngå å utveksle, blande eller kombinere analysereagenser fra kit med ulike lotnumre. Kalibratorene er ikke lotspesifikke, og analysevæskene kan være fra forskjellige lotnumre.

## Oppbevaring av reagenser og håndteringskrav

**Merk:** For informasjon om eventuelle fare- og forholdsregelerklæringer som kan være forbundet med reagenser, se sikkerhetsdatabladbiblioteket på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

- A. Følgende tabell viser oppbevaringsforholdene og stabiliteten for reagenser og kalibratorer.

Reagens	Uåpnet oppbevaring	Åpent kit (rekonstituert)	
		Lagring	Stabilitet
Amplifikasjonsreagens	2 °C til 8 °C		
Enzymreagens	2 °C til 8 °C		
Probereagens	2 °C til 8 °C		
Intern kontrollreagens	2 °C til 8 °C		
Amplifikasjonsrekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Enzymrekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Proberekonstitusjonsløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dager
Målinnfangingsreagens	15 °C til 30 °C	15 °C til 30 °C	30 dager
Utvalgsreagens	2 °C til 30 °C	2 °C til 30 °C	30 dager
Negativ kalibrator	2 °C til 8 °C		Hetteglass til engangsbruk
Positiv kalibrator	2 °C til 8 °C		Hetteglass til engangsbruk

- B. Hvis utvalgsreagensen lagres i kjøleskap, skal den nå romtemperatur før den plasseres på Panther-systemet.
- C. Kast eventuelle ubrukte rekonstituerte reagenser og arbeidende målinnfangingsreagens (wTCR) som brukes, etter 30 dager, eller etter masterlotets utløpsdato, det som kommer først gjelder.
- D. Uåpnede kalibratorer er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.
- E. Rekonstituterte reagenser lagret på Panther-systemet har 156 timers stabilitet ombord. Panther-systemet logges hver gang reagensene lastes inn.
- F. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser. Sett nye korker på alle rekonstituerte reagenser før de settes til oppbevaring.
- G. Probereagens og rekonstituert probereagens er fotosensitiv. Beskytt disse reagensene mot lys under oppbevaring.
- H. Ikke frys reagensene.

## Prøvetaking og oppbevaring

**Merk:** Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksjose stoffer.  
Bruk globale forholdsregler.

**Merk:** Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene.  
Brukt materiale skal for eksempel avhendes uten å føre dem over åpne rør.

Hvis tatt på en klinikk og tatt på egen hånd med vaginale vattpinneprøver, tatt på en klinikk med endocervikale vattpinneprøver, tatt på en klinikk med cervikal prøver i PreservCyt™-løsning, tatt på egen hånd med den første urinen med prøve fra mann og kvinne, tatt på en klinikk med uretrale vattpinneprøver fra menn og vattpinneprøver fra urinveisåpningen tatt på egen hånd, kan disse testes med Aptima Mycoplasma genitalium assay. Analyseytelsen er ikke evaluert med andre prøver enn prøvene som ble tatt med følgende prøvetakingskit:

- Aptima Unisex-prøvetakingskit med vattpinne som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn
- Aptima Urine-prøvetakingskit til urinprøver hos menn og kvinner
- Aptima Vaginal-prøvetakingskit med vattpinne
- Aptima Multitest-prøvetakingskit med vattpinne til vaginale vattpinneprøver og vattpinneprøver fra urinveisåpningen tatt på egen hånd
- Aptima-prøveoverføringskit (brukes ved gynekologiske prøver som er tatt i PreservCyt-løsning)

### A. Prøvetaking

Se pakningsvedlegget til det aktuelle prøvetakingskitet for å finne spesifikke prøvetakingsinstruksjoner.

### B. Transport og oppbevaring av prøver før testing:

#### 1. Vattpinneprøver

- a. Etter prøvetaking kan vattpinneprøver lagres i transportrør ved 2 °C til 30 °C i inntil 60 dager.
- b. Hvis det trengs lengre oppbevaring, kan vattpinneprøver lagres i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i inntil 90 dager i tillegg.

#### 2. Urinprøver

- a. Før urinprøver kan testes, må urinen overføres til et Aptima-urintransportrør iht. instruksjonene i pakningsvedlegget som følger med urinprøvetakingskitet.
- b. Etter prøvetaking kan den primære prøvetakingsbeholderen oppbevares ved 2 °C til 30 °C i inntil 24 timer før urinen overføres til transportrøret.
- c. Behandlet urin i transportrør lagres i transportrør ved 2 °C til 30 °C i inntil 30 dager (etter overføring).
- d. Hvis det trengs lengre oppbevaring, kan behandlet urin lagres i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i inntil 90 dager i tillegg (etter overføring).

#### 3. Prøver tatt i PreservCyt-løsning

- a. Før gynekologiske prøver i PreservCyt-løsning kan testes, må volumet overføres til et Aptima-prøveoverføringsrør iht. instruksjonene i pakningsvedlegget som følger med urinprøvetakingskitet.

- b. Etter prøvetakingen kan gynekologiske prøver i hetteglass med PreservCyt-løsning, oppbevares ved 2 °C til 30 °C i inntil 30 dager før volumet overføres til Aptima prøveoverføringsrøret.
  - c. Behandlede gynekologiske prøver i overføringsrør lagres i transportrør ved 2 °C til 30 °C i inntil 60 dager (etter overføring).
  - d. Hvis det trengs lengre oppbevaring, kan behandlede gynekologiske prøver lagres i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i inntil 90 dager i tillegg (etter overføring).
- C. Oppbevaring av prøver etter testing:
1. Prøver som er analysert, må oppbevares vertikalt i et stativ.
  2. Prøvetransportrørene skal dekket med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
  3. Hvis de analyserte prøvene må sendes, skal den penetrerbare korken fjernes og nye ikke-penetrerbare korker plasseres på prøvetransportrørene. Hvis prøvene må sendes til et annet anlegg for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før korkene fjernes, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. **Unngå skvetting eller krysskontaminasjon.**

## Prøvetransport

Sørg for prøveoppbevaringsforholdene som beskrevet i avsnittet *Prøvetaking og oppbevaring*.

**Merk:** *Prøvene skal sendes i henhold til gjeldende statlige, internasjonale og regionale transportregler.*



## Panther-systemet

Reagenser for Aptima Mycoplasma genitalium assay er oppført nedenfor for Panther-systemet. Reagensidentifikasjons-symbolene er også oppført ved siden av reagensnavnet.

### Reagenser og materialer

**Merk:** For informasjon om eventuelle fare- og forholdsregelerklæringer som kan være forbundet med reagenser, se sikkerhetsdatabladbiblioteket på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Aptima Mycoplasma genitalium assay-kit

100 tester (2 esker) (Kat. nr. PRD-03374)\*

100 tester (2 esker og 1 kalibratorkit) (Kat. nr. PRD-03919)

#### Aptima Mycoplasma genitalium-kit i kjøleskap (oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
A	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-amplifikasjonsreagens</b> <i>Ikke-infeksiøse nukleinsyrer tørket i bufret løsning som inneholder &lt; 5 % fyllmiddel.</i>	1 hetteglass
E	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-enzymreagens</b> <i>Revers transkriptase og RNA polymerase tørket i HEPES bufret løsning som inneholder &lt; 10 % fyllreagens.</i>	1 hetteglass
P	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-probereagens</b> <i>Kjemiluminescent DNA-prober tørket i suksinatbufret løsning som inneholder &lt; 5 % detergent.</i>	1 hetteglass
IC	<b>Aptima Mycoplasma genitalium intern kontroll</b> <i>Ikke-infeksiøs RNA-transkript i bufret løsning som inneholder &lt; 5 % detergent.</i>	1 hetteglass

#### Aptima Mycoplasma genitalium-romtemperatureske (oppbevares ved 15 °C til 30 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
AR	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-amplifikasjonsrekonstitusjons-løsning</b> <i>Vannholdig løsning som inneholder konserveringsmidler.</i>	1 flaske
ER	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-enzymrekonstitusjonsløsning</b> <i>HEPES bufret løsning som inneholder surfaktant og glyserol.</i>	1 flaske
PR	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-proberekonstitusjonsløsning</b> <i>Suksinatbufret løsning som inneholder &lt; 5 % detergent.</i>	1 flaske

\* Kalibratorkit selges separat. Se de enkelte katalogeskenumrene nedenfor.

**Aptima Mycoplasma genitalium-romtemperatureske**  
 (oppbevares ved 15 °C til 30 °C ved mottak) (fortsett)

Symbol	Komponent	Mengde
S	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-utvalgsreagens</b> <i>600 mM boratbufret løsning som inneholder surfaktant.</i>	1 flaske
TCR	<b>Aptima Mycoplasma genitalium-målinnfangingsreagens</b> <i>Bufret løsning som inneholder innfangingsoligomerer og magnetiske partikler.</i>	1 flaske
	<b>Rekonstitusjonskrager</b>	3
	<b>Strekkodeark for masterlot</b>	1 ark

**Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorkit (PRD-03393)**  
 (oppbevares ved 2 °C til 8 °C ved mottak)

Symbol	Komponent	Mengde
NCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium negativ kalibrator</b> <i>Bufret løsning som inneholder &lt; 5 % detergent.</i>	5 hetteglass
PCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium positiv kalibrator</b> <i>Ikke-infeksiøs Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i bufret løsning som inneholder &lt; 5 % detergent.</i>	5 hetteglass

**Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat**

*Merk: Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.*

	Kat. nr.
Panther-systemet	303095
Aptima-analysevæskekit <i>inneholder Aptima vaskeoppløsning, Aptima buffer for deaktiveringsvæske og Aptima oljereagens</i>	303014 (1000 tester)
Aptima automatisk detektorkit	303013 (1000 tester)
Multirøreheter (MTU-er)	104772-02
Panther avfallsposekit	902731
Panther avfallsbeholder, deksel	504405
Eller Panther-systemets kjøringskit <i>inneholder multirøreheter, avfallsposer, avfallsbeholderdeksler, analysevæsker og autosøk</i>	303096 (5000 tester)
Spisser, 1000 µl ledende, væskeføling	10612513 (Tecan)
Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorkit	PRD-03393
Aptima-prøveoverføringskit <i>som brukes med prøver i PreservCyt™-løsning</i>	301154C
Aptima Vaginal-prøvetakingskit med vattpinne	301162

Aptima Multitest-prøvetakingskit med vattpinne	PRD-03546
Aptima Unisex-prøvetakingskit med vattpinne som brukes ved endocervikale vattpinneprøver og uretrale vattpinneprøver hos menn	301041
Aptima Urine-prøvetakingskit med vattpinne	301040
Eller transportrør til Aptima Urine-prøver	105575
Klorin, 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypoklorittløsning	—
Pulverfrie engangshansker	—
Aptima penetrerbare korker	105668
Reservereagenskorker til 100-test-kitene	—
<i>Rekonstitusjonsflasker for amplifikasjons- enzym- og probereagenser</i>	<i>CL0041 (100 korker)</i>
<i>TCR og utvalgsreagens</i>	<i>501604 (100 korker)</i>
Plastbelagte overtrekk for laboratoriebenker	—
Sentrifuge	—

### Alternative materialer

	Kat. nr.
Hologic-klorinforsterker til rengjøring <i>til rutinemessig rengjøring av overflater og utstyr</i>	302101
Ekstra ikke-penetrerbare korker	103036A

## Panther-systemets testprosedyre

**Merk:** Se Håndbok for Panther-systemet for mer informasjon om Panther-systemprosedyren.

### A. Klargjøre arbeidsområdet

1. Rengjør arbeidsflatene der reagenser skal tilberedes. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene i minst 1 minutt, og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Ikke la natriumhypoklorittløsningen tørke inn. Dekk til benkeflatene med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenktrekk.
2. Rengjør separate arbeidsflatene der reagenser skal prepareres. Bruk prosedyren som beskrives ovenfor (trinn A.1).

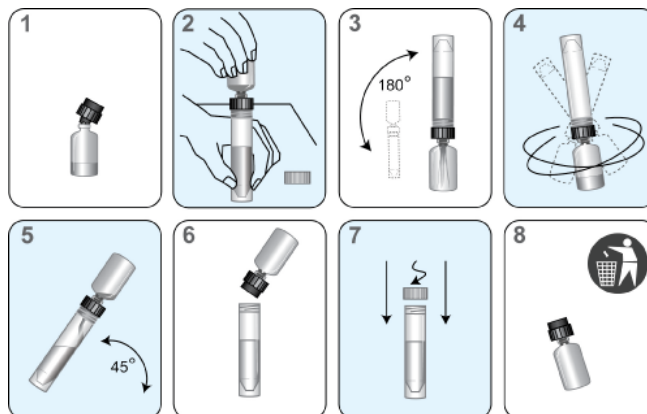
### B. Reagensrekonstitusjon/preparering av et nytt kit

**Merk:** Rekonstitusjon av reagenser skal utføres før du starter arbeidet på Panther-systemet.

1. Kombiner den lyofiliserte reagensen med den egnede rekonstitusjonsløsningen for å rekonstituere amplifikasjons-, enzym- og probereagenser. Hvis de har vært oppbevart nedkjølt, skal rekonstituerte løsninger nå romtemperatur før de brukes.
  - a. Hent frem de lyofiliserte reagensene (2 °C til 8 °C) og tilsvarende rekonstitusjonsløsningene (15 °C til 30 °C) fra oppbevaring.
  - b. Før rekonstitusjonskragen festes, skal du kontrollere at rekonstitusjonsløsningen og den lyofiliserte reagensen har samsvarende etikettfarger.
  - c. Kontroller lot numrene på strekkodearket for masterlotet for å sikre at riktige reagenser blir sammenkoblet.
  - d. Åpne det lyofiliserte reagensglasset ved å fjerne metallforseglingen og gummistopperen. Sett enden med hakk inn i rekonstitusjonskragen (svart) på hetteglasset (Figur 1, trinn 1).
  - e. Åpne den samsvarende rekonstitusjonsflasken, og legg korken på en ren, tildekket arbeidsflate.
  - f. Sett flasken med rekonstitusjonsløsning på en stabil flate (for eksempel en benk). Deretter snus den frysetørkede reagensflasken over flasken med rekonstitusjonsløsning, og sett kragen fast på flasken med rekonstitusjonsløsning (Figur 1, trinn 2).
  - g. Snu de monterte flaskene langsomt (hetteglasset festet til flasken med løsning) for å la løsningen tømmes inn i hetteglasset (Figur 1, trinn 3).
  - h. Plukk opp flaskene som er satt sammen, og virvle dem forsiktig. Unngå å danne skum mens flasken virvles (Figur 1, trinn 4).
  - i. Vent på at den lyofiliserte reagensen går inn i løsningen. Etter at den lyofiliserte reagensen er i løsningen, skal blandingen virvles forsiktig. Deretter snus de samlede flaskene på nytt med en helling på 45° for å minimere skumdannelse (Figur 1, trinn 5). Vipp de monterte flaskene langsomt på nytt for å la all løsning tømmes tilbake inn i rekonstitusjonsløsningsflasken.
  - j. Fjern rekonstitusjonskragen og hetteglasset forsiktig (Figur 1, trinn 6).

- k. Sett korken på flasken. Noter ned initialene til operatøren og rekonstitusjonsdatoen på etiketten (Figur 1, trinn 7).
- l. Kast rekonstitusjonskragen og glassflasken forsiktig (Figur 1, trinn 8).

**Advarsel:** Unngå å lage skum når reagensene rekonstitueres. Skum vil ødelegge Panther-systemets nivåføling.



**Figur 1. Reagensrekonstitusjonsprosessen**

2. Gjør følgende for å preparere wTCR:
  - a. Hent frem de aktuelle flaskene med TCR (15 °C til 30 °C) og tilsvarende intern kontrollreagens (2 °C til 8 °C) fra oppbevaring.
  - b. Kontroller lot nummeret på TCR-flasken og den interne kontrollreagensflasken for å påse at det samsvarer med lot nummeret på strekkodearket for masterlot.
  - c. Åpne flasken med TCR, og sett korken på en ren, tildekket arbeidsflate.
  - d. Åpne flasken med intern kontrollreagens, og tøm hele innholdet i flasken med TCR. Forvent at det blir litt igjen i den interne kontrollflasken.
  - e. Sett korken på flasken med TCR, og virvle den forsiktig for å blande innholdet. Unngå at det dannes skum under dette trinnet.
  - f. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.
  - g. Kast den interne kontrollreagensflasken og korken.
3. Preparere utvalgsreagens
  - a. Ta utvalgsreagensen ut fra oppbevaring (2 °C til 30 °C). Kontroller lot nummeret på utvalgsreagensflasken for å påse at det samsvarer med lot nummeret på strekkodearket for masterlot.
  - b. Hvis utvalgsreagensen lagres i kjøleskap, skal den nå romtemperatur før den plasseres på Panther-systemet.
  - c. Noter ned initialene til operatøren og den gjeldende datoen på etiketten.

**Merk:** Bland den grundig ved å snu den forsiktig før den settes inn i systemet. Unngå å lage skum når reagensene snus.

#### C. Preparere reagens for tidligere preparerte reagenser

1. Ta ut de tidligere tilberedte reagensene fra oppbevaringen (2 °C til 8 °C). Amplifikasjons-, enzym- og probereagensene som er rekonstituert tidligere, må nå romtemperatur (15 °C til 30 °C) før analysen startes.

2. Hvis den rekonstituerte probereagensen inneholder bunnfall ved romtemperatur (15 °C to 30 °C), skal flasken med kork, varmes opp til en temperatur som ikke overstiger 62 °C i 1 til 2 minutter. Etter oppvarmingstrinnet kan probereagensen brukes selv om det finnes rester av bunnfall. Bland probereagensens ved å snu opp ned. Unngå å lage skum når reagensene snus.
3. Snu amplifikasjons-, enzym- og probereagensene for å blande grundig før de lastes på systemet. Unngå å lage mye skum når reagensene snus.
4. Ikke fyll reagenser helt opp. Panther-systemet vil gjenkjenne og avvise flasker som har blitt overfylt.

#### D. Preparere kalibrator

Ta kalibratorene ut av oppbevaring (2 °C til 8 °C), og la kalibratorene nå 15 °C til 30 °C før prosessering.

#### E. Prøvehåndtering

1. La prøvene nå 15 °C til 30 °C før prosessering.
2. **Ikke virvelblande prøvene.**
3. Se for å bekrefte at hvert prøverør tilfredsstillende ett av følgende kriterier:
  - a. Tilstedeværelse av en enkel blå Aptima-prøvetakingsvattpinne i et Unisex-prøvetransportrør.
  - b. Tilstedeværelse av en enkel rosa Aptima-prøvetakingsvattpinne i et prøvetransportrør med Multitest- eller Vaginal-vattpinne.
  - c. At den endelige mengden urin ligger mellom de svarte påfyllingsstrekene på transportrøret med urinprøve.
  - d. At det mangler en vattpinne eller prøvetakingenhet i Aptima-prøvetransportrøret ved PreservCyt™-løsningsprøvene.
  - e. Hvis prøven ikke tilfredsstillende kriteriet, må prøven avvises.
4. Inspiser prøverørene før de settes inn på prøvestativet:
  - a. Hvis et prøverør har bobler mellom væsken og korken, skal røret sentrifugeres i 5 minutter 420 RCF for å eliminere bobler.
  - b. Hvis det finnes et mindre volum i prøverøret enn det som vanligvis observeres når prøvetakingsinstruksjonene følges, skal røret sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF for å sikre at det ikke finnes væske i korken.
  - c. Hvis det finnes bunnfall i urinprøverøret, skal prøven varmes opp til 37 °C i inntil 5 minutter.

**Merk:** Hvis ikke trinnene 4a-4c følges, kan det føre til at det strømmer væske fra prøverørskorken.

**Merk:** Inntil 3 separate alikvoter kan testes for hvert prøverør. Forsøk på at pipettere flere enn 3 alikvoter fra prøverøret kan føre til prosesseringsfeil.

#### F. Preparere systemet

1. Sett opp systemet i henhold til instruksjonene i *Håndbok for Panther-systemet* og *Prosedyrenotater*.
2. Last prøvene inn på prøvestativet.
3. Når alle prøvene er lastet inn, festes prøveholderen til prøvestativet, og prøvene lastes inn i prøvebrønnen.

4. Gjenta trinn 2 til 3 for neste prøvestativ.

## Prosedyrenotater

### A. Kalibratorer

1. Aptima positiv kalibrator til *Mycoplasma genitalium* og Aptima negativ kalibrator til *Mycoplasma genitalium*-rør kan settes inn i en hvilken som helst stativposisjon eller en hvilken som helst prøvebrønnsbane på Panther-systemet. Prøvepipetteringen vil begynne når ett av følgende to forhold er oppfylt:
  - a. Et par kalibratorer er i ferd med å prosesseres på systemet.
  - b. Gyldige resultater for kalibratorene er registrert på systemet.
2. Når kalibratorrørene har blitt pipettert og prosesseres for Aptima *Mycoplasma genitalium* assay-reagenskitet, kan prøvene testes med det tilknyttede, rekonstituerte kitet i inntil 48 timer **med mindre**:
  - a. Kalibratorresultatene er ugyldige.
  - b. Det tilknyttede analysereagenskitet er fjernet fra systemet.
  - c. Det tilknyttede analysereagenskitet har overskredet stabilitetsgrensene.
3. Hvert kalibratorrør kan brukes én gang. Forsøk på å bruke røret mer enn én gang kan føre til prosesseringsfeil.

## Kvalitetskontroll

En kjøring eller et prøveresultat kan ugyldiggjøres av en operatør hvis tekniske, operatørbaserte eller instrumentbaserte vanskeligheter observeres ved utførelsen av analysen og er dokumentert.

Alle resultater som ugyldiggjøres av instrumentet eller operatøren, må testes på nytt.

## Analysekalibrering

En analysekalibrering må fullføres for å generere gyldige resultater. En positiv og negativ kalibrator kjøres to ganger hver gang et reagenskit settes inn i Panther-systemet. Panther-håndboken oppgir 24-timers kalibratorstabilitet, men Aptima Mycoplasma genitalium assay er imidlertid gyldig i inntil 48 timer. Programvaren til Panther-systemet varsler operatøren når et nytt kalibratorsett er nødvendig.

Under prosessering blir kriteriene for godkjenning av kalibratoren automatisk verifisert av programvaren til Panther-systemet. Hvis to replikater er ugyldige ved enten den positive eller negative kalibratoren, ugyldiggjøres kjøringen automatisk av programvaren. Prøver i en ugyldiggjort kjøring må testes på nytt med en nytt tilberedt kalibratorsett.

**Merk:** Kontakt Hologic teknisk support for å få hjelp med kalibratoren med feilflagg utenfor området.

## Intern kontroll

Hver prøve inneholder en intern kontroll (IC). Under prosesseringen blir akseptkriteriene for den interne kontrollen automatisk verifisert av programvaren til Panther-systemet. Hvis et intern kontroll-resultat er ugyldig, blir prøveresultatet ugyldiggjort. Hver prøve med et ugyldig intern kontroll-resultat må testes på nytt.

Programvaren til Panther-systemet er utarbeidet for å verifisere prosesser på en nøyaktig måte når prosedyrene utføres i henhold til instruksjonene i dette pakningsvedlegget og *Håndbok for Panther-systemet*.



## Tolkning av resultater

Resultatene av analysetesten tolkes automatisk av Panther-systemets programvare til Aptima Mycoplasma genitalium assay. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldig avhengig av intern kontroll (IC) relativ lysenhet (RLU) og forholdet mellom signal og grenseverdi (S/CO) til analytten i deteksjonstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldig pga. RLU-verdier som ligger utenfor de normale, forventede områdene. De første ugyldige resultatene bør testes på nytt. Rapporter det første gyldige resultatet.

Tabell 1: Resultattolkning

Analyseresultat	Kriterier
Negativ	Analytt S/CO < 1,0 IC ≥ IC-grenseverdi IC ≤ 1 200 000 RLU
Positiv	Analytt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analytt ≤ 3 000 000 RLU
Ugyldig	Analytt S/CO < 1,0 og IC < IC-grenseverdi eller IC > 1 200 000 RLU eller Analytt > 3 000 000 RLU

## Kvalitetskontrollresultater og akseptabilitet

### Kjør gyldighetskriterier

Programvaren bestemmer automatisk kjøregyldighet. Programvaren vil ugyldiggjøre kjøringen dersom noen av følgende forhold oppstår:

- Begge negative kalibratorreplikater er ugyldige.
- Begge positive kalibratorreplikater er ugyldige.

En kjøring kan ugyldiggjøres av en operatør hvis tekniske, operatørbaserte eller instrumentbaserte vanskeligheter observeres ved utførelsen av analysen og er dokumentert.

En ugyldig kjøring må gjentas. Avbrutte kjøring må gjentas.

### Kriterer ved kalibratoraksept

Aptima Mycoplasma genitalium-kalibratorene må gi følgende resultater:

Tabell 2: Akseptkriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> -resultat
Negativ kalibratoranalytt	≥ 0 og ≤ 40 000	Gyldig
Negativ kalibrator IC	≥ 120 000 og ≤ 425 000	Gyldig
Postiv kalibratoranalytt	≥ 650 000 og ≤ 2 700 000	Gyldig
Positiv kalibrator IC	≥ 0 og ≤ 800 000	Gyldig

### Beregning av IC-grenseverdi

IC-grenseverdi bestemmes fra IC-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater.

$$IC\text{-grenseverdi} = 0,5 \times [gjennomsnittlig\ IC\ RLU\ av\ de\ gyldige,\ negative\ kalibratorreplikatenes]$$

### Beregning av analytt-grenseverdi

Analytt-grenseverdi bestemmes fra RLU-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater og gyldige, positive kalibratorreplikator.

$$Analytt\text{-grenseverdi} = [1 \times gjennomsnittlig\ analytt\text{-}RLU\ til\ gyldige,\ negative\ kalibratorreplikatorer] + [0,035 \times gjennomsnittlig\ analytt\text{-}RLU\ til\ de\ gyldige,\ positive\ kalibratorreplikatenes]$$

### Beregning av forholdet mellom analyttsignal og grenseverdi (S/CO)

Analytt-S/CO bestemmes fra analytt-RLU til prøven og analytt-grenseverdi til kjøringen.

$$Analytt\text{-}S/CO = pr\ddot{o}veanalytt\text{-}RLU \div analytt\text{-}grenseverdi$$

## Begrensninger

- A. Bruk av denne analysen er begrenset til personell som har opplæring i prosedyren. Hvis man unnlater å følge instruksjonene i dette pakningsvedlegget, kan dette føre til feil resultater.
- B. Påvirkningen som bruken av tampong, utskylling og prøvetakingsvariabler har, er ikke evaluert i forbindelse med deres påvirkning ved deteksjon av *M. genitalium*.
- C. Prøvetaking av urin, vaginal vattpinne og PreservCyt™-løsning er ikke beregnet på å erstatte cervikale undersøkelser og endocervikale prøver for å diagnostisere urogenitale infeksjoner hos kvinner. Pasienter kan ha cervicitt, uretritt, urinveisbetennelser eller vaginale infeksjoner som har andre årsaker eller infeksjoner samtidig med andre agenser.
- D. Denne analysen er testet kun ved bruk av prøvetyper som indikeres. Ytelsen med andre prøvetyper er ikke evaluert.
- E. Pålitelige resultater er avhengig av tilfredsstillende prøvetaking, transport, oppbevaring og prosessering. Fordi transportsystemet som brukes ved denne analysen, ikke tillater mikroskopisk vurdering av prøvens tilstrekkelighet, må klinikerene ha riktig opplæring i prøvetakingsteknikker. Se *Prøvetaking og oppbevaring* for å finne instruksjoner. Se den aktuelle bruksanvisningen for å finne detaljert informasjon.
- F. Mislykket eller vellykket behandling kan ikke avgjøres med Aptima Mycoplasma genitalium assay fordi nukleinsyre kan vedbli etter egnet antimikrobiell behandling.
- G. Resultatene fra Aptima Mycoplasma genitalium assay må også tolkes sammen med andre kliniske data som klinikerene har tilgjengelig.
- H. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi resultatene er avhengig av tilstrekkelig prøvetaking. Testresultatene kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, rot med prøvene eller målnivåer som ligger under deteksjonsgrensen til analysen.
- I. Aptima Mycoplasma genitalium assay gir kvalitative resultater. Derfor kan det ikke trekkes en korrelasjon mellom styrken på det positive analysesignalet og antall organismer i en prøve.
- J. Ytelsen ved bruk av kvinnelige prøvetyper er ikke fastslått hos gravide kvinner.
- K. Ytelsen til analysen er ikke evaluert hos kvinner på under 19 år.
- L. Hvis en prøve har et lite antall *M. genitalium*-organismer, kan det skje en ujevn fordeling av disse organismene, noe som kan påvirke muligheten til å påvise *M. genitalium* rRNA i materialet som er tatt. Hvis negative resultater fra prøven ikke passer inn i det kliniske inntrykket, kan det bli nødvendig med ny prøve.
- M. Kunder må foreta en uavhengig validering av en LIS-overføringsprosess.
- N. Ytelsen til gynekologiske prøver tatt i hetteglass med PreservCyt-løsning og prosessert med ThinPrep™-systemene, er ikke fastslått for Aptima Mycoplasma genitalium assay.

## Ytelsen ved Panther System-analysen

### Ytelsen i kliniske prøver og konstruerte positive prøver

Ytelsen til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble sammenlignet med en annen alternativ mål-*M. genitalium* TMA-analyse. Det ble tatt tilsammen 1422 prøve fra forsøkspersoner i Europa, Canada og USA ved bruk av Aptima-prøvetakingskit. Kliniske prøver og prøver som ble tatt på egen hånd med vaginale vattpinner (n=173), endocervikale vattpinner (n=177), PreservCyt™-væskebaserte cytologiprøver (n=352), urinprøver fra kvinner (n=302), urinprøver fra kvinner (n=133), uretrale vattpinner fra menn (n=136), vattpinneprøver fra urinveisåpningen tatt på egen hånd (n=149), ble testet med begge analysene på stedet. I tillegg ble konstruerte kliniske prøver av hver prøvetype, unntatt urin fra menn, tilsatt *M. genitalium*-helcelle-lysat tatt med i studien. *M. genitalium*-konsentrasjonen til de tilsatte prøvene var 0,1 CFU/ml (0,025 CFU per reaksjon), som representerer en halv logg under den minste mulig konsentrasjon av *M. genitalium* i en klinisk prøve. De positive og negative samsvarene ble regnet for hver type der de kliniske og konstruerte prøvene ble kombinert som vist i Tabell 3.

Tabell 3: Positiv og negativ samsvar til Aptima Mycoplasma genitalium assay (AMG) ble sammenlignet med en annen alternativ mål-*M. genitalium* TMA-analyse (ALT TMA)

Prøvetype	N	AMG +	AMG +	AMG -	AMG -	Positivt samsvar	Negativt samsvar	Generelt samsvar
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	(95 % KI)	(95 % KI)	(95 % KI)
Vattpinner for prøver fra urinveisåpningen	149*	64	2	0	83	100,0 % (94,3-100 %)	97,6 % (91,4-99,4 %)	98,7 % (95,2-99,6 %)
Urin fra mann	133	45	1	0	87	100,0 % (92,1-100 %)	98,9 % (93,8-99,8 %)	99,2 % (95,9-99,9 %)
Uretral-vattpinne fra mann	136*	39	0	0	97	100,0 % (91,0-100 %)	100 % (96,2-100 %)	100 % (97,3-100 %)
Urin fra kvinne	302*	59	0	0	243	100,0 % (93,9-100 %)	100,0 % (98,4-100 %)	100 % (98,7-100 %)
PreservCyt-væskebasert cytologiprøve	352*	59	1	0	292	100,0 % (93,9-100 %)	99,7 % (98,1-99,9 %)	99,7 % (98,4-100 %)
Vaginal vattpinne	173*	69	2	0	102	100,0 % (94,7-100 %)	98,1 % (93,3-99,5 %)	98,8 % (95,9-99,7 %)
Endocervikal vattpinne	177*	64	0	0	113	100 % (94,3-100 %)	100 % (96,7-100 %)	100 % (97,9-100 %)

\* Antall tilsatte prøver: Vattpinner for urinveisåpningen = 49; Uretrale vattpinner = 25; Urinprøver fra kvinner = 49; PreservCyt-prøver = 52; Vaginale vattpinner = 46; Endocervikale vattpinner = 50.

### Reproduserbarhet til analysen

Reproduserbarheten til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble evaluert ved bruk av Panther-systemet. Testing ble utført i løpet av tre dager ved bruk av to loter med analysereagenser og tre operatører på tre Panther-systemer. Reproduserbarhetspaneler ble opprettet ved å tilsette prøvetransportmidlet (STM) en passende mengde *M. genitalium* RNA-transkript. De endelige *M. genitalium* RNA-konsentrasjonene var 0 og 100 kopier/ml. Tabell 4 viser for hvert panelmedlem, S/CO-data som middelerverdi, standardavvik (SD) og variasjonskoeffisient (CV) mellom operatører, mellom instrumenter, mellom dager, mellom loter, mellom kjøringene og generelt (samlet). Tabell 5 viser positiviteten og prosentvis samsvar

til panelene. Det fantes ingen falske negative resultater og ett falskt positivt resultat i studien. Prøver med gyldige resultater ble tatt med i analysene.

Tabell 4: Reproduserbarhetsstudie: Reproduserbarheten til Aptima Mycoplasma genitalium assay etter panel

Panel	N	S/CO middelverdi	Mellom operatører		Mellom instrumenter		Mellom dager		Mellom loter		Mellom kjøring		Innen kjøring		Samlet	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
			Negativt panel	1438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Positivt panel	1434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = antall; SD = standardavvik; CV = variasjonskoeffisient; S/CO = forhold mellom signal og grenseverdi.

Merk: Variabilitet fra noen faktorer kan være numerisk negative, noe som kan forekomme hvis variabiliteten som er forårsaket av disse faktorene, er svært liten. Når dette skjer, SD = 0 og CV = 0 %.

Tabell 5: Aptima Mycoplasma genitalium assay Panel Beskrivelse Prosent Samsvar

Beskrivelse	Gyldig N	% Positiv	% Samsvar
Negativt panel	1438	0,07 % (0,01-0,39)	99,93 % (99,61-99,99)
Positivt panel	1434	100 % (99,73-100)	100 % (99,73-100)

## Analytisk sensitivitet

Sensitivitetspanelene som inneholder 0,01 CFU/ml i STM, ble preparert med *M. genitalium*-lysat. Testing viser 100 % positivitet ved 0,01 CFU/ml.

## Kryssreaktivitet i nærvær av mikroorganismer

### Spesifisitet

Spesifisiteten til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble evaluert ved å teste forskjellige mikroorganismer, inkludert vanlig flora i urogenitalsystemet, opportunistiske organismer og nær beslektede organismer. Testing ble utført i STM med 20 replikater i hvert isolat. Tabell 6 inneholder en liste med organismer og konsentrasjonene som ble testet. Ingen kryssreaktivitet ble observert i Aptima Mycoplasma genitalium assay ved noen av organismene som ble testet.

### Sensitivitet

Sensitiviteten til Aptima Mycoplasma genitalium assay ble evaluert ved å teste de samme organismene (Tabell 6) i STM som ble tilsatt *M. genitalium*-lysat der den endelige konsentrasjonen var 0,25 CFU/ml (20 replikater av hvert isolat). Ingen interferens ble observert i nærvær av mikroorganismene som ble testet.

Tabell 6: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium assay på Panther-systemet

Mikroorganisme	Konsentrasjon	Mikroorganisme	Konsentrasjon
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	Humant papillomavirus type 16 (SiHa-celler)	1x10 <sup>4</sup> celler/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Cytomegalovirus	1x10 <sup>5</sup> TCID 50/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> celler/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex virus type 1	2,5x10 <sup>6</sup> TCID 50/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Herpes simplex virus type 2	2,5x10 <sup>6</sup> TCID 50/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml
HIV-1	1x10 <sup>6</sup> kopier/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> celler/ml

## Interferens

STM ble tilsatt endogene og eksogene stoffer enkeltvis der den endelige konsentrasjonen var 1 % (vol/vol eller vekt/vol) for personlige glidemidler, personlige deodoranter, sæddrepende midler og soppdrepende midler, 0,3 % for mageslimhinne fra gris og 5 % for helblod.

Urinanalysekontroll ble fortynnet i urintransportmidlet (UTM) istedenfor urin for å teste virkningen av urinmetabolittene KOVA-Trol I High Abnormal med urobilinogen. Dette humant urinbaserte urinanalysekontrollmaterialet inneholder mulige interferenter som protein (albumin), bilirubin, glukose, ketoner, røde blodceller, nitritt, urobilinogen og leukocytter. Ren eddiksyre ble testet ved å tilsette den til PreservCyt™-STM (1 % sluttkonsentrasjon).

Ingen interferens ble observert ved noen av stoffene som ble tilsatt *M. genitalium*-helcellelysat med en endelig konsentrasjon på 0,25 CFU/ml og testet i Aptima Mycoplasma genitalium assay.

## Bibliografi

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



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



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

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

Gå til [www.hologic.com](http://www.hologic.com) for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic, Aptima, Panther, PreservCyt, ThinPrep og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn som kan forekomme i dette pakningsvedlegget tilhører de respektive eierne.

KOVA-TROL er et varemerke for Hycor Biomedical, Inc.

©2016-2017 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-14170-1801 rev. 005  
2017-05