

## Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Til *in vitro* diagnostisk brug.

<b>Generel information</b> .....	<b>2</b>
Tilsligtet anvendelse .....	2
Resumé og forklaring af testen .....	2
Funktionsprincipper .....	3
<b>Advarsler og forholdsregler</b> .....	<b>4</b>
Vedrørende laboratoriet .....	4
Vedrørende prøver .....	5
Vedrørende assay .....	5
<b>Krav til opbevaring og håndtering af reagenser</b> .....	<b>6</b>
<b>Indsamling og opbevaring af prøver</b> .....	<b>7</b>
Prøvetransport .....	8
<b>Panther System</b> .....	<b>9</b>
Reagenser og materialer .....	9
Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat .....	10
Valgfri materialer .....	11
<b>Testprocedure til Panther System</b> .....	<b>12</b>
Bemærkninger til fremgangsmåden .....	15
<b>Kvalitetskontrol</b> .....	<b>16</b>
Kalibrering af assayet .....	16
Intern kontrol .....	16
<b>Fortolkning af resultater</b> .....	<b>17</b>
Kvalitetskontrolresultater og godkendelse .....	17
<b>Begrænsninger</b> .....	<b>19</b>
<b>Panther System Assay præstation</b> .....	<b>20</b>
Præstation i kliniske prøver og kunstige positive prøver .....	20
Assay reproducerbarhed .....	20
Analytisk sensitivitet .....	21
Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer .....	21
Interferens .....	22
<b>Bibliografi</b> .....	<b>23</b>

## Generel information

### Tilsigtet anvendelse

Aptima Mycoplasma genitalium Assay er en *in vitro* nukleinsyreamplifikationstest (NAAT) til kvalitativ detektion af ribosom RNA (rRNA) fra *Mycoplasma genitalium* på det helautomatiske Panther System. Det er beregnet til brug som en hjælp i diagnosen af *M. genitalium* urogenitale infektioner hos mandlige og kvindelige patienter.

Assayet kan anvendes til at teste: prøver fra vaginal podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra vaginal podning, prøver fra endocervikal podning indsamlet af kliniker, cervikale prøver indsamlet af kliniker indsamlet i PreservCyt™ opløsning, selvudtaget "first catch" urinprøver fra mænd og kvinder, prøver fra mandlig uretral podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra podning af penis meatus.

### Resumé og forklaring af testen

*M. genitalium* er en seksuelt overført Gram-negativ bakterie, som tilhører *Mollicutes* klassen. *M. genitalium* har en cellemembran, men ingen cellevæg, og findes på og i epitalcellerne i urinvejen og det genitale system hos mænd og kvinder.

Hos befolkninger med lavere risiko er der rapporteret *M. genitalium* prævalens på ca. 1 % til 3 % hos både mænd og kvinder (1, 2, 3, 4). Hos befolkninger med højere risiko er der rapporteret prævalens på 10 % til 41 % hos mænd og 7,3 % til 14 % hos kvinder (3, 5, 6, 7). Prævalensen af *M. genitalium* hos befolkninger med højere risiko overstiger ofte *Neisseria gonorrhoeae* og er lig med prævalensen af *Chlamydia trachomatis* (8, 9, 10, 11, 12).

I en gennemgang af publicerede undersøgelser viste infektion med *M. genitalium* sig at være stærkt relateret til ikke-gonokok urethritis (NGU) hos mænd (13). Hos de forsøgspersoner, der blev bedømt, blev der detekteret *M. genitalium* hos 15 % til 25 % af mændene med symptomatisk NGU og > 30 % af mændene med ikke-chlamydia NGU. Hos kvinder rapporterede flere undersøgelser *M. genitalium*, der skal relateres til cervicitis ( $P \leq .03$ ; 8, 12, 14). En nylig meta-analyse viste ligeledes, at infektion med *M. genitalium* var forbundet med omtrent en dobbelt stigning i risikoen for cervicitis, adnexinflammation, for tidlig fødsel, spontan abort og infertilitet (15).

*M. genitalium* infektioner går i stor udstrækning upåagtet hen, og inficerede personer er enten asymptomatiske eller har symptomer, som er identiske med andre bakterieinfektioner i urogenitalsystemet. I en evaluering af mænd, som blev tilset på en STI klinik i Sverige, var 61 % (17/28) af mændene med *M. genitalium* infektioner symptomatiske; 93 % (26/28) havde tegn på urethritis (14). Hos kvinder er *M. genitalium* infektion ofte asymptomatisk. I en evaluering af mænd, som blev tilset på en STI klinik i Sverige, var 77 % (17/22) kvinderne med *M. genitalium* infektioner asymptomatiske; 50 % (11/22) havde tegn på urethritis og/eller cervicitis: 2 havde kun tegn på urethritis, 6 havde kun tegn på cervicitis, og 3 havde tegn på urethritis og cervicitis (16).

Hos patienter med relevante tegn eller symptomer fokuserer de aktuelle behandlingsforslag på chlamydiainfektioner, gonorréinfektioner eller trichomonas infektioner. En optimal antimikrobiel behandling til bakterie-relateret urethritis og cervicitis er organismespecifik, og terapeutiske regimener, som er effektive mod disse organismer, er dog ikke effektive til behandling af *M. genitalium* infektioner.

Eftersom *M. genitalium* er besværlig og vanskelig at pøde, anbefaler Centers for Disease Control and Prevention i USA at anvende NAATs til detektion af *M. genitalium* (17). Aptima Mycoplasma genitalium Assay er en NAAT, der benytter target capture, transkriptionsmedieret amplifikation (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesassay (HPA) teknologier til at detektere 16s rRNA af *M. genitalium*.

## Funktionsprincipper

Aptima Mycoplasma genitalium Assay omfatter tre primære trin, som alle finder sted i et enkelt reagensglas på Panther System: target capture, transkriptionsmedieret amplifikation (TMA) og hybridiseringsbeskyttelsesassay (HPA). Assayet omfatter en intern kontrol (IC) til at monitorere nukleinsyre capture, amplifikation og detektion samt operatør- eller instrumentfejl.

En prøve udtages og overføres til det relevante reagensglas til prøveoverførsel. Transportopløsningen i transportrøret frigiver rRNA target og beskytter det mod nedbrydning under opbevaring. Når Aptima Mycoplasma genitalium Assay udføres i laboratoriet, isoleres target rRNA, hvis det findes, ved hjælp af en specifik capture-oligomer og magnetiske mikropartikler i en metode, som kaldes target capture. Capture-oligomeren indeholder en sekvens, som er komplementær til en specifik region i target molekylet samt en streng af deoxyadenosinrester. Under hybridiseringstrinnet binder den sekvensspecifikke capture-oligomerregion til en specifik target molekylerregion. Capture-oligomer: target-komplekset indfanges dernæst fra opløsningen ved at sætte temperaturen på reaktionen ned til stuetemperatur. Denne temperaturreduktion bevirker, at der kan forekomme hybridisering mellem deoxyadenosinregionen på capture-oligomeren og polydeoxythymidin-molekylerne, der er kovalent forbundet til de magnetiske partikler. Mikropartiklerne, inkl. de indfangede targetmolekyler, der er bundet til dem, trækkes til side i reaktionsbeholderen med magneter, og supernatantet aspireres. Partiklerne vaskes, så restprøvematrix, der kan indeholde amplifikationsreaktionshæmmere, fjernes. Når target capture-trinnet er afsluttet, er rRNA klar til amplifikation.

Target-amplifikationsassays er baseret på komplementære oligonukleotide primeres kapacitet til specifikt at anneale og muliggøre enzymatisk amplifikation af target nukleinsyrestreng. Hologic TMA-reaktionen forstærker en specifik region i den lille ribosomale underenhed fra *M. genitalium* via DNA- og RNA-mellemlid og genererer RNA-amplikonmolekyler. Detektion af rRNA-amplifikationproduktsekvenser opnås vha. nukleinsyrehybridisering. En enstrengt kemiluminiserende DNA-probe, der er komplementær med en region af target amplikon'et, er mærket med et acridiniumestermolekyle. Den mærkede DNA-probe kombineres med amplikon og danner stabile RNA:DNA hybrider. Selektionsreagenset skelner mellem hybridiseret og ikke-hybridiseret probe og eliminerer generering af signal fra ikke-hybridiseret probe. Under detektionstrinnet måles lyset, der udsendes fra de mærkede RNA:DNA hybrider, som foton signaler i et luminometer og rapporteres som relative lysenheder (RLU).

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. For at reducere risikoen for ugyldige resultater skal hele indlægssedlen og *Panther System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther System) læses omhyggeligt igennem, før assayet anvendes.
- C. Kun personale med tilstrækkelig uddannelse i brugen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay og i håndtering af potentielt smittefarlige materialer må udføre denne procedure. Hvis der forekommer spild, skal området straks desinficeres ifølge gældende procedurer på stedet.
- D. **Advarsel: Irritanter og ætsende stoffer:** Undgå, at Auto Detect 1 og Auto Detect 2 kommer i kontakt med huden, øjnene og slimhinderne. Hvis disse væsker kommer i kontakt med huden eller øjnene, vaskes det pågældende sted med vand. Hvis disse væsker spildes, skal den spildte væske fortyndes med vand, inden den tørres op. Se det relevante sikkerhedsdatablad for yderligere oplysninger.
- E. For yderligere specifikke advarsler og forholdsregler henvises til *Panther System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther System).

## Vedrørende laboratoriet

- F. Brug kun medfølgende eller specificeret laboratoriemateriale til engangsbrug.
- G. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må ikke pipetteres med munden. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden puder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og kitreagenser.  
**Bemærk:** Som i alle reagenssystemer kan for meget puder på visse handsker forårsage kontaminering af åbnede reagensglas. Der kræves handsker uden puder.
- H. Arbejdsflader, pipetter og andet udstyr skal regelmæssigt dekontamineres med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Rengør og desinficér alle arbejdsoverflader grundigt.
- I. Alle materialer, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- J. God standardpraksis for molekylærlaboratorier inkluderer miljøovervågning. Til overvågning af miljøet på laboratoriet anbefales følgende:
  - a. Benyt et Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til endocervikale og uretrale podningsprøver fra mænd for hvert område, der skal testes.
  - b. Forsyn hvert reagensglas hensigtsmæssigt med en etiket.
  - c. Fjern podepinden til prøveudtagning (podepind med blå pind med grøn skrift) fra emballagen.
  - d. Til indsamling af overfladeprøver fugtes podepinden til prøveudtagning let med nukleasefrit vand.
  - e. Pod den pågældende overflade med en lodret bevægelse fra top til bund. Drej podepinden ca. en halv omgang, samtidig med at stedet podes.

- f. Placér straks podningsprøven i transportrøret.
- g. Bræk forsigtigt podepinden ved markeringslinjen. Undgå stænkning af indholdet.
- h. Sæt hættten godt fast på prøvetransportrøret igen.
- i. Gentag disse trin for eventuelle resterende podningsprøver.
- j. Test podningen/podningerne med det molekylære assay.

### Vedrørende prøver

- K. Udløbsdatoer for prøveoverførselskit gælder for indsamling/overførsel af prøver og ikke for prøvetestning. Prøver, der er indsamlet/overført forud for udløbsdatoerne på indsamlingskittet, og som transporteres og opbevares i henhold til indlægssedlen, er gyldige til testning, selv hvis udløbsdatoen på reagensglasset er overskredet.
- L. Prøver kan være infektiøse. Overhold de generelle forholdsregler ved udførelse af assayet. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør etableres i overensstemmelse med gældende nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- M. Under forsendelse af prøver skal korrekte opbevaringsforhold bevares for at sikre prøvens integritet. Prøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.
- N. Undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Prøver kan indeholde meget høje niveauer af organismer. Pas på, at prøvebeholdere ikke rører hinanden, og bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over eventuelle åbne beholdere. Skift handsker, hvis de kommer i kontakt med en prøve.
- O. Under visse forhold kan der løbe væske ud fra hætteerne på Aptima overførselsreagensglas ved gennemtrængningen. Se *Testprocedure til Panther System* for flere oplysninger.
- P. Efter at urin er blevet tilsat i transportrøret til urin, skal væskenniveauet stå mellem de to sorte indikatorstreger på etiketten på røret. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøven kasseres.
- Q. Hvis laboratoriet modtager et swab specimen transportrør til podning uden podepind, med to podepinde, en rengøringspodepind eller en podepind, der ikke er leveret af Hologic, skal prøven kasseres.

### Vedrørende assay

- R. Brug ikke reagens- eller kalibratorkits efter udløbsdatoen.
- S. Sæt hætte på og opbevar reagenser ved de specificerede temperaturer. Assayets præstation kan påvirkes, hvis der anvendes forkert opbevarede reagenser. Se *Krav til opbevaring og håndtering af reagenser og Testprocedure til Panther System* for flere oplysninger.
- T. Kombinér ikke assayreagenser og væsker uden specifikke anvisninger. Tilføj ikke yderligere reagens eller væske. Panther System verificerer reagensniveauerne.
- U. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- V. Reagenser fra assaykit med forskellige lotnumre må ikke udskiftes, blandes eller kombineres. Kalibratorer er ikke lotspecifikke og assayvæsker kan være fra forskellige lotnumre.

## Krav til opbevaring og håndtering af reagenser

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

- A. Følgende tabel viser opbevaringsbetingelser og stabilitet for reagenser og kalibratorer.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Åbnet kit (rekonstitueret)	
		Opbevaring	Stabilitet
Amplifikationsreagens	2 °C til 8 °C		
Enzymreagens	2 °C til 8 °C		
Probereagens	2 °C til 8 °C		
Reagens til intern kontrol	2 °C til 8 °C		
Amplifikationsrekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Enzymrekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Proberekonstitutionsopløsning	15 °C til 30 °C	2 °C til 8 °C	30 dage
Target capture reagens	15 °C til 30 °C	15 °C til 30 °C	30 dage
Selektionsreagens	2 °C til 30 °C	2 °C til 30 °C	30 dage
Negativ kalibrator	2 °C til 8 °C		Hætteglas til engangsbrug
Positiv-kalibrator	2 °C til 8 °C		Hætteglas til engangsbrug

- B. Hvis selektionsreagenset opbevares nedkølet, skal det opnå stuetemperatur, inden det placeres i Panther System.
- C. Bortskaf alle ubrugte rekonstituerede reagenser og target capture arbejdsreagens (wTCR) efter 30 dage eller efter hovedlottets udløbsdato, alt efter hvilket, der kommer først.
- D. Uåbnede kalibratorer er stabile indtil den anførte dato på hætteglassene.
- E. Rekonstituerede reagenser opbevaret i Panther System er stabile i 156 timer i systemet. Panther System registrerer hver gang, der isættes reagenser.
- F. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens. Sæt nye hætter på alle rekonstituerede reagenser hver gang inden opbevaring.
- G. Probereagens og rekonstitueret probereagens er lysfølsomme. Beskyt disse reagenser mod lys under opbevaring.
- H. Undlad at nedfryse reagenser.

## Indsamling og opbevaring af prøver

**Bemærk:** Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.

**Bemærk:** Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under prøvehåndtering. Bortskaf fx brugte materialer uden at føre dem hen over åbne reagensglas.

Prøver fra vaginal podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra vaginal podning, prøver fra endocervikal podning indsamlet af kliniker, cervikale prøver indsamlet af kliniker indsamlet i PreservCyt™ opløsning, selvudtaget "first catch" urinprøver fra mænd og kvinder, prøver fra mandlig uretral podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra podning af penis meatus kan testes med Aptima Mycoplasma genitalium Assay. Assayets præstation er ikke blevet evalueret med andre prøver end de, der er indsamlet med de følgende prøveudtagningskits:

- Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til endocervikale og uretrale podningsprøver fra mænd
- Aptima urinprøveudtagningskit til urinprøver fra mænd og kvinder
- Aptima prøveudtagningskit til vaginal podning
- Aptima Multitest prøveudtagningskit til vaginal podning og prøver fra podning af penis meatus
- Aptima prøveoverførselskit (til gynækologiske prøver indsamlet i PreservCyt opløsning)

### A. Indsamling af prøver

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

### B. Prøvetransport og -opbevaring inden testning:

#### 1. Podningsprøver

- a. Efter udtagning kan podningsprøver opbevares i transportrør ved 2 °C til 30 °C i op til 60 dage.
- b. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan podningsprøver opbevares i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i op til yderligere 90 dage.

#### 2. Urinprøver

- a. Før urinprøver kan testes, skal urinen overføres til et Aptima transportrør til urinprøver i overensstemmelse med anvisningen på indlægssedlen i urinprøveudtagningskittet.
- b. Efter udtagning kan urinprøver i den primære indsamlingsbeholder opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 24 timer, før urinen overføres til transportrøret.
- c. Behandlet urin i transportrøret kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage (efter overførsel).
- d. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan behandlet urin opbevares i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i op til yderligere 90 dage (efter overførsel).

#### 3. Prøver indsamlet i PreservCyt opløsning

- a. Før gynækologiske prøver i PreservCyt opløsning kan testes, skal mængden overføres til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel i overensstemmelse med anvisningen på indlægssedlen i Aptima prøveoverførselskittet.

- b. Efter udtagningen kan gynækologiske prøver i PreservCyt opløsningens hætteglas opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 30 dage, før mængden overføres til et Aptima reagensglas til prøveoverførsel.
- c. Behandlede gynækologiske prøver i reagensglas til prøveoverførsel kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i op til 60 dage (efter overførsel).
- d. Hvis længere opbevaring er nødvendig, kan behandlede gynækologiske prøver opbevares i transportrør ved -20 °C eller -70 °C i op til yderligere 90 dage (efter overførsel).

C. Prøveopbevaring efter testning:

1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares lodret i et stativ.
2. Prøvetransportglas skal dækkes med en ny, ren plast- eller foliebarriere.
3. Hvis de analyserede prøver skal sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes nye uigennemtrængelige hætter på prøvetransportrørene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden hætten tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ centrifugalkraft) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. **Undgå stænkning og krydskontaminering.**

## Prøvetransport

Overhold betingelserne for opbevaring af prøver, som beskrevet i afsnittet *Indsamling og opbevaring af prøver*.

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



## Panther System

Reagenserne til Aptima Mycoplasma genitalium Assay er angivet herunder for Panther System. Reagensidentifikationssymbolerne er ligeledes angivet ved siden af reagensbetegnelsen.

### Reagenser og materialer

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

#### Aptima Mycoplasma genitalium Assay Kit

100 test (2 æsker) (kat. nr. PRD-03374)\*

100 test (2 æsker og 1 kalibratorkit) (kat. nr. PRD-03919)

#### Nedkølet æske til Aptima Mycoplasma genitalium (opbevares ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet
<b>A</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium amplifikationsreagens</b> <i>Ikke-infektiose nukleinsyrer tørret i bufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % volumenforøgende middel.</i>	1 hætteglas
<b>E</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium enzymreagens</b> <i>Revers transkriptase og RNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder &lt; 10 % volumenforøgende reagens.</i>	1 hætteglas
<b>P</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium probereagens</b> <i>Kemiluminiserende DNA-prober tørret i succinatbufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % sæbe.</i>	1 hætteglas
<b>IC</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium intern kontrol</b> <i>Ikke-infektøst RNA-transkript i en bufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % sæbe.</i>	1 hætteglas

#### Aptima Mycoplasma genitalium æske med stuetemperatur (opbevares ved 15 °C til 30 °C ved modtagelsen)

Symbol	Komponent	Kvantitet
<b>AR</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium amplifikationsrekonstitutionsopløsning</b> <i>Vandig opløsning, der indeholder konserveringsmidler.</i>	1 flaske
<b>ER</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium enzymrekonstitutionsopløsning</b> <i>HEPES bufferopløsning, der indeholder et overfladeaktivt stof og glycerol.</i>	1 flaske
<b>PR</b>	<b>Aptima Mycoplasma genitalium proberekonstitutionsopløsning</b> <i>Succinatbufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % sæbe.</i>	1 flaske

\* Kalibratorkit kan købes særskilt. Se den individuelle æskes katalognummer herunder.

**Aptima Mycoplasma genitalium æske med stuetemperatur**  
(opbevares ved 15 °C til 30 °C ved modtagelsen) (fortsat)

Symbol	Komponent	Kvantitet
S	<b>Aptima Mycoplasma genitalium selektionsreagens</b> <i>600 mM boratbufferopløsning, der indeholder overfladeaktivt stof.</i>	1 flaske
TCR	<b>Aptima Mycoplasma genitalium target capture reagens</b> <i>Bufferopløsning, der indeholder capture-oligomere og magnetiske partikler.</i>	1 flaske
	<b>Rekonstitueringsmanchetter</b>	3
	<b>Stregkodeliste for hovedlot</b>	1 liste

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

Symbol	Komponent	Kvantitet
NCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium negativ kalibrator</b> <i>Bufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % sæbe.</i>	5 hætteglas
PCAL	<b>Aptima Mycoplasma genitalium positiv-kalibrator</b> <i>Ikke-infektios Mycoplasma genitalium in vitro RNA-transkript i en bufferopløsning, der indeholder &lt; 5 % sæbe.</i>	5 hætteglas

**Nødvendige materialer, der skal anskaffes separat**

**Bemærk:** For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	Kat. nr.
Panther System	303095
Aptima Assay væskekit <i>indeholder Aptima vaskeopløsning, Aptima buffer til deaktiveringsvæske og Aptima oliereagens</i>	303014 (1000 test)
Aptima Auto Detect Kit	303013 (1000 test)
Multireagensglasenheder (Multi-tube units, MTU'er)	104772-02
Panther affaldsposekit	902731
Panther affaldsbinafdækning	504405
Eller Panther System kørselskit <i>indeholder MTU'er, affaldsposer, afdækningsstykker til affaldsbins, assayvæsker og auto detects</i>	303096 (5000 test)
Spidser, 1000 µl ledende, væskeregistrering	10612513 (Tecan)
Aptima Mycoplasma genitalium kalibratorkit	PRD-03393
Aptima prøveoverførselskit <i>til brug med prøver i PreservCyt™ opløsning</i>	301154C
Aptima prøveudtagningskit til vaginal podning	301162

Aptima Multitest prøveudtagningskit til podning	PRD-03546
Aptima prøveudtagningskit til unisex-podning til endocervikale og uretrale podningsprøver fra mænd	301041
Aptima urinprøveudtagningskit	301040
Eller Aptima transportrør til urinprøver	105575
Blegemiddel 5 % til 7 % (0,7 M til 1,0 M) natriumhypochloritopløsning	—
Handsker uden pudder til engangsbrug	—
Aptima gennemtrængelige hætter	105668
Reservehætter til reagensflasker til kit med 100 test	—
<i>Amplifikations- enzym- og probereagens-rekonstitutionsopløsninger</i>	<i>CL0041 (100 hætter)</i>
<i>TCR og selektionsreagens</i>	<i>501604 (100 hætter)</i>
Beskyttelsepapir til laboratoriebord med plastikbagside	—
Centrifuge	—

### Valgfri materialer

	Kat. nr.
Hologic blegemiddelforstærker til rengøring <i>til rutinemæssig rengøring af overflader og udstyr</i>	302101
Uigennemtrængelige udskiftningshætter	103036A

## Testprocedure til Panther System

**Bemærk:** Se Panther System Operator's Manual (Brugervejledningen til Panther System) for yderligere oplysninger om proceduren.

### A. Klargøring af arbejdsområde

1. Rengør de arbejdsoverflader, hvor reagenser skal klargøres. Tør arbejdsoverfladerne af med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypochloritopløsning. Lad natriumhypochloritopløsningen blive på overfladerne i mindst 1 minut, og skyl dernæst efter med demineraliseret (DI) vand. Natriumhypochloritopløsningen må ikke tørre. Dæk bordoverfladen med rene, absorberende afdækningsstykker med plastbagbeklædning til laboratorieborde.
2. Rengør en separat arbejdsflade, hvor prøverne skal klargøres. Følg proceduren, beskrevet herover (trin A.1).

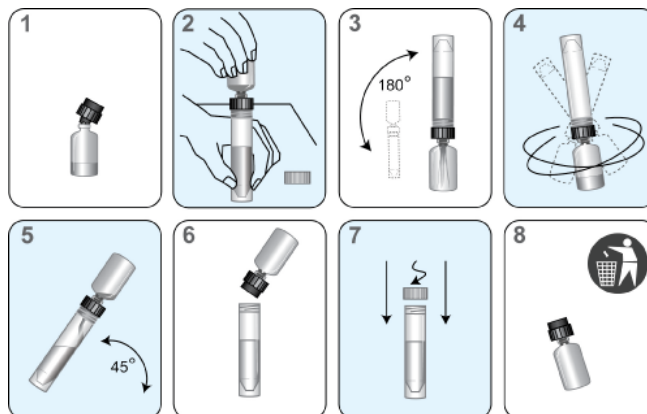
### B. Reagensrekonstitution/klargøring af et nyt kit

**Bemærk:** Rekonstituering af reagenser bør udføres, inden der påbegyndes arbejde på Panther System.

1. For at rekonstituere amplifikations-, enzym- og probereagenser kombineres frysetørret reagens med den relevante rekonstitutionsopløsning. Hvis de rekonstituerede opløsninger opbevares nedkølet, skal de have stuetemperatur inden brug.
  - a. Fjern de frysetørrede reagenser (2 °C til 8 °C) og de tilsvarende rekonstitutionsopløsninger (15 °C til 30 °C) fra opbevaring.
  - b. Sørg for, at rekonstitutionsopløsningen og det frysetørrede reagens har matchende etiketfarver, før du sætter rekonstitueringsmanchetterne på.
  - c. Kontrollér lotnumrene på stregkodelisten for hovedlot for at sikre, at de korrekte reagenser er grupperet.
  - d. Åbn hætteglasset med frysetørret reagens ved at fjerne metalforseglingen og gummiproppen. Indsæt rekonstitueringsmanchettens (sort) ende med fordybning med et fast tryk i hætteglasset (Figur 1, trin 1).
  - e. Åbn den tilhørende flaske med rekonstitutionsopløsning, og læg låget på et rent, afdækket arbejdsbord.
  - f. Placér flasken med rekonstitutionsopløsning på en stabil flade (dvs. et arbejdsbord). Vend derpå op og ned på hætteglasset med frysetørret reagens over flasken med rekonstitutionsopløsning, og sæt manchetten fast på flasken med rekonstitutionsopløsning (Figur 1, trin 2).
  - g. Vend langsomt op og ned på de samlede flasker (hætteglas sat på flasken med opløsning), så opløsningen kan løbe ned i hætteglasset (Figur 1, trin 3).
  - h. Tag de samlede flasker op, og hvirvl dem forsigtigt. Pas på ikke at få indholdet til at skumme, mens flasken hvirvles rundt (Figur 1, trin 4).
  - i. Vent på, at det frysetørrede reagens går i opløsning. Hvirvl forsigtigt, efter at det frysetørrede reagens er gået i opløsning, og vend dernæst op og ned på de samlede flasker igen, idet de hældes til en vinkel på 45° for at minimere skumdannelse (Figur 1, trin 5). Vend langsomt de samlede flasker igen, så hele opløsningen kan løbe tilbage i flasken med rekonstitutionsopløsning.
  - j. Fjern forsigtigt rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 6).

- k. Sæt låget på flasken igen. Registrér operatørinitialer og rekonstitueringsdato på etiketten (Figur 1, trin 7).
- l. Bortskaf rekonstitueringsmanchetten og hætteglasset (Figur 1, trin 8).

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



**Figur 1. Reagensets rekonstitueringsproces**

2. Udfør følgende til klargøring af wTCR:
  - a. Fjern de relevante flasker med TCR (15 °C til 30 °C) og reagens til intern kontrol (2 °C til 8 °C) fra opbevaring.
  - b. Kontrollér lotnummeret på TCR-flasken og reagensflasken til intern kontrol for at sikre, at tallene stemmer overens med lotnummeret på stregkodelisten for hovedlot.
  - c. Åbn flasken med TCR, og læg låget på en ren, afdækket arbejdsoverflade.
  - d. Åbn flasken med reagens til intern kontrol, og hæld hele indholdet på flasken med TCR. Det kan forventes, at der bliver en lille mængde væske tilbage i flasken til intern kontrol.
  - e. Sæt låg på flasken med TCR, og hvirvl forsigtigt opløsningen rundt, så indholdet blandes. Pas på, at der ikke dannes skum i dette trin.
  - f. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.
  - g. Bortskaf reagensflasken til intern kontrol samt hættten.
3. Klargør selektionsreagens
  - a. Fjern selektionsreagenset fra opbevaring (2 °C til 30 °C). Kontrollér lotnummeret på selektionsreagensflasken for at sikre, at lotnummeret stemmer overens med nummeret på stregkodelisten for hovedlot.
  - b. Hvis selektionsreagenset opbevares nedkølet, skal det opnå stuetemperatur, inden det placeres i Panther System.
  - c. Registrér operatørinitialer og dags dato på etiketten.

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

#### C. Klargøring af reagens for tidligere klargjorte reagenser

1. Fjern de tidligere klargjorte reagenser fra opbevaring (2 °C til 8 °C). Tidligere rekonstituerede amplifikations-, enzym- og probereagenser skal have stuetemperatur (15 °C til 30 °C), inden assayet påbegyndes.

2. Hvis det rekonstituerede probereagens har udfældning ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C), opvarmes flasken med hætte ved en temperatur, som ikke må overstige 62 °C i 1 til 2 minutter. Efter dette opvarmningstrin kan probereagenset anvendes, også selvom der er tiloversbleven udfældning. Bland probereagens ved at vende det op og ned. Pas på, der ikke dannes skum, mens reagenserne vendes op og ned.
3. Bland amplifikations-, enzym-, probe- og selektionsreagenser omhyggeligt ved at vende forsigtigt op og ned på dem, inden de sættes i systemet. Pas på, der ikke dannes for meget skum, mens reagenserne vendes op og ned.
4. Der må ikke tilføjes reagens til reagensflaskerne. Panther System registrerer og afviser flasker, der har fået tilføjet reagens.

#### D. Klargøring af kalibrator

Fjern kalibratorerne fra opbevaring (2 °C til 8 °C), og lad dem nå 15 °C til 30 °C inden behandling.

#### E. Prøvehåndtering

1. Lad prøverne nå 15 °C til 30 °C før behandling.
2. **Prøver må ikke blandes på vortexmixer.**
3. Bekræft visuelt, at hvert præparatreagensglas opfylder et af følgende kriterier:
  - a. Tilstedeværelse af en enkelt blå Aptima podepind til prøveudtagning i et swab specimen transportrør til unisex podning.
  - b. Tilstedeværelse af en enkelt lyserød Aptima podepind til prøveudtagning i en multitest eller et swab specimen transportrør til vaginal podning.
  - c. En endelig urinmængde, der befinder sig mellem de sorte indikatorstreger på transportrøret til urinprøver.
  - d. Fravær af podepind eller opsamlingsbæger i Aptima prøvetransportrør til PreservCyt™ opløsningsprøver.
  - e. Hvis prøven ikke opfylder kriterierne, skal prøven afvises.
4. Efterse prøvereagensglassene, inden de sættes i prøvestativet:
  - a. Hvis der er bobler i rummet mellem væsken og hættens på et præparatreagensglas, skal dette centrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF, så boblerne elimineres.
  - b. Hvis der er en mindre mængde i præparatreagensglasset, end der er normalt, når udtagningsanvisningerne er blevet fulgt, centrifugeres glasset i 5 minutter ved 420 RCF for at sikre, at der ikke er væske i hættens.
  - c. Hvis der er udfældning i et urinpræparatreagensglas, skal prøven opvarmes til 37 °C i op til 5 minutter.

**Bemærk:** Hvis trin 4a-4c ikke følges, kan det resultere i væskeudslip fra hættens på præparatreagensglasset.

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

#### F. Klargøring af systemet

1. Sæt systemet op ifølge anvisningerne i *Panther System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther System) og *Bemærkninger til fremgangsmåden*.
2. Isæt prøverne i prøvestativet.

3. Når alle prøver er isat, skal prøveholderen fastgøres på prøvestativet, og prøverne isættes prøvebåsen.
4. Gentag trin 2 og 3 for det næste prøvestativ.

## Bemærkninger til fremgangsmåden

### A. Kalibrаторer

1. Aptima positiv-kalibratoren for *Mycoplasma genitalium* og Aptima negativ kalibrator for *Mycoplasma genitalium* reagensglas kan sættes i enhver position i stativet i enhver prøvebås på Panther System. Pipettering af prøver begynder, når ét af de to følgende forhold er blevet opfyldt:
  - a. Et par kalibrаторer bliver i øjeblikket behandlet i systemet.
  - b. Der er registreret gyldige resultater for kalibrаторerne på systemet.
2. Når kalibrаторglassene er blevet pipetteret og behandles til Aptima Mycoplasma genitalium Assayreagenskittet, kan prøver testes med det tilhørende, rekonstituerede kit i op til 48 timer, **medmindre**:
  - a. Kalibrаторens resultater er ugyldige.
  - b. Det tilknyttede assayreagenskit fjernes fra systemet.
  - c. Det tilknyttede assayreagenskit har overskredet stabilitetsgrænserne.
3. Hvert kalibrаторglas må kun bruges én gang. Forsøg på at bruge reagensglasset mere end én gang kan føre til fejl i behandlingen.

## Kvalitetskontrol

En kørsel eller et prøveresultat kan blive ugyldiggjort af en operatør, hvis der observeres tekniske problemer, problemer hos operatøren eller med instrumentet under udførelsen af assayet, og de er dokumenteret.

Alle resultater, der gøres ugyldige af instrumentet eller operatøren, skal gentestes.

## Kalibrering af assayet

For at få gyldige resultater skal en assaykalibrering være afsluttet. En enkelt, positiv og negativ kalibrator køres i duplikat, hver gang et reagenskit sættes i Panther System. Panther-brugervejledningen angiver 24 timers kalibratorstabilitet, men kalibreringen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay er gyldig op til 48 timer. Software i Panther System giver operatøren en meddelelse, når der kræves et nyt kalibratorsæt.

Under behandlingen verificeres kriterierne for godkendelse af kalibratoren automatisk af softwaren i Panther System. Hvis to repiklater er ugyldige for enten den positive eller negative kalibrator, ugyldiggør softwaren automatisk kørslen. Prøver i en ugyldiggjort kørsel skal testes igen med et netop klargjort sæt kalibrаторer.

**Bemærk:** Kontakt Hologic teknisk support for hjælp til kalibrаторer med uden for område-fejlmarkeringer.

## Intern kontrol

Hver prøve indeholder en intern kontrol (IC). Under behandlingen verificeres IC-godkendelseskriterierne automatisk af Panther Systemsoftware. Hvis et IC-resultat er ugyldigt, bliver prøveresultatet ugyldiggjort. Hver prøve med et ugyldigt IC-resultat skal testes igen.

Panther Systemsoftware er udviklet til at verificere processerne nøjagtigt, når procedurene udføres efter anvisningerne på denne indlægsseddel og i *Panther System Operator's Manual* (Brugervejledningen til Panther System).



## Fortolkning af resultater

Assay testresultater fortolkes automatisk af Panther System Aptima Mycoplasma genitalium Assaysoftware. Et testresultat kan være negativt, positivt eller ugyldigt, som bestemt af intern kontrol (IC), relative lysenheder (RLU) og signal til cutoff-forhold (S/CO) for analytten i detektionstrinnet (se nedenfor). Et testresultat kan være ugyldigt på grund af RLU-værdier uden for de normale, forventede områder. Initiale ugyldige testresultater skal testes igen. Rapportér det første, gyldige resultat.

Tabel 1: Fortolkning af resultater

Assay-resultat	Kriterier
Negativ	Analyt S/CO < 1,0 IC ≥ IC-cutoff IC ≤ 1.200.000 RLU
Positiv	Analyt S/CO ≥ 1,0 IC ≤ 1.200.000 RLU Analyt ≤ 3.000.000 RLU
Ugyldig	Analyt S/CO < 1,0 og IC < IC-cutoff eller IC > 1.200.000 RLU eller Analyt > 3.000.000 RLU

## Kvalitetskontrolresultater og godkendelse

### Validitetskriterier for kørsel

Softwaren bestemmer automatisk kørselsvaliditet. Softwaren vil ugyldiggøre en kørsel, hvis nogle af de følgende betingelser opstår:

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

En kørsel kan blive ugyldiggjort af en operatør, hvis der observeres tekniske problemer, problemer hos operatøren eller med instrumentet under udførelsen af assayet.

En ugyldig kørsel skal gentages. Afbrudte kørsler skal gentages.

### Godkendelseskriterier for kalibrator

Aptima Mycoplasma genitalium kalibratører skal give de følgende testresultater:

Tabel 2: Godkendelseskriterier

Kalibrator	RLU	<i>M. genitalium</i> resultat
Negativ kalibratoranalyt	$\geq 0$ og $\leq 40.000$	Valid (gyldig)
Negativ kalibrator IC	$\geq 120.000$ og $\leq 425.000$	Valid (gyldig)
Positiv kalibratoranalyt	$\geq 650.000$ og $\leq 2.700.000$	Valid (gyldig)
Positiv kalibrator IC	$\geq 0$ og $\leq 800.000$	Valid (gyldig)

### Beregning af IC-cutoff

IC-cutoff bestemmes af IC-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater.

$$IC\text{-cutoff} = 0,5 \times [\text{gennemsnitlig IC RLU af de gyldige, negative kalibratorreplikater}]$$

### Beregning af analyt-cutoff

Analyt-cutoff bestemmes af RLU-signalet fra gyldige, negative kalibratorreplikater og positive kalibratorreplikater.

$$\text{Analyt-cutoff} = [1 \times \text{gennemsnitlig analyt RLU af gyldige negative kalibratorreplikater}] + [0,035 \times \text{gennemsnitlig analyt RLU af de gyldige, positive kalibratorreplikater}]$$

### Beregning af analyt-signal til cutoff (S/CO)

Analyt S/CO bestemmes af testprøvens analyt RLU og analyt-cutoff for kørslen.

$$\text{Analyt S/CO} = \text{testprøveanalyt RLU} \div \text{analyt-cutoff}$$

## Begrænsninger

- A. Kun personale, som er oplært i fremgangsmåden, må anvende dette assay. Hvis anvisningerne på denne indlægsseddel ikke følges, kan det føre til fejlagtige resultater.
- B. Virkningerne af tamponbrug, udskylning og prøveudtagningsvariabler er ikke blevet evalueret for deres indvirkning på detektionen af *M. genitalium*.
- C. Prøvetagning med urin, vaginal podning og PreservCyt™ opløsning er ikke beregnet til at erstatte cervikale undersøgelser og endocervikale prøver til diagnose af urogenitale infektioner hos kvinder. Patienter kan have cervicitis, urethritis, urinvejsinfektioner eller vaginale infektioner af andre årsager eller samtidige infektioner med andre virkemidler.
- D. Dette assay er kun blevet testet ved hjælp af de angivne prøvetyper. Præstationen med andre prøvetyper er ikke blevet evalueret.
- E. Pålidelige resultater er afhængige af tilstrækkelig prøveudtagning, transport, opbevaring og behandling. Da transportsystemet, der anvendes til dette assay, ikke tillader mikroskopisk vurdering af prøvens egnethed, er det nødvendigt at oplære klinikerne i korrekte teknikker til udtagning af prøver. Se *Indsamling og opbevaring af prøver* for anvisninger. For detaljerede oplysninger henvises til den relevante brugsanvisning.
- F. Om en behandling slår fejl eller lykkes, kan ikke bestemmes med Aptima Mycoplasma genitalium Assay, da nukleinsyre kan vedvare efter hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.
- G. Resultater fra Aptima Mycoplasma genitalium Assay skal fortolkes sammen med andre laboratorie- og kliniske data, som klinikerne har til rådighed.
- H. Et negativt resultat forhindrer ikke en mulig infektion, fordi resultaterne afhænger af korrekt prøveudtagning. Testresultaterne kan være påvirket af forkert prøveudtagning, teknisk fejl, forveksling af prøver og target-niveauer, der er under assay detektionsgrænsen.
- I. Aptima Mycoplasma genitalium Assay giver kvalitative resultater. Der kan derfor ikke påvises korrelation mellem størrelsen af et positivt assaysignal og antallet af organismer i en prøve.
- J. Præstationen ved brug af kvindelige prøvetyper er ikke blevet evalueret hos gravide kvinder.
- K. Assayets præstation er ikke blevet evalueret hos kvinder under 19 år.
- L. Hvis en prøve har et lille antal *M. genitalium* organismer, kan der opstå en uensartet fordeling af disse organismer, hvilket kan indvirke på evnen til at detektere *M. genitalium* rRNA i det indsamlede materiale. Hvis negative resultater fra prøven ikke stemmer overens med det kliniske indtryk, kan det være nødvendigt med en ny prøve.
- M. Kunder skal uafhængigt validere en LIS-overførselsproces.
- N. Præstationen af gynækologiske prøver indsamlet i hætteglas med PreservCyt opløsning og behandlet med ThinPrep™ systemer er ikke blevet etableret for Aptima Mycoplasma genitalium Assay.

## Panther System Assay præstation

### Præstation i kliniske prøver og kunstige positive prøver

Præstationen af Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev sammenlignet med et alternativt target *M. genitalium* TMA Assay. Der blev udtaget i alt 1.422 prøver fra forsøgspersoner i Europa, Canada og USA ved hjælp af Aptima prøveudtagningskit. Prøver fra vaginal podning indsamlet af kliniker og selvudtagne prøver fra vaginal podning (n=173), endocervikale podninger (n=177), PreservCyt™ væskebaserede cytologiprøver (n=352), urin fra kvinder (n=302), urin fra mænd (n=133), mandlige uretrale podninger (n=136) og selvudtagne prøver fra podning af penis meatus (n=149) blev testet internt med begge assays. Der blev desuden medtaget kunstige kliniske prøver af hver prøvetype, med undtagelse af urin fra mænd, med tilsætning af *M. genitalium* helcellelysat i undersøgelsen. *M. genitalium* koncentrationen af de tilsatte prøver var 0,1 CFU/ml (0,025 CFU/reaktion), som udgør en halv log under den lavest mulige koncentration af *M. genitalium* i en klinisk prøve. De positive og negative overensstemmelser blev beregnet for hver prøvetype ved at kombinere kliniske prøver og kunstige prøver. De vises i Tabel 3.

Tabel 3: Positiv og negativ overensstemmelse af Aptima Mycoplasma genitalium Assay (AMG) sammenlignet med et alternativt target *M. genitalium* TMA Assay (ALT TMA)

Prøvetype	N	AMG +		AMG -		Positiv overensstemmelse	Negativ overensstemmelse	Overordnet overensstemmelse
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	(95 % CI)	(95 % CI)	(95 % CI)
Podning af penis meatus	149*	64	2	0	83	100,0% (94,3-100%)	97,6% (91,4-99,4%)	98,7% (95,2-99,6%)
Urin fra mænd	133	45	1	0	87	100,0% (92,1-100%)	98,9% (93,8-99,8%)	99,2% (95,9-99,9%)
Mandlig uretral podning	136*	39	0	0	97	100,0% (91,0-100%)	100% (96,2-100%)	100% (97,3-100%)
Urin fra kvinder	302*	59	0	0	243	100,0% (93,9-100%)	100,0% (98,4-100%)	100% (98,7-100%)
PreservCyt væskebaseret cytologiprøve	352*	59	1	0	292	100,0% (93,9-100%)	99,7% (98,1-99,9%)	99,7% (98,4-100%)
Vaginal podning	173*	69	2	0	102	100,0% (94,7-100%)	98,1% (93,3-99,5%)	98,8% (95,9-99,7%)
Endocervikal podning	177*	64	0	0	113	100% (94,3-100%)	100% (96,7-100%)	100% (97,9-100%)

\* Antal tilsatte prøver: Podninger af penis meatus = 49; Urethrale podninger = 25; Urinprøver fra kvinder = 49; PreservCyt prøver = 52; Vaginale podninger = 46; Endocervikale podninger = 50.

### Assay reproducerbarhed

Aptima Mycoplasma genitalium Assay reproducerbarhed blev evalueret ved hjælp af Panther System. Testningen blev udført over tre dage ved hjælp af to lots med assayreagenser og tre operatører, der anvendte Panther Systems. Der blev oprettet reproducerbarhedspaneler ved at tilsætte prøvetransportmedier (STM) med den korrekte mængde af *M. genitalium* RNA transkript. *M. genitalium* RNA slutkoncentrationer var 0 og 100 copies/ml. I Tabel 4 vises S/CO data for hvert panelmedlem med hensyn til gennemsnits-, standardafvigelse (SD) og variationskoefficient (CV) mellem operatører, mellem instrumenter, mellem dage, mellem lots, mellem kørsler, inden for kørsler og overordnet (total). I Tabel 5 vises panelernes positivitet

og procentoverensstemmelse. Der var ingen falske negative og én falsk positiv i undersøgelsen. Prøver med gyldige resultater var inkluderet i analyserne.

Tabel 4: Reproducerbarhedsundersøgelse: Reproducerbarhed for Aptima Mycoplasma genitalium Assay med panel

Panel	N	Gennem- snitlig S/CO	Mellem operatører		Mellem instrumenter		Mellem dage		Mellem lots		Mellem kørsler		Inden for kørsler		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
			Negativt panel	1.438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Positivt panel	1.434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = antal; SD = standardafvigelse; CV = variationskoefficient; S/CO = signal til cutoff-forhold.

Bemærk: Variabilitet pga. visse faktorer kan være numerisk negativ, hvilket kan forekomme, hvis variabiliteten pga. disse faktorer er meget lille. Når dette sker, SD=0 og CV=0 %.

Tabel 5: Aptima Mycoplasma genitalium Assaypanel, beskrivelse af procentoverensstemmelse

Beskrivelse	Gyldigt antal	% positiv	% overensstemmelse
Negativt panel	1.438	0,07% (0,01-0,39)	99,93% (99,61-99,99)
Positivt panel	1.434	100% (99,73-100)	100% (99,73-100)

## Analytisk sensitivitet

Der blev klargjort sensitivitetspaneler, som indeholdt 0,01 CFU/ml i STM med *M. genitalium* lysat. Testningen viste 100 % positivitet ved 0,01 CFU/ml.

## Krydsreaktivitet ved forekomst af mikroorganismer

### Specificitet

Specificiteten for Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev evalueret ved at teste adskillige mikroorganismer, herunder almindelig flora i genitourinvejen, opportunistiske organismer og tæt relaterede organismer. Testningen blev udført i STM med 20 replikater for hvert isolat. Listen over organismer og de testede koncentrationer vises i Tabel 6. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet i Aptima Mycoplasma genitalium Assay med nogen af de testede organismer.

### Sensitivitet

Sensitiviteten for Aptima Mycoplasma genitalium Assay blev evalueret ved at teste de samme organismer (Tabel 6) i STM tilsat *M. genitalium* lysat til en slutkoncentration på 0,25 CFU/ml (20 replikater for hvert isolat). Der blev ikke observeret interferens ved tilstedeværelse af de testede mikroorganismer.

Tabel 6: Mikroorganismer testet i Aptima Mycoplasma genitalium Assay på Panther System

Mikroorganisme	Koncentration	Mikroorganisme	Koncentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/ml	Human 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> copies/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> celler/ml

## Interferens

Endogene og eksogene stoffer blev tilsat individuelt i STM til en slutkoncentration på 1 % (vol/vol eller wt/vol) til personlige smøremidler, personlige deodoranter, spermicider og svampemidler, 0,3 % for porcin gastrisk slimhinde og 5 % til helblod.

For at teste virkningerne af urinmetabolitter blev KOVA-Trol I High Abnormal med Urobilinogen urinanalysekontrol fortyndet til urintransportmedium (UTM) i stedet for urin. Dette urinanalysekontrolmateriale på basis af human urin indeholder potentielle interferenter som f.eks. protein (albumin), bilirubin, glukose, keton, røde blodceller, nitrit, urobilinogen og leukocytter. Der blev testet iseddikesyre ved at tilsætte PreservCyt™-STM (1 % slutkoncentration).

Der blev ikke observeret nogen interferens med nogle af stofferne, når der blev tilsat *M. genitalium* helcellelysat til en slutkoncentration 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

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

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

Yderligere kontaktoplysninger findes på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Panther, PreservCyt og ThinPrep og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker er registrerede varemærker og produktnavne, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

KOVA-TROL er et varemærke, tilhørende Hycor Biomedical, Inc.

©2016-2017 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-14170-1901 Rev. 005  
2017-05