

cobas[®] TV/MG

cobas[®] 5800/6800/8800 Sistemleri ile kullanım için kalitatif nükleik asit testi

In vitro diagnostik kullanım içindir

cobas[®] TV/MG

P/N: 09040633190

cobas[®] 5800 Sisteminde kullanım için

cobas[®] TV/MG Positive Control Kit

P/N: 09040641190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 09051953190

cobas[®] 6800/8800 Sistemlerinde kullanım için

cobas[®] TV/MG Positive Control Kit

P/N: 07948689190 veya

P/N: 09040641190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190 veya

P/N: 09051953190

İçindekiler

Kullanım amacı.....	5
Test özeti ve açıklaması	5
Reaktifler ve materyaller	8
cobas® TV/MG reaktifleri ve kontrolleri.....	8
Numune hazırlamada cobas omni reaktifleri	9
Reaktif saklama ve kullanma koşulları	10
cobas® 5800 Sistemi için reaktif kullanım gereklilikleri	10
cobas® 6800/8800 Sistemleri için reaktif kullanım gereklilikleri.....	11
cobas® 5800 Sistemi için gerekli ek materyaller.....	12
cobas® 6800/8800 Sistemleri için gerekli ek materyaller	12
Gerekli cihazlar ve yazılımlar.....	13
cobas® TV/MG için numune alma işleminde gerekli diğer materyaller	13
cobas® TV/MG için numune alikotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller.....	14
Önlemler ve taşıma gereklilikleri.....	15
Uyarılar ve önlemler	15
Reaktif kullanımı	16
İyi laboratuvar uygulamaları.....	16
Numune alma, taşıma ve saklama	17
Numunelerin alınması.....	17
Numunelerin taşınması	17
Numunelerin saklanması	17
Erkek ve kadın idrar numuneleri	17
Endoservikal ve vajinal numuneler.....	18
Kanal numuneleri.....	19
PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneler	20
cobas® 5800 Sistemi	20
cobas® 5800/6800/8800 Sistemleri	20

Kullanım talimatları	21
Prosedürle ilgili notlar	21
cobas® 5800 Sistemi üzerinde cobas® TV/MG testini çalıştırma.....	21
cobas® 6800/8800 Sistemleri üzerinde cobas® TV/MG testini çalıştırma	23
Sonuçlar	25
cobas® 5800 Sistemi ile alınan sonuçların kalite kontrolü ve geçerliliği.....	25
cobas® 6800/8800 Sistemleri ile alınan sonuçların kalite kontrolü ve geçerliliği	25
cobas® 5800 Sistemi için cobas® TV/MG	26
cobas® 6800/8800 Sistemleri için cobas® TV/MG	27
Sonuçların yorumlanması	29
Prosedür ile ilgili sınırlamalar.....	30
Klinik olmayan performans değerlendirmesi.....	31
cobas® 6800/8800 Sistemleri üzerinde gerçekleştirilen temel performans özellikleri	31
Saptama Limiti (LoD)	31
Kapsayıcılık.....	31
Kesinlik.....	31
Analitik özgüllük/çapraz reaktivite	33
İnterferans.....	35
Kompetitif inhibisyon	36
Tüm sistem hatası	36
Çapraz kontaminasyon	36
Klinik numuneler kullanılarak klinik performans.....	37
Sistem eşdeğerliği	41

Ek bilgiler	42
Temel test özellikleri	42
Semboller	43
Teknik destek	44
Üretici ve ithalatçı	44
Ticari markalar ve patentler	44
Telif hakkı	44
Referanslar	45
Belge revizyonu	47

Kullanım amacı

cobas® 5800/6800/8800 Sistemlerinde kullanıma yönelik **cobas® TV/MG**; erkek ve kadın idrarında, klinisyenin talimatıyla kişi tarafından alınan vajinal sürüntü numunelerinde, klinisyen tarafından alınan vajinal sürüntü numunelerinde, endoservikal sürüntü numunelerinde, klinisyenin talimatıyla kişi tarafından alınan kanal sürüntü numunelerinde, klinisyen tarafından alınan kanal sürüntü numunelerinde (bunların tümü **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.) içinde alınır) ve PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numunelerde *Trichomonas vaginalis* (TV) ve/veya *Mycoplasma genitalium* (MG) DNA'sının doğrudan saptanması için gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonunu (PCR) kullanan, otomatik, kalitatif ve in vitro bir tanılama testidir. Testin hem semptomatik, hem de asemptomatik kişilerde TV ve MG'nin neden olduğu hastalıkların tanısına yardımcı olması amaçlanmıştır.

Test özeti ve açıklaması

Temel bilgiler

Trichomonas vaginalis, dünyadaki en yaygın viral olmayan cinsel yolla bulaşan hastalıktır (CYBH) ve kadınlarda ve erkeklerde sırasıyla yaklaşık %8,1 ve %1,0 prevalansla 2008'de 276,4 milyon vaka olduğu tahmin edilmektedir.¹ Ancak, çalışmalarda nükleik asit amplifikasyon testleri (NAAT'ler) yerine yaş preparasyon mikroskopi gibi yöntemler kullanıldığı için bu oranların olduğundan daha düşük görüldüğü düşünülmektedir. Küresel popülasyon tabanlı çalışmalar, çalışılan coğrafi bölgeye bağlı olarak %3,2 ile %42,6 arasında değişen oranlar göstermektedir.¹ *Trichomonas vaginalis*, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki (ABD) en yaygın CYBH'dir. Popülasyona dayanan bir çalışma, 14 ila 49 yaşındaki kadınlar arasında genel prevalansın %3,1 olduğunu ve genel popülasyondaki siyahi kadınlar arasında bu oranın %13,3'e vardığını göstermiştir.² Başka bir çalışma ise TV prevalansının 36 ila 45 yaşındaki kadınlarda %11,9, 51 ila 60 yaşındaki kadınlarda %7,7 ve 16 ila 25 yaşındaki kadınlarda %4,2 olduğu bulunmuştur.³ TV saptamasına yönelik moleküler tabanlı testler, kadınlar arasında %7 ila %13 saptama oranı göstermiştir.⁴ Ancak, TV şu anda raporlanabilir bir hastalık değildir ve mevcut durumda hastalık prevalansının gerçek tahmini bilinmemektedir. Buna neden olan faktörlerden bazıları rutin testler olmaması, geleneksel laboratuvar testlerinde hassasiyetin (HASS) düşük olması ve spesifik olmayan semptomatolojidir.

Trichomonas vaginalis, yaklaşık 10 ila 20 µm uzunluğa ve 2 ila 14 µm genişliğe sahip ve dört anterior flagellası olan parazitik bir protozodur. *Trichomonas vaginalis* trofozitleri ikiye bölünme ile çoğalır ve doğal enfeksiyonlarda insanların ürogenital kanalının lümeninde ve mukozal yüzeylerinde barınır.⁵ *Trichomonas vaginalis* temel olarak skuamöz epitelyal hücreleri ve alyuvarları enfekte eder ve kadınlarda alt genital kanalda, erkeklerde üretra ve prostatta yer alır.¹ TV için bilinen tek konak insanlardır ve patojen temel olarak cinsel yolla bulaşmaktadır. Enfeksiyon kadınlarda uzun süre (aylar ila yıllar) devam edebilir, ancak erkeklerde genellikle on günden az sürer.

TV enfeksiyonu için semptomatik olan kadınların vajinal akıntı, kaşıntıdan ve tahriş şikayetleri olur. Enfeksiyonun diğer belirtilerinden bazıları kötü koku, ödem ve/veya eritemdir. *Trichomonas vaginalis*'in kadınlarla cinsel ilişkide bulunan erkeklerde üretrit neden olduğu da bilinmektedir. Trikomoniyaz olan erkeklerde penisin içinde kaşıntı veya rahatsızlık, idrara çıkma veya boşalma sonrasında yanma hissi olabilir veya penisten akıntı olabilir. Sviden et al, üretrit olan 500 erkekte %8,2, asemptomatik olan erkeklerde %2,2 oranında TV polimeraz zincir reaksiyon (PCR) saptama oranı gözlemlemiştir.⁴

Laboratuvar teşhisi, hastanın akıntısından hazırlanan salin yaş preparasyon ile mikroskop altında organizmaların incelenmesine dayanmaktadır. Motil trikomonadlar gözlemlenebilir, ancak organizmalar öldükleri ve dolayısıyla karakteristik motilitelerini kaybettikleri için yaş preparasyon mikroskopisinin numune alımından itibaren 10 ila 20 dakika

içerisinde analiz edilmesi gerekmektedir. Yaş preparasyon mikroskopisiyle ilgili olarak dikkat edilmesi gereken bir başka nokta, alınan vajinal sıvıda sık sık akyuvar (WBC) bulunması ve bu WBC'lerin TV organizmaları sanılmasıdır. Sonuç olarak, yaş preparasyon mikroskopisi hızlı ve ucuz olsa da HASS kısıtlıdır ve %60 ile %70 arasında değişiklik göstermektedir.^{5,6}

Şu anda TV için laboratuvar teşhisinin altın standardı, Diamond ortamında oluşturulan kültürdür. Kültür tabanlı test için piyasada bulunabilen, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) onaylı InPouch™ TV (Biomed Diagnostics) mevcuttur. Kültür ortamı TV organizmasının canlılığını korumaya yardımcı olsa da test göreceli olarak düşük hassasiyete (%73,3) sahiptir.⁶ Nükleik asit amplifikasyon testinin kültür testinden daha hassas olduğu ortaya konmuştur.⁷

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), TV testi pozitif çıkan kadınların tedaviden 3 ay sonra tekrar taranmasını önermektedir.⁸ CDC aynı zamanda İnsan İmmün Yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu olan kadınların ilk ziyarette ve sonrasında her yıl TV için taranmasını önermektedir.

Mycoplasma genitalium, ilk kez 1980 yılında gonokokal olmayan üretritli (NGU) iki semptomatik erkeğin üretral sürüntülerinde izole edilmiş, zor gelişen bir bakteridir.⁹ Bu bakterinin neden olduğu enfeksiyonlar; erkek ve kadın üretriti, balanopostit, prostatit, servisit, pelvik inflamatuvar hastalık ve erkek ve kadın infertilitesi ile ilişkilendirilmiştir.¹⁰ Ayrıca erken doğum ve ekstrasjenital enfeksiyonlar gibi diğer komplikasyonlar da bildirilmiştir.

MG'nin prevalansını doğru şekilde gösteren çalışmaların sayısı azdır, çünkü geçmişte bu bakterinin kültürlenmesi zor olmuştur. Ancak çok sayıda moleküler test, prevalansın %47,5'e vardığını göstermektedir.¹¹ Prevalanstaki geniş aralığı oluşturan faktörlerden bazıları alınan numune tipi (vajinal sürüntü, idrar, rektal sürüntü ve endoservikal sürüntü) ve seçilen gönüllüler ile ilgilidir. 2016 yılında, ABD'deki çeşitli kamu sağlık kliniklerini, aile planlama kliniklerini ve hastane sistemlerini kapsayan ve moleküler yöntemleri kullanan bir çalışmada kadınlar için %16,3 ve erkekler için %17,2 prevalans oranları gözlemlenmiştir.¹² CYBH kliniğinde gerçekleştirilen başka bir çalışmada ise kadınların %17,5'inde MG için pozitif test sonucu alınmıştır ve vajinal sürüntüler en yüksek HASS değerini (%85,7) verirken, idrar numunelerinde %61,4 göreceli HASS görülmüştür.¹³ Mezzini et al, disüri ve/veya üretral akıntı semptomlarıyla kamu cinsel sağlık kliniğine başvuran erkeklerin %8,1'inin (96/1182) idrarında MG deoksiribonükleik asidi (DNA)t saptandığını göstermiştir.¹⁴

Şu anda MG için kanıtlara dayanan bir konsensus veya altın standart test yoktur ve hangi numune tipinin (veya tiplerinin) alınacağı konusunda konsensus yoktur. Ayrıca MG taraması veya testi için önerilen bir kılavuz yoktur ve evrensel olarak kabul gören, standart bir testin olmaması riskli hasta popülasyonlarında tarama çabalarını zorlaştırmaktadır. TV'ye benzer bir şekilde, MG bildirilebilir bir hastalık değildir ve laboratuvar testi olmadığında bazı MG vakalarının ampirik olarak *Chlamydia trachomatis* (CT) enfeksiyonu gibi tedavi ediliyor olması muhtemeldir. Ayrıca MG tedavisini tamamlayan hastaların yeniden test edilmesine yönelik önerilen bir kılavuz yoktur, ancak hastanın yeniden enfeksiyon için risk faktörlerine, antibiyotik tedavisi geçmişine, antibiyotik kullanma talimatlarına uyulup uyulmadığına bağlı olarak takip testi ve yeniden değerlendirme endike olabilir. Yeniden test etmeye yönelik potansiyel ihtiyacı artıran bir başka nokta ise birinci basamak tedavi işe yaramadığında veya ideal sonuç vermediğinde makrolid direncinin artan insidansıdır.¹²

Testin açıklaması

cobas® 5800 Sisteminde, **cobas® 6800** Sisteminde veya **cobas® 8800** Sisteminde kullanıma yönelik **cobas® TV/MG** (bu belgenin geri kalanında **cobas® TV/MG** olarak anılacaktır); erkek ve kadın hastalardan alınan ürogenital numunelerde TV ve MG DNA'sını saptamak için tasarlanmış, otomatik, kalitatif ve gerçek zamanlı bir PCR testidir ve bu sayede hem semptomatik, hem de asemptomatik kişilerde TV ve MG kaynaklı hastalığın teşhisine yardımcı olarak kullanım için hızlı, yüksek verimliliğe sahip moleküler tarama testine yönelik tıbbi ihtiyacı karşılamaktadır. **cobas® TV/MG**; kadın hastaların endoservikal, vajinal, idrar ve servikal numunelerinde ve erkek hastaların kanal ve idrar numunelerinde TV ve/veya MG

DNA'sının saptanmasına olanak tanır. Tüm numune hazırlama sürecini ve PCR amplifikasyon sürecini izlemek amacıyla kullanılan DNA İnternal Kontrol, numune işlemi sırasında her bir numune için uygulanır. Ek olarak, testte düşük titreli pozitif kontrol ve negatif kontrol kullanılmaktadır.

Prosedür prensipleri

cobas® TV/MG, tam otomatik numune hazırlama (nükleik asit ekstraksiyonu ve saflaştırılması) ve ardından PCR amplifikasyonu ve saptamasına dayalıdır. **cobas®** 5800 Sistemi, tek entegre cihaz olarak tasarlanmıştır. **cobas®** 6800/8800 Sistemleri; numune hazırlama modülünden, transfer modülünden, işleme modülünden ve analitik modülden oluşmaktadır. Otomatik veri yönetimi, tüm testler için test sonuçlarını pozitif, negatif veya geçersiz şeklinde atayan **cobas®** 5800 veya **cobas®** 6800/8800 Sistemleri yazılımı tarafından gerçekleştirilmektedir. Sonuçlar, doğrudan sistem ekranında incelenebilir, dışa aktarılabilir veya rapor olarak yazdırılabilir.

Hasta numunelerinden alınan nükleik asit, harici kontroller ve eklenen dahili kontrol DNA (DNA-IC) molekülleri eş zamanlı olarak ekstrakte edilir. Özetle, numuneye proteinaz ve lizis reaktifi eklenmesi ile bakteriyel nükleik asit salınır. Salınan nükleik asit, eklenen manyetik cam partiküllerinin silika yüzeyine bağlanır. Denatüre protein, hücresel atık ve potansiyel PCR inhibitörleri gibi bağlanmayan maddeler ve safsızlıklar, sonraki yıkama adımları ile giderilir ve saflaştırılmış nükleik asit, yüksek sıcaklıkta elüsyon tamponu ile manyetik cam partiküllerden elüe edilir.

Hedef nükleik asidin numuneden selektif amplifikasyonu, ilgili hedef organizma içinde yüksek oranda korunduğu bölgelerden seçilen TV ve MG için hedefe özgü ileri ve geri primerin kullanımı ile elde edilir. TV, primerler ve bir probdan oluşan bir selektif setle saptanırken, MG için ayrı bölgeleri hedefleyen iki set (çift hedefli) kullanılır. DNA IC'nin selektif amplifikasyonu, TV veya MG hedef bölgeleriyle homolojisinin olmadığı şekilde seçilen sekansa özgü ileri ve geri primerlerin kullanılmasıyla elde edilir. PCR amplifikasyon için termostabil DNA polimeraz enzimi kullanılır. Hedef ve DNA-IC sekanslarına, önceden tanımlanmış sıcaklık adımları ve döngü sayısı ile evrensel bir PCR amplifikasyon profili kullanılarak eş zamanlı amplifikasyon uygulanır. Master Mix, deoksitimidin trifosfat (dTTP) yerine, yeni sentezlenen DNA'ya (amplikon) dahil edilen deoksiüridin trifosfat (dUTP) içerir. Önceki PCR çalışmalarındaki kontamine edici herhangi bir amplikon, ilk ısı döngü adımıyla PCR ana karışımına dahil olan AmpErase enzimi tarafından giderilir.¹⁵ Ancak AmpErase enzimi 55°C üzerinde sıcaklıklara maruz kaldığında etkisiz hale geldiğinden, yeni oluşan amplikon giderilmez.

cobas® TV/MG master mix, TV hedef sekanslarına özgü bir saptama probu, MG hedef sekanslarına özgü iki saptama probu ve DNA-IC için bir saptama probu içerir. Problar, üç farklı hedef kanalda TV hedefinin, MG hedeflerinin ve DNA-IC'nin eş zamanlı saptanmasını sağlayan farklı floresan haberci boyalarla işaretlenir.^{16, 17} Hedef sekansa bağlı olmadığında, intakt problemlerin floresan sinyali, söndürücü boya tarafından baskılanır. PCR amplifikasyon adımı sırasında problemlerin spesifik tek zincirli DNA şablonuna hibridizasyonu, probun DNA polimerazda 5' ila 3' ekzonükleaz aktivitesi ile klevajına neden olur ve bu durum da, haberci ve söndürücü boya ayrılması ve floresan sinyal oluşumu ile sonuçlanır. Her bir PCR döngüsünde, artan miktarlarda klevaj problemleri oluşturulur ve haberci boyanın kümülatif sinyali eş zamanlı olarak artar. PCR ürünlerinin gerçek zamanlı saptanması ve ayırt edilmesi, sırasıyla TV ve MG hedefleri ile DNA-IC için salgılanan haberci boya floresanı ölçülerek sağlanır.

Reaktifler ve materyaller

cobas® TV/MG reaktifleri ve kontrolleri

Tüm açılmamış reaktifler ve kontroller, Tablo 1 ila Tablo 4 içinde önerilen şekilde saklanmalıdır.

Tablo 1 cobas® TV/MG

(cobas® TV/MG)

2–8°C'de saklayın

384 test kaseti (P/N 09040633190)

Kit bileşenleri	Reaktif içeriği	Kit başına miktar 384 test
Proteinaz Çözeltisi (PASE)	Tris tamponu, < %0,05 EDTA, kalsiyum klorür, kalsiyum asetat, %8 proteinaz EUH210: Talep halinde güvenlik bilgi formu sağlanabilir. EUH208: <i>Bacillus subtilis</i> 'te bulunan Subtilizin içerir. Alerjik reaksiyonlara yol açabilir.	38 mL
DNA Internal Kontrol (DNA-IC)	Tris tamponu, < %0,05 EDTA, < %0,001 TV/MG ile ilgili olmayan primer ve proba özel sekans bölgeleri içeren DNA yapısı, < %0,1 sodyum azit	38 mL
Elüsyon Tamponu (EB)	Tris tamponu, %0,2 metil-4 hidroksibenzoat	38 mL
Master Mix Reagent 1 (MMX-R1)	Manganez asetat, potasyum hidroksit, < %0,1 sodyum azit	14,5 mL
TV/MG Master Mix Reagent 2 (TV/MG MMX-R2)	Trisin tamponu, potasyum asetat, EDTA, gliserol, < %18 dimetil sülfoksit, < %0,12 dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < %0,1 Tween 20, < %0,1 sodyum azit, < %0,1 Z05 DNA polimeraz, < %0,1 AmpErase (urasil-N glikosilaz) enzimi (mikrobik), < %0,01 Dahili Kontrol ileri ve geri primerler, < %0,01 yukarı akışlı ve aşağı akışlı TV/MG primerleri, < %0,01 TV, MG ve DNA Dahili Kontrolü için Floresan etiketli oligonükleotit problemleri, < %0,01 oligonükleotit aptamer	17,5 mL

Tablo 2 cobas® TV/MG Positive Control Kit

(cobas® TV/MG Positive Control Kit)

2–8°C'de saklayın

cobas® 5800 Sisteminde kullanım için (P/N 09040641190)

cobas® 6800/8800 Sistemlerinde kullanım için (P/N 07948689190 ve P/N 09040641190)

Kit bileşenleri	Reaktif içeriği	Kit başına miktar
TV/MG Positive Control (TV/MG (+) C)	Tris tamponu, < %0,05 sodyum azit, < %0,005 EDTA, < %0,003 Poly rA, < %0,01 <i>T. vaginalis</i> içeren bulaşıcı olmayan plazmid DNA (mikrobik), < %0,01 <i>M. genitalium</i> içeren bulaşıcı olmayan plazmid DNA (mikrobik)	16 mL (16 × 1 mL)

Tablo 3 cobas® Buffer Negative Control Kit

(cobas® Buffer Negative Control Kit)

2–8°C'de saklayın

cobas® 5800 Sisteminde kullanım için (P/N 09051953190)

cobas® 6800/8800 Sistemlerinde kullanım için (P/N 07002238190 ve P/N 09051953190)

Kit bileşenleri	Reaktif içeriği	Kit başına miktar
cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)	Tris tamponu, < %0,1 sodyum azit, EDTA, < %0,002 Poly rA RNA (sentetik)	16 mL (16 × 1 mL)

Numune hazırlamada cobas omni reaktifleri

Tablo 4 Numune hazırlamada **cobas omni** reaktifleri*

Reaktifler	Reaktif içeriği	Kit başına miktar	Güvenlik sembolü ve uyarı**
cobas omni MGP Reagent (MGP) 2-8°C'de saklayın (P/N 06997546190)	Manyetik cam partiküller, Tris tamponu, %0,1 metil-4 hidroksibenzoat, < %0,1 sodyum azit	480 test	Uygulanmaz
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) 2-8°C'de saklayın (P/N 06997511190)	Tris tamponu, %0,1 metil-4 hidroksi-benzoat, < %0,1 sodyum azit	4 × 875 mL	Uygulanmaz
cobas omni Lysis Reagent (LYS) 2-8°C'de saklayın (P/N 06997538190)	%43 (a/a) guanidin tiyosiyanat***, %5 (a/h) polidokanol***, %2 (a/h) ditiyotritol***, dihidro sodyum sitrat EUH032: Asitlerle temasında çok toksik gaz çıkarır.	4 × 875 mL	 TEHLİKE H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır. H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. H411: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. P273: Çevreye verilmesinden kaçının. P280: Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P303 + P361 + P353: DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildinizi su ile durulayın. P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru. P305 + P351 + P338 + P310: GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru. P391: Döküntüleri toplayın. 593-84-0 Guanidinyum tiyosiyanat 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimerkaptobutan-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) 15-30°C'de saklayın (P/N 06997503190)	Sodyum sitrat dihidrat, %0,1 metil-4 hidroksibenzoat	4,2 L	Uygulanmaz

* Bu reaktifler cobas® TV/MG kit'e dahil edilmemiştir. Gerekli ek malzeme listesine bakın (Tablo 11 ve Tablo 12).

** Ürün güvenlik etiketi öncelikli olarak AB GHS kılavuzlarına tabidir

*** Tehlikeli madde

09199616001-01TR

Reaktif saklama ve kullanma koşulları

Reaktifler, Tablo 5, Tablo 6 ve Tablo 7 içinde belirtilen şekilde saklanmalı ve kullanılmalıdır.

Reaktifler **cobas® 5800** veya **cobas® 6800/8800** Sistemlerine yüklü olmadığında, bunları Tablo 5 içinde belirtilen karşılık gelen sıcaklıkta saklayın.

Tablo 5 Reaktif saklama (reaktif sistemde olmadığında)

Reaktif	Saklama sıcaklığı
cobas® TV/MG	2–8°C
cobas® TV/MG Positive Control Kit	2–8°C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2–8°C
cobas omni Lysis Reagent	2–8°C
cobas omni MGP Reagent	2–8°C
cobas omni Specimen Diluent	2–8°C
cobas omni Wash Reagent	15–30°C

cobas® 5800 Sistemi için reaktif kullanım gereklilikleri

cobas® 5800 Sistemine yüklenen reaktifler, uygun sıcaklıklarda saklanır ve bu reaktiflerin son kullanma tarihi sistem tarafından izlenir. Sistem, yalnızca Tablo 6 içinde gösterilen koşulların tamamının karşılanması halinde reaktiflerin kullanılmasına izin verir. Sistem, son kullanma tarihi geçmiş olan reaktiflerin kullanımını otomatik olarak engeller. Tablo 6 kullanıcının **cobas® 5800** Sistemi ile sunulan reaktif kullanım koşullarını anlamasını sağlar.

Tablo 6 **cobas® 5800** Sistemleri ile sunulan reaktif son kullanım koşulları

Reaktif	Kit son kullanma tarihi	Açık kit stabilitesi*	Bu kitin kullanılabileceği çalışma sayısı	Cihaz üzeri stabilite
cobas® TV/MG	Tarihi geçmemiş	İlk kullanımdan itibaren 90 gün	En fazla 40 çalışma	En fazla 36 gün*
cobas® TV/MG Positive Control Kit	Tarihi geçmemiş	Uygulanmaz**	Uygulanmaz	En fazla 36 gün*
cobas® Buffer Negative Control Kit	Tarihi geçmemiş	Uygulanmaz**	Uygulanmaz	En fazla 36 gün*
cobas omni Lysis Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni MGP Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni Specimen Diluent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni Wash Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz

* Süre, reaktifin **cobas® 5800** Sistemlerine yüklendiği ilk tarihten itibaren ölçülür.

** Tek kullanımlık reaktifler.

cobas® 6800/8800 Sistemleri için reaktif kullanım gereklilikleri

cobas® 6800/8800 Sistemlerine yüklenen reaktifler, uygun sıcaklıklarda saklanır ve bu reaktiflerin son kullanma tarihi sistem tarafından izlenir. cobas® 6800/8800 Sistemleri, yalnızca Tablo 7 içinde gösterilen koşulların tamamının karşılanması halinde reaktiflerin kullanılmasına izin verir. Sistem, son kullanma tarihi geçmiş olan reaktiflerin kullanımını otomatik olarak engeller. Tablo 7 kullanıcının cobas® 6800/8800 Sistemleri ile sunulan reaktif kullanım koşullarını anlamasını sağlar.

Tablo 7 cobas® 6800/8800 Sistemleri ile sunulan reaktif son kullanım koşulları

Reaktif	Kit son kullanma tarihi	Açık kit stabilitesi*	Bu kitin kullanılabileceği çalışma sayısı	Yerleşik stabilite (buzdolabı dışında yerleşik olunan kümülatif süre)
cobas® TV/MG	Tarihi geçmemiş	İlk kullanımdan itibaren 90 gün	En fazla 40 çalışma	En fazla 40 saat
cobas® TV/MG Positive Control Kit	Tarihi geçmemiş	Uygulanmaz**	Uygulanmaz	En fazla 10 saat
cobas® Buffer Negative Control Kit	Tarihi geçmemiş	Uygulanmaz**	Uygulanmaz	En fazla 10 saat
cobas omni Lysis Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni MGP Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni Specimen Diluent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz
cobas omni Wash Reagent	Tarihi geçmemiş	Yüklemeden itibaren 30 gün*	Uygulanmaz	Uygulanmaz

* Süre, reaktifin cobas® 6800/8800 Sistemlerine yüklendiği ilk tarihten itibaren ölçülür.

** Tek kullanımlık reaktifler.

cobas® 5800 Sistemi için gerekli ek materyaller

Tablo 8 cobas® 5800 Sistemi ile kullanıma yönelik materyaller ve sarf malzemeleri

Materyal	P/N
cobas omni Processing Plate 24	08413975001
cobas omni Liquid Waste Plate 24	08413983001
cobas omni Amplification Plate 24	08499853001
Uç CORE TIPS, Filtreli, 1 mL	04639642001
Uç CORE TIPS, Filtreli, 0,3 mL	07345607001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Katı Atık Torbası ve Katı Atık Kabı veya Katı Atık Torbası Tutucu ve Kit Çekmecesi	07435967001 ve 07094361001 veya 08030073001 ve 08387281001
16 pozisyonlu tüp S-taşıyıcı, tam	09224319001
5 pozisyonlu Rak Taşıyıcı	09224475001
Hücre Toplama Ortamı Taşıyıcı	09224599001

cobas® 6800/8800 Sistemleri için gerekli ek materyaller

Tablo 9 cobas® 6800/8800 Sistemleri ile kullanıma yönelik materyaller ve sarf malzemeleri

Materyal	P/N
cobas omni Processing Plate	05534917001
cobas omni Amplification Plate	05534941001
cobas omni Pipette Tips	05534925001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Katı Atık Torbası ve Katı Atık Kabı veya Katı Atık Torbası Tutucu ve Kit Çekmecesi	07435967001 ve 07094361001 veya 08030073001 ve 08387281001
Standart Rak. yeniden çalıştırma R001-R025 PINK	12025639001

Gerekli cihazlar ve yazılımlar

cobas® 5800 için cobas® 5800 cihazına (veya cihazlarına) cobas® 5800 yazılımı ve cobas® TV/MG analiz paketi (ASAP) yüklenmelidir. cobas® 5800 Sistemi için Data Manager yazılımı ve PC, sistemle birlikte sağlanacaktır.

Cihazlara cobas® 6800/8800 için cobas® 6800/8800 yazılımı ve cobas® TV/MG analiz paketi (ASAP'lar) yüklenmelidir. Sistemde Instrument Gateway (IG) sunucusu sağlanacaktır.

Tablo 10 Cihazlar

Ekipmanlar	P/N
cobas® 5800 Sistemi	08707464001
cobas® 6800 Sistemi (hareket ettirilebilir seçenek)	05524245001 ve 06379672001
cobas® 6800 Sistemi (Sabit)	05524245001 ve 06379664001
cobas® 8800 Sistemi	05412722001
cobas® 6800/8800 Sistemleri için Numune Hazırlama Modülü	06301037001

cobas® TV/MG için numune alma işleminde gerekli diğer materyaller

Tablo 11 cobas® TV/MG ile kullanım için numune alma kiti

Numune Alma Kiti	P/N
cobas® PCR Media Kit	06466281190
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
ThinPrep Pap Test Doktor Kiti (500 flakon ve Süpürge benzeri numune alma cihazları)	Hologic: 70136-001
ThinPrep Pap Test Doktor Kiti (500 flakon ve Cytobrush/spatula benzeri numune alma cihazları)	Hologic: 70136-002

cobas® TV/MG, tüm cobas® PCR Media ortam sürüntüsü ve idrar numune tipleri için kullanılan primer tüpleri kabul eder. Cihazlarda kabul edilen primer ve sekonder numune tüpleri hakkında ek bilgi için cobas® 5800 Sistemi veya cobas® 6800/8800 Sistemleri Yardım Asistanına ve/veya Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Not: Numune rakları, pıhtı için kullanılacak raklar ve cihazlarda kabul edilen rak tepsileri için ayrıntılı sipariş listesi için yerel Roche temsilciniz ile iletişime geçin.

cobas® TV/MG için numune alikotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller

Tablo 12 cobas® TV/MG ile kullanım için numune alma kitleri

Materyal	P/N
cobas® PCR Media Sekonder Tüp Kiti	07958048190
cobas® PCR Media Tüpü Yedek Kapak Kiti	07958056190
PreservCyt® Flakonları için Yedek Kapaklar	08037230190
cobas® PCR Media Disposable Tube Stand (isteğe bağlı)	07958064190
MPA RAKI 16 MM AÇIK YEŞİL 7001-7050 ^{a, b, c}	03143449001
RD5 RAKI – RD Standart rak 0001-0050 LR ^{a, b, c}	11902997001

^a cobas® 5800 Sistemi üzerinde 5 pozisyonlu Rak Taşıyıcı ile birlikte RD5 veya MPA rakları gereklidir.

^b cobas® PCR Media tüplerinde alınan numunelerle kullanım için tercih edilen raklar MPA 16 mm rak veya 16 pozisyonlu tüp taşıyıcıdır.

^c Burada tanımlanan MPA ve RD5 rakları, örnek materyaller ve parça numaralarıdır. Cihazlarda kabul edilen numune rakları ve rak tepsileri ile ilgili ayrıntılı sipariş listesi için yerel Roche temsilciniz ile iletişime geçin.

Önlemler ve taşıma gereklilikleri

Uyarılar ve önlemler

Herhangi bir test prosedüründe olduğu gibi, bu testin iyi performans sağlaması için iyi laboratuvar uygulamaları esastır. Bu testin hassasiyetinin yüksek olması nedeniyle, reaktifleri ve amplifikasyon karışımlarını kontaminasyondan korumaya dikkat edilmelidir.

- Sadece *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- Tüm hasta numuneleri, Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) ve CLSI Dokümanı M29-A4'te tanımlanan iyi laboratuvar uygulamaları kullanılarak bulaşıcı madde gibi değerlendirilmelidir.^{18, 19} Yalnızca bulaşıcı materyallerin kullanımı ve cobas® TV/MG ve cobas® 5800 Sistemi veya cobas® 6800/8800 Sistemlerinin kullanımı konusunda uzman personel bu prosedürü gerçekleştirmelidir.
- Tüm insan kaynaklı materyaller, bulaşıcı olma potansiyeli açısından değerlendirilmeli ve evrensel önlemler uygulanarak kullanılmalıdır. Dökülme meydana gelirse, yeni hazırlanmış distile veya deiyonize suda %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisi (ev tipi çamaşır suyunu 1:10 oranında seyreltin) ile derhal dezenfekte edin veya uygun tesis prosedürlerini izleyin.
- Hiçbir numuneyi dondurmayın.
- Belirlenen test performansı için yalnızca temin edilen veya gerekli olduğu belirtilen sarf malzemelerini kullanın.
- Güvenlik Bilgi Formları (SDS) talep halinde bölge Roche temsilcinizden temin edilebilir.
- Testin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için temin edilen kılavuzları ve prosedürleri yakından takip edin. Prosedürlerden ve kılavuzlardan herhangi bir sapma, belirlenen test performansını etkileyebilir.
- Numunelerin kullanılması ve işlenmesi sırasında numune taşınması yeterli şekilde kontrol altına alınmazsa yanlış pozitif sonuçlar meydana gelebilir.
- cobas® PCR Media (primer numune tüpündeki) guanidin hidroklorür içerir. **Guanidin hidroklorür ve sodyum hipoklorit (ağartıcı) veya asitler veya bazlar gibi yüksek oranda reaktif diğer ajanlar arasında doğrudan temasa izin vermeyin. Bu karışımlar zehirli gaz salabilir.** Guanidin hidroklorür içeren sıvı dökülürse, uygun bir laboratuvar deterjanı ve su ile temizleyin. Dökülen sıvı potansiyel olarak bulaşıcı ajanlar içeriyorsa, **İLK ÖNCE** etkilenen alanı laboratuvar deterjanı ve suyla ve ardından en az %0,5 sodyum hipoklorit ile temizleyin.
- Bu testi kullanırken meydana gelebilecek tüm ciddi olayları yerel yetkili makama bildirin.

Reaktif kullanımı

- Numunelerin, reaktiflerin veya kontrollerin taşınmasını önlemek için tüm reaktifleri, kontrolleri ve numuneleri iyi laboratuvar uygulamalarına uygun şekilde kullanın.
- Kullanımdan önce, her bir reaktif kasetini, dilüenti, lizis reaktifini ve yıkama reaktifini görsel olarak inceleyerek sızıntı belirtisi olmadığından emin olun. Herhangi bir sızıntı kanıtı varsa bu materyali test için kullanmayın.
- **cobas omni** Lysis Reagent, potansiyel olarak tehlikeli bir kimyasal olan guanidin tiyosiyanat içerir. Reaktiflerin cildinize, gözlerinize veya mukoza membranlarına temas etmesinden kaçınınız. Temas etmeniz durumunda, vakit kaybetmeden bol miktarda suyla yıkayınız; aksi halde yanıklar meydana gelebilir.
- Guanidin tiyosiyanat içeren **cobas omni** Lysis Reagent reaktifinin sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) çözeltisine temas etmesine izin vermeyin. Bu karışım, oldukça toksik bir gaz açığa çıkarabilir.
- Tükenmiş kontrol kitleri, kalan reaktif içeren delinmiş flakonlar içerir; dökülmeleri ve teması önlemek için imha sırasında çok dikkat edilmelidir.
- **cobas®** TV/MG kit, **cobas®** TV/MG Positive Control Kit, **cobas®** Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent ve **cobas omni** Specimen Diluent, koruyucu olarak sodyum azit içerir. Reaktiflerin cildinize, gözlerinize veya mukoza membranlarına temas etmesinden kaçınınız. Temas etmeniz durumunda, vakit kaybetmeden bol miktarda suyla yıkayınız; aksi halde yanıklar meydana gelebilir. Bu reaktiflerin dökülmesi halinde, silerek kurulamadan önce suyla seyreltin.
- Guanidin tiyosiyanat içeren **cobas omni** Lysis Reagent reaktifinin sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) çözeltisine temas etmesine izin vermeyin. Bu karışım, oldukça toksik bir gaz açığa çıkarabilir.
- Numunelere ve reaktiflere temas eden tüm materyalleri ülke, eyalet gerekliliklerine ve yerel gerekliliklere uygun şekilde atın.

İyi laboratuvar uygulamaları

- Ağzınızla pipetleme yapmayın.
- Belirlenen çalışma ortamlarında yiyecek veya içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin.
- Numuneleri ve reaktifleri kullanırken laboratuvar eldiveni, laboratuvar önlüğü ve göz koruması kullanın. Numunelerle ve kontrollerle işlem yaparken kontamine edici eldiven kullanmaktan kaçınınız. Eldivenler, kontaminasyonun önlenmesi için numunelerin ve **cobas®** TV/MG kitlerinin, **cobas®** TV/MG Positive Control Kit'in, **cobas®** Buffer Negative Control Kit'in ve **cobas omni** reaktiflerinin kullanımı arasında değiştirilmelidir.
- Numuneleri ve reaktifleri kullandıktan ve eldivenleri çıkardıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
- Distile veya deiyonize suya %0,5 oranında sodyum hipoklorit ekleyerek taze hazırlayacağınız çözeltiyle laboratuvardaki tüm çalışma yüzeylerini iyice temizleyin ve dezenfekte edin (ev temizliği için kullanılan çamaşır suyunu 1:10 oranında seyreltin). Bunun ardından %70 etanol içeren çözeltiyle yüzeyi silin.
- **cobas®** 5800 cihazında veya **cobas®** 6800/8800 cihazlarında dökülme meydana gelirse, cihaz yüzeyini düzgün şekilde temizleyip dekontamine etmek için **cobas®** 5800 Sistemi veya **cobas®** 6800/8800 Sistemleri – Yardım Asistanı ve/veya Kullanıcı Kılavuzu içinde verilen talimatları takip edin.

Numune alma, taşıma ve saklama

Not: Tüm numuneleri ve kontrolleri bulaşıcı madde yayma potansiyeli olduğunu varsayarak kullanın.

Numunelerin alınması

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit ile alınan endoservikal sürüntü numuneleri, **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit veya **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit ile alınan vajinal sürüntü numuneleri ve kanal sürüntü numuneleri, **cobas®** PCR Urine Sample Kit ile alınan erkek ve kadın idrar numuneleri ve PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numuneler **cobas®** TV/MG ile kullanılabilir (tüm numune alma kitlerinin listesi için bkz. Tablo 11). Tüm sürüntü ve idrar numunelerinin alınması için ilgili numune alma kitinin kullanım talimatlarını izleyin. Servikal numuneleri PreservCyt® Solution içine alırken üretici talimatlarını izleyin.

Numunelerin taşınması

Numunelerin Alınması bölümünde listelenen tüm numune tipleri 2–30°C'de taşınabilir. **cobas®** PCR Media ve PreservCyt® Solution içindeki TV/MG numunelerinin taşıma işlemi ülkenin, federal hükümetin, eyaletin düzenlemelerine ve yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.²⁰

Numunelerin saklanması

Tablo 13 **cobas®** TV/MG ile testten önce kabul edilebilir numune saklama koşullarının özeti

Numune Tipi	2–8°C	15–30°C
cobas® PCR Media içindeki numuneler	12 ay	12 ay
numune alma cihazında	90 gün	90 gün
PreservCyt® veya		
Sekonder tüplere alıktotlanmış PreservCyt®	31 gün	31 gün

Not: PreservCyt® ve **cobas®** PCR Media numuneleri dondurulmamalıdır.

Erkek ve kadın idrar numuneleri

- cobas®** TV/MG için idrar numuneleri almak üzere yalnızca **cobas®** PCR Urine Sample Kit kullanın. **cobas®** TV/MG, diğer idrar numunesi alma cihazları veya ortam tipleriyle kullanım için valide edilmemiştir. **cobas®** TV/MG testinin diğer idrar numunesi alma cihazları veya ortam tipleri ile kullanılması, yanlış negatif, yanlış pozitif ve/veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- İşlenmiş numunelerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için, işleme sonrası numuneleri kapatmak amacıyla **cobas®** PCR Media tüpleri için farklı renkte ek kapaklar (nötr renk; **cobas®** TV/MG için numune alıktotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller bölümüne bakın) kullanılmalıdır.
- Test edilmemiş idrar numunelerinde, sıvı seviyesinin üst kısmı **cobas®** PCR Media tüp etiket penceresi üzerindeki iki siyah çizginin arasından görünmelidir. Sıvı seviyesi bu çizgiler üzerinde veya altında ise, numune doğru şekilde alınmamıştır ve test için kullanılamaz.
- İlave test gerekirse, **cobas®** PCR Media tüpünde en az 1,2 mL numune kaldığından emin olun.

Endoservikal ve vajinal numuneler

- Endoservikal ve servikal numunelerde mukus olması, pıhtılaşma nedeniyle işlenmede gecikmelere neden olabilir. Optimum test performansı için mukus içermeyen numuneler gereklidir. Endoservikal veya servikal numuneyi almadan önce, servikal salgıları ve akıntıyı gidermek için **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit'teki büyük, örülmüş, polyester sürüntü çubuğunu veya eşdeğeri olan bir cihazı kullanın.
- Endoservikal numuneleri almak için yalnızca **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit içinde verilen floke edilmiş sürüntü çubuğunu kullanın. Vajinal sürüntü numunelerini almak için yalnızca **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit veya **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit içinde sağlanan örülmüş, polyester sürüntü çubuğunu kullanın. **cobas®** TV/MG diğer sürüntü numunesi alma cihazları veya ortam tipleriyle kullanım için valide edilmemiştir. **cobas®** TV/MG testinin diğer sürüntü numunesi alma cihazları veya ortam tipleri ile kullanılması, yanlış negatif, yanlış pozitif ve/veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- İşlenmiş numunelerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için, işleme sonrası numuneleri kapatmak amacıyla **cobas®** PCR Media tüpleri için farklı renkte ek kapaklar (nötr renk; **cobas®** TV/MG için numune alikotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller bölümüne bakın) kullanılmalıdır.
- **cobas®** PCR Media tüpü içinde bir sürüntü çubuğu içeren tüm sürüntü numuneleri doğrudan **cobas®** 5800 veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde işlenebilir. İstenirse numune tüpü cihaza yüklenmeden önce sürüntü çubuğu çıkarılabilir, ancak çapraz kontaminasyonu önlemek için azami özen gösterilmelidir.
- Düzgün alınan bir sürüntü numunesinde, üzerindeki çizgi hizasında kırılmış tek bir sürüntü çubuğu olmalıdır. Çubuktaki çizginin üzerinden kırılmış sürüntü çubuğu şaftları, normalden daha uzun görünür ve **cobas®** PCR Media tüpünün içine sığması için kıvrılabilir. Bu durum, pipetleme sisteminde engellenmeye neden olup numunenin, test sonucunun kaybolmasına ve/veya cihazda mekanik hasar meydana gelmesine yol açabilir. Bir sürüntü numunesinde sürüntü çubuğu uygun olmayan şekilde kırılmışsa, **cobas®** 5800 Sisteminde veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde numuneyi işlemeden önce sürüntü çubuğunu çıkarın. Numune sürüntülerini imha ederken dikkatli olun, imha sırasında kontaminasyonu önlemek için sürüntü çubuklarını diğer yüzeylere sıçratmaktan veya temas ettirmekten kaçının.
- Sürüntü çubuğu olmayan veya iki sürüntü çubuğu ile gelen primer sürüntü numunesi tüpleri, ilgili numune alma kiti kullanma kılavuzunda belirtilen talimatlara göre alınmamıştır ve test edilmemelidir.
- Gelen sürüntü numuneleri zaman zaman **cobas®** 5800 veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde bir pipetleme hatasına (ör. pıhtı veya diğer engeller) neden olabilecek şekilde fazla mukus içerir. İlk işleme sırasında pıhtı gösteren numuneleri tekrar test etmeden önce, sürüntü çubuğunu çıkarın ve atın, ardından kapağı tekrar kapatın ve fazla mukusu dağıtmak için bu numuneleri 30 saniye vorteksleyin.
- Sürüntü çubuğu numune alma tüpünün içindeyken sürüntü numuneleri **cobas®** 5800 Sisteminde veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde iki kez test edilebilir. Ek test gerekirse veya ilk test numune pipetleme hatası (örneğin pıhtı veya başka engel) nedeniyle başarısız olursa, sürüntü çıkarılmalıdır ve geriye kalan sıvı minimum 1,0 mL hacminde olmalıdır.

Kanal numuneleri

- Kanal sürüntü numunelerini almak için yalnızca **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit veya **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit içinde sağlanan örülmüş, polyester sürüntü çubuğunu kullanın. **cobas®** TV/MG diğer sürüntü numunesi alma cihazları veya ortam tipleriyle kullanım için valide edilmemiştir. **cobas®** TV/MG testinin diğer sürüntü numunesi alma cihazları veya ortam tipleri ile kullanılması, yanlış negatif, yanlış pozitif ve/veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- İşlenmiş numunelerin çapraz kontaminasyonunu önlemek için, işleme sonrası numuneleri kapatmak amacıyla **cobas®** PCR Media tüpleri için farklı renkte ek kapaklar (nötr renk; **cobas®** TV/MG için numune alikotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller bölümüne bakın) kullanılmalıdır.
- **cobas®** PCR Media tüpü içinde bir sürüntü çubuğu içeren tüm kanal sürüntü numuneleri, numune alma tüpündeki hacim 1,5 mL'den yüksek olduğunda doğrudan **cobas®** 5800 veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde işlenebilir. İstenirse numune tüpü cihaza yüklenmeden önce sürüntü çubuğu çıkarılabilir, ancak çapraz kontaminasyonu önlemek için azami özen gösterilmelidir.
- Düzgün alınan bir sürüntü numunesinde, üzerindeki çizgi hizasında kırılmış tek bir sürüntü çubuğu olmalıdır. Çubuktaki çizginin üzerinden kırılmış sürüntü çubuğu şaftları, normalden daha uzun görünür ve **cobas®** PCR Media tüpünün içine sığması için kıvrılabilir. Bu durum, pipetleme sisteminde engellenmeye neden olup numunenin, test sonucunun kaybolmasına ve/veya cihazda mekanik hasar meydana gelmesine yol açabilir. Bir sürüntü numunesinde sürüntü çubuğu uygun olmayan şekilde kırılmışsa, **cobas®** 5800 Sisteminde veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde numuneyi işlemeden önce sürüntü çubuğunu çıkarın. Numune sürüntülerini imha ederken dikkatli olun, imha sırasında kontaminasyonu önlemek için sürüntü çubuklarını diğer yüzeylere sıçratmaktan veya temas ettirmekten kaçının.
- Sürüntü çubuğu olmayan veya iki sürüntü çubuğu ile gelen primer sürüntü numunesi tüpleri, ilgili numune alma kiti kullanma kılavuzunda belirtilen talimatlara göre alınmamıştır ve test edilmemelidir.
- Sürüntü çubuğu numune alma tüpünün içindeyken kanal sürüntü numuneleri **cobas®** 5800 veya **cobas®** 6800/8800 Sistemlerinde iki kez test edilebilir. Ek test gerekirse veya ilk test numune pipetleme hatası (örneğin pıhtı veya başka engel) nedeniyle başarısız olursa, sürüntü çıkarılmalıdır ve geriye kalan sıvı minimum 1,2 mL hacminde olmalıdır.

PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneler

cobas® TV/MG, PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numunelerle kullanım için valide edilmiştir. cobas® TV/MG, diğer ortam tipleri içinde alınan servikal numunelerle kullanım için valide edilmemiştir. cobas® TV/MG testinin diğer ortam türleri ile kullanılması, yanlış negatif, yanlış pozitif ve/veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.

cobas® 5800 Sistemi

- cobas® 5800 Sistemi, PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneleri, uygun bir barkodla doğrudan primer kaplardan veya uygun şekilde barkodlanmış cobas® PCR Media Sekonder Tüpünden işleyebilir (cobas® 5800 Sisteminde isteğe bağlı alikotlama talimatları için aşağıdaki cobas® 5800/6800/8800 Sistemi bölümüne bakın).
 1. Kapaklı primer flakonu, yüklemekten hemen önce, temiz eldivenli ellerle **10 saniye** vorteksleyin.
 2. Primer flakonun kapağını açın ve bir Cell Collection Media Taşıyıcı üzerine yerleştirin.
- Primer flakon yükleme için PreservCyt® Solution primer kaplarında gereken minimum hacim 3,0 mL'dir.

cobas® 5800/6800/8800 Sistemleri

- PreservCyt® Solution'daki servikal numuneler, cobas® 5800 Sistemi veya cobas® 6800/8800 Sistemlerinde işleme için aşağıdaki gibi cobas® PCR Media Sekonder Tüplere alikotlanmalıdır:
 1. Test edilecek her bir PreservCyt® numunesi için barkodlu cobas® PCR Media Sekonder Tüpü hazırlayın.
 2. Her PreservCyt® primer numune flakonunu, aktarılmadan hemen önce, temiz eldivenli ellerle 10 saniye vorteksleyin.
 3. Primer bir flakonun kapağını çıkarın ve en az 1,0 mL ve en fazla 4,0 mL'yi 1. adımda hazırlanmış barkodlu sekonder tüpe aktarın.
 - Primer kaplardan sekonder tüpe numuneleri aktarırken her zaman dikkatli olun.
 - Her bir numune için mutlaka yeni bir pipet ucu kullanın.
 - Numuneleri kullanmak için daima aerosol bariyerli veya pozitif yer değiştirmeli uçlara sahip pipetler kullanın.
 - Çapraz kontaminasyonu önlemek için, işleme sonrası bu numuneleri kapatmak amacıyla bu tüpler için farklı renkte ek kapaklar (nötr renk; cobas® TV/MG için numune alikotlama ve numune yükleme işleminde gerekli diğer materyaller bölümüne bakın) kullanılmalıdır.
 - Kısa bir süre içinde test yapılacaksa tüpü bir raka aktarın, test ileride yapılacaksa sekonder tüpün kapağını kapatın.
 4. Sonraki numuneye geçmeden önce yedek kapak ile primer flakonun kapağını tekrar kapatın. Primer flakonu dik olacak şekilde saklayın.
 5. TV/MG testi için sistemlere yalnızca kapaklanmamış tüplerden oluşan raklar yüklenmelidir.
- Primer numunenin alikotlarının hacmi en az 1,0 mL olmalıdır.

Kullanım talimatları

Prosedürle ilgili notlar

- **cobas® TV/MG, cobas® TV/MG Positive Control Kit'i, cobas® Buffer Negative Control Kit'i veya cobas omni** reaktiflerini son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın.
- Sarf malzemelerini tekrar kullanmayın. Bunlar yalnızca tek kullanımlıktır.
- Numune tüpleri üzerindeki numune barkod etiketlerinin numune taşıyıcılarının yan kısımlarındaki açıklıklardan görüldüğünden emin olun. Doğru barkod spesifikasyonları ve numune tüplerinin yüklenmesine ilişkin ek bilgiler için **cobas® 5800 Sistemleri** veya **cobas® 6800/8800 Sistemleri Yardım Asistanı** ve/veya **Kullanıcı Kılavuzuna** bakın.
- Doğru cihaz bakımı için **cobas® 5800 Sistemi** veya **cobas® 6800/8800 Sistemleri Yardım Asistanına** ve/veya **Kullanıcı Kılavuzuna** başvurun.

cobas® 5800 Sistemi üzerinde cobas® TV/MG testini çalıştırma

cobas® TV/MG'nin çalıştırılabilmesi için gerekli olan minimum numune hacmi, sürüntü ve PreservCyt® numunelerinde 1,0 mL, **cobas® PCR Media Tüpündeki** idrar numunelerinde 1,2 mL, primer flakon içindeki PreservCyt® numunelerde 3,0 mL'dir. Cihazın çalışması, **cobas® 5800 Sistemi Yardım Asistanında** ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Şekil 1 aşağıda prosedür özetini göstermektedir.

- **cobas® 5800 Sisteminde** işlenmeleri için sürüntü ve idrar numunelerinin kapağı açılmalı ve doğrudan raklara yüklenmelidir.
- PreservCyt® numunelerinin kapağı açılabilir ve primer flakonlardan çalıştırılabilir.
Not: Numunelerin sıçramasını önlemek için Hücre Toplama Ortamı Taşıyıcısını (primer flakonları tutarak) yüklerken ve boşaltırken yavaş ve sabit hareketler yapın.
- İsteğe bağlı olarak, PreservCyt® numuneleri **cobas® 5800 Sisteminde** işlenmeleri için barkodlu 13 mL yuvarlak tabanlı **cobas® PCR Media Sekonder tüplerine** alikotlanabilir. Servikal numuneler için şu bölümde yer alan hazırlık talimatlarına bakın: "PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneler"
- Tek bir çalışmada numunelerin (sürüntü, idrar ve PreservCyt®) herhangi bir kombinasyonu kullanılabilir ve her bir numune TV/MG, TV veya MG için test edilebilir.
- **cobas® PCR Media** veya **PreservCyt® Solution** içinde alınan numuneler, Tablo 14 içinde açıklandığı gibi **cobas® TV/MG kullanıcı arayüzünde (UI)** numune tipi seçimi kullanılarak işlenmelidir.

Tablo 14 cobas® TV/MG kullanıcı arayüzünde numune tipi seçimi

Numuneler	Numune alma kiti tipi	Numune Tipi olarak işleme
Kadın	Vajinal sürüntü	cobas® PCR Media Uni veya Dual Swab Sample Kit Swab
	Endoservikal sürüntü	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit Swab
	İdrar	cobas® PCR Urine Sample Kit veya cobas® PCR Media Kit Urine
	Servikal numuneler	PreservCyt® Solution (ThinPrep) PreservCyt®
Erkek	İdrar	cobas® PCR Urine Sample Kit veya cobas® PCR Media Kit Urine
	Kanal sürüntüsü	cobas® PCR Media Uni veya Dual Swab Sample Kit Meatal Swab*

* Manuel ve rak tabanlı tanımlama yapmak için: Kanal Sürüntüsü numuneleri için numune tipi olarak "Swab" (Sürüntü) ögesini değil, "Meatal Swab" (Kanal Sürüntüsü) ögesini seçtiğinizden emin olun. Sürüntü numune tipleri yalnızca şunları kapsar: vajinal ve endoservikal sürüntü numuneleri.

Şekil 1 cobas® 5800 Sistemi üzerinde cobas® TV/MG test prosedürü

1	Sistemde oturum açın
2	Numuneleri sisteme yükleme: • cobas® PCR Media içindeki her bir idrar ve sürüntü için ○ Tüpün kapağını çıkarın ○ Tüpü doğrudan raka transfer edin • Her primer PreservCyt® numune flakonu için: ○ Primer flakon yükleniyorsa: ▪ 10 saniye vorteksleyin ▪ Flakonun kapağını açın ▪ Flakonu raka transfer edin ○ Sekonder tüp yükleniyorsa: ▪ 10 saniye vorteksleyin ▪ cobas® PCR Media Sekonder tüpünün içine en az 1 mL PreservCyt® numunesi alıktotlayın ▪ Tüpü raka transfer edin • Numune rakını yükleyin Numunelerin sisteme kabul edildiğini onaylayın Test istemi gönderin • cobas® PCR Media içinde alınan endoservikal ve vajinal sürüntü numunelerini tanımlamak için “Swab” (Sürüntü) ögesini seçin • cobas® PCR Media içinde alınan erkek ve kadın idrar numunelerini tanımlamak için “Urine” (İdrar) ögesini seçin • cobas® PCR Media içinde alınan sürüntü numunelerini tanımlamak için “Meatal Swab” (Kanal Sürüntüsü) ögesini seçin • PreservCyt® Solution (servikal numuneler) tanımlamak için “PreservCyt” ögesini seçin Test adını seçin
3	Sistem tarafından komut verilen şekilde reaktifleri ve sarf malzemelerini tekrar doldurun: • Teste özel reaktif kasetini yükleyin • Kontrol mini raklarını yükleyin • İşleme uçlarını yükleyin • Elüsyon uçlarını yükleyin • İşleme plakalarını yükleyin • Amplifikasyon plakalarını yükleyin • Sıvı atık plakalarını yükleyin • MGP reaktifini yükleyin Numune dilüentini doldurun Lizis reaktifini doldurun Yıkama reaktifini doldurun
4	Kullanıcı arayüzünden Start processing (İşlemi başlat) düğmesini seçerek çalışmayı başlatın; sonraki tüm çalışmalar, manuel olarak ertelenmediği sürece otomatik olarak çalıştırılacaktır
5	Sonuçları inceleyip dışa aktarın
6	Numune tüplerini çıkarın. Gerekirse, gelecekte kullanım için minimum hacim gerekliliklerini karşılayan her numune tüpünün kapağını kapatın. Cihazı temizleyin: • Teste özel boş reaktif kasetlerini çıkarın • Boş kontrol mini raklarını çıkarın • Amplifikasyon plakası çekmecesini boşaltın • Sıvı atığı boşaltın • Katı atığı boşaltın

cobas® 6800/8800 Sistemleri üzerinde cobas® TV/MG testini çalıştırma

cobas® TV/MG'nin çalıştırılabilmesi için gerekli olan minimum numune hacmi, endoservikal ve vajinal sürüntü ve PreservCyt® içindeki servikal numunelerinde 1,0 mL, kanal sürüntüsü ve idrar numunelerinde 1,2 mL'dir. Cihazın çalışması, detaylı olarak cobas® 6800/8800 Sistemleri Yardım Asistanında açıklanmıştır. Şekil 2 aşağıda prosedür özetini göstermektedir.

- cobas® 6800/8800 Sistemlerinde işlenmeleri için Kadın Sürüntü, İdrar ve Kanal Sürüntüsü numunelerinin kapağı açılmalıdır ve bunlar doğrudan raklara yüklenebilir.
- PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numunelerin alikotlanması gerekir. Şu bölümde bulabileceğiniz hazırlama talimatlarına bakın: “PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneler”.
- Tek bir çalışmada numunelerin (sürüntü, idrar, Kanal Sürüntüsü ve PreservCyt®) herhangi bir kombinasyonu kullanılabilir ve her bir numune TV/MG, TV veya MG ASAP'leri ile test edilebilir.
- cobas® PCR Media veya PreservCyt® Solution içinde alınan numuneler, Tablo 15 içinde açıklandığı gibi cobas® TV/MG kullanıcı arayüzünde (UI) numune tipi seçimi kullanılarak işlenmelidir.

Tablo 15 cobas® TV/MG kullanıcı arayüzünde numune tipi seçimi

Numuneler		Numune alma kiti tipi	Numune Tipi olarak işleme
Kadın	Vajinal sürüntü	cobas® PCR Media Uni veya Dual Swab Sample Kit	Swab
	Endoservikal sürüntü	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
	İdrar	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Servikal numuneler	PreservCyt® Solution (ThinPrep)	PreservCyt®
Erkek	İdrar	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Kanal sürüntüsü	cobas® PCR Media Uni veya Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

* Manuel ve rak tabanlı tanımlama yapmak için: Kanal Sürüntüsü numuneleri için numune tipi olarak “Swab” (Sürüntü) ögesini değil, “Meatal Swab” (Kanal Sürüntüsü) ögesini seçtiğinizden emin olun.

Sürüntü numune tipleri yalnızca şunları kapsar: vajinal ve endoservikal sürüntü numuneleri.

Şekil 2 cobas® 6800/8800 Sistemlerinde üzerinde cobas® TV/MG test prosedürü

1	Sistemde oturum açın Sistemi başlatmak için Start (Başlat) düğmesine basın Test istemi gönderin • cobas® PCR Media içinde alınan endoservikal ve vajinal sürüntü numunelerini tanımlamak için “Swab” (Sürüntü) ögesini seçin • cobas® PCR Media içinde alınan erkek ve kadın idrar numunelerini tanımlamak için “Urine” (İdrar) ögesini seçin • cobas® PCR Media içinde alınan sürüntü numunelerini tanımlamak için “Meatal Swab” (Kanal Sürüntüsü) ögesini seçin • PreservCyt® Solution (servikal numuneler) tanımlamak için “PreservCyt” ögesini seçin • Testi seçin
2	Sistem tarafından komut verilen şekilde reaktifleri ve sarf malzemelerini tekrar doldurun: • Teste özel reaktif kasetini yükleyin • Kontrol kasetlerini yükleyin • Pipet uçlarını yükleyin • İşleme plakalarını yükleyin • MGP reaktifini yükleyin • Amplifikasyon plakalarını yükleyin • Numune dilüentini doldurun • Lizis reaktifini doldurun • Yıkama reaktifini doldurun
3	Numuneleri sisteme yükleme: • cobas® PCR Media içindeki her bir primer İdrar, Sürüntü veya Kanal Sürüntüsü için - o Tüpün kapağını çıkarın - o Tüpü doğrudan raka transfer edin • Her primer PreservCyt® numune flakonu için: - o 10 saniye vorteksleyin - o 13 mL yuvarlak tabanlı sekonder tüpün içine en az 1 mL PreservCyt® numunesi alikotlayın - o Tüpü raka transfer edin • Numune rakını ve pıhtı uç raklarını numune hazırlama modülüne yükleyin • Numunelerin transfer modülüne kabul edildiğini onaylayın
4	Çalışmayı başlatın
5	Sonuçları inceleyip dışa aktarın
6	Tekrar kullanım için gerekliyse minimum hacmi yeterli olan tüm numune tüplerini çıkarıp kapaklarını kapatın Cihazı temizleyin: • Boş kontrol kasetlerini çıkarın • Amplifikasyon plakası çekmecesini boşaltın • Sıvı atığı boşaltın • Katı atığı boşaltın

Sonuçlar

cobas® 5800 Sistemi ve **cobas® 6800/8800 Sistemleri**, numuneler ve kontroller için eşzamanlı olarak TV ve/veya MG DNA'sını otomatik olarak saptar ve ayırt eder, test geçerliliğini, genel sonuçları ve ayrı ayrı hedef sonuçlarını görüntüler.

cobas® 5800 Sistemi ile alınan sonuçların kalite kontrolü ve geçerliliği

- En az her 72 saatte bir veya her yeni kit lotu ile bir **cobas®** Buffer Negative Control [(-) Ctrl] ve bir TV/MG Positive Control [TV/MG (+) C] işlenmelidir. Pozitif ve/veya negatif kontroller, laboratuvar prosedürlerine ve/veya yerel düzenlemelere göre daha sık olacak şekilde planlanabilir.
- Kontrollerin sonuçları, “Controls” uygulamasında **cobas® 5800** yazılımı içinde gösterilir.
- **cobas® 5800 Sistemi** yazılımında ve/veya raporunda, ilgili test sonuçlarının geçerliliğinden emin olmak için uyarı işaretlerini kontrol edin (“Uyarı işareti kodlarının listesi” için x800 Data Manager Yardım Asistanı bakın).
- Herhangi bir kontrol için uyarı işareti görünmüyorsa kontroller geçerlidir.
- Kontrolün tüm Hedefleri geçerli olarak rapor edilirse kontroller, “Control result” (Kontrol sonucu) sütununda “Valid” (Geçerli) olarak işaretlenir. Kontrolün bir veya her iki Hedefi geçersiz olarak rapor edilirse kontroller, “Control result” (Kontrol sonucu) sütununda “Invalid” (Geçersiz) olarak işaretlenir.
- “Invalid” işaretli kontroller, “Flags” (Uyarı İşaretleri) sütununda bir uyarı işareti gösterir. Uyarı işareti bilgileri dahil olmak üzere kontrolün neden geçersiz olarak rapor edildiğine dair daha fazla bilgi, ayrıntılı görünüm içinde gösterilecektir. Pozitif kontrol geçersizse, pozitif kontrolün ve tüm ilişkili numunelerin test işlemini tekrarlayın. Negatif numune geçersiz olursa, tüm kontrollerin ve tüm ilişkili numunelerin test işlemini tekrarlayın.

Sonuçların invalidasyonu, negatif veya pozitif kontrol hatalarına göre **cobas® 5800** yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

NOT: **cobas® 5800 Sistemi**, her çalışmada kontrol seti (pozitif ve negatif) çalıştırılacak şekilde belirlenmiş standart ayarla temin edilir ancak laboratuvar prosedürlerinize ve/veya yerel düzenlemelere göre her 72 saatten daha az sıklıkta bir kontrol planına yapılandırılabilir. Daha fazla bilgi için Roche servis mühendisiniz ve/veya Roche müşteri teknik destek birimi ile iletişime geçin.

cobas® 6800/8800 Sistemleri ile alınan sonuçların kalite kontrolü ve geçerliliği

- İstenilen sonuç tipinin her serisi ile birlikte bir **cobas®** Buffer Negative Control [(-) Ctrl] ve bir TV/MG Positive Control [TV/MG (+) C] işlenir.
- **cobas® 6800/8800** yazılımında ve/veya raporda, seri geçerliliğinden emin olmak için uyarı işareti ve bunlarla ilişkili sonuçlar olup olmadığını kontrol edin.
- Tüm uyarı işaretleri, **cobas® 6800/8800 Sistemleri** Yardım Asistanında açıklanmıştır.
- Hiçbir kontrol için uyarı işareti görünmüyorsa seri geçerlidir. Seri geçersizse tüm seride testi tekrarlayın.

Sonuçların validasyonu, negatif ve pozitif kontrol performansına göre **cobas® 6800/8800** yazılımı tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

cobas® 5800 Sistemi için cobas® TV/MG

Numunelerin sonuçları, “Results” uygulamasında cobas® 5800 yazılımı içinde gösterilir. cobas® 5800 Sistem Yazılımı için cobas® TV/MG görüntüleme örnekleri Şekil 3.

Şekil 3 cobas® 5800 Sistemi için cobas® TV/MG sonuçlarını görüntüleme örneği

Sample ID*	Test	Control results	Flag**	Result
TV/MG_01	TV/MG	Valid		TV Negative MG Negative
MG_01	MG	Valid		MG Positive (Ct 36.52)
TV/MG_02	TV/MG	Valid		TV Invalid MG Invalid
TV_01	TV	Valid		TV Negative
TV/MG_03	TV/MG	Valid		TV Positive (Ct 35.44) MG positive (Ct 36.00)

* Tablo, kullanılan tüm numune tipleri için geçerlidir.

** Sonuçlara genel bakış, geçersiz sonuçlar olması durumunda bir uyarı işareti sembolü gösterir. Ayrıntılı uyarı işareti tanımları, sonuç ayrıntılarında mevcuttur.

cobas® 5800 yazılımında ve/veya raporda her bir numuneyi uyarı işaretleri açısından kontrol edin. Sonuç yorumu aşağıdaki şekilde olmalıdır:

- Geçerli kontroller ile ilişkili olan numuneler, “Control result” (Kontrol sonucu) sütununda “Valid” (Geçerli) şeklinde gösterilir.
- Başarısız bir kontrol ile ilişkili olan numuneler, “Control result” (Kontrol sonucu) sütununda “Invalid” (Geçersiz) şeklinde gösterilir.
- Bir numune sonucunun ilişkili kontrolleri geçersizse, numune sonucuna aşağıdaki gibi belirli bir uyarı işareti eklenir:
 - Q05D: Geçersiz pozitif kontrol nedeniyle sonuç validasyonu hatası
 - Q06D: Geçersiz negatif kontrol nedeniyle sonuç validasyonu hatası
- Ayrı numune hedef sonucu için “Results” (Sonuçlar) sütununda yer alan değerler, aşağıdaki Şekil 4, Şekil 5 ve Şekil 6 içinde gösterilen şekilde yorumlanmalıdır.
- Bir veya daha fazla numune hedefi “Invalid” (Geçersiz) olarak işaretlendiyse cobas® 5800 yazılımı, “Flags” (Uyarı İşaretleri) sütununda bir uyarı işareti görüntüler. Uyarı işareti bilgileri dahil olmak üzere numune hedefinin/hedeflerinin neden geçersiz olarak rapor edildiğine dair daha fazla bilgi, ayrıntılı görünüm içinde gösterilmiştir.
- TV/MG sonuç talebi ile bir veya daha fazla hedef kombinasyonu için geçersiz sonuç alınması mümkündür ve bunlar her bir kanal için ayrıca rapor edilir. İlgili numune tipi için yeniden test etme talimatlarına bakın.
- Bu testin sonuçları yalnızca hastanın klinik değerlendirmesi ve hasta geçmişinde mevcut olan bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.

cobas® 6800/8800 Sistemleri için cobas® TV/MG

cobas® 6800/8800 Sistemleri için cobas® TV/MG görüntüleme örnekleri sırasıyla Şekil 4, Şekil 5 ve Şekil 6 içinde gösterilmektedir.

Şekil 4 cobas® 6800/8800 Sistemlerinde TV/MG sonucu istemine yönelik cobas® TV/MG sonuçlarını görüntüleme örneği

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
TV/MG 400 µL	PC_TVMGNeg_01	NA		PreservCyt®	NA	TV Negative	MG Negative
TV/MG 400 µL	PC_TVMGInv_01	NA	Y40T	PreservCyt®	NA	Invalid	Invalid
TV/MG 850 µL	UR_TVMGNegPos_B1	NA		Urine	NA	TV Negative	MG Positive
TV/MG 850 µL	UR_TVMGPos_B2	NA		Urine	NA	TV Positive	MG Positive
TV/MG 850 µL	MS_TVMGNeg_01	NA		Meatal Swab	NA	TV Negative	MG Negative
TV/MG 850 µL	MS_TVMGPosNeg_A6	NA		Meatal Swab	NA	TV Positive	MG Negative
TV/MG 400 µL	SB_TVMGPosInv_01	NA	C01H2	Swab	NA	TV Positive	Invalid
TV/MG 400 µL	SB_TVMGInvPos_A2	NA	C01H1	Swab	NA	Invalid	MG Positive
TV/MG	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid
TV/MG	C161420284093009580264	Yes		TV/MG (+) C	Valid	Valid	Valid

Şekil 5 cobas® 6800/8800 Sistemlerinde TV sonucu istemine yönelik cobas® TV sonuçlarını görüntüleme örneği

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
TV 400 µL	SB_TVInv_01	NA	Y40T	Swab	NA	Invalid	
TV 400 µL	SB_TVNeg_01	NA		Swab	NA	TV Negative	
TV 850 µL	UR_TVPos_A5	NA		Urine	NA	TV Positive	
TV 850 µL	UR_TVNeg_01	NA		Urine	NA	TV Negative	
TV 850 µL	PC_TVPos_A3	NA		PreservCyt®	NA	TV Positive	
TV 850 µL	PC_TVNeg_01	NA		PreservCyt®	NA	TV Negative	
TV 400 µL	MS_TVInv_01	NA	P02T	Meatal Swab	NA	Invalid	
TV 400 µL	MS_TVNeg_01	NA		Meatal Swab	NA	TV Negative	
TV	C161420284093009580263	Yes		TV/MG (+) C	Valid	Valid	
TV	C161420284090428828403	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	

Not: MG sonuçları için rezerve edilmesinden dolayı "Target 2" (Hedef 2) altında sonuç gösterilmemektedir.

Şekil 6 cobas® 6800/8800 Sistemlerinde MG sonucu istemine yönelik cobas® MG sonuçlarını görüntüleme örneği

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2
MG 850 µL	UR_MGVNeg_A1	NA		Urine	NA		MG Negative
MG 850 µL	UR_MGNeg_01	NA		Urine	NA		MG Negative
MG 850 µL	MS_MGInv_01	NA	Y40T	Meatal Swab	NA		Invalid
MG 850 µL	MS_MGPos_A2	NA		Meatal Swab	NA		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGPos_B1	NA		PreservCyt®	NA		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGNeg_01	NA		PreservCyt®	NA		MG Negative
MG 400 µL	SB_MGPos_A7	NA		Swab	NA		MG Positive
MG 400 µL	SB_MGNeg_01	NA		Swab	NA		MG Negative
MG	C16142028409300950734	Yes		TV/MG (+) C	Valid		Valid
MG	C161420284090428828402	Yes		(-) Ctrl	Valid		Valid

Not: TV sonuçları için rezerve edilmesinden dolayı “Target 1” (Hedef 1) altında sonuç gösterilmemektedir.

Geçerli bir seri için, cobas® 6800/8800 yazılımında ve/veya raporda her bir numuneyi uyarı işaretleri açısından kontrol edin. Sonuç yorumu aşağıdaki şekilde olmalıdır:

- Geçerli bir seri hem geçerli hem de geçersiz numune sonuçlarını içerebilir.
- “Valid” (Geçerli) ve “Overall Result” (Genel Sonuç) sütunları, cobas® TV/MG için numune sonuçlarında uygulanmaz ve “NA” (Uygulanmaz) olarak işaretlenir. Bu sütunlarda raporlanan değerler uygulanmaz ve ayrı Hedef Sonuç sütunlarında raporlanan sonuçların geçerliliğini **etkilemez**.
- Ayrı numuneler için raporlanan hedef sonuçlar, ayrı hedef sonucu sütununda “Invalid” (Geçersiz) olarak belirtilmediği sürece geçerlidir.
- TV/MG sonuç talebi ile bir veya daha fazla hedef kombinasyonu için geçersiz sonuç alınması mümkündür ve bunlar her bir kanal için ayrıca rapor edilir. İlgili numune tipinin yeniden test etme talimatlarına bakın.
- Bu testin sonuçları yalnızca hastanın klinik değerlendirmesi ve hasta geçmişinde mevcut olan bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.

Sonuçların yorumlanması

Sonuçlar ve bunların TV ve MG (Tablo 16), yalnızca TV (Tablo 17) ve yalnızca MG (Tablo 18) saptamaya ilişkin yorumu aşağıda gösterilmektedir.

Tablo 16 TV/MG sonuç talebi için cobas® TV/MG sonuçları ve yorumlaması

Sonuç		Yorum
TV Positive	MG Positive	İstenilen tüm sonuçlar geçerlidir. TV ve MG DNA için hedef sinyal saptandı.
TV Positive	MG Negative	İstenilen tüm sonuçlar geçerlidir. TV DNA için hedef sinyal saptandı. MG DNA için hedef sinyal saptanmadı.
TV Negative	MG Positive	İstenilen tüm sonuçlar geçerlidir. TV DNA için hedef sinyal saptanmadı. MG DNA için hedef sinyal saptandı.
TV Negative	MG Negative	İstenilen tüm sonuçlar geçerlidir. TV veya MG DNA için hedef sinyal saptanmadı.
TV Positive	Invalid	İstenilen tüm sonuçlar geçerli değildir. TV DNA için hedef sinyal saptandı. TV sonucu geçerlidir. MG sonucu geçersizdir. Geçerli MG sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır.
Invalid	MG Positive	İstenilen tüm sonuçlar geçerli değildir. TV sonucu geçersizdir. Geçerli TV sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır. MG DNA için hedef sinyal saptandı. MG sonucu geçerlidir.
TV Negative	Invalid	İstenilen tüm sonuçlar geçerli değildir. TV DNA için hedef sinyal saptanmadı. TV sonucu geçerlidir. MG sonucu geçersizdir. Geçerli MG sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır.
Invalid	MG Negative	İstenilen tüm sonuçlar geçerli değildir. TV sonucu geçersizdir. Geçerli TV sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır. MG DNA için hedef sinyal saptanmadı. MG sonucu geçerlidir.
Invalid	Invalid	TV ve MG sonuçları geçersizdir. Geçerli TV ve MG sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuçlar hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır.

Tablo 17 TV sonuç talebi için cobas® TV/MG sonuçları ve yorumlaması

Sonuç	Yorum
TV Positive	İstenilen sonuç geçerliydi. TV DNA için hedef sinyal saptandı.
TV Negative	İstenilen sonuç geçerliydi. TV DNA için hedef sinyal saptanmadı.
Invalid	TV sonucu geçersizdir. Geçerli TV sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır.

Tablo 18 MG sonuç talebi için cobas® TV/MG sonuçları ve yorumlaması

Sonuç	Yorum
MG Positive	İstenilen sonuç geçerliydi. MG DNA için hedef sinyal saptandı.
MG Negative	İstenilen sonuç geçerliydi. MG DNA için hedef sinyal saptanmadı.
Invalid	MG sonucu geçersizdir. Geçerli MG sonuçları elde etmek için orijinal numunenin tekrar test edilmesi gerekir. Sonuç hala geçersizse yeni bir numune alınmalıdır.

Prosedür ile ilgili sınırlamalar

- Bu ürünü sadece PCR tekniklerinde ve **cobas® 5800** veya **cobas® 6800/8800** Sistemlerinin kullanımında eğitimli olan personel kullanmalıdır.
- **cobas® TV/MG** test, yalnızca **cobas® 5800** veya **cobas® 6800/8800** Sistemleri ile kullanıma yönelik **cobas® TV/MG** Positive Control Kit, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent ve **cobas omni** Wash Reagent ile birlikte kullanım için değerlendirilmiştir.
- Güvenilir sonuçlar, doğru numune alma, saklama ve kullanım prosedürlerine dayalıdır.
- Vajinal kaydırıcılar, kremler ve jeller de dahil olmak üzere karbomer (karbomerler) içeren ürünler test için interferans oluşturabilir ve ürogenital numuneler alınırken veya alınmadan önce kullanılmamalıdır. Daha fazla ayrıntı için İnterferans sonuçlarına (Tablo 23) bakın.
- **cobas® TV/MG**; erkek ve kadın idrarı, klinisyen talimatıyla kişinin kendi aldığı vajinal sürüntü numuneleri, klinisyen tarafından alınan vajinal sürüntü numuneleri, klinisyen talimatıyla kişi tarafından alınan kanal sürüntü numuneleri, klinisyen tarafından alınan kanal numuneleri, endoservikal sürüntü numuneleri (hepsi **cobas® PCR Media** (Roche Molecular Systems, Inc.) içinde alınır) ve PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numuneler ile kullanım için valide edilmiştir. Diğer numune alma ortamı ve/veya numune tipleri için test performansı belirlenmemiştir. Diğer numune alma ortamlarının ve/veya numune tiplerinin kullanılması yanlış pozitif, yanlış negatif veya geçersiz sonuçlara yol açabilir.
- **cobas® TV/MG**, 14 yaşından küçük hastalarda değerlendirilmemiştir.
- *T. vaginalis* ve *M. genitalium* saptaması, numunede bulunan organizma sayısına bağlıdır ve numune alma yöntemleri, hasta faktörleri (diğer bir deyişle yaş, CYBH geçmişi, semptom varlığı), enfeksiyon aşaması ve/veya enfekte eden *T. vaginalis* ve *M. genitalium* suşlarından etkilenebilir.
- İdrar testi için **cobas® TV/MG**'nin sabah ilk idrarla (idrar akışının ilk 10 ila 50 mL'si olarak tanımlanır) yapılması tavsiye edilir. İlk akış ila orta akış, vajinal duş sonrası vb. gibi diğer değişkenlerin etkileri değerlendirilmemiştir.
- Vajinal akıntı, tampon kullanımı, duş ve numune alma değişkenleri vs. gibi diğer potansiyel değişkenlerin etkileri değerlendirilmemiştir.
- **cobas® TV/MG**, TV veya MG'ye karşı aktif antimikrobiyal ajanlarla tedavi görmekte olan hastalarda ve histerektomi geçmişi olan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Polimeraz inhibisyonu nedeniyle yanlış negatif veya geçersiz sonuçlar alınabilir. Nükleik asit izolasyonu ve PCR amplifikasyonuna engel olabilecek maddeler içeren numuneleri tanımlamaya yardımcı olması için **cobas® TV/MG** Internal Kontrol dahil edilmiştir.
- AmpErase enziminin **cobas® TV/MG** Master Mix reaktifine eklenmesi, hedef DNA'nın selektif amplifikasyonunu sağlar; ancak iyi laboratuvar uygulamaları ve bu Kullanım Talimatları belgesinde belirtilen prosedürlere tam uyum, reaktiflerde kontaminasyondan kaçınmak için gereklidir.
- Nadir olmasına rağmen, **cobas® TV/MG** primerleri ve/veya problarının kapsadığı, yüksek oranda korunan *T. vaginalis*'in genomik DNA'sındaki veya *M. genitalium*'un genomik DNA'sındaki mutasyonlar, bakteri varlığının saptanamaması ile sonuçlanabilir.
- Teknolojiler arasındaki içsel farklılıklardan ötürü, bir teknolojiyen başka birine geçmeden önce kullanıcıların, teknoloji farklılıklarını değerlendirmek için kendi laboratuvarlarında yöntem korelasyon çalışmaları yapmaları önerilir.

Klinik olmayan performans değerlendirmesi

cobas® 6800/8800 Sistemleri üzerinde gerçekleştirilen temel performans özellikleri

Saptama Limiti (LoD)

cobas® TV/MG'nin saptama limiti, İki TV'ye (RP – metronidazole duyarlı ve CDC085 – metronidazole dirençli) ve iki farklı (MG37 ve M30) MG suşuna yönelik seri dilüsyon analiz edilerek belirlenmiştir. Altı ila yedi konsantrasyon seviyesi artı bir boş numuneden oluşan paneller, üç cobas® TV/MG test reaktifi lotunda birden fazla çalışma, gün, operatör ve cihaz ile test edilmiştir.

TV'nin LoD'si 0,02 hücre/mL (kanal sürüntüsünde TV suşu CDC085) ile 0,16 hücre/mL (vajinal sürüntüde RP suşu) arasında değişkenlik göstermiştir.

MG'nin LoD'si 0,3 kopya/mL (idrarda MG suşu G37) ile 3,2 kopya/mL (vajinal sürüntüde MG suşu M30) arasında değişkenlik göstermiştir.

Kapsayıcılık

cobas® TV/MG'nin kapsayıcılığı sekiz adet TV (C-1:NIH, 123414, 129155-8, CDC337, NYH 209, PRA-98, 801805, BACT-053LR01) ve beş adet MG (SEA-1, M2288, M2300, M2321, M2341) suşu test edilerek doğrulanmıştır. Tüm TV suşları 0,16 hücre/mL'de veya altında ve tüm MG suşları 3,2 kopya/mL'de veya altında saptanmıştır.

Kesinlik

Kurum içi kesinlik; cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş negatif idrar havuzu, cobas® PCR Media içinde alınan vajinal ve kanal sürüntüsü numunelerine eşdeğer yapay matrisleri ve PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numuneler içinde seyreltilmiş TV ve MG kültürlerinden oluşan bir panel kullanılarak belirlenmiştir. Değişkenlik kaynakları, üç lot cobas® TV/MG reaktifi ve iki cihaz kullanılarak dört konsantrasyon seviyesinden oluşan bir panel ile 12 günlük bir süre boyunca ve toplam 24 çalışma ile incelenmiştir. Kesinlik panellerinin ve pozitiflik oranları cinsinden çalışma performansının bir açıklaması Tablo 19 içinde gösterilmektedir. Tüm negatif panel ögeleri, çalışma boyunca negatif test sonucu vermiştir. Pozitif panel ögelerine uygulanan geçerli testlerin Ct değerlerinin standart sapmasına ve varyasyon katsayısı (CV) yüzdesine yönelik analiz, (bkz. Tablo 20 ve Tablo 21), TV için %1,5 ila %2,6 ve MG için %1,2 ila %4,9 arasında değişen genel CV (%) aralıkları vermiştir.

Tablo 19 Laboratuvar içi kesinlik özeti

Hedef konsantrasyon		Test edilen N	N pozitif TV	N pozitif MG	Eşleşme Oranı		%95 güven aralığı			
							TV		MG	
TV	MG				TV	MG	Alt limit	Üst limit	Alt limit	Üst limit
cobas® PCR Media içinde alınan Vajinal Sürüntü										
Neg	Neg	72	0	0	%0,0	%0,0	%0,0	%5,0	%0,0	%5,0
0,06 hücre/mL	1,2 kopya/mL	72	48	61	%66,7	%84,7	%54,6	%77,3	%74,3	%92,1
0,24 hücre/mL	4,8 kopya/mL	71	69	70	%97,2	%98,6	%90,2	%99,7	%92,4	%100,0
0,73 hücre/mL	14,4 kopya/mL	72	72	72	%100,0	%100,0	%95,0	%100,0	%95,0	%100,0

Hedef konsantrasyon		Test edilen N	N pozitif TV	N pozitif MG	Eşleşme Oranı		%95 güven aralığı			
							TV		MG	
TV	MG				TV	MG	Alt limit	Üst limit	Alt limit	Üst limit
cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş İdrar										
Neg	Neg	72	0	0	%0,0	%0,0	%0,0	%5,0	%0,0	%5,0
0,02 hücre/mL	0,2 kopya/mL	72	44	53	%61,1	%73,6	%48,9	%72,4	%61,9	%83,3
0,07 hücre/mL	0,8 kopya/mL	72	72	72	%100,0	%100,0	%95,0	%100,0	%95,0	%100,0
0,20 hücre/mL	2,5 kopya/mL	72	72	72	%100,0	%100,0	%95,0	%100,0	%95,0	%100,0
cobas® PCR Media içinde alınan Kanal Sürüntüsü										
Neg	Neg	72	0	0	%0,0	%0,0	%0,0	%5,0	%0,0	%5,0
0,01 hücre/mL	0,1 kopya/mL	72	37	41	%51,4	%56,9	%39,3	%63,4	%44,7	%68,6
0,05 hücre/mL	0,5 kopya/mL	72	71	69	%98,6	%95,8	%92,5	%100,0	%88,3	%99,1
0,16 hücre/mL	1,6 kopya/mL	72	72	72	%100,0	%100,0	%95,0	%100,0	%95,0	%100,0
PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune										
Neg	Neg	72	0	0	%0,0	%0,0	%0,0	%5,0	%0,0	%5,0
0,03 hücre/mL	0,3 kopya/mL	72	39	41	%54,2	%56,9	%42,0	%66,0	%44,7	%68,6
0,11 hücre/mL	1,1 kopya/mL	72	69	68	%95,8	%94,4	%88,3	%99,1	%86,4	%98,5
0,33 hücre/mL	3,3 kopya/mL	72	72	72	%100,0	%100,0	%95,0	%100,0	%95,0	%100,0

Tablo 20 Döngü eşiği için genel ortalama, standart sapmalar ve varyasyon katsayıları (%), TV pozitif paneller

Hedef konsantrasyon	Eşleşme Oranı	Ortalama Ct	Çalışma içi		Çalışma arası		Gün arası		Cihaz arası		Lot arası		Toplam	
TV			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
cobas® PCR Media içinde alınan Vajinal Sürüntü														
0,06 hücre/mL	%66,7	37,6	0,98	2,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,26	0,7	0,22	0,7	1,04	2,8
0,24 hücre/mL	%97,2	36,5	0,62	1,7	0,22	0,6	0,00	0,0	0,60	1,6	0,19	0,5	0,91	2,5
0,73 hücre/mL	%100,0	35,5	0,38	1,1	0,05	0,2	0,03	0,1	0,74	2,1	0,15	0,4	0,85	2,4
cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş İdrar														
0,02 hücre/mL	%61,1	37,7	0,86	2,3	0,00	0,0	0,25	0,7	0,00	0,0	0,10	0,3	0,90	2,4
0,07 hücre/mL	%100,0	36,7	0,62	1,7	0,31	0,8	0,18	0,5	0,11	0,3	0,16	0,4	0,74	2,0
0,20 hücre/mL	%100,0	35,6	0,36	1,0	0,09	0,3	0,14	0,4	0,33	0,9	0,11	0,3	0,53	1,5
cobas® PCR Media içinde alınan Kanal Sürüntüsü														
0,01 hücre/mL	%51,4	38,0	0,81	2,1	0,31	0,8	0,00	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,05 hücre/mL	%98,6	36,9	0,76	2,1	0,00	0,0	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	0,77	2,1
0,16 hücre/mL	%100,0	35,9	0,46	1,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,47	1,3	0,15	0,4	0,68	1,9
PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune														
0,03 hücre/mL	%54,2	37,6	0,65	1,7	0,30	0,8	0,29	0,8	0,42	1,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,11 hücre/mL	%95,8	36,7	0,69	1,9	0,28	0,8	0,00	0,0	0,50	1,4	0,06	0,2	0,90	2,4
0,33 hücre/mL	%100,0	34,6	0,64	1,8	0,15	0,4	0,00	0,0	0,64	1,8	0,00	0,0	0,92	2,6

Tablo 21 Döngü eşiği için genel ortalama, standart sapmalar ve varyasyon katsayıları (%), MG pozitif paneller

Hedef konsantrasyon	Eşleşme Oranı	Ortalama Ct	Çalışma içi		Çalışma arası		Gün arası		Cihaz arası		Lot arası		Toplam	
MG			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
cobas® PCR Media içinde alınan Vajinal Sürüntü														
1,2 kopya/mL	%84,7	37,2	1,29	3,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,98	2,6	0,00	0,0	1,62	4,3
4,8 kopya/mL	%98,6	35,6	0,56	1,6	0,00	0,0	0,16	0,5	0,71	2,0	0,05	0,1	0,92	2,6
14,4 kopya/mL	%100,0	34,7	0,26	0,7	0,00	0,0	0,05	0,1	0,73	2,1	0,10	0,3	0,78	2,3
cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş İdrar														
0,2 kopya/mL	%73,6	37,9	1,19	3,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,24	3,3
0,8 kopya/mL	%100,0	36,3	0,66	1,8	0,21	0,6	0,00	0,0	0,25	0,7	0,20	0,6	0,76	2,1
2,5 kopya/mL	%100,0	35,2	0,25	0,7	0,18	0,5	0,00	0,0	0,28	0,8	0,09	0,3	0,42	1,2
cobas® PCR Media içinde alınan Kanal Sürüntüsü														
0,1 kopya/mL	%56,9	38,1	1,55	4,1	0,37	1,0	0,00	0,0	0,95	2,5	0,00	0,0	1,85	4,9
0,5 kopya/mL	%95,8	37,0	0,78	2,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,1	0,00	0,0	0,87	2,4
1,6 kopya/mL	%100,0	35,7	0,33	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	0,18	0,5	0,50	1,4
PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune														
0,3 kopya/mL	%56,9	37,9	1,20	3,2	0,97	2,6	0,07	0,2	0,50	1,3	0,67	1,8	1,75	4,6
1,1 kopya/mL	%94,4	36,5	0,87	2,4	0,52	1,4	0,00	0,0	0,76	2,1	0,15	0,4	1,27	3,5
3,3 kopya/mL	%100,0	35,2	0,46	1,3	0,00	0,0	0,09	0,3	0,59	1,7	0,00	0,0	0,75	2,1

Analitik özgüllük/çapraz reaktivite

Erkek ve kadın ürogenital yolunda yaygın şekilde bulunanlar dahil, 102 bakteri, mantar ve virüslerden oluşan bir panel, analitik özgüllüğün değerlendirilmesi için **cobas® TV/MG** ile test edilmiştir. Tablo 22 içinde listelenen organizmalar, bakteriler için yaklaşık 1×10^6 birim/mL ve virüsler için yaklaşık 1×10^5 birim/mL konsantrasyonlarla **cobas® PCR Media** içinde stabilize edilmiş negatif idrar havuzuna eklenmiştir. Test, TV ve MG hedefinin yokluğunda ve varlığında (yaklaşık $3 \times \text{LoD}$ miktarda eklenmiştir) potansiyel olarak etkileşimde bulunan her organizma ile gerçekleştirilmiştir. Test edilen organizmaların hiçbirisi, test performansı ile interferans oluşturarak yanlış pozitif sonuçlara neden olmamıştır. TV ve MG hedefinin saptanması, $> 1\text{E}+04$ CFU/mL konsantrasyondaki *Trichomonas tenax* haricinde hiçbir organizmadan etkilenmemiştir. *Trichomonas tenax* ağız boşluğunda komensal olarak yaşar.

Tablo 22 Analitik özgüllük/çapraz reaktivite için test edilen mikroorganizmalar

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Acholeplasma oculi</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Achromobacter xerosis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Aerococcus viridans</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Alcaligenes faecalis alt türü faecalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Leuconostoc mesenteroides alt türü mesenteroides</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Micrococcus luteus</i>	1,0E+06 CFU/mL

Mikroorganizma	Konsantrasyon	Mikroorganizma	Konsantrasyon
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i> alt türü <i>curtisii</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Moraxella osloensis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Brevibacterium linens</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Moraxella lacunata</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Morganella morganii</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma faucium</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma fermentans</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma orale</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma penetrans</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Citrobacter braakii</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pirum</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Clostridioides difficile</i> serogrup B	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma primatum</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma salivarium</i> DNA	1,0E+06 kopya/mL
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	1,0E+06 CCU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0E+06 CFU/mL
Sitomegalovirüs	1,0E+05 IU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Derxia gummosa</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Eikenella corrodens</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Providencia stuartii</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Enterococcus avium</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Rahnella aquatilis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Enterococcus faecium</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Rhizobium radiobacter</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Salmonella minnesota</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Serratia marcescens</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA NRS 164	1,0E+06 CFU/mL
<i>Gemella haemolysans</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Giardia intestinalis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Herpes Simplex</i> virüsü tip 1	1,0E+05 kopya/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Herpes Simplex</i> virüsü tip 2	1,0E+05 kopya/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0E+04 CFU/mL*
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,0E+06 CCU/mL
İnsan immün yetmezlik virüsü	1,0E+05 kopya/mL	<i>Veillonella parvula</i>	1,0E+06 CFU/mL
İnsan papilloma virüsü tip 16	1,0E+05 hücre/mL	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,0E+06 CFU/mL
<i>Kingella denitrificans</i>	1,0E+06 CFU/mL	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,0E+06 CFU/mL

* TV saptanması ile hiçbir interferansın gözlemlenmediği seviye, 1,0E+06 CFU/mL'de test edilmiştir ve TV ile interferans göstermiştir ancak MG ile interferans göstermemiştir.

İnterferans

Ürogenital numunelerde (Tablo 23) mevcut olabilecek reçetesiz ve reçeteli kadın ürünlerinin etkisi değerlendirilmiştir. Testler, havuzlanmış klinik ve yapay numunelere normal hasta kullanımında beklenen seviyelerde potansiyel bozucu maddeler eklenerek ve TV ve MG hedefinin yokluğunda ve varlığında (yaklaşık $3 \times \text{LoD}$ değerinde eklenmiştir) gerçekleştirilmiştir.

Ürogenital numunelerde test edilen reçetesiz kadın hijyeni ürünlerinden ve reçeteli ürünlerden Sandoz Metronidazol Vajinal Jeli, Replens™ ve RepHresh™ yanlış negatif veya geçersiz sonuçlar üretmiştir. Bu ürünler karbomer (veya karbomerler) içermektedir. Karbomer (veya karbomerler) içeren ürünlerin yanlış negatif veya geçersiz sonuçlar oluşturduğu ortaya konmuştur. Tablo 23 listesinin karbomer içeren ürünlerin kapsamlı bir listesi olması amaçlanmamıştır.

Tablo 23 Ürogenital numunelerde interferans için test edilen maddelerin listesi

Ürün Adı		
Klindamisin Fosfat Vajinal Krem	Monistat® Complete Care Kaşıntı Giderici Krem	Yeast Gard Advanced
CVS tiyokonazol 1 (Equate tiyokonazol 1)	Gyne-Lotrimin 7	Glasiyal asetik asit
Equate Vagicaïne Kaşıntı Önleyici Krem	Norforms Supozituarlar	Azo Standart (yalnızca İdrar)
Estrace	Premarin	RepHresh™ Clean Balance*
K-Y™ UltraGel (KY Silk E'nin yerini alır)	Replens™ Dayanıklı Vajinal Nemlendirici*	Arilin hızlı vajinal supozituarları**
Metronidazol Vajinal Jel, Sandoz*	Summer's Eve Feminine Deodorant Sprey	Vagi Metro Kremi**
Monistat 3 Vajinal Mantar Önleyici Kombinasyon Paketi	Vajinal Kontraseptif Köpük	Nidazea Jel**

* Sandoz Metronidazol Vajinal Jel, Replens™ ve RepHresh™, klinik numunelerde mevcut olabilecek seviyelerde interferans göstermiştir.

** Sandoz Metronidazol Vajinal Jel'den farklı olarak, metronidazol içerip interferans göstermeyen ürünlerdir.

Ürogenital numunelerde mevcut olabilecek endojen maddeler interferans açısından test edilmiştir. Testler, havuzlanmış klinik ve yapay numunelere yüksek seviyelerde potansiyel bozucu maddeler eklenerek ve TV ve MG hedefinin yokluğunda ve varlığında (yaklaşık $3 \times \text{LoD}$ değerinde eklenmiştir) gerçekleştirilmiştir.

Maddelerin hiçbirisi, test performansı ile interferans oluşturarak yanlış negatif veya yanlış pozitif sonuçlara neden olmamıştır. Tüm numune tipleri için test tarafından tolere edilen endojen maddelerin seviyeleri Tablo 24 içinde gösterilmiştir.

Tablo 24 İnterferans gözlemlenmeyen endojen madde konsantrasyonlarının özeti

Bozucu madde	Endoservikal Sürüntü	Kanal Sürüntüsü	Servikal numuneler	İdrar
Albümin (% a/h)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	%0,5
Bilirubin (% a/h)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	%1,0
Mukus*	Mevcut	Mevcut	Mevcut	Mevcut
Glukoz (% a/h)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	%1,0
Periferik Kan Mononükleer Hücreleri	1,0E+06 hücre/mL	Uygulanamaz	1,0E+06 hücre/mL	1,0E+06 hücre/mL
pH (asidik veya alkalin)	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	pH 4 ve pH 9
Semen	22 mg/mL	20 mg/mL	4 mg/mL	13 mg/mL
Tam Kan (%h/h)	%10	Uygulanamaz	%10	%10

* Hasta numunesinde bulunabilecek maksimum seviyeyi yansıtan, numune başına bir mukus sürüntüsüdür.

Kompetitif inhibisyon

TV ile MG arasındaki kompetitif inhibisyonu değerlendirmek için her bir numune tipinden numuneler (cobas® PCR Media içindeki sürüntüler ve kanal sürüntüleri, cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş idrar ve PreservCyt® Solution içindeki servikal numuneler) test edilmiştir. Bir hedefin düşük ve orta konsantrasyonları, karşı hedefin çok yüksek konsantrasyonlarıyla karıştırılmıştır. Düşük ve orta konsantrasyonlar sırasıyla $\sim 1 \times \text{LoD}$ ve $\sim 3 \times \text{LoD}$ olarak, yüksek konsantrasyonlar ise hedef pozitif klinik numunenin %95'inden daha büyük bir sinyal oluşturan konsantrasyon olarak tanımlanmıştır.

Test sonuçları, yüksek konsantrasyonda MG mevcut olduğunda, hem düşük ($\sim 1 \times \text{LoD}$) hem de orta ($\sim 3 \times \text{LoD}$) seviyelerde TV'nin tüm numune tiplerinde saptandığını göstermiştir. Sonuçlar, yüksek konsantrasyonda TV mevcut olduğunda, hem düşük ($\sim 1 \times \text{LoD}$) hem de orta ($\sim 3 \times \text{LoD}$) seviyelerde MG'nin tüm numune tiplerinde saptandığını göstermiştir.

Tüm sistem hatası

Tüm sistem hatası çalışmasında, ilgili hedef ve matrizen yaklaşık $3 \times \text{LoD}$ konsantrasyonunda TV ve MG hedefi eklenen, cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş negatif idrar havuzu, cobas® PCR Media içinde alınan vajinal ve kanal sürüntüsü numunelerine eşdeğer yapay matrisler veya PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numuneler test edilmiştir. Bu çalışmanın sonuçları, tüm kopyaların TV ve MG için geçerli ve pozitif olduğunu ve bunun sonucunda %0'lık tüm sistem hatası oranıyla sonuçlandığını saptamıştır. İki taraflı %95 tam güven aralığı, alt sınır için %0 ve üst sınır için %3,6 olmuştur [%0: %3,6].

Çapraz kontaminasyon

cobas® TV/MG kullanılan cobas® 6800/8800 Sistemlerinde potansiyel çapraz kontaminasyonu değerlendirmek için çalışmalar yapılmıştır. Çapraz kontaminasyon, yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir. Bu performans çalışmasında, çok yüksek pozitif ve negatif numuneler dönüşümlü olarak birden fazla çalışmada test edildiğinde numuneden numuneye cobas® TV/MG çapraz kontaminasyon oranı TV için %0,7 (4/576) ve MG için %0,0 (0/480) olarak belirlenmiştir. Testler, cobas® PCR Media ve PreservCyt® Solution ile hazırlanan numuneler kullanılarak yapılmıştır. Çalışmadaki yüksek pozitif numuneler, %95'i aşan bir Ct değeri veya kullanım hedeflenen popülasyondaki enfekte hastaların numunelerinden elde edilenden daha yüksek sinyal oluşturacak şekilde hazırlanmıştır. cobas® TV/MG'nin rutin kullanımında bu tür numunelerle karşılaşma olasılığı, test popülasyonundaki TV prevalansı ile orantılıdır. Bu nedenle cobas® TV/MG'nin rutin kullanımında TV için numuneden numuneye çapraz kontaminasyon oranı muhtemelen $\%0,7 \times \%5 \times \text{test popülasyonundaki TV prevalansından düşük}$ olacaktır. Kadın hastalarda $\%8,1^1$ değerinde prevalans olursa, çapraz kontaminasyon oranı $\%0,7 \times \%5 \times \%8,1 = \%0,003$ olur.

Klinik numuneler kullanılarak klinik performans

T. vaginalis için cobas® TV/MG'nin performansı; Hologic Aptima® TV Testinden ve cobas® TV/MG'den farklı, TV'nin genom bölgelerini hedef alan iki laboratuvarda geliştirilmiş PCR testinden oluşan kompozit referans yöntemiyle karşılaştırılmıştır. “Üçünden ikisi” kuralı kullanılarak her bir gönüllü için aşağıdaki numune tiplerine göre enfeksiyon durumu tanımlanmıştır:

- cobas® PCR Media içindeki endoservikal sürüntüler
- cobas® PCR Media içindeki vajinal sürüntüler (klinikyeni tarafından alınan)
- cobas® PCR Media içindeki vajinal sürüntüler (kişi tarafından alınan)
- cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş kadın idrarı
- PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune

Almanya, Ukrayna ve ABD'deki birden fazla tesisten 412 gönüllü çalışmaya katılmıştır. Sonuçlar, Tablo 25 içinde gösterilmiştir.

Tablo 25 Kadın numunelerinde TV bakımından cobas® TV/MG'nin hassasiyeti ve özgüllüğü

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Sonuç (%)	%95 GA
Endoservikal Sürüntü	Hassasiyet	%100 (22/22)	%84,6–100
	Özgüllük	%99,2 (387/390)	%97,8–99,8
Vajinal Sürüntü – Kombine	Hassasiyet	%100 (25/25)	%86,3–100
	Özgüllük	%99,7 (386/387)	%98,6–100
CTA – Vajinal Sürüntü	Hassasiyet	%100 (14/14)	%76,8–100
	Özgüllük	%100 (208/208)	%98,2–100
KTA – Vajinal Sürüntü	Hassasiyet	%100 (11/11)	%71,5–100
	Özgüllük	%99,4 (178/179)	%96,9–100
Kadın İdrarı	Hassasiyet	%100 (25/25)	%86,3–100
	Özgüllük	%99,7 (386/387)	%98,6–100
PreservCyt®	Hassasiyet	%100 (23/23)	%85,2–100
	Özgüllük	%99,5 (387/389)	%98,2–99,9

CTA = Klinikyeni Tarafından Alınan; KTA = Kişi Tarafından Alınan

Not: Kişi tarafından alınan ve klinikyeni tarafından alınan vajinal sürüntülerin sonuçları arasında istatistiksel açıdan önemli bir fark yoktur.

Ayrıca, cobas® TV/MG'nin sonuçları doğrudan Hologic Aptima® TV Testi sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır (Tablo 26).

Tablo 26 TV bakımından cobas® TV/MG ile Hologic Aptima® TV Testi arasındaki korelasyon

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Uyum +	Uyum -	cobas +/Aptima -	cobas -/Aptima +
Endoservikal Sürüntü	20	378	5	9
Vajinal Sürüntü	24	383	2	3
Kadın İdrarı	26	386	0	0
PreservCyt®	21	386	4	1
Tüm Numunelerin Toplamı	91	1533	11	13

Uyum = Uyumlu; + = Pozitif; - = Negatif

cobas® TV/MG ile Hologic Aptima® TV Testi arasında uyumsuz sonuç alınan 24 numune alternatif PCR testiyle test edildiğinde, sonuçlardan 18'i **cobas®** TV/MG ile uyumluydu (13 cobas-/Aptima+ sonucunun tümü ve 11 cobas+/Aptima- sonucunun 5'i dahil) ve 6'sı Hologic Aptima® TV Testi ile uyumluydu (tümü cobas+/Aptima-).

cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş erkek idrarında *T. vaginalis* için **cobas®** TV/MG'nin performansı; Xpert TV Testinden ve **cobas®** TV/MG'den farklı, TV'nin genom bölgelerini hedef alan iki laboratuvarda geliştirilmiş PCR testinden oluşan kompozit referans yöntemiyle karşılaştırılmıştır. “Üçünden ikisi” kuralı kullanılarak her bir gönüllü için enfeksiyon durumu tanımlanmıştır.

Almanya, Ukrayna ve ABD'deki birden fazla tesisten 424 gönüllü çalışmaya katılmıştır. Sonuçlar, Tablo 27 içinde gösterilmiştir.

Tablo 27 Erkek idrarında TV bakımından **cobas®** TV/MG'nin hassasiyeti ve özgüllüğü

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Sonuç (%)	%95 GA
Erkek İdrarı	Hassasiyet	%100 (6/6)	%54,1–100
	Özgüllük	%99,3 (415/418)	%97,9–99,9

Ayrıca, **cobas®** TV/MG'nin sonuçları doğrudan Xpert TV Testi sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır (Tablo 28).

Tablo 28 TV bakımından **cobas®** TV/MG ile Xpert TV Testi arasındaki korelasyon

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Uyum +	Uyum -	cobas +/Xpert -	cobas -/Xpert +
Erkek İdrarı	5	415	4	0

Uyum = Uyumlu; + = Pozitif; - = Negatif

cobas® TV/MG'nin kanal sürüntüsü numunesindeki (klinikyenin ve kişi tarafından alınan) performansı, her gönüllü için idrar numunesindeki performansla karşılaştırılmıştır.

Almanya, Ukrayna ve ABD'deki birden fazla tesisten 424 gönüllü çalışmaya katılmıştır.

Sonuçlar, Tablo 29 ve Tablo 30 içinde gösterilmiştir. Genel Uyum Yüzdesi %96,7'di.

Tablo 29 TV için **cobas®** TV/MG kullanılan kanal sürüntüsü ve idrar numunesi arasındaki korelasyon için sonuçların özeti

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Uyum +	Uyum -	KS +/İD -	KS -/İD +
Kanal Sürüntüsü – Kombine	8	402	13	1
CTA – Kanal Sürüntüsü	4	206	5	0
KTA – Kanal Sürüntüsü	4	196	8	1

Uyum = Uyumlu; KS = Kanal Sürüntüsü; İD = İdrar; + = Pozitif; - = Negatif; CTA = Klinikyen Tarafından Alınan; KTA = Kişi Tarafından Alınan

Tablo 30 TV için cobas® TV/MG kullanılan kanal sürüntüsü ve idrar numunesi arasındaki korelasyon için uyum hesaplamaları

Numune Tipi	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Sonuç (%)	%95 GA
Kanal Sürüntüsü – Kombine	PPA	%88,9 (8/9)	%51,8–99,7
	NPA	%96,9 (402/415)	%94,7–98,3
	OPA	%96,7 (410/424)	%94,5–98,2
CTA – Kanal Sürüntüsü	PPA	%100 (4/4)	%39,8–100
	NPA	%97,6 (206/211)	%94,6–99,2
	OPA	%97,7 (210/215)	%94,7–99,2
KTA – Kanal Sürüntüsü	PPA	%80,0 (4/5)	%28,4–99,5
	NPA	%96,1 (196/204)	%92,4–98,3
	OPA	%95,7 (200/209)	%92,0–98,0

PPA = Pozitif Uyum Yüzdesi; NPA = Negatif Uyum Yüzdesi; OPA = Genel Uyum Yüzdesi; CTA = Klinisyen Tarafından Alınan;

KTA = Kişi Tarafından Alınan

Not: Kişi tarafından alınan ve klinisyen tarafından alınan kanal sürüntülerinin sonuçları arasında istatistiksel açıdan önemli bir fark yoktur.

M. genitalium için cobas® TV/MG'nin performansı; Hologic Aptima® MG Testinden ve cobas® TV/MG'den farklı, MG'nin genom bölgelerini hedef alan iki laboratuvarında geliştirilmiş PCR testinden oluşan kompozit referans yöntemiyle karşılaştırılmıştır. “Üçünden ikisi” kuralı kullanılarak her bir gönüllü için aşağıdaki numune tiplerine göre enfeksiyon durumu tanımlanmıştır:

- cobas® PCR Media içindeki endoservikal sürüntüler
- cobas® PCR Media içindeki vajinal sürüntüler (klinisyen tarafından alınan)
- cobas® PCR Media içindeki vajinal sürüntüler (kişi tarafından alınan)
- cobas® PCR Media içinde stabilize edilmiş erkek ve kadın idrarı
- cobas® PCR Media içindeki kanal sürüntüleri (klinisyen tarafından alınan)
- cobas® PCR Media içindeki kanal sürüntüleri (kişi tarafından alınan)
- PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune

Almanya, Ukrayna ve ABD'deki birden fazla tesisten 836 gönüllü çalışmaya katılmıştır. Sonuçlar, Tablo 31 içinde gösterilmiştir.

Tablo 31 MG için cobas® TV/MG'nin hassasiyeti ve özgüllüğü

Numune Tipi	<i>Mycoplasma genitalium</i>		
		Sonuç (%)	%95 GA
Endoservikal Sürüntü	Hassasiyet	%100 (16/16)	%79,4–100
	Özgüllük	%99,0 (392/396)	%97,4–99,7
Vajinal Sürüntü – Kombine	Hassasiyet	%96,2 (25/26)	%80,4–99,9
	Özgüllük	%99,0 (382/386)	%97,4–99,7
CTA – Vajinal Sürüntü	Hassasiyet	%100 (15/15)	%78,2–100
	Özgüllük	%98,6 (204/207)	%95,8–99,7
KTA – Vajinal Sürüntü	Hassasiyet	%90,9 (10/11)	%58,7–99,8
	Özgüllük	%99,4 (178/179)	%96,9–100
Kadın İdrarı	Hassasiyet	%100 (26/26)	%86,8–100
	Özgüllük	%97,7 (377/386)	%95,6–98,9
Erkek İdrarı	Hassasiyet	%100 (39/39)	%91,0–100
	Özgüllük	%98,7 (380/385)	%97,0–99,6
Kanal Sürüntüsü – Kombine	Hassasiyet	%100 (21/21)	%83,9–100
	Özgüllük	%98,3 (396/403)	%96,5–99,3
CTA – Kanal Sürüntüsü	Hassasiyet	%100 (8/8)	%63,1–100
	Özgüllük	%98,1 (203/207)	%95,1–99,5
KTA – Kanal Sürüntüsü	Hassasiyet	%100 (13/13)	%75,3–100
	Özgüllük	%98,5 (193/196)	%95,6–99,7
PreservCyt®	Hassasiyet	%91,3 (21/23)	%72,0–98,9
	Özgüllük	%99,0 (385/389)	%97,4–99,7

CTA = Klinisyen Tarafından Alınan; KTA = Kişi Tarafından Alınan

Not: Kişi tarafından alınan ve klinisyen tarafından alınan vajinal ve kanal sürüntülerinin sonuçları arasında istatistiksel açıdan önemli bir fark olmamıştır.

Ayrıca, cobas® TV/MG'nin sonuçları doğrudan Hologic Aptima® MG Testi sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır (Tablo 32).

Tablo 32 MG bakımından cobas® TV/MG ile Hologic Aptima® MG Testi arasındaki korelasyon

Numune Tipi	<i>Mycoplasma genitalium</i>			
	Uyum +	Uyum -	cobas +/Aptima -	cobas -/Aptima +
Endoservikal Sürüntü	20	383	0	9
Vajinal Sürüntü	27	374	2	9
Kadın İdrarı	30	373	5	4
Erkek İdrarı	41	375	3	5
Kanal Sürüntüsü	26	384	2	12
PreservCyt®	25	381	0	6
Tüm Numunelerin Toplamı	169	2270	12	45

Uyum = Uyumlu; + = Pozitif; - = Negatif

cobas® TV/MG ile Hologic Aptima® MG Testi arasında uyumsuz sonuç alınan 57 numune alternatif PCR testiyle test edildiğinde, sonuçlardan 50'si **cobas®** TV/MG ile uyumluydu (45 cobas-/Aptima+ sonucunun tümü ve 12 cobas+/Aptima- sonucunun 5'i dahil) ve 7'si Hologic Aptima® MG Testi ile uyumluydu (tümü cobas+/Aptima-).

Sistem eşdeğerliği

cobas® 5800, **cobas®** 6800 ve **cobas®** 8800 Sistemlerinin sistem eşdeğerliği, performans çalışmaları ile kanıtlanmıştır. Bu Kullanım Talimatları belgesinde sunulan veriler, tüm sistemler için eşdeğer performansı destekler.

Ek bilgiler

Temel test özellikleri

Numune tipleri

- **cobas®** PCR Media içinde alınan endoservikal sürüntü
- **cobas®** PCR Media içinde alınan vajinal sürüntü
- **cobas®** PCR Media içinde kişi tarafından alınan Vajinal sürüntü
- **cobas®** PCR Media içinde alınan kanal sürüntüsü
- **cobas®** PCR Media içinde kişi tarafından alınan Kanal sürüntüsü
- **cobas®** PCR Media içinde stabilize edilmiş erkek ve kadın idrarı
- PreservCyt® Solution içinde alınan servikal numune

Gerekli/işlenen numune miktarı

- Sürüntü numuneleri için numune tüpünde gerekli olan hacim $\geq 1000 \mu\text{L}$ 'dir, cihaz $400 \mu\text{L}$ işler
- PreservCyt® numuneleri için numune tüpünde gerekli olan $\geq 1000 \mu\text{L}$, cihaz işlemleri $400 \mu\text{L}$
- Kanal sürüntüsü numuneleri için numune tüpünde gerekli olan hacim $\geq 1200 \mu\text{L}$ 'dir, cihaz $850 \mu\text{L}$ işler
- İdrar numuneleri için numune tüpünde gerekli olan hacim $\geq 1200 \mu\text{L}$ 'dir, cihaz $850 \mu\text{L}$ işler
- **cobas®** 5800 Sisteminde, primer tüplerdeki PreservCyt® numuneleri için numune tüpünde $\geq 3000 \mu\text{L}$ gereklidir, cihaz $400 \mu\text{L}$ işler

Test süresi

- İlk sonuç için $< 3,5$ saat

Semboller

Aşağıdaki semboller Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılır.

Tablo 33 Roche PCR diagnostik ürünlerinin etiketlenmesinde kullanılan semboller

Age/DOB Yaş veya doğum tarihi	 Hasta yanında test için uygun olmayan cihaz	QS IU/PCR PCR reaksiyonu başına QS IU, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS ulusal birimlerini (IU) kullanın.
 Yardımcı yazılım	 Kendi kendine test için uygun olmayan cihaz	SN Seri numarası
Assigned Range [copies/mL] Atanan aralık (kopya/mL)	 Distribütör (Not: Sembolün altında geçerli ülke/bölge belirtilmiş olabilir)	Site Tesis
Assigned Range [IU/mL] Atanan aralık (IU/mL)	 Tekrar kullanmayın	Procedure Standard Standart prosedür
EC REP Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	 Kadın	STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
BARCODE Barkod Veri Sayfası	 Sadece IVD performans değerlendirmesi için	 Karanlık ortamda muhafaza edin
LOT Seri kodu	GTIN Küresel ticaret ürün numarası	 Sıcaklık sınırı
 Biyolojik riskler	 İthalatçı	 Test tanım dosyası
REF Katalog numarası	IVD <i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı	 Burası yukarı gelecek
 CE uygunluk işareti; bu cihaz, <i>in vitro</i> tıbbi tanı cihazı için geçerli CE işareti gerekliliklerine uygundur	LLR Belirlenen aralığın alt limiti	Procedure UltraSensitive Ultra hassas prosedür
Collect Date Numune alma tarihi	 Erkek	UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcı
 Kullanım talimatlarına bakın	 Üretici	ULR Belirlenen aralığın üst limiti
 Σ $<n>$ test için yeterli miktarda içerir	CONTROL - Negatif kontrol	Urine Fill Line İdrar dolum çizgisi
CONTENT Kit içeriği	 Steril değil	Rx Only Yalnızca ABD: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
CONTROL Kontrol	 Hasta adı	 Son kullanma tarihi
 Üretim tarihi	 Hasta numarası	
 Hasta yanında test için uygun cihaz	 Buradan soyarak açın	
 Kendi kendine test için uygun cihaz	CONTROL + Pozitif kontrol	
	QS copies / PCR PCR reaksiyonu başına QS kopya, sonuçların hesaplanmasında PCR reaksiyonu başına QS kopyalarını kullanın.	

Teknik destek

Teknik destek için lütfen yerel bağlı şirket ile iletişime geçin:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Üretici ve ithalatçı

Tablo 34 Üretici ve ithalatçı



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



ABD'de imal edilir

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Ticari markalar ve patentler

Bkz. <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Telif hakkı

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referanslar

1. Kissinger P. *Trichomonas vaginalis*: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC Infect Dis. 2015;15:307. doi:10.1186/s12879-015-1055-0.
2. Sutton M, Sternberg M, Koumans EH, McQuillan G, Berman S, Markowitz L. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among reproductive-age women in the United States, 2001–2004. Clin Infect Dis. 2007;45(10):1319-26.
3. Andrea SB, Chapin KC. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification assay and BD affirm VPIII for detection of *T. vaginalis* in symptomatic women: performance parameters and epidemiological implications. J Clin Microbiol. 2011;49(3):866-9. doi:10.1128/JCM.02367-10.
4. Update on Laboratory Diagnosis and Epidemiology of *Trichomonas vaginalis*: You Can Teach an “Old” Dog “New” Trichs. Munson, Erik et al. Clinical Microbiology Newsletter, Volume 38, Issue 20, 159 - 168.
5. Schwebke JR, Burgess D. Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. 2004; 17(4):794-803, table of contents.
6. Patil MJ, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from vaginal specimens by wet mount microscopy, in pouch tv culture system, and PCR. J Global Infect Dis. 2012;4(1):22-5. doi:10.4103/0974-777X.93756.
7. Nye MB, Schwebke JR, Body BA. Comparison of APTIMA *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am J Obstet Gynecol. 2009;200(2):188.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.10.005.
8. Workowski KA, Bolan GA. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015; 64(RR-03):1-137.
9. Tully JG, Taylor-Robinson D, Cole RM, Rose DL. A newly discovered mycoplasma in the human urogenital tract. Lancet. 1981; Jun; 1(8233):1288-91.
10. Jensen JS. *Mycoplasma genitalium* infections. Diagnosis, clinical aspects, and pathogenesis. Dan Med Bull. 2006; 53(1):1–27.
11. Daley GM, Russell DB, Tabrizi SN, McBride J. *Mycoplasma genitalium*: a review. Int J STD AIDS. 2014; 25(7):475-87. doi: 10.1177/0956462413515196.
12. Getman D, Jiang A, O'Donnell M, Cohen S. *Mycoplasma genitalium* Prevalence, Coinfection, and Macrolide Antibiotic Resistance Frequency in a Multicenter Clinical Study Cohort in the United States. J Clin Microbiol. 2016; 54(9):2278-83. doi:10.1128/JCM.01053-16.
13. Lillis RA, Nsuami MJ, Myers L, Martin DH. Utility of urine, vaginal, cervical, and rectal specimens for detection of *Mycoplasma genitalium* in women. J Clin Microbiol. 2011; 49(5):1990-2. doi: 10.1128/JCM.00129-11.
14. Mezzini TM, Waddell RG, Douglas RJ, Sadlon TA. *Mycoplasma genitalium*: prevalence in men presenting with urethritis to a South Australian public sexual health clinic. Intern Med J. 2013; 43(5):494-500. doi: 10.1111/imj.12103.
15. Longo MC, Berninger, MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. Gene. 1990; 93:125-8.
16. Higuchi R, Dollinger, G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. Bio/Technology 1992; 10:413-7.

17. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. *Genome Research*. 1996; 6:986-94.
18. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
20. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.

Belge revizyonu

Belge revizyonu bilgileri	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Birinci basım.
Doc Rev. 2.0 09/2022	cobas® 5800 için Revize Edilmiş Kullanım Talimatları bölümünde Birincil Flakon raklarının düzgün kullanımı hakkında tavsiye vermek üzere Not eklenmiştir. Kontrol kitleri için ön sayfaya, Tablo 2'ye ve Tablo 3'e ilave P/N eklenmiştir. Bağlantı da dahil olmak üzere Ticari markalar ve patentler bölümü güncellenmiştir. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen Roche Temsilciniz ile iletişime geçin.

Güvenlik ve performans raporunun özeti, aşağıdaki bağlantı adresi kullanılarak bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>