

**REF 201200 juostelė „NeuMoDx™ TV/MG Test Strip“**
**R only**

DĖMESIO. Skirta tik JAV eksportui

**IVD Skirta *in vitro* diagnostikai naudojant sistemas „NeuMoDx 288“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“**

 Informacinių lapelių atnaujinimai pateikiami svetainėje: [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)  
 Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 288 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600108  
 Išsamias instrukcijas žr. „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove; leid. Nr. 40600317

**PASKIRTIS**

Tyrimas „NeuMoDx TV/MG Assay“, atliekamas sistemomis „NeuMoDx 96 Molecular System“ ir „NeuMoDx 288 Molecular System“ („NeuMoDx Molecular System“), yra greitas automatizuotas kokybinis *in vitro* nukleorūgščių amplifikacijos tyrimas, skirtas *Trichomonas vaginalis* (TV) ir (arba) *Mycoplasma genitalium* (MG) DNR tiesiogiai aptikti ir atskirti klinikiuose šlapimo ir lyties organų mėginiuose. Tyrime naudojama realiojo laiko polimerazės grandininė reakcija (PGR), skirta *Trichomonas vaginalis* ir *Mycoplasma genitalium* DNR aptikti gydytojo paimtuose makšties tepinėlių mėginiuose, savarankiškai (klinikinėje aplinkoje) paimtuose makšties tepinėlių mėginiuose, gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginiuose, paimtuose tamponu su poliesterio galiuku ir plastikiniu aplikatoriumi į universalių transportavimo terpę („Universal Transport Medium“, UTM-RT®, „Copan Diagnostics“, CA, JAV, „BD™ Universal Viral Transport System“, BD™ UVT, „Becton, Dickinson and Company“, MD, JAV ar atitinkamą) ir vyrų bei moterų šlapime. „NeuMoDx TV/MG Assay“ skirtas naudoti kaip pagalbinę priemonę diagnozuojant *Trichomonas vaginalis* ir (arba) *Mycoplasma genitalium* šlapimo ir lyties organų infekcijas simptomų turintiems ir neturintiems pacientams. Šis tyrimas nėra skirtas TV ar MG infekcijų gydymui nustatyti ar stebėti. Norint atkurti organizmus epidemiologiniams tyrimams ir (arba) tolesniam jautrumo tyrimui, gali prireikti kelių tuo pačiu metu išauginų kultūrų.

**SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS**

„NeuMoDx TV/MG Assay“ yra skirtas TV ir MG DNR tuo pat metu aptikti ir atskirti. Tyrime tiriama hipotetinių baltymų (TVAG\_305840) koduojanti sritis TV genome ir IgG blokuojantį M baltymą ir timidilato kinazę koduojančios sekos MG genome. Norint sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų tikimybę, jei tikslinėse srityse atsirastų mutacija, dėl MG tiriamos kelios sritys. Tyrime „NeuMoDx TV/MG Assay“ yra DNR ėminio apdoravimo kontrolinė medžiaga (Sample Process Control 1, SPC1), padedanti stebėti galimai slopinančias medžiagas ir sistemos, apdoravimo ar reagentų triktis, kurios gali atsirasti ekstrakavimo ir amplifikacijos procesų metu.

Norint tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ ištirti šlapimo mėginį, šlapimo ėminys surenkamas į standartinį šlapimo surinkimo indelį be konservantų arba priedų. Ruošiantis tyrimui, alikvotinė šlapimo dalis įlašinama į antrinį mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx Molecular System“, ir įdedama į sistemą, naudojant specialų ėminių laikiklį. Kiekvienam ėminiui 550 µl alikvotinės šlapimo ėminio dalies sumaišoma su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ ir sistema „NeuMoDx Molecular System“ automatiškai atlieka visus veiksmus, reikiamus norint ekstrahuoti taikinio nukleorūgštį, paruošti realiojo laiko polimerazės grandininės reakcijos amplifikacijai skirtą izoliuotą DNR ir, jei yra, amplifikuoti bei aptikti amplifikacijos produktus (tikslinių TV ir MG genomų genų sekų sritis).

Norint tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ ištirti tepinėlio mėginį, gimdos kaklelio kanalo tepinėlio ėminys arba gydytojo ar savarankiškai paimtas makšties tepinėlio ėminys turi būti paimtas į 3 ml „Universal Transport Medium“ (UTM-RT, UVT) ar atitinkamą terpę, naudojant tamponą su poliesterio galiuku ir plastikiniu aplikatoriumi. Tepinėlio ėminys gali būti tiriamas tiesiogiai iš pirminio transportavimo terpės mėgintuvėlio arba alikvotinė dalis gali būti įlašinta į antrinį mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“, ir įdėta į sistemą „NeuMoDx System“, naudojant atitinkamą ėminių laikiklį, kad būtų galima pradėti apdorojimą. Kiekvienam ėminiui 400 µl alikvotinės transportavimo terpės dalies sumaišoma su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ ir sistema „NeuMoDx System“ automatiškai atlieka visus veiksmus, reikiamus norint ekstrahuoti taikinio nukleorūgštį, paruošti realiojo laiko PGR amplifikacijai skirtą izoliuotą DNR ir, jei yra, amplifikuoti bei aptikti amplifikacijos taikinius (tikslinių TV ir MG genomų genų sekų sritis).

*Trichomonas vaginalis* yra laisvai gyvenantis pirmuonis, galintis kolonizuoti gleivinės epitelio paviršius. Tai yra labiausiai pasaulyje paplitusios neviršūnės lytiškai plintančios infekcijos (LPI) sukėlėjas, dėl kurio kyla beveik pusė visų išgydomų LPI atvejų visame pasaulyje.<sup>1</sup> TV infekcijos paplitimas geriausiai dokumentuotas Jungtinėse Valstijose, kur šios infekcijos atvejų yra žymiai daugiau nei *Chlamydia trachomatis* ir *Neisseria gonorrhoeae* atvejų kartu.<sup>2</sup> Nors įprastinių atrankinių patikrų dėl TV infekcijų nesūdoma vykdyti visoms moterims, Ligų kontrolės centras (Center of Disease Control, CDC) Jungtinėse Valstijose rekomenduoja atlikti TV diagnostinį tyrimą moterims, kurios kreipiasi į sveikatos priežiūros įstaigą dėl makšties išskyrų, besimptomiams pacientams ar didelio paplitimo vietose gydymoms moterims.<sup>3</sup> CDC rekomenduoja vykdyti atrankinę ŽIV užsikrėtusių nėščiųjų patikrą dėl TV, nes dėl TV infekcijos kyla didelė rizika perduoti ŽIV vertikaliu būdu.<sup>3</sup> TV infekcijos paplitimas vyrų populiacijoje yra mažiau išnagrinėtas nei moterų populiacijoje. Nors užsikrėtus *T. vaginalis* vyrams dažniausiai nepasireiškia simptomų, ši infekcija siejama su 5–15 % negonokokinio uretrito atvejų. Šiuo metu nėra jokių rekomendacijų dėl atrankinės vyrų patikros.

Nepaisant vis didesnio molekulinė aptikimo metodų prieinamumo, sultinio kultūra išlieka aukšniu *T. vaginalis* aptikimo standartu. Trichomonozės diagnozė paprastai nustatoma stebint per mikroskopą judrius pirmuonis makšties ar gimdos kaklelio ėminiuose ir šlaplės ar prostatos sekrete. Nors šie du metodai tebėra plačiausiai naudojami trichomonozės diagnostiniai tyrimai, įrodyta, kad *T. vaginalis* nustatymas naudojant nukleorūgščių amplifikacijos tyrimą (Nucleic Acid Amplification Testing, NAAT) yra pats jautriausias šios infekcijos diagnozavimo būdas. Kultūros jautris, palyginti su NAAT, svyruoja nuo 35 iki 78 %, o specifiskumas paprastai yra 100%.<sup>4-6</sup> Drėgnųjų tepinėlių mikroskopijos specifiskumas irgi dažniausiai yra didelis, tačiau jos jautris, palyginti su NAAT, yra prastas, net tiriant simptomų turinčias moteris. Nustatyta, kad šio metodo specifiskumas svyruoja nuo 34 iki 58%.<sup>4-6</sup> Dėl didesnio jautrio už kultūros ir drėgnųjų tepinėlių mikroskopijos metodus CDC dabar pirmiausia rekomenduoja naudoti NAAT. Mikroskopija niekada neturėtų būti naudojama kaip besimptomio moterų atrankinės patikros metodas.<sup>7</sup>

*Mycoplasma genitalium* yra mažiausia žinoma savaime besidauginanti bakterija.<sup>8</sup> Šioje bakterijoje nėra ląstelės sienelės, todėl jos negalima aptikti dažant mėginį Gramo būdu.<sup>8</sup> MG daugiausia randama abiejų lyčių urogenitaliniame trakte, o jos apskaičiuotas paplitimas yra 1–2 % visoje populiacijoje ir šiek tiek dažnesnis moterų populiacijoje.<sup>9</sup> *M. genitalium* vis labiau pripažįstama kaip svarbi ir plačiai paplitusi kelių LPI sukėlėja. Dėl jos suserigama daugiau LPI nei dėl *Neisseria gonorrhoeae*. Tai yra antra pagal paplitimą LPI po *Chlamydia trachomatis* infekcijos. Šios infekcijos paplitimo rodiklis didelės rizikos populiacijose siekia 38%.<sup>9-16</sup> Nors *M. genitalium* dažniausiai yra vienintelis aptiktas patogenas, tam tikrose srityse taip pat kartais aptinkama su *C. trachomatis* susijusi infekcija.<sup>10-13</sup>

*Mycoplasma genitalium* infekcija yra stipriai susijusi su nuolatinu ir pasikartojančiu uretritu, kai iki 40 % pacientų gali būti nustatyta MG, ir su ne gonokokiniu uretritu (NGU).<sup>12,14</sup> Keletas tyrimų patvirtina moterų MG infekcijos sąsają su postkoitaliniu kraujavimu ir cervicitu, endometritu ir dubens uždegimine liga (DUL).<sup>13,17–21</sup> Dauguma tyrimų nustatyta, kad šis organizmas dažniau aptinkamas moterims, kurios serga cervicitu, nei toms, kurioms ši būklė nenustatyta.<sup>11,17–18</sup> Turimi įrodymai verčia manyti, kad daugumai žmonių, turinčių *M. genitalium* infekciją lytiniuose takuose, liga neišsivysto; *M. genitalium* infekcijos moterims dažnai būna besimptomės.<sup>11,22–23</sup>

Nepaisant to, kad ši infekcija yra plačiai paplitusi, dėl prasto ir lėto bakterijų augimo kultūroje, *M. genitalium* diagnozė nustatoma tik NAAT būdu.<sup>10,24</sup> Sistemomis „NeuMoDx Molecular System“ atliekamu tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ galima automatiškai ir tiksliai tuo pačiu metu aptikti *Trichomonas vaginalis* ir *Mycoplasma genitalium*.

### PROCEDŪROS PRINCIPAI

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ naudojami DNR ekstrahavimo, amplifikavimo / aptikimo realiojo laiko PGR metodu technologijos. Mėginiai surenkami į įprastus šlapimo mėginių paėmimo indelius, tepinėlių mėginių paėmimo mėgintuvėlius (UTM-RT, UVT ar atitinkamus). Sistema „NeuMoDx System“ automatiškai išsiurbia alikvotinę šlapimo ar tepinėlio mėginio dalį, kad sumaišytų su lizės buferiniu tirpalu „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ ir plokštelėje „NeuMoDx Extraction Plate“ esančiais ekstrahavimo reagentais bei pradėtų apdorojimą. „NeuMoDx System“, naudodama realiojo laiko PGR metodą, automatizuoja ir integruoja DNR ekstrahavimą ir koncentravimą, reagento paruošimą ir tikslinių sekų nukleorūgščių amplifikavimą / aptikimą. Naudojant pridėtą ėminio apdoravimo kontrolinę medžiagą (Sample Process Control 1, SPC1), galima stebėti galimai slopinančias medžiagas ir su sistema, apdorojimu ar reagentu susijusias triktis. Įkėlus mėginį į sistemą „NeuMoDx System“, operatoriui jokių papildomų veiksmų atlikti nereikia.

Sistemoje „NeuMoDx System“ naudojant kaitinimo, lizės fermento ir ekstrahavimo reagentų derinį, atliekama ląstelių lizė, DNR ekstrahavimas ir inhibitorių pašalinimas. Išsiskyrusias nukleorūgštis sulaiko paramagnetinės dalelės. Mikrosferos su prijungtomis nukleorūgštimis įkeliamos į kasetę „NeuMoDx Cartridge“, kurioje neprijungti, ne DNR komponentai toliau išplaunami plovimo reagentu „NeuMoDx Wash Reagent“, o prijungta DNR eliuuojama reagentu „NeuMoDx Release Reagent“. Tada eliuota DNR naudojama sistemoje „NeuMoDx System“, kad galima būtų rehidrinti patentuotus „NeuDry™“ amplifikavimo reagentus, kurių sudėtyje yra visi specifinių TV ir MG taikinių amplifikavimui būtini elementai bei SPC1 sekos ritis. Tokiu būdu vienu metu galima amplifikuoti ir aptikti tiek taikinius, tiek kontrolinės medžiagos DNR sekas. Atkūrus sausus PGR reagentus, sistema „NeuMoDx System“ paruoštą PGR mišinį išpilsto į vieną kasetės „NeuMoDx Cartridge“ PGR kamerą (vienam mėginiui). PGR kameroje vyksta kontrolinės medžiagos ir tikslinių (jei yra) DNR sekų amplifikacija ir aptikimas. Kasetė „NeuMoDx Cartridge“, įskaitant PGR kamerą, pagaminta taip, kad po realiojo laiko PGR amplikonas liktų joje, taip iš esmės pašalinant užteršimo po amplifikacijos riziką.

Amplifikuoti taikiniai aptinkami realioju laiku, naudojant hidrolizės zondų chemiją (dažnai vadinamą „TaqMan®“ chemija), kurioje naudojamos amplikonams būdingos fluorogeninio oligonukleotidų zondo molekulės atitinkamoms jų tikslinėms sekoms. „TaqMan“ zondai sudaryti iš fluoroforo, kovalentiškai prisijungusio prie oligonukleotido zondo 5' galo, ir slopiklio ties 3' galu. Kol zondas yra nepažeistas, fluoroforas ir slopiklis yra arti, todėl slopiklio molekulė slopina fluorescenciją dėl Förster rezonansinės energijos pernašos (angl. „Förster Resonance Energy Transfer“, FRET).

„TaqMan“ zondai sukurti taip, kad prisijungtų prie specifinių pradmenų rinkiniu amplifikuotos DNR srities. Kai Taq DNR polimerazė ilgina pradmenį ir sintetina naują grandinę, Taq DNR polimerazės 5'–3' egzonukleazės aktyvumas skaido prie matricos prisijungusį zondą. Zondo skilimas išlaisvina fluoroforą ir padidina buvusį artimą atstumą iki slopiklio, todėl įveikiamas slopinamasis poveikis dėl FRET ir galima padidinti fluorescenciją.

„TaqMan“ zondas, 5' gale pažymėtas fluoroforu (sužadinimas: 470 nm, emisija: 510 nm), o 3' gale – tamsiuoju slopikliu (angl. *dark quencher*), yra naudojamas MG DNR aptikti. „TaqMan“ zondas, 5' gale pažymėtas fluoroforu (sužadinimas: 585 nm, emisija: 610 nm), o 3' gale – tamsiuoju slopikliu (angl. *dark quencher*), yra naudojamas TV DNR aptikti. Norint aptikti ėminio apdoravimo kontrolinę medžiagą, „TaqMan“ zondas 5' gale pažymimas alternatyviu fluorescenciniu dažikliu (sužadinimas: 530 nm, emisija: 555 nm), o 3' gale – tamsiuoju slopikliu (angl. *dark quencher*). Sistema „NeuMoDx System“ stebi „TaqMan“ zondų skleidžiamą fluorescencinį signalą kiekvieno amplifikacijos ciklo pabaigoje. Atlikus amplifikaciją, sistema „NeuMoDx System“ analizuoja duomenis ir pateikia galutinį kokybinį rezultatą („POSITIVE“ (TEIGIAMA) / „NEGATIVE“ (NEIGIAMA) / „INDETERMINATE“ (NEAIŠKU) / „UNRESOLVED“ (NEIŠSPRĘSTA)).

### REAGENTAI / EKSPLOATACINIAI REIKMENYS

#### Pateikiamos medžiagos

NUOR.	Turinys	Tyrimų skaičius vienete	Tyrimų pakuotėje
201200	„NeuMoDx TV/MG Test Strip“ Sausi realiojo laiko PGR reagentai, kurių sudėtyje yra TV / MG specifinių „TaqMan“ zondų ir pradmenų bei ėminio apdoravimo kontrolinės medžiagos specifinis „TaqMan“ zondas ir pradmenys.	16	96

**Reikalingos papildomos medžiagos (galima įsigyti atskirai)**

NUOR.	Turinys
100100	„NeuMoDx Cartridge“
100200	„NeuMoDx Extraction Plate“ ekstrahavimo plokštelė <i>Sausos paramagnetinės dalelės, lizės fermentas ir ėminių apdorojimo kontrolinės medžiagos</i>
400500	„NeuMoDx Lysis Buffer 2“
400100	„NeuMoDx Wash Reagent“
400200	„NeuMoDx Release Reagent“
235903	„Hamilton® CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (300 µl) su filtrais
235905	„Hamilton CO-RE / CO-RE II“ antgaliai (1000 µl) su filtrais

**Reikalingi prietaisai**

„NeuMoDx 288 Molecular System“ [nuor. Nr. 500100] ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ [nuor. Nr. 500200]

**PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Šis tyrimas yra skirtas tik *in vitro* diagnostikai sistemose „NeuMoDx System“.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų ar reagentų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite reagento, jeigu apsauginė plomba arba gauta pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų arba reagentų, jeigu gautas apsauginis maišelis yra atidarytas arba pažeistas.
- Nenaudokite šlapimo, surinkto talpyklėse su konservantais. Tyrimas „NeuMoDx TV/MG Assay“ nėra patvirtintas naudoti su konservantais.
- Tepinėlių mėginiai turėtų būti imami naudojant poliesterio tamponą su plastikiniu aplikatoriumi. Tyrimas „NeuMoDx TV/MG Assay“ nėra patvirtintas naudoti su kitų tipų tamponais.
- Tepinėlių mėginius rinkite tik į UTM-RT, UVT ar atitinkamą transportavimo terpę. Tyrimas „NeuMoDx TV/MG Assay“ nėra patvirtintas naudoti su kitų tipų transportavimo terpėmis.
- Minimalus antrinių alikvotinių dalių mėginio tūris priklauso nuo mėgintuvėlio dydžio / mėginių mėgintuvėlių laikiklio (kaip apibrėžta toliau). Naudojant mažesnę tūrį nei nurodytas minimalus tūris gali įvykti klaida „Quantity Not Sufficient“ (nepakankamas kiekis).
- Naudojant mėginius, laikytus netinkamoje temperatūroje ar ilgiau nei numatytą saugojimo laiką, gali būti gauti negaliojantys arba klaidingi rezultatai.
- Reagentų neužterškite mikrobais ir deoksiribonukleaze (DNaze). Rekomenduojama naudoti sterilius (be DNazės) vienkartinės perkėlimo pipetes. Kiekvienam mėginiui naudokite naują pipetę.
- Norėdami išvengti užteršimo, po amplifikacijos nenaudokite ir nelaužykite kasečių „NeuMoDx Cartridge“. Jokiomis aplinkybėmis neimkite kasečių „NeuMoDx Cartridge“ iš biologiškai pavojingų atliekų talpyklos („NeuMoDx 288 Molecular System“) ar biologiškai pavojingų atliekų dėžės („NeuMoDx 96 Molecular System“). „NeuMoDx Cartridge“ yra sukurta taip, kad apsaugotų nuo užteršimo.
- Tais atvejais, kai laboratorija taip pat atlieka atvirų mėgintuvėlių PGR tyrimus, reikia pasirūpinti, kad tyrimo juostelė „NeuMoDx TV/MG Test Strip“, eksploataciniai reikmenys ir reagentai, reikalingi tyrimams atlikti, asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip pirštinės ir laboratoriniai chalatai, ir sistema „NeuMoDx System“ nebūtų užteršti.
- Dirbant su „NeuMoDx“ reagentais ir eksploataciniais reikmenimis būtina mūvėti švarias nitrilines pirštines be talko. Reikia stengtis neliesti viršutinio kasetės „NeuMoDx Cartridge“ paviršiaus, juostelės „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ ar plokštelės „NeuMoDx Extraction Plate“ folijos plėvelės paviršių arba viršutinio lizės buferinio tirpalo „NeuMoDx Lysis Buffer 2“ talpyklės paviršiaus. Naudojant eksploatacinius reikmenis ir reagentus, galima liesti tik šoninius paviršius.
- Kiekvieno reagento (kai taikytina) saugos duomenų lapai (SDL) pateikiami svetainėje [www.qiagen.com/neumodx-ifu](http://www.qiagen.com/neumodx-ifu)
- Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Nesiurbkite į pipetę burna. Nerūkykite, negerkite ir nevalgykite tose vietose, kur dirbama su mėginiais arba rinkinio reagentais.
- Su mėginiais visada elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir laikykitės saugių laboratorinių procedūrų, pvz., aprašytų *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*<sup>25</sup> ir CLSI dokumente M29-A3.<sup>26</sup>
- Išmeskite nepanaudotus reagentus ir atliekas laikydamiesi šalies, federalinių, provincijos, valstijos ir vietos teisės aktų.

### PRODUKTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Juostelės „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ yra stabilios pirminėje pakuotėje visą produkto etiketėje nurodytą tinkamumo laiką, laikant 15–23 °C temperatūroje.
- Nenaudokite eksploatacinių reikmenų ir reagentų pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.
- Nenaudokite jokio tyrimo produkto, jei pirminė ar antrinė pakuotė vizualiai pažeista.
- Iš naujo nekelkite jokio į sistemą „NeuMoDx Molecular System“ anksčiau įkeltą tyrimo produkto.
- „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ gali būti laikoma įkelta į sistemą „NeuMoDx System“ 14 dienų. Programinė įranga stebi likusią įkeltų tyrimo juostelių laikymo trukmę ir praneša ją naudotojui realiuoju laiku. Sistema paragins, kai reikės išimti per ilgai naudotą tyrimo juostelę.

### MĖGINIO PAĖMIMAS, GABENIMAS IR LAIKYMAS

- Juostelė „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ tirta naudojant moterų ir vyrų gryno šlapimo mėginius, gydytojo ir savarankiškai paimtus makšties ir gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginius. Tepinėlių mėginiai turėtų būti imami naudojant tamponą su poliesterio galiuku ir plastikiniu aplikatoriumi (UTM-RT, UVT ar atitinkamą). Efektyvumas su kitų mėginių tipais nebuvo įvertintas.
- Paimtas šlapimas gabenimo metu turėtų būti laikomas 2–8 °C temperatūroje.
- Paimti tepinėlių mėginiai gabenimo metu turėtų būti laikomi rekomenduojamoje temperatūroje, tepinėlių paėmimo rinkinyje.
- Šlapimo ir tepinėlių mėginiai prieš tyrimą turėtų būti laikomi 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau nei 7 dienas arba kambario temperatūroje ne ilgiau nei 8 valandas.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

#### Mėginio paėmimas / gabenimas

1. Pirmasis išskirtas šlapimas (20–30 ml) turėtų būti surinktas į sterilų šlapimo paėmimo indelį.
2. Gydytojo ir savarankiškai imami makšties tepinėliai bei gimdos kaklelio kanalo tepinėliai turėtų būti imami tepinėlių paėmimo priemone, vadovaujantis gamintojo pateiktomis instrukcijomis.
3. Jei mėginiai neištiriami per 8 valandas, jie turėtų būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 7 dienų.

#### Pasiruošimas tyrimui – šlapimo mėginiai

1. Ant mėginio mėgintuvėlio, suderinamo su sistema „NeuMoDx System“, užklijuokite brūkšninio kodo etiketę. Brūkšninių kodų specifikacijas rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovuose (leid. Nr. 40600108 ir 40600317).
2. Švelniai pasukinkite pirminėje paėmimo talpyklėje esantį šlapimo mėginį, kad jis tolygiai pasiskirstytų.
3. Kiekvienam mėginiui naudodami skirtingą perkėlimo pipetę ar pipetės antgalį, pagal toliau nurodytus tūrius perkelkite alikvotinę šlapimo dalį į brūkšninio kodo pažymėtą mėginio mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“.
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 700 \mu\text{l}$
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (24 mėgintuvėlių): 14,5–18 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 1150 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 650 \mu\text{l}$

#### Pasiruošimas tyrimui – tepinėlių mėginiai

1. Ant mėginio mėgintuvėlio, suderinamo su sistema „NeuMoDx System“, užklijuokite mėginio brūkšninio kodo etiketę. Pirminį tepinėlio paėmimo mėgintuvėlį su užklijuota etikete galima įdėti tiesiai į 24 ar 32 mėgintuvėlių mėginių laikiklį. Arba alikvotinė tepinėlio terpės dalis gali būti perkelta į antrinį mėgintuvėlį ir apdorota sistema „NeuMoDx System“.
2. Tirdami mėginį pirminiame paėmimo mėgintuvėlyje, įdėkite brūkšninio kodo pažymėtą mėgintuvėlį į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir prieš įkeldami jį į sistemą „NeuMoDx System“ nuimkite dangtelį.
3. Jei naudojate antrinį mėgintuvėlį, atsižvelgdami į toliau nurodytus tūrius, perkelkite transportavimo terpių alikvotinę dalį į brūkšninio kodo pažymėtą mėginio mėgintuvėlį, suderinamą su sistema „NeuMoDx System“.
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 11–14 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 550 \mu\text{l}$
  - Mėginių mėgintuvėlių laikiklis (24 mėgintuvėlių): 14,5–18 mm skersmens ir 60–120 mm aukščio; minimalus užpildymo tūris  $\geq 1000 \mu\text{l}$
  - Mažo tūrio mėginių mėgintuvėlių laikiklis (32 mėgintuvėlių): 1,5 ml kūgio formos dugno mikrocentrifugavimo mėgintuvėlis; minimalus užpildymo tūris  $\geq 500 \mu\text{l}$

#### Sistemos „NeuMoDx System“ naudojimas

Išsamios informacijos rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ir „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadovuose (leid. Nr. 40600108 ir 40600317).

1. Užpildykite vieną ar daugiau laikiklių „NeuMoDx Test Strip Carrier“ juostele (-ėmis) „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite tyrimo juostelių laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.

2. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, į „NeuMoDx System“ eksploatacinių reikmenų laikiklius įdėkite reikiamus eksploatacinius reikmenis ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“.
3. „NeuMoDx System“ programinei įrangai paraginus, atitinkamai pakeiskite „NeuMoDx Wash Reagent“, „NeuMoDx Release Reagent“ ir ištuštinkite užpildymo atliekas, biologiškai pavojingų atliekų talpyklą (tik sistemoje „NeuMoDx 288 Molecular System“), antgalių atliekų dėžę (tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“) arba biologiškai pavojingų atliekų dėžę (tik sistemoje „NeuMoDx 96 Molecular System“).
4. Įkelkite mėginio mėgintuvėlį (-ius) į mėginių mėgintuvėlių laikiklį (-ius) ir įsitikinkite, kad nuo visų mėginių mėgintuvėlių nuimti dangteliai.
5. Įstatykite mėginių mėgintuvėlių laikiklį (-ius) į automatinio įkėliklio lentyną ir naudodamiesi jutikliniu ekranu įkelkite laikiklį (-ius) į sistemą „NeuMoDx System“. Jei sistemoje nustatytas tinkamas tyrimo nurodymas, bus pradėtas įkelto (-ų) mėginio (-ių) apdorojimas nurodytiems tyrimams.

### APRIBOJIMAI

- Juostelę „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ galima naudoti tik sistemose „NeuMoDx Molecular System“.
- „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ efektyvumas buvo įvertintas naudojant vyrų ir moterų šlapimo tyrimus, savarankiškai ir gydytojo paimtus makšties tepinėlius ir gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginius. „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ naudojimas su kitomis klinikinėmis medžiagomis nebuvo įvertintas. Efektyvumo charakteristikos tiriant kitus mėginių tipus yra nežinomos.
- TV ir MG aptikimui įtakos turi ėminyje esantis organizmų skaičius, todėl patikimi rezultatai priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Dėl netinkamo mėginių paėmimo, naudojimo, laikymo, techninės klaidos ar mėginių mėgintuvėlių supainiojimo gali būti gauti klaidingi rezultatai. Be to, klaidingus neigiamus rezultatus gali lemti tai, kad mėginyje esančių organizmų skaičius yra mažesnis už tyrimo analitinį jautrumą.
- Sistemą „NeuMoDx System“ gali naudoti tik darbuotojai, kurie yra išmokyti dirbti su sistema „NeuMoDx System“.
- Jei ėminio apdorojimo kontrolinė medžiaga neamplifikuojama ir tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ rezultatas yra „Negative“ (neigiama), bus pateiktas negaliojantis rezultatas („Indeterminate“ (neaišku) ar „Unresolved“ (neišspręsta) ir tyrimą reikės pakartoti.
- „Positive“ (teigiama) tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad mėginyje yra gyvybingų organizmų. Tačiau tai gali reikšti, kad jame yra TV ir (arba) MG DNR.
- Nors nėra žinomų TV padermių / izoliatų, neturinčių TVAG\_305840 srities, arba MG padermių / izoliatų, neturinčių IgG blokuojantį M baltymą ir timidilato kinazę koduojančių genų, atsiradus tokiai padermei, naudojant tyrimą „NeuMoDx TV/MG Assay“, gali būti gautas klaidingas rezultatas.
- Mutacijos pradmens / zondo prisijungimo srityje gali turėti įtakos aptikimui naudojant tyrimą „NeuMoDx TV/MG Assay“.
- Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ rezultatai turėtų būti naudojami kartu su klinikinio stebėjimo duomenimis ir kita gydytojo turima informacija.
- Tyrimų rezultatams gali turėti įtakos tuo pat metu atliekamas gydymas antibiotikais, nes po gydymo antimikrobiniais vaistais TV ir MG DNR vis dar gali būti aptinkama.
- Tvarkant pacientų mėginius rekomenduojama taikyti gerąją laboratorinę praktiką, įskaitant pirštinių keitimą, kad būtų galima išvengti užteršimo.

### REZULTATAI

#### Sistemos „NeuMoDx Molecular System“

Turimus tyrimų rezultatus galima peržiūrėti arba atsispausdinti „NeuMoDx System“ jutiklinio ekrano lango „Results“ (rezultatai) skirtuke „Results“ (rezultatai). Remiantis taikinio amplifikacijos būseną ir ėminio apdorojimo kontroline medžiaga (Sample Process Control 1, SPC1), pateikiami tokie tyrimo rezultatai: „Positive“ (teigiama) (POS), „Negative“ (neigiama) (NEG), „Indeterminate“ (neaišku) (IND) arba „Unresolved“ (neišspręsta) (UNR).

Teigiamą ir neigiamą rezultatą lemiantys veiksniai aprašyti sistemoje (-ose) įdiegtame „NeuMoDx System TV/MG“ tyrimo apibrėžimo faile (Assay Definition File, ADF). Rezultatai pateikiami pagal ADF sprendimų algoritmą, apibendrintą toliau pateiktoje 1 lentelėje.

1 lentelė. „TV/MG Assay“ sprendimų algoritmo suvestinė

REZULTATAS	TV ir (arba) MG TAIKINIAI	APDOROJIMO KONTROLINĖ MEDŽIAGA (SPC1)
POS	Amplified (Amplifikuota)	„Amplified“ (amplifikuota) ar „Not Amplified“ (neamplifikuota)
NEG	Not Amplified (Neamplifikuota)	Amplified (Amplifikuota)
IND	„Not Amplified, System Error Detected“ (neamplifikuota, aptikta sistemos klaida)	
UNR	„Not Amplified, No System Error Detected“ (neamplifikuota, neaptikta jokios sistemos klaidos)	

### Netinkami rezultatai

Jei sistemoje „NeuMoDx System“ atlikus tyrimą „NeuMoDx TV/MG Assay“, nepavyksta gauti galiojančio rezultato, pagal įvykusios klaidos tipą rezultatas bus pateikiamas kaip „Indeterminate“ (neaišku) arba „Unresolved“ (neišspręsta) ir reikės pakartotinai atlikti tyrimą, kad galima būtų gauti galiojantį rezultatą.

Rezultatas „Indeterminate“ (neaišku) pateikiamas tuo atveju, kai ėminio apdoravimo metu aptinkama sistemos „NeuMoDx System“ klaida.

Rezultatas „Unresolved“ (neišspręsta) pateikiamas tuo atveju, kai neaptinkamas joks taikyns ir ėminio apdoravimo kontrolinė medžiaga neamplifikuojama, o tai reiškia, kad įvyko su reagentu susijusi triktis arba sudėtyje yra inhibitorių.

### Kokybės kontrolė

Vietiniuose reikalavimuose dažniausiai nurodoma, kad laboratorija yra atsakinga už kontrolės procedūrų, kuriomis stebimas viso analitinio proceso tikslumas ir glaudumas, vykdymą. Naudojama patvirtintas nemodifikuotos tyrimo sistemos veikimo specifikacijas, laboratorija turi nustatyti kontrolinių medžiagų tyrimų skaičių, tipą ir dažnumą.

1. „NeuMoDx Molecular, Inc.“ neteikia išorinių (naudotojo nustatytų) kontrolinių medžiagų. Laboratorija turi pasirinkti ir patvirtinti atitinkamas kontrolines medžiagas. Atkreipkite dėmesį, kad tiek šlapimo, tiek tepinėlių matricoms reikia nustatyti atskirą TV / MG tyrimui skirtą naudotojo nustatytų kontrolinių medžiagų rinkinį. Atsižvelgiant į mėginių mėgintuvėlių laikiklio dydį, kontrolinės medžiagos turi atitikti tas pačias minimalaus tūrio specifikacijas, kaip ir anksčiau nurodyti klinikiniai ėminiai. Naudotojas gali nustatyti konkrečius teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų bei matricos brūkšninius kodus.
2. Rekomenduojama: 1:2000 santykiu praskiestos „NATtrol™“ *T. vaginalis* išorinės tyrimo kontrolinės medžiagos („ZeptoMetrix“ NATTVPOS-6MC) ir 1:200 santykiu praskiesta „NATtrol“ *Mycoplasma genitalium* išorinė tyrimo kontrolinė medžiaga („ZeptoMetrix“ NATMGN-ERC) „KOVA Liqa-TROL®“ terpėje („KOVA International“ 87123), naudojant šlapimo matricos kontrolinę medžiagą, ir UTM-RT terpėje, naudojant tepinėlio matricos kontrolinę medžiagą. Neigiamą kontrolinę medžiagą turi sudaryti tik „KOVA Liqa-TROL“ arba UTM-RT terpė. Kontrolinių medžiagų apdoravimo metu įstatykite pažymėtas kontrolines medžiagas į mėginių mėgintuvėlių laikiklį ir naudodami jutiklinį ekraną įkelkite laikiklį iš automatinio įkėliklio lentynos į sistemą „NeuMoDx System“. Naudotojui nustačius ir įkėlus atitinkamus reikalingus reagentus ir eksploatacinius reikmenis, sistema „NeuMoDx System“ atpažins brūkšninius kodus ir pradės kontrolinių medžiagų apdorojimą.
3. Su kiekviena „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ pridedami ėminio apdoravimo kontrolinei medžiagai (Sample Process Control 1, SPC1) skirti pradmenys ir mėginiai. Naudojant šią ėminio apdoravimo kontrolinę medžiagą, „NeuMoDx System“ gali stebėti DNR ekstrahavimo ir PGR amplifikacijos procesų efektyvumą.
4. Gavus „positive“ (teigiama) neigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatą, gali reikėti, kad mėginys yra užterštas. Patarimų, kaip pašalinti triktis, rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove.
5. Gavus „negative“ (neigiamą) teigiamos kontrolinės medžiagos ėminio tyrimo rezultatą, tai gali reikėti, kad kilo su reagentu ar sistema „NeuMoDx System“ susijusi klaida. Patarimų, kaip pašalinti triktis, rasite „NeuMoDx 288 Molecular System“ ar „NeuMoDx 96 Molecular System“ operatoriaus vadove.

## EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

### Klinikinis efektyvumas – šlapimo mėginiai

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ klinikinės efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos atlikus metodų palyginimo tyrimą, naudojant likusius ir perspektyviniams tyrimui skirtus klinikinius šlapimo mėginius, gautus iš trijų skirtingose geografinėse vietovėse esančių laboratorijų.

Likę klinikiniai TV teigiami mėginiai ir perspektyviniams tyrimui skirti šlapimo mėginiai, paimti iš simptomų turinčių ar neturinčių pacientų, buvo neįžymėti. Klinikinės laboratorijos kiekvienam mėginiui suteikė unikalų ID numerį ir sudarė konfidencialų sąrašą, susiejantį paciento ID su neįžymėtais, tyrimo tikslais tirtais mėginiais. Norint kompensuoti mažą sergamumą su MG ir TV / MG susijusiomis infekcijomis rodiklį, neigiamame šlapime dirbtiniu būdu sukurti papildomi MG ir TV / MG teigiami ėminiai. Iš viso ištirti 166 iš dviejų klinikinių laboratorijų gauti mėginiai ir 46 dirbtiniai ėminiai. Pamatiniai laboratoriniai tyrimais nustatyta, kad iš 212 ėminių 43 ėminiai buvo TV teigiami ir 46 ėminiai buvo MG teigiami. Šešioliaka ėminių buvo teigiami tiek TV, tiek MG, o tai reiškia, kad užsikrėsta dviejų padermių ar susijusia infekcija. Šių ėminių tyrimo būseną nebuvo sakoma operatoriui, kad galima būtų atlikti viengubai aklą tyrimą. Metodų palyginimo analizei buvo naudojami rezultatai, gauti konkrečiais CE-IVD ir FDA patvirtintais, teisėtai parduodamais molekuliniais prietaisais, naudojamais laboratorijose sveikatos priežiūros kokybės tyrimams.

Pagal tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ rezultatus nustatyta, kad TV taikinio klinikinis jautris yra 98,3 %, o MG taikinio – 100 %, abiem atvejais naudojant 95 % pasiklovimo intervalą (PI). Taip pat nustatyta, kad tyrimo klinikinis specifiškumas tiriant TV ir MG taikinius siekia 100 %, vėl naudojant 95 % PI. Apatinės ir viršutinės 95 % PI ribinės vertės, nurodytos toliau pateiktose 2A ir 2B lentelėse, buvo apskaičiuotos naudojant Wilsono procedūrą.

**2A lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – *T. vaginalis* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (šlapimas)

TV		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	58	0	58
	NEG	1	153	154
	Iš viso	59	153	212
Klinikinis jautris (TV) = 98,3 % (95 % PI: 91,0–99,7 %)				
Klinikinis specifiškumas (TV) = 100 % (95 % PI: 97,6–100 %)				

**2B lentelė.** Klinikinio efektyvumo suvestinė – *M. genitalium* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (šlapimas)

MG		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	62	0	62
	NEG	0	114	114
	Iš viso	62	114	176
Klinikinis jautris (MG) = 100 % (95 % PI: 94,7–100 %)				
Klinikinis specifiškumas (MG) = 100 % (95 % PI: 96,7–100 %)				

### Klinikinės efektyvumas – tepinėlių mėginiai

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ klinikinės efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos atlikus metodų palyginimo tyrimą, naudojant perspektyviniam tyrimui (savarankiškai ar gydytojo) paimtus kliniskus makšties ir gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginius.

Perspektyviniam tyrimui skirti makšties (n = 163) ir gimdos kaklelio kanalo tepinėlių (n = 163) mėginiai, paimti iš sutikimą davusių simptomų turinčių ir neturinčių pacientų, buvo neįrašyti. Klinikinės laboratorijos kiekvienam mėginiui suteikė unikalų ID numerį ir sudarė konfidencialų sąrašą, susiejantį paciento ID su neįrašymais, tyrimo tikslais tirtais mėginiais. Norint kompensuoti mažą sergamumą infekcija ar susijusia infekcija rodikli, klinikuose neigiamuose makšties ir gimdos kaklelio kanalo tepinėliuose dirbtiniu būdu sukurta papildoma trijų TV, MG ir TV / MG teigiamų ėminių grupė. Iš viso gauta 80 dirbtinių vieno tepinėlio tipo ėminių. Iš 243 makšties tepinėlių ėminių 67 buvo TV teigiami, o 54 – MG teigiami. Iš 243 gimdos kaklelio kanalo tepinėlių ėminių 61 buvo TV teigiamas, o 54 – MG teigiami. Šių ėminių tyrimo būseną nebuvo sakoma operatoriui, kad galima būtų atlikti viengubai aklą tyrimą. Metodų palyginimo analizei buvo naudojami rezultatai, gauti konkrečiais CE-IVD ir FDA patvirtintais, teisėtai parduodamais molekuliniais prietaisais, naudojamais laboratorijose sveikatos priežiūros kokybės tyrimams.

Pagal tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ tirtų makšties tepinėlių mėginių rezultatus nustatyta, kad TV taikinio klinikinės jautris yra 98,5 %, o MG taikinio – 96,3 %, abiem atvejais naudojant 95 % pasiklovimo intervalą (PI). Taip pat nustatyta, kad tyrimo klinikinės specifiškumas tiriant TV yra 95,5 %, o MG – 99,5 %, naudojant 95 % PI. Apatinės ir viršutinės 95 % PI ribinės vertės, nurodytos toliau pateiktose 3A ir 3B lentelėse, buvo apskaičiuotos naudojant Wilsono procedūrą.

**3A lentelė.** Klinikinės efektyvumo suvestinė – *T. vaginalis* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (makšties tepinėlis)

TV		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	66	8	74
	NEG	1	168	169
	Iš viso	67	176	243
Klinikinės jautris (TV) = 98,5 % (95 % PI: 90,9–99,2 %)				
Klinikinės specifiškumas (TV) = 95,5 % (95 % PI: 90,9–97,9 %)				

**3B lentelė.** Klinikinės efektyvumo suvestinė – *M. genitalium* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (makšties tepinėlis)

MG		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	52	1	53
	NEG	2	188	190
	Iš viso	54	189	243
Klinikinės jautris (MG) = 96,3 % (95 % PI: 86,2–99,4 %)				
Klinikinės specifiškumas (MG) = 99,5 % (95 % PI: 96,6–99,9 %)				

Pagal tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ tirtų gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginių rezultatus nustatyta, kad TV taikinio klinikinės jautris yra 100 %, o MG taikinio – 96,3 %, abiem atvejais naudojant 95 % pasiklovimo intervalą (PI). Taip pat nustatyta, kad tyrimo klinikinės specifiškumas tiriant TV yra 96,2 %, o MG – 99,5 %, naudojant 95 % PI. Apatinės ir viršutinės 95 % PI ribinės vertės, nurodytos toliau pateiktose 4A ir 4B lentelėse, buvo apskaičiuotos naudojant Wilsono procedūrą.

**4A lentelė.** Klinikinės efektyvumo suvestinė – *T. vaginalis* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (gimdos kaklelio kanalo tepinėlis)

TV		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	61	7	68
	NEG	0	175	175
	Iš viso	61	182	243
Klinikinės jautris (TV) = 100 % (95 % PI: 92,6–100 %)				
Klinikinės specifiškumas (TV) = 96,2 % (95 % PI: 91,9–98,3 %)				

**4B lentelė.** Klinikinės efektyvumo suvestinė – *M. genitalium* aptikimas tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ (gimdos kaklelio kanalo tepinėlis)

MG		CE-IVD/FDA patvirtinto pamatinio tyrimo rezultatas		
		POS	NEG	Iš viso
NeuMoDx TV/MG Assay	POS	52	1	53
	NEG	2	188	190
	Iš viso	54	189	243
Klinikinės jautris (MG) = 96,3 % (95 % PI: 86,2–99,4 %)				
Klinikinės specifiškumas (MG) = 99,5 % (95 % PI: 96,6–99,9 %)				

### Analitinės jautris – šlapimas

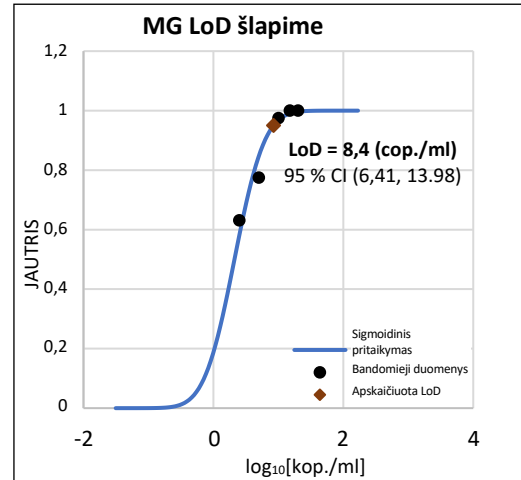
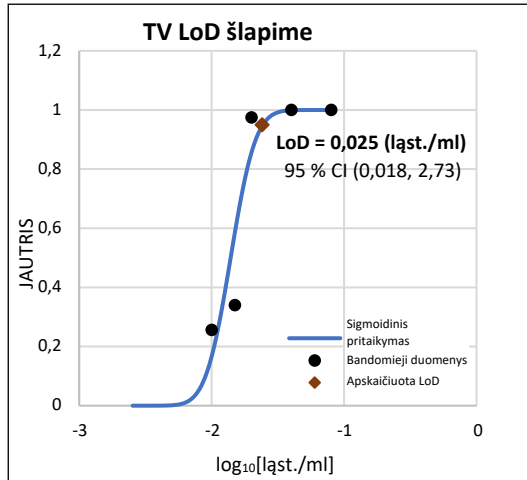
Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) buvo nustatyta sudėtiniame sveikų donorų šlapime, į kurį pridėta G3 padermės *Trichomonas vaginalis* (ATCC PRA-98) ar G37 padermės *Mycoplasma genitalium* (ATCC 33530), kaip nurodyta 5A ir 5B lentelėse. Tyrimo metu iširta 40 kiekvienos koncentracijos kartotinių mėginių. Nustatyti aptikimo dažniai pateikiami toliau. Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribai – **0,025 ląst./ml TV ir 8,4 kop./ml MG** – nustatyti naudotas pasisėkimo koeficiento tyrimo probito analizės modelis (žr. toliau pateiktą 1 pav.

**5A lentelė.** TV teigiamų rezultatų aptikimo dažnis šlapime – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

TV (ląst./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD (probitas)
0,08	40	40	100	0,025 ląst./ml
0,04	40	40	100	
0,02	39	38	97,4	
0,015	39	13	33,3	
0,01	39	10	25,6	
0	40	0	0	

**5B lentelė.** MG teigiamų rezultatų aptikimo dažnis šlapime – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

MG (kop./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD (probitas)
20	38	38	100	8,4 kop./ml
15	38	38	100	
10	40	39	97,5	
5	40	31	77,5	
2,5	38	24	63,2	
0	40	0	0	


**1 pav.** Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos nustatymas naudojant probito analizę.

**Analitinis jautris – makšties tepinėlis**

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ LoD buvo nustatyta perspektyviam tyrimui paimtuose neigiamuose makšties tepinėlių mėginiuose, į kuriuos pridėta G3 padermės *Trichomonas vaginalis* (ATCC PRA-98) ar G37 padermės *Mycoplasma genitalium* (ATCC 33530), kaip nurodyta 6A ir 6B lentelėse. Tyrimo metu iširta 40 kiekvienos koncentracijos kartotinių mėginių. Nustatyti aptikimo dažniai pateikiami toliau. Norint nustatyti tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribą su makšties tepinėlių mėginiais – **0,04 ląst./ml TV ir 14,8 kop./ml MG** – naudotas pasisekimo koeficiento ir probito analizės derinys.

**6A lentelė.** TV teigiamų rezultatų aptikimo dažnis makšties tepinėliuose – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

TV (ląst./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD
0,3	38	38	100	0,04 ląst./ml
0,15	39	39	100	
0,075	40	40	100	
0,04	39	39	100	
0	39	0	0	

**6B lentelė.** MG teigiamų rezultatų aptikimo dažnis makšties tepinėliuose – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

MG (kop./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD (probitas)
80	40	40	100	14,8 kop./ml
40	38	38	100	
20	40	39	97,5	
10	40	35	87,5	
5	39	24	61,5	
0	39	0	0	



**Analitinis jautris – gimdos kaklelio kanalo tepinėlis**

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ LoD buvo nustatyta perspektyviam tyrimui paimtuose neigiamuose gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginiuose, į kuriuos pridėta G3 padermės *Trichomonas vaginalis* (ATCC PRA-98) ar G37 padermės *Mycoplasma genitalium* (ATCC 33530), kaip nurodyta 7A ir 7B lentelėse. Tyrimo metu ištirta 40 kiekvienos koncentracijos kartotinių mėginių. Nustatyti aptikimo dažniai pateikiami toliau. Norint nustatyti tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribą su gimdos kaklelio kanalo tepinėlių mėginiais – **0,15 ląst./ml TV ir 17,2 kop./ml MG** – naudotas pasisekimo koeficiento ir probito analizės derinys.

**7A lentelė.** TV teigiamų rezultatų aptikimo dažnis gimdos kaklelio kanalo tepinėliuose – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

TV (ląst./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD
0,15	40	40	100	<b>0,15 ląst./ml</b>
0,075	38	21	55,3	
0,004	39	12	30,8	
0	40	0	0	

**7B lentelė.** MG teigiamų rezultatų aptikimo dažnis gimdos kaklelio kanalo tepinėliuose – „NeuMoDx TV/MG Assay“ aptikimo ribos tyrimas.

MG (kop./ml)	Skaičius	POS skaičius	POS %	LoD (probitas)
80	38	38	100	<b>17,2 kop./ml</b>
40	40	40	100	
20	40	39	97,5	
10	40	32	80	
5	40	26	65	
0	40	0	0	

**Atmainų aptikimas**

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ analitinis jautris taip pat buvo patvirtintas naudojant penkias papildomas TV padermes ir tris MG padermes, nurodytas toliau pateiktoje 8 lentelėje. Norint patvirtinti  $\geq 95\%$  aptikimą, nurodytų koncentracijų taikinių buvo pridėta į neigiamus šlapimo mėginius ir jie ištirti taikant  $\sim 1-2x$  atitinkamos LoD koncentracijos, kaip nurodyta anksčiau. Atmainų padermės, kurios neatitiko šio reikalavimo, pakartotinai tirtos taikant aukštesnes koncentracijas, kol pasiektas  $\geq 95\%$  aptikimas. Koncentracija, kuriai esant pavyko tai pasiekti kiekvienai padermei, nurodyta 8 lentelėje kaip tos atmainos LoD.

**8 lentelė.** Tirtos TV ir MG atmainų padermės

	Padermė	Skaičius	Koncentracija (ląst./ml)	POS	NEG	Aptikimo dažnis (%)
<b>T. vaginalis</b>	87464 (ATCC 30094)	20	0,04	20	0	100
	RU 393 (ATCC 393)	20	0,04	20	0	100
	JH 31A Nr. 4 (ATCC 30236)	20	0,04	20	0	100
	JH 32A Nr. 4 (ATCC 30238)*	20	0,04	19	1	95
	CDC 085 (ATCC 50143)*	20	0,12**	17	3	85
<b>M. genitalium</b>	M30 (ATCC 48985)	19	0,10***	19	0	100
	R32G (ATCC 48987)	19	$2 \times 10^{-4}$	19	0	100
	TW 10-5G (ATCC 49123)	19	$5 \times 10^{-3}$	19	0	100

\* *Metronidazolui atspari padermė*

\*\* *T. vaginalis padermės CDC 085 titravimas buvo sustabdytas prieš nustatant  $\geq 95\%$  aptikimą; anksčiau nurodyta koncentracija nėra šios padermės aptikimo riba.*

\*\*\* *Kiekybiškai išreikšta CCU/ml*

### Analitinis specifiškumas – kryžminis reaktyvumas su mikroorganizmais

Tyrimu „NeuMoDx TV/MG Assay“ dėl galimo kryžminio reaktyvumo iš viso ištirti 84 kultūros izoliatai ar DNR iš galimai kartu gyvenančių arba filogenetiškai į TV ar MG panašių mikroorganizmų. Organizmai paruošti 5–6 organizmų telkiniuose ir tirti esant aukštai koncentracijai. Bakterijų ir grybelių organizmų buvo pridėta į sudėtinį TV / MG neigiamą šlapimą  $6,7 \times 10^4$ – $9 \times 10^9$  CFU/ml koncentracija, o virusinės medžiagos –  $10^6$  DNR kop./ml koncentracija, išskyrus nurodytus atvejus. Nepastebėta kryžminio reaktyvumo nė su vienu iš šiame tyrime tirtų mikroorganizmų. Tirtų organizmų sąrašas nurodytas 9 lentelėje.

9 lentelė. Analitiniams specifiškumui pademonstruoti naudotų patogenų sąrašas

Bakterijos	Bakterijos	Bakterijos
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Chlamydia trachomatis*</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Trichomonas tenax***</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum**</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Mycoplasma faucium</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Crytrococcus neoformans</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<b>Grybeliai</b>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma penetrans**</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pirum***</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Mycoplasma primatum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Mycoplasma salivarium***</i>	<b>Virusai</b>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Citomegalovirusas
<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ŽIV-1 <sup>†</sup>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Prevotella bivia</i>	HPV-16
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	HSV-1
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV-2
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Providencia stuartii</i>	

Jeį toliau nenurodyta kitaip, bakterijos ir grybeliai kiekybiškai išreiškiami CFU/ml, o virusai – kop./ml

\* kiekybiškai išreikšta EB/ml

\*\* kiekybiškai išreikšta CCU/ml

\*\*\* kiekybiškai išreikšta lqst./ml

† kiekybiškai išreikšta IU/ml

### Interferencija – mikroorganizmai

„NeuMoDx TV/MG Assay“ buvo ištirtas dėl interferencijos su ne tiksliniais organizmais (kartu gyvenančiais šlapimo ir lytiniuose organuose), įvertinus tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ efektyvumą sistemoje „NeuMoDx Molecular System“, esant žemoms TV ir MG koncentracijoms. Šiame tyrime naudota ta pati 84 organizmų grupė [žr. 9 lentelę], kuri buvo naudota kryžminiam reaktyvumui įvertinti. Organizmai TV / MG neigiamame šlapime buvo sujungti į grupes po 4–6 ir pridėta TV (0,125 lqst./ml) ir MG (45 kop./ml) taikinių. Nepastebėta interferencijos nė su vienu komensaliniu organizmu.

### Interferencija – endogeninės ir egzogeninės medžiagos, aptiktos klinikiniuose šlapimo mėginiuose

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ efektyvumas buvo įvertintas su galimai trukdančiosiomis medžiagomis, kurios gali atsirasti imant šlapimo ėminius iš paciento [žr. 10 lentelę]. Sudėtinis neigiamas šlapimas, į kurį pridėta TV (0,125 lqst./ml) ir MG (42,5 kop./ml), buvo sumaišytas su nurodytų koncentracijų endogeninėmis ir egzogeninėmis medžiagomis ir apdorotas. Interferencijos nepastebėta su jokiais 10 lentelėje nurodytų koncentracijų medžiagomis.

**10 lentelė.** Tirtos egzogeninės ir endogeninės trukdančiosios medžiagos – šlapimo mėginiai

	Medžiaga	Koncentracija
Endogeninė	Rūgštinis šlapimas	pH 4
	Šarminis šlapimas	pH 9
	Galvijų serumo albuminas	10 mg/ml
	Sėklidžių skystis	5,0 % (v/v)
	Šlapimo metabolitai	Didesnės koncentracijos*
Egzogeninė	Acetaminofenas	3,2 mg/ml
	Azitromicinas	1,8 mg/ml
	„AZO Urinary Pain Relief“ (fenazopiridinas)	0,1 mg/ml
	Doksiciklinas	3,6 mg/ml
	„Metronidazole“ makšties gelis	0,2 mg/ml
	„Norforms“ dezodoruojamosios žvakutės	0,25 % (w/v)
	Progesteronas	4 mg/ml**
	Talko milteliai	0,10 % (w/v)
„Vagisil“ dezodoruojamoji pudra	0,25 % (w/v)	

\*Padidėjusių šlapimo metabolitų koncentracijų poveikis buvo įvertintas pakeitus šlapimą kontroline medžiaga „KOVA-Trol® I High Abnormal Urine Control“ su urobilinogenu („KOVA International“ 87533).

\*\*Progesterono koncentracija, nustatyta kaip atsako į dozę tyrimo rezultatas nuo 8 mg/ml

**Interferencija – endogeninės ir egzogeninės medžiagos, aptiktos klinikiniuose tepinėlių mėginiuose**

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ efektyvumas buvo įvertintas su galimai trukdančiosiomis medžiagomis, kurios gali atsirasti imant tepinėlių mėginius iš paciento [žr. 11 lentelę]. Sudėtiniai neigiami savarankiškai paimti makšties tepinėliai, į kuriuos pridėta TV (0,40 ląst./ml) ir MG (150 kop./ml), buvo sumaišyti su nurodytų koncentracijų endogeninėmis ir egzogeninėmis medžiagomis ir apdoroti. Interferencijos nepastebėta su jokiais 11 lentelėje nurodytų koncentracijų medžiagomis.

**11 lentelė.** Tirtos egzogeninės ir endogeninės trukdančiosios – tepinėlių mėginiai

	Medžiaga	Koncentracija
Endogeninė	Kraujas	7 % (v/v)
	Mucinas	71 mg/ml
	Periferinio kraujo vienbranduolės ląstelės	10 <sup>5</sup> ląst./ml
Egzogeninė	„Abreva“ kremas	43,8 mg/ml
	„Clotrimazole“ makšties kremas	76,6 mg/ml
	„K-Y Jelly“ lubrikantas intymiam naudojimui	167,7 mg/ml
	„Metronidazole“ makšties kremas	122,2 mg/ml
	„Miconazole-3“	60 mg/ml
	„Monistat 1“	80,4 mg/ml
	„Preparation H“ kremas nuo hemorojaus	65 mg/ml
	Progesteronas	10 mg/ml
	„Replens“ drėkinamasis kremas	9,45 mg/ml
	Sėklidžių skystis	71,2 mg/ml
	„Summer's Eve“ vaistinė intymios higienos plovimo priemonė	69,5 mg/ml
	„Vagisil“ kremas nuo niežulio	5,3 mg/ml
	„Vagisil“ drėkinamasis kremas	7,9 mg/ml
	VCF® makšties kontraceptinės putos	47,2 mg/ml
„Yeast Gard Advanced“ intymios higienos plovimo priemonė	68,9 mg/ml	

### Atkuriamumas tarp partijų

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ atkuriamumas tarp partijų buvo patvirtintas retrospektyviai išanalizavus trijų atskirų juostelės „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ partijų kokybinio tyrimo duomenis. Šie duomenys buvo gauti atliekant funkcinis reagentų tyrimus, naudojant „KOVA-Trol“ šlapimo kontrolinę medžiagą, į kurią pridėta tipinių TV (0,1 ląst./ml) ir MG (40 kop./ml) padermių. Iš viso viena juostelių „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ partija apdorota po 32 teigiamus ir 8 neigiamus kartotinius mėginius. Variacija tarp gamybos partijų buvo išanalizuota nustačius vidutinę  $C_t$  vertę, standartinį nuokrypį ir variacijos koeficiento procentą (%CV), kaip parodyta 12 lentelėje. TV ir MG taikinių  $\leq 1$  standartinio nuokrypio vertės ir  $\leq 2,5$  % variacijos koeficiento vertės rodo puikų juostelės „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ partijų atkuriamumą.

12 lentelė. %CV analizė pagal taikinius tarp juostelės „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ partijų

	TV			MG			Visi rezultatai		
	$\bar{C}_t$	$C_t$ SD	%CV	$\bar{C}_t$	$C_t$ SD	%CV	$\bar{C}_t$	$C_t$ SD	%CV
„TV/MG Test Strip“ (tarp 3 partijų)	32,99	0,67	2,0 %	35,36	0,82	2,3 %	32,09	0,45	1,4 %

### Kontrolinės medžiagos efektyvumas

Į juostelę „NeuMoDx TV/MG Test Strip“ apdorojimo etapų triktims arba tyrimą „NeuMoDx TV/MG Assay“ neigiamai paveikiančiam slopinimui aptikti įtrauktos ėminio apdorojimo kontrolinės medžiagos efektyvumas buvo įvertintas sistemoje „NeuMoDx Molecular System“, naudojant tyrimą „NeuMoDx CT/NG Assay“ kaip modelį. Tirtos sąlygos atspindi kritinių apdorojimo etapų triktis, kurios gali atsirasti apdorojant ėminius ir kurių sistemos „NeuMoDx System“ efektyvumo stebėjimo jutikliai gali neaptikti. Kontrolinės medžiagos efektyvumas buvo įvertintas imituojant įvairių ėminių apdorojimo srauto etapų triktis, siekiant atkartoti galimą sistemos klaidą, ir pridėdant į mėginį žinomo inhibitoriaus, kad būtų galima stebėti neefektyvų inhibitoriaus slopinimo poveikį ėminio apdorojimo kontrolinės medžiagos aptikimui (žr. 13 lentelę). Tais atvejais, kai apdorojimo klaidos neigiamai nepaveikė ėminio apdorojimo kontrolinės medžiagos efektyvumo („NO WASH“ (be plovimo reagento) / „No Wash Blowout“ (be plovimo reagento išpūtimo), tyrimas buvo pakartotinai atliktas naudojant žemų CT ir NG koncentracijų (beveik prilygstančių LoD) mėginius, siekiant patvirtinti, kad apdorojimo klaida taip pat neturi neigiamo poveikio CT ar NG taikinio aptikimui. Kontrolinės medžiagos efektyvumo patvirtinimo tyrimo rezultatai apibendrinti 13 lentelėje.

13 lentelė. Kontrolinės medžiagos efektyvumo duomenų suvestinė

Sąlyga	Numatomas rezultatas	Nustatytas rezultatas
„Normal Processing“ (įprastas apdorojimas)	Negative (Neigiamas)	Negative (Neigiamas)
„Normal Processing + Inhibitor“ (įprastas apdorojimas su inhibitoriumi)	„Unresolved“ (neišspręsta)	„Unresolved“ (neišspręsta)
„No Wash Reagent“ (be plovimo reagento)	„Unresolved“ (neišspręsta) ar „Negative“ (neigiama)	Negative (Neigiamas)
„No Wash Blowout“ (be plovimo reagento išpūtimo)	„Unresolved“ (neišspręsta) ar „Negative“ (neigiama)	Negative (Neigiamas)
„No Release Reagent“ (be išlaisvinimo reagento)	„Indeterminate“ (neaišku)	„Indeterminate“ (neaišku)
„No PCR Master Mix Reagents“ (be PGR pagrindinio mišinio reagentų)	„Indeterminate“ (neaišku)	„Indeterminate“ (neaišku)

### Kryžminė tarša

Tyrimo „NeuMoDx TV/MG Assay“ kryžminės taršos rodiklis buvo nustatytas keturis (4) kartus ištyrus pakaitomis naudojamus stipriai teigiamus ir neigiamus TV ir MG ėminius UVT terpėje. Neigiami kartotiniai mėginiai apdoroti su stipriai teigiamais TV ( $10^5$  ląst./ml) ir MG ( $10^6$  CFU/ml) kartotiniais mėginiais, naudojant šachmatų lentos konfigūraciją. Iš karto po to atliktos keturios (4) papildomos tyrimų serijos, kurių metu apdoroti ir dėl kryžminės taršos įvertinti visi neigiami kartotiniai mėginiai. Visi neigiamų ėminių pakartojimai buvo neigiami. Tokiu būdu nustatyta, kad apdorojant ėminius sistema „NeuMoDx System“ kryžminės taršos nėra.

LITERATŪRA


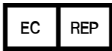








1. WHO Bulletin. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016 Jane Rowley et al. Bulletin World Health Organ 2019;97:548–562P | doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.228486>  
<https://www.who.int/reproductivehealth/curable-stis/en/>
2. Sexually transmitted disease surveillance 2018. <https://www.cdc.gov/std/trichomonas/stats.htm>
3. Centers for the Disease Control and Prevention. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines.  
<https://www.cdc.gov/std/tg2015/trichomoniasis.htm>
4. Guillermo Madico, Thomas C. Quinn, Anne Rompalo, Kelly T. McKee, Jr., and Charlotte A. Gaydos. Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* Infection by PCR Using Vaginal Swab Samples. *J Clin Microbiol*. 1998 Nov; 36(11): 3205–3210.
5. Karen A. Wendel, Emily J. Erbeling, Charlotte A. Gaydos, and Anne M. Rompalo. *Trichomonas vaginalis* Polymerase Chain Reaction Compared with Standard Diagnostic and Therapeutic Protocols for Detection and Treatment of Vaginal Trichomoniasis. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 35, Issue 5, 1 September 2002, Pages 576–580.
6. Patil MJ<sup>1</sup>, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from Vaginal Specimens by Wet Mount Microscopy, In Pouch TV Culture System, and PCR. *J Glob Infect Dis*. 2012 Jan;4(1):22-5. doi: 10.4103/0974-777X.93756.
7. Van Der Pol B. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J Clin Microbiol*. 2016;54(1):7–12. doi:10.1128/JCM.02025-15
8. Falk L, Fredlund H, Jensen JS. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex Transm Infect* 2005;81:73–8.
9. Munoz JL, Goje OJ. *Mycoplasma genitalium*: an emerging sexually transmitted infection. *Scientifica (Cairo)*. 2016;2016:7537318. doi:10.1155/2016/7537318
10. Centers for the Disease Control and Prevention. Emerging Issues. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines.  
<https://www.cdc.gov/std/tg2015/trichomoniasis.htm>
11. Huppert JS, Mortensen JE, Reed JL, et al. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. *Sex Transm Dis* 2008;35:250–4.
12. Mena L, Wang X, Mroczkowski TF, et al. *Mycoplasma genitalium* infections in asymptomatic men and men with urethritis attending a sexually transmitted diseases clinic in New Orleans. *Clin Infect Dis* 2002;35:1167–73.
13. Falk L. The overall agreement of proposed definitions of mucopurulent cervicitis in women at high risk of chlamydia infection. *Acta Derm Venereol* 2010;90:506–11.
14. Patrick J Horner, David H Martin Author Notes. *Mycoplasma genitalium* Infection in Men. *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 216, Issue suppl\_2, 15 July 2017, Pages S396–S405, <https://doi.org/10.1093/infdis/jix145>
15. Josephine B. Slifirski, Lenka A. Vodstrcil, Christopher K. Fairley, Jason J. Ong, Eric P.F. Chow, Marcus Y. Chen, Timothy R.H. Read<sup>4</sup>, and Catriona S. Bradshaw. Emerging Infectious Diseases, CDC, Volume 23, Number 11—November 2017 *Mycoplasma genitalium* Infection in Adults Reporting Sexual Contact with Infected Partners, Australia, 2008–2016.
16. Suneeta Soni, et al, British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of infection with *Mycoplasma genitalium* (2018). International Journal of STD and AIDS. Volume: 30 issue: 10, page(s): 938-950. July 7, 2019. <https://doi.org/10.1177/0956462419825948>
17. Anagrus C, Lore B, Jensen JS. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex Transm Infect* 2005;81:458–62.
18. Manhart LE, Critchlow CW, Holmes KK, et al. Mucopurulent cervicitis and *Mycoplasma genitalium*. *J Infect Dis* 2003;187:650–7.
19. Gaydos C, Maldeis NE, Hardick A, et al. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex Transm Dis* 2009;36:598–606.
20. Mobley VL, Hobbs MM, Lau K, et al. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex Transm Dis* 2012;39:706–9.
21. Lusk MJ, Konecny P, Naing ZW, et al. *Mycoplasma genitalium* is associated with cervicitis and HIV infection in an urban Australian STI clinic population. *Sex Transm Infect* 2011;87:107–9.
22. Casin I, Vexiau-Robert D, De La Salmoniere P, et al. High prevalence of *Mycoplasma genitalium* in the lower genitourinary tract of women attending a sexually transmitted disease clinic in Paris, France. *Sex Transm Dis* 2002;29:353–9.
23. Korte JE, Baseman JB, Cagle MP, et al. Cervicitis and genitourinary symptoms in women culture positive for *Mycoplasma genitalium*. *Am J Reprod Immunol* 2006;55:265–75.
24. 2016 European guideline on *Mycoplasma genitalium* infections.  
[https://www.iusti.org/regions/Europe/pdf/2016/IUSTI\\_myoplasma\\_guidelines2016.pdf](https://www.iusti.org/regions/Europe/pdf/2016/IUSTI_myoplasma_guidelines2016.pdf)
25. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

### PREKIŲ ŽENKLAI

„NeuMoDx™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.  
„NeuDry™“ yra „NeuMoDx Molecular, Inc.“ prekės ženklas.  
„Abreva®“ yra registruotasis „GlaxoSmithKline plc“ prekės ženklas.  
ATCC® yra registruotasis „American Type Culture Collection“ prekės ženklas.  
„AZO Urinary Pain Relief®“ yra registruotasis DSM prekės ženklas.  
„Hamilton®“ yra registruotasis „Hamilton Company“ prekės ženklas.  
„K-Y® Brand“ yra registruotasis „Reckitt Benckiser LLC“ prekės ženklas.  
„KOVA-Trol®“ yra registruotasis „KOVA International, Inc.“ prekės ženklas.  
„Liqua-TROL®“ yra registruotasis „KOVA International, Inc.“ prekės ženklas.  
„Monistat®“ ir „Summer’s Eve®“ yra registruotieji „Prestige Consumer Healthcare, Inc.“ prekių ženklai.  
„NATtrol™“ yra „ZeptoMetrix Corporation“ prekės ženklas.  
„Norforms®“ yra registruotasis „Fleet Company, Inc.“ prekės ženklas.  
„Preparation H®“ yra registruotasis „Pfizer, Inc.“ prekės ženklas.  
„Replens™“ yra „Church & Dwight Co., Inc.“ prekės ženklas.  
„TaqMan®“ yra registruotasis „Roche Molecular Systems, Inc.“ prekės ženklas.  
„Vagisil®“ yra registruotasis „Combe, Inc.“ prekės ženklas.  
VCF® yra registruotasis „Apothecus Pharmaceutical Corp“ prekės ženklas.  
„Yeast Gard Advanced™“ yra „Lake Consumer Products, Inc.“ prekės ženklas.

Visi kiti šiame dokumente pateikiami prekių pavadinimai, prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

**SIMBOLIAI**

SIMBOLIS	REIŠMĖ
<b>R only</b>	Naudoti tik pagal receptą
	Gamintojas
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	Partijos kodas
	Tinka naudoti iki
	Temperatūros riba
	Drėgmės apribojimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakanka atlikti tyrimų: <n>
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Biologiniai pavojai
<b>CE</b>	CE ženklas



„NeuMoDx Molecular, Inc.“  
1250 Eisenhower Place  
Ann Arbor, MI 48108, JAV

Rėmėjas (AUS):  
„QIAGEN Pty Ltd“  
Level 2 Chadstone Place  
1341 Dandenong Rd  
Chadstone VIC 3148,  
Australija



„Emergo Europe B.V.“  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nyderlandai



Techninė pagalba / budrumo ataskaitų teikimas: [support@qiagen.com](mailto:support@qiagen.com)

Patentas: [www.neumodx.com/patents](http://www.neumodx.com/patents)