

Aptima® Trichomonas vaginalis Assay

Para fins de diagnóstico *in vitro*.

Apenas para exportação pelos EUA.

Informações gerais	2
Utilização prevista	2
Resumo e explicação do teste	2
Princípios do procedimento	3
Advertências e precauções	4
Requisitos de conservação e manuseamento dos reagentes	6
Colheita e conservação de espécimes	7
Interpretação dos testes - CQ/Resultados dos pacientes	23
Limitações	24
Desempenho do ensaio no Tigris DTS System	26
Prevalência	26
Desempenho clínico	26
Valores preditivos positivos e negativos para taxas de prevalência hipotéticas ..	30
Distribuição da RLU dos controlos Aptima Trichomonas vaginalis	31
Reprodutibilidade do ensaio	31
Sensibilidade analítica	32
Reatividade cruzada na presença de micro-organismos	32
Interferência	34
Estabilidade dos espécimes	34
Desempenho do ensaio no Panther System	35
Estudo de concordância clínica	35
Reprodutibilidade do ensaio	35
Sensibilidade analítica	36
Reatividade cruzada na presença de micro-organismos	36
Interferência	37
Contaminação por transferência para o Panther System	38
Bibliografia	39

Tigris® DTS®

Tigris DTS System	9
Reagentes e materiais fornecidos	9
Materiais necessários, mas disponíveis separadamente ...	11
Materiais opcionais	12
Procedimento de teste no Tigris DTS System	12
Notas sobre o procedimento	15

Panther®

Panther System	16
Reagentes e materiais fornecidos	16
Materiais necessários, mas disponíveis separadamente ...	18
Materiais opcionais	19
Procedimento de teste no Panther System	19
Notas sobre o procedimento	22

Informações gerais

Utilização prevista

O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay é um teste qualitativo de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT) *in vitro* para a detecção do RNA ribossômico (rRNA) de *Trichomonas vaginalis*, utilizado como auxiliar no diagnóstico de tricomoníase com o Tigris DTS System ou o Panther System.

O ensaio pode ser utilizado para testar os seguintes espécimes de mulheres sintomáticas ou assintomáticas: esfregaços endocervicais colhidos pelo médico, esfregaços vaginais colhidos pelo médico, espécimes de urina feminina e espécimes colhidos em solução PreservCyt®.

Resumo e explicação do teste

Trichomonas vaginalis (TV) é o agente de doenças sexualmente transmissíveis (DST) curáveis mais comum nos Estados Unidos; calcula-se que todos os anos ocorrem cerca de 7,4 milhões de casos novos (1, 2).

Nas mulheres, as infecções provocam vaginite, uretrite e cervicite. Podem ocorrer corrimentos vaginais e pequenas lesões hemorrágicas no trato genitourinário. As complicações podem incluir partos prematuros, recém-nascidos com baixo peso, rutura prematura das membranas e infecção pós-aborto ou pós-histerectomia. Foi relatada uma associação com a doença inflamatória pélvica, infertilidade tubária e cancro cervical com episódios prévios de tricomoníase. As mulheres sintomáticas com tricomoníase queixam-se normalmente de descargas vaginais, sensibilidade vulvovaginal e/ou irritação. A disúria é igualmente comum. No entanto, estima-se que entre 10 a 50% das infecções por *T. vaginalis* nas mulheres sejam assintomáticas e que nos homens a proporção possa ser ainda mais elevada (3, 4, 5).

A detecção de *T. vaginalis* com os métodos de cultura tradicionais é tecnicamente difícil e pode demorar até 7 dias. A inoculação imediata no suporte é o método preferido e são necessárias condições adequadas de incubação bem como exames microscópicos frequentes do suporte para garantir uma cultura bem sucedida do protozoário. Estima-se que a sensibilidade da cultura varie entre os 38% e os 82% quando comparada com a dos métodos moleculares devido a problemas de visualização do reduzido número de organismos ou à mobilidade do protozoário (6, 7).

A detecção de *T. vaginalis* também pode efetuar-se com uma preparação “húmida”, misturando as secreções vaginais com soro fisiológico numa lâmina e examinando-a num microscópio. No entanto, a sensibilidade do método húmido situa-se apenas entre os 35% e os 80% quando comparada com a da cultura (7). A sensibilidade do método húmido depende em grande medida da experiência do microscopista bem como do tempo de transporte do espécime para o laboratório.

O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay é um teste do ácido nucleico que utiliza as tecnologias de captura do alvo, de amplificação mediada por transcrição (TMA) e de ensaio de proteção da hibridação (HPA).

Princípios do procedimento

O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay envolve as tecnologias de captura do alvo, de amplificação mediada por transcrição (TMA) e de ensaio de proteção da hibridação (HPA).

Os espécimes são colhidos e transferidos para os respectivos tubos de transporte de espécimes. A solução de transporte desses tubos liberta o rRNA alvo e impede a respectiva degradação durante o armazenamento. Quando o Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay se realiza no laboratório, o rRNA alvo é isolado dos espécimes pelo uso de um oligómero de captura específico e de micropartículas magnéticas num método designado por captura do alvo. O oligómero de captura contém uma sequência complementar a uma região específica da molécula alvo, bem como uma cadeia de resíduos de desoxiadenosina. Durante o passo de hibridação, a região específica da sequência do oligómero de captura liga-se a uma região específica da molécula alvo. O complexo do oligómero de captura:alvo é então capturado e retirado da solução reduzindo a temperatura da reação para a temperatura ambiente. Esta redução da temperatura permite que a hibridação ocorra entre a região da desoxiadenosina no oligómero de captura e as moléculas de polidesoxitimidina que estão ligadas de forma covalente às partículas magnéticas. As micropartículas, incluindo a molécula alvo capturada ligada às mesmas, são arrastadas para a secção lateral do tubo de reação por ímanes e o sobrenadante é aspirado. As partículas são lavadas para remover a matriz de espécime residual que possa conter inibidores da amplificação. Concluídos os passos de captura do alvo, os espécimes estão prontos para a amplificação.

Os ensaios de amplificação do alvo baseiam-se na capacidade que os “primers” oligonucleótidos complementares têm de se hibridar especificamente e de permitir a amplificação enzimática das cadeias do ácido nucleico alvo. A reação TMA Hologic amplifica uma região específica da pequena subunidade dos ribossomas da *T. vaginalis* através de intermediários de DNA e RNA e gera moléculas do produto da amplificação do RNA. A detecção das sequências do produto da amplificação do rRNA é alcançada com a hibridação do ácido nucleico (HPA). Uma sonda de DNA quimioluminescente de cadeia simples, complementar a uma região do produto da amplificação alvo, é marcada com uma molécula de éster de acridina. A sonda de DNA marcada combina com o produto da amplificação para formar híbridos de RNA:DNA estáveis. O reagente de seleção faz a distinção entre a sonda hibridada e a sonda não hibridada, e elimina a geração do sinal da sonda não hibridada. Durante o passo de detecção, a luz emitida pelos híbridos de RNA:DNA marcados é medida como sinais de fótons num luminómetro e indicada em unidades de luz relativas (RLU).

Advertências e precauções

- A. Para fins de diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profissional.
- C. Para obter advertências e precauções específicas adicionais, consulte o *Manual de instruções do Tigris DTS System*.
- D. Para obter advertências e precauções específicas adicionais, consulte o *Manual de instruções do Panther System*.

Relacionadas com o laboratório

- E. Utilize apenas os artigos de laboratório descartáveis que sejam fornecidos ou especificados.
- F. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, não beba, nem fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó descartáveis, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes de um kit. Lave bem as mãos depois de manusear os espécimes e os reagentes do kit.
- G. **Advertência: Irritantes e Corrosivos.** Evite o contacto do Auto Detect 1 e do Auto Detect 2 com a pele, olhos e membranas mucosas. Se estes fluidos entrarem em contacto com a pele ou os olhos, lave com água. Se estes fluidos se derramarem, dilua o derramamento com água antes de secar com um pano.
- H. As superfícies de trabalho, as pipetas e outro equipamento devem ser regularmente descontaminados com solução de hipoclorito de sódio de 2,5% a 3,5% (0,35 M a 0,5 M).

Relacionadas com os espécimes

- I. Os prazos de validade dos kits de transferência de espécimes são relativos à colheita/ transferência de espécimes e não aos testes dos espécimes. Os espécimes colhidos/ transferidos em qualquer data anterior a esses prazos de validade são válidos para serem testados, desde que tenham sido transportados e armazenados de acordo com o folheto informativo, mesmo que o prazo de validade do tubo de transferência tenha sido ultrapassado.
- J. Os espécimes podem ser infecciosos. Utilize as Precauções universais quando executar este ensaio. O diretor do laboratório deve estabelecer métodos adequados de manuseamento e de eliminação. Este procedimento de diagnóstico só deve ser realizado por pessoal com a formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos.
- K. Evite a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento dos espécimes. Os espécimes podem conter níveis de organismos extremamente elevados. Certifique-se de que os recipientes de espécimes não entram em contacto uns com os outros e deite fora os materiais usados sem passá-los por cima de recipientes. Mude de luvas se estas entrarem em contacto com o espécime.
- L. Após a perfuração, e sob determinadas condições, o líquido pode vazar das tampas dos tubos de transferência Aptima. Consulte o *Procedimento de teste* adequado para obter mais informações.

- M. Depois de adicionar urina ao tubo de transporte de urina, o nível do líquido deve situar-se entre as duas linhas pretas indicadoras no rótulo do tubo. Se tal não suceder, rejeite o espécime.
- N. Mantenha condições de conservação adequadas durante o transporte de espécimes para garantir a integridade do espécime. A estabilidade do espécime em condições de transporte além das recomendadas não foi avaliada.
- O. Se o laboratório receber um tubo de transporte de espécimes de esfregaço sem o esfregaço, com dois esfregaços, com um esfregaço de limpeza ou com um esfregaço não fornecido pela Hologic, o espécime deve ser rejeitado.

Relacionadas com o ensaio

- P. Guarde os reagentes nas temperaturas especificadas. O desempenho do ensaio pode ser afetado pela utilização de reagentes conservados de forma incorreta.
- Q. Utilize as precauções universais para manusear os controlos.
- R. Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- S. Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade.
- T. Não troque, misture, nem combine reagentes de kits com números de lote diferentes. É possível trocar os controlos e os fluidos do ensaio.

Requisitos de conservação e manuseamento dos reagentes

- A. Os reagentes seguintes permanecem estáveis se armazenados a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C:
- Reagente de amplificação Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reagente enzimático Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reagente de sonda Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reagente de captura do alvo B do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay
 - Controlos Aptima *Trichomonas vaginalis*
- B. Os reagentes seguintes permanecem estáveis se armazenados à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C):
- Solução de reconstituição da amplificação Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Solução de reconstituição enzimática Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Solução de reconstituição de sonda Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reagente de captura do alvo Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reagente de seleção Aptima *Trichomonas vaginalis*
- C. Após a reconstituição, o reagente de amplificação, o reagente enzimático e o reagente de sonda permanecem estáveis durante 60 dias quando armazenados a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- D. O reagente de captura do alvo de trabalho (working Target Capture Reagent, wTCR) permanece estável durante 60 dias quando armazenado a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. Não refrigere.
- E. Deite fora quaisquer reagentes reconstituídos e o wTCR não usados após 60 dias ou após o prazo de validade do lote mestre, conforme o que ocorrer primeiro.
- F. Os controlos permanecem estáveis até à data indicada nos frascos.
- G. Os reagentes dos frascos para 250 testes conservados dentro do Tigris DTS System permanecem estáveis durante 48 horas.
- H. Os reagentes dos frascos para 100 testes conservados dentro do Tigris DTS System permanecem estáveis durante 96 horas.
- I. Os reagentes conservados dentro do Panther System permanecem estáveis durante 72 horas.
- J. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e o armazenamento dos reagentes. Tape todos os reagentes reconstituídos com novas tampas de reagente antes de os armazenar.
- K. O reagente de sonda e o reagente de sonda reconstituído são fotossensíveis. Mantenha os reagentes protegidos da luz.
- L. **Não congele os reagentes.**

Colheita e conservação de espécimes

O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi concebido para detetar a presença de *T. vaginalis* em espécimes de esfregaço endocervicais e vaginais colhidos pelo médico, espécimes de urina feminina e espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt. Não se avaliou o desempenho com outros espécimes além dos colhidos com os kits de colheita de espécimes seguintes:

- Kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina
- Kit de colheita de urina Aptima para espécimes de urina masculina e feminina
- Kit de colheita de espécimes de esfregaço multi-teste Aptima
- Kit de transferência de espécimes Aptima (para utilização com amostras ginecológicas colhidas em solução PreservCyt)

A. Instruções de colheita

1. Consulte o folheto informativo do kit de colheita de espécimes adequado para obter instruções de colheita específicas.

B. Transporte e armazenamento de espécimes antes do teste:

1. Espécimes de esfregaço
 - a. Após a colheita, transporte e armazene o esfregaço no tubo de transporte de espécimes de esfregaço a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C até ser testado.
 - b. Teste os espécimes nos 60 dias seguintes à colheita. Se necessitar de um período de armazenamento mais prolongado, congele o tubo de transporte de espécimes a uma temperatura ≤ -20 °C durante um máximo de 12 meses.
2. Espécimes de urina
 - a. Os espécimes de urina que permaneçam no recipiente de colheita principal devem ser transportados para o laboratório a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C. Transfira o espécime de urina para o tubo de transporte de espécimes de urina Aptima num período de 24 horas após a colheita.
 - b. Guarde os espécimes de urina processados a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C e teste-os num período de 30 dias após a transferência. Se necessitar de um período de armazenamento mais prolongado, guarde o espécime de urina processado a uma temperatura ≤ -20 °C durante um máximo de 12 meses após a transferência.
3. Espécimes colhidos em solução PreservCyt
 - a. Transporte e armazene o espécime em solução PreservCyt a uma temperatura entre 2 °C e 30 °C durante um máximo de 30 dias.
 - b. Os espécimes colhidos em solução PreservCyt devem ser transferidos para um tubo de transferência de espécimes Aptima, de acordo com as instruções incluídas no folheto informativo do kit de transferência de espécimes Aptima.
 - c. Após a transferência para um tubo de transferência de espécimes Aptima, os espécimes podem ser guardados durante mais 14 dias a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C ou durante 30 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
 - d. Se necessitar de um período de armazenamento mais prolongado, o espécime em solução PreservCyt ou o espécime de Pap líquido em solução PreservCyt diluído no tubo de transferência de espécimes pode ser armazenado a uma temperatura ≤ -20 °C durante um máximo de 12 meses após a transferência.

C. Armazenamento de espécimes após o teste:

1. Os espécimes testados devem ser armazenados em posição vertical num suporte.
2. Os tubos de transporte de espécimes devem ser cobertos com uma película de plástico nova e limpa ou com folha de alumínio.
3. Se as amostras testadas tiverem de ser congeladas ou expedidas, retire a tampa perfurável e coloque novas tampas não perfuráveis nos tubos de transporte de espécimes. Se os espécimes tiverem de ser expedidos para serem testados noutra local, mantenha as temperaturas recomendadas. Antes de tirar as tampas, centrifugue os tubos de transporte de espécimes durante 5 minutos a uma Força Centrifuga Relativa (RCF) de 420 para levar todo o líquido ao fundo do tubo. **Evite salpicos e contaminação cruzada.**

Nota: os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais aplicáveis.

Tigris DTS System

Os reagentes do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay para o Tigris DTS System são indicados abaixo. Os símbolos de identificação do reagente também estão indicados junto ao nome do reagente.

Reagentes e materiais fornecidos

Nota: para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em www.hologic.com/sds.

Kit do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

250 testes (2 caixas e 1 kit de controlos) (Código de produto 303164)

100 testes (2 caixas e 1 kit de controlos) (Código de produto 303174)

Caixa refrigerada Aptima *Trichomonas vaginalis* (Caixa 1 de 2)
(conservar a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade	
		Kit de 250 testes	Kit de 100 testes
A	Reagente de amplificação Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>"Primers" e nucleótidos liofilizados em solução tamponada com < 5% de agente de volume.</i>	1 frasco	1 frasco
E	Reagente enzimático Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Transcriptase reversa e RNA polimerase liofilizadas em solução tamponada com HEPES contendo < 10% de reagente de volume.</i>	1 frasco	1 frasco
P	Reagente de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Sondas de DNA quimioluminescentes liofilizadas em solução tamponada com succinato contendo < 5% de detergente.</i>	1 frasco	1 frasco
TCR-B	Reagente de captura do alvo B do Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay <i>Solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Caixa à temperatura ambiente Aptima Trichomonas vaginalis (Caixa 2 de 2)
 (conservar à temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade	
		Kit de 250 testes	Kit de 100 testes
AR	Solução de reconstituição da amplificação Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução aquosa com conservantes.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Solução de reconstituição enzimática Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com HEPES com um agente tensioativo e glicerol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Solução de reconstituição de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com succinato contendo < 5% de detergente.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Reagente de seleção Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com borato a 600 mM e com surfactante.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Reagente de captura do alvo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com oligómeros de captura e partículas magnéticas.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Aros de reconstituição	3	3
	Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre	1 folha	1 folha

Kit de controlos do Aptima Trichomonas vaginalis
 (conservar a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade
NC	Controlo negativo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Ácido nucleico sem alvo e não infeccioso em solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Controlo positivo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Organismos <i>Trichomonas vaginalis</i> não infecciosos em solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 ml

Materiais necessários, mas disponíveis separadamente

Nota: os materiais disponíveis na Hologic têm a indicação dos códigos de produto, a menos que indicado em contrário.

	Código de produto
Tigris DTS System	105118
Kit de fluidos do ensaio Aptima <i>(Solução de lavagem Aptima, Tampão para o fluido de desativação Aptima e Reagente de óleo Aptima)</i>	302382
Kit Auto Detect Aptima	301048
Kit de conservante do líquido do sistema Aptima	302380
Pontas, condutoras de 1000 µl, detecção de líquido	10612513 (Tecan)
Kit de execução do Tigris DTS System	301191
Unidades multitubos (MTUs)	104772-02
Kit de sacos de resíduos para MTUs/pontas usadas	900907
Defletores de resíduos para MTUs	900931
Tampas de resíduos para MTUs	105523
Kit de transferência de espécimes Aptima <i>para utilização com espécimes em solução PreservCyt</i>	301154C
Kit de transferência de espécimes Aptima — imprimível <i>para utilização com espécimes em solução PreservCyt</i>	PRD-05110
Kit de colheita de espécimes de esfregaço multi-teste Aptima	PRD-03546
Kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina	301041
Kit de colheita de espécimes de urina Aptima para espécimes de urina masculina e feminina	301040
Tubos de transporte de espécimes de urina Aptima para espécimes de urina masculina e feminina	105575
Lixívia, solução de hipoclorito de sódio de 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M)	—
Água para o Tigris DTS System <i>consulte as especificações no Manual de instruções do Tigris DTS System</i>	—
Luvas descartáveis	—
Padrão de calibração SysCheck	301078
Tampas perfuráveis Aptima	105668
Tampas não perfuráveis de substituição	103036A
Tampas de substituição para kits de 250 testes <i>Soluções de amplificação e de reconstituição do reagente de sonda</i>	—
	CL0041 (100 tampas)
<i>Solução de reconstituição do reagente enzimático</i>	501616 (100 tampas)
<i>Soluções de TCR e de reagente de seleção</i>	CL0040 (100 tampas)

	Código de produto
Tampas de substituição para kits de 100 testes	—
<i>Soluções de amplificação, enzimática e de reconstituição do reagente de sonda</i>	<i>CL0041 (100 tampas)</i>
<i>TCR e reagente de seleção</i>	<i>501604 (100 tampas)</i>

Materiais opcionais

	Código de produto
Kit de controlos do Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Reforço de lixívia Hologic para limpeza <i>para a limpeza de rotina de superfícies e equipamentos</i>	302101

Procedimento de teste no Tigris DTS System

Nota: consulte o Manual de instruções do Tigris DTS System para obter mais informações sobre os procedimentos do Tigris DTS System.

A. Preparação da área de trabalho

1. Limpe as superfícies de trabalho onde serão preparados os reagentes e as amostras. Limpe as superfícies de trabalho com 2,5% a 3,5% (0,35 M a 0,5 M) de solução de hipoclorito de sódio. Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies durante pelo menos 1 minuto e depois enxágue com água. Não deixe secar a solução de hipoclorito de sódio. Cubra a superfície da bancada na qual vai preparar os reagentes e as amostras com uma proteção limpa e absorvente com forro de plástico.

B. Reconstituição/preparação dos reagentes de um novo kit

Nota: a reconstituição dos reagentes deve ser realizada antes de iniciar qualquer trabalho no Tigris DTS System.

1. Para reconstituir o reagente de amplificação, o reagente enzimático e o reagente de sonda, combine os frascos de reagente liofilizado com a solução de reconstituição. Se estiverem refrigeradas, deixe as soluções de reconstituição atingirem a temperatura ambiente antes de utilizá-las.
 - a. Emparelhe cada solução de reconstituição com o respetivo reagente liofilizado. Certifique-se de que a solução de reconstituição e o reagente liofilizado têm cores de rótulo correspondentes antes de inserir o aro de reconstituição.
 - b. Verifique os números do lote na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que estão emparelhados os reagentes adequados.
 - c. Abra o frasco do reagente liofilizado e insira firmemente a extremidade ranhurada do aro de reconstituição na abertura do frasco (Figura 1, Passo 1).
 - d. Abra o frasco da solução de reconstituição correspondente e coloque a tampa numa superfície de trabalho limpa e coberta.
 - e. Enquanto segura o frasco da solução de reconstituição sobre a bancada, insira com firmeza a outra extremidade do aro de reconstituição na abertura do frasco (Figura 1, Passo 2).

- f. Inverta lentamente os frascos preparados. Deixe passar a solução do frasco de plástico para o frasco de vidro (Figura 1, Passo 3).
- g. Agite gentilmente a solução no frasco para misturar. Evite formar espuma ao agitar o frasco (Figura 1, Passo 4).
- h. Aguarde até que o reagente liofilizado entre na solução e, em seguida, inverta novamente os frascos preparados, inclinando-os num ângulo de 45° para reduzir ao mínimo a formação de espuma (Figura 1, Passo 5). Deixe passar o líquido todo novamente para o frasco de plástico.
- i. Retire o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 1, Passo 6).
- j. Coloque novamente a tampa do frasco de plástico (Figura 1, Passo 7). Registre as iniciais do operador e a data de reconstituição na etiqueta.
- k. Elimine o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 1, Passo 8).

Advertência: evite formar espuma ao reconstituir os reagentes. A espuma compromete o sensor de nível do Tigris DTS System.

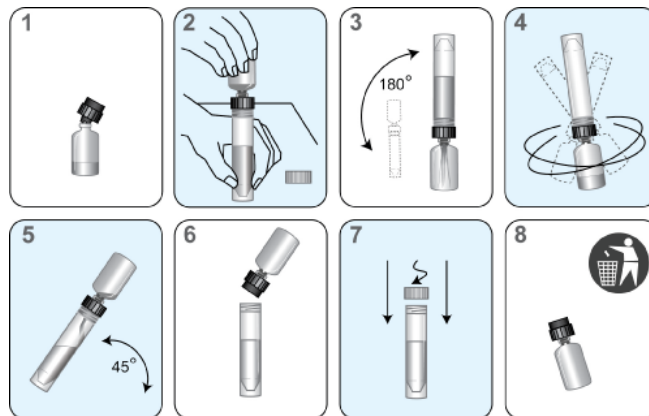


Figura 1. Processo de reconstituição no Tigris DTS System ou no Panther System

2. Prepare o reagente de captura do alvo de trabalho (wTCR)
 - a. Emparelhe os frascos adequados de TCR e TCR-B.
 - b. Verifique os números de lote do reagente na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que emparelhou os reagentes adequados do kit.
 - c. Abra o frasco de TCR e coloque a tampa numa superfície de trabalho limpa e coberta.
 - d. Abra o frasco de TCR-B e deite o conteúdo completo no frasco de TCR. Uma pequena quantidade de líquido poderá permanecer no frasco de TCR-B.
 - e. Feche o frasco de TCR e agite suavemente a solução para misturar o conteúdo. Evite formar espuma durante este passo.
 - f. Registre as iniciais do operador e a data atual na etiqueta.
 - g. Elimine o frasco e a tampa de TCR-B.
3. Prepare o reagente de seleção
 - a. Verifique os números de lote do reagente na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que emparelhou os reagentes adequados do kit.
 - b. Registre as iniciais do operador e a data atual na etiqueta.

Nota: misture bem todos os reagentes, invertendo-os suavemente antes de os colocar no sistema. Evite formar espuma durante a inversão dos reagentes.

C. Preparação de reagentes para reagentes previamente reconstituídos

1. Os reagentes de amplificação, enzimático e de sonda previamente reconstituídos devem atingir a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes do início do ensaio.
2. Se o reagente de sonda reconstituído contiver um precipitado que não regresse à solução à temperatura ambiente, aqueça o frasco tapado a uma temperatura não superior a 60 °C durante 1 a 2 minutos. Após este passo de aquecimento, o reagente de sonda pode ser utilizado mesmo que contenha resíduos de precipitado. Misture o reagente de sonda por inversão.
3. Misture bem cada reagente, invertendo-os suavemente antes de os colocar no sistema. Evite formar espuma durante a inversão dos reagentes.
4. Não ateste frascos de reagente. O Tigris DTS System reconhece e rejeita os frascos que tenham sido atestados.

D. Manuseamento das amostras

1. Deixe os controlos e os espécimes alcançarem a temperatura ambiente antes de os processar.
2. **Não coloque os espécimes no vortex.**
3. Confirme visualmente se cada tubo de espécime cumpre um dos seguintes critérios:
 - a. Presença de uma única zaragatoa de colheita azul Aptima num tubo de transporte de espécimes de esfregaço unissexo.
 - b. Presença de uma única zaragatoa de colheita cor de rosa Aptima num tubo de transporte de espécimes de esfregaço multi-teste ou vaginal.
 - c. Um volume final de urina entre as linhas de enchimento pretas dos tubos de transporte de espécimes de urina.
 - d. Ausência de uma zaragatoa no tubo de transporte de espécimes Aptima para espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt.
4. Inspeccione os tubos de espécimes antes de os carregar no suporte:
 - a. Se um tubo de espécime tiver bolhas no espaço entre o líquido e a tampa, centrifugue o tubo durante 5 minutos a uma RCF de 420 para eliminar as bolhas.
 - b. Se um tubo de espécime tiver um volume inferior ao normalmente observado quando se seguem as instruções de colheita, centrifugue o tubo durante 5 minutos a uma RCF de 420 para garantir que o líquido não está retido na tampa.
 - c. Se o nível do líquido num tubo de espécime de urina não se situar entre as duas linhas pretas indicadoras no rótulo, o espécime deve ser rejeitado. Não perfure um tubo demasiado cheio.
 - d. Se um tubo de espécime de urina contiver um precipitado, aqueça o espécime a 37 °C durante 5 minutos. Se o precipitado não regressar à solução, certifique-se visualmente de que o precipitado não está a impedir a transferência do espécime.

Nota: se os Passos 4a – 4c não forem cumpridos, poderá resultar numa descarga de líquido a partir da tampa do tubo de espécime.

Nota: é possível testar um máximo de 3 alíquotas distintas de cada tubo de espécime. A tentativa de pipetar mais do que 3 alíquotas do tubo de espécime pode dar origem a erros de volume insuficiente.

E. Preparação do sistema

Configure o sistema e a lista de trabalho de acordo com as instruções do *Manual de instruções do Tigris DTS System* e das *Notas sobre o procedimento*.

Notas sobre o procedimento

A. Controlos

1. Para trabalhar corretamente com o software do Aptima Trichomonas vaginalis Assay, é necessário incluir os controlos no início e no final de cada lista de trabalho. O controlo negativo Aptima para a Trichomonas deve estar na primeira posição e na penúltima posição de tubos do último suporte da lista de trabalho. O controlo positivo Aptima para a Trichomonas deve estar na segunda posição e na última posição de tubos do último suporte da lista de trabalho.
2. Cada tubo de controlo só pode ser testado uma única vez. A tentativa de pipetar mais do que uma vez pode dar origem a erros de volume insuficiente.

B. Temperatura

A temperatura ambiente definida situa-se entre os 15 °C e os 30 °C.

C. Luvas

Como em qualquer sistema de reagentes, o excesso de pó em algumas luvas pode causar a contaminação de tubos abertos. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó.

D. Protocolo de monitorização da contaminação do laboratório para o Tigris DTS System

Existem vários fatores específicos de cada laboratório que podem contribuir para a contaminação, incluindo o volume de testes, o fluxo de trabalho, a prevalência das doenças e diversas outras atividades laboratoriais. Estes fatores devem ser tidos em conta ao estabelecer a frequência de monitorização da contaminação. Devem estabelecer-se intervalos de monitorização da contaminação com base nas práticas e procedimentos de cada laboratório.

Para monitorizar a contaminação do laboratório, pode realizar-se o procedimento seguinte com o kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina:

1. Rotule os tubos de transporte do esfregaço com os números correspondentes às áreas a testar.
2. Retire a zaragatoa de colheita do espécime (zaragatoa de haste azul com impressão verde) da embalagem, humedeça-a no meio de transporte de zaragatoas e recolha a amostra na área designada com um movimento circular.
3. Insira imediatamente a zaragatoa no tubo de transporte.
4. De forma cuidadosa, quebre a haste da zaragatoa na linha marcada; seja cuidadoso para evitar salpicar o conteúdo.
5. Coloque a tampa do tubo de transporte de zaragatoas e aperte bem.
6. Repita os passos 2 a 5 nas áreas nas quais deseje recolher amostras.

Se os resultados forem positivos, consulte a secção *Interpretação dos testes - CQ/Resultados dos pacientes*. Para obter mais informações de monitorização da contaminação específicas para o Tigris DTS System, consulte o *Manual de instruções do Tigris DTS System*.

Panther System

Os reagentes do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay para o Panther System são indicados abaixo. Os símbolos de identificação do reagente também estão indicados junto ao nome do reagente.

Reagentes e materiais fornecidos

Nota: para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em www.hologic.com/sds.

Kit do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

250 testes (2 caixas e 1 kit de controlos) (Código de produto 303163)

100 testes (2 caixas e 1 kit de controlos) (Código de produto 303209)

Caixa refrigerada Aptima *Trichomonas vaginalis* (Caixa 1 de 2)
(conservar a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade	
		Kit de 250 testes	Kit de 100 testes
A	Reagente de amplificação Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>“Primers” e nucleótidos liofilizados em solução tamponada com < 5% de agente de volume.</i>	1 frasco	1 frasco
E	Reagente enzimático Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Transcriptase reversa e RNA polimerase liofilizadas em solução tamponada com HEPES contendo < 10% de reagente de volume.</i>	1 frasco	1 frasco
P	Reagente de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Sondas de DNA quimioluminescentes liofilizadas em solução tamponada com succinato contendo < 5% de detergente.</i>	1 frasco	1 frasco
TCR-B	Reagente de captura do alvo B do Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay <i>Solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Caixa à temperatura ambiente Aptima Trichomonas vaginalis (Caixa 2 de 2)
(conservar à temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade	
		Kit de 250 testes	Kit de 100 testes
AR	Solução de reconstituição da amplificação Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução aquosa com conservantes.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Solução de reconstituição enzimática Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com HEPES com um agente tensoativo e glicerol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Solução de reconstituição de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com succinato contendo < 5% de detergente.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Reagente de seleção Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com borato a 600 mM e com surfactante.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Reagente de captura do alvo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solução tamponada com oligómeros de captura e partículas magnéticas.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	Aros de reconstituição	3	3
	Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre	1 folha	1 folha

Kit de controlos do Aptima Trichomonas vaginalis
(conservar a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C após a receção)

Símbolo	Componente	Quantidade
NC	Controlo negativo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Ácido nucleico sem alvo e não infeccioso em solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Controlo positivo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Organismos <i>Trichomonas vaginalis</i> não infecciosos em solução tamponada com < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 ml

Materiais necessários, mas disponíveis separadamente

Nota: os materiais disponíveis na Hologic têm a indicação dos códigos de produto, a menos que o contrário seja especificado.

	Código de produto
Panther System	303095
Kit de fluidos do ensaio Aptima <i>(Solução de lavagem Aptima, Tampão para o fluido de desativação Aptima e Reagente de óleo Aptima)</i>	303014 (1000 testes)
Kit Auto Detect Aptima	303013 (1000 testes)
Unidades Multitubos (MTUs)	104772-02
Kit de sacos de resíduos Panther	902731
Tampa do recipiente de resíduos Panther ou Kit de execução Panther <i>contém MTUs, sacos de resíduos, tampas de recipientes de resíduos, fluidos de ensaio e reagentes Auto Detect</i>	504405 303096 (5000 testes)
Pontas, condutoras de 1000 µl, detecção de líquido	10612513 (Tecan)
Kit de transferência de espécimes Aptima <i>para utilização com espécimes em solução PreservCyt</i>	301154C
Kit de transferência de espécimes Aptima — imprimível <i>para utilização com espécimes em solução PreservCyt</i>	PRD-05110
Kit de colheita de espécimes de esfregaço multi-teste Aptima	PRD-03546
Kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina	301041
Kit de colheita de espécimes de urina Aptima para espécimes de urina masculina e feminina	301040
Tubos de transporte de espécimes de urina Aptima para espécimes de urina masculina e feminina	105575
Lixívia, solução de hipoclorito de sódio de 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M)	—
Luvas descartáveis	—
Padrão de calibração SysCheck	301078
Tampas perfuráveis Aptima	105668
Tampas não perfuráveis de substituição	103036A
Tampas de substituição para kits de 250 testes <i>Soluções de amplificação e de reconstituição do reagente de sonda</i> <i>Solução de reconstituição do reagente enzimático</i> <i>TCR e reagente de seleção</i>	— CL0041 (100 tampas) 501616 (100 tampas) CL0040 (100 tampas)

Tampas de substituição para kits de 100 testes	—
<i>Soluções de amplificação, enzimática e de reconstituição do reagente de sonda</i>	
	CL0041 (100 tampas)
TCR e reagente de seleção	501604 (100 tampas)

Materiais opcionais

	<u>Código de produto</u>
Kit de controlos do Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Reforço de lixívia Hologic para limpeza <i>para a limpeza de rotina de superfícies e equipamentos</i>	302101

Procedimento de teste no Panther System

Nota: consulte o Manual de instruções do Panther System para obter mais informações sobre os procedimentos do Panther System.

A. Preparação da área de trabalho

1. Limpe as superfícies de trabalho onde serão preparados os reagentes e as amostras. Limpe as superfícies de trabalho com 2,5% a 3,5% (0,35 M a 0,5 M) de solução de hipoclorito de sódio. Deixe a solução de hipoclorito de sódio entrar em contacto com as superfícies durante pelo menos 1 minuto e depois enxagúe com água. Não deixe secar a solução de hipoclorito de sódio. Cubra a superfície da bancada na qual vai preparar os reagentes e as amostras com uma proteção limpa e absorvente com forro de plástico.

B. Reconstituição/preparação dos reagentes de um novo kit

Nota: a reconstituição dos reagentes deve ser realizada antes de iniciar qualquer trabalho no Panther System.

1. Para reconstituir o reagente de amplificação, o reagente enzimático e o reagente de sonda, combine os frascos de reagente liofilizado com a solução de reconstituição. Se estiverem refrigeradas, deixe as soluções de reconstituição atingirem a temperatura ambiente antes de utilizá-las.
 - a. Emparelhe cada solução de reconstituição com o respetivo reagente liofilizado. Certifique-se de que a solução de reconstituição e o reagente têm cores de rótulo correspondentes antes de inserir o aro de reconstituição.
 - b. Verifique os números do lote na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que estão emparelhados os reagentes adequados.
 - c. Abra o frasco do reagente liofilizado e insira firmemente a extremidade ranhurada do aro de reconstituição na abertura do frasco (Figura 2, Passo 1).
 - d. Abra o frasco da solução de reconstituição correspondente e coloque a tampa numa superfície de trabalho limpa e coberta.
 - e. Coloque o frasco da solução de reconstituição sobre a bancada e insira com firmeza a outra extremidade do aro de reconstituição na abertura do frasco (Figura 2, Passo 2).
 - f. Inverta lentamente os frascos preparados. Deixe passar a solução do frasco de plástico para o frasco de vidro (Figura 2, Passo 3).
 - g. Agite gentilmente a solução no frasco para misturar. Evite formar espuma ao agitar o frasco (Figura 2, Passo 4).

- h. Aguarde até que o reagente liofilizado entre na solução e, em seguida, inverta novamente os frascos preparados, inclinando-os num ângulo de 45° para reduzir ao mínimo a formação de espuma (Figura 2, Passo 5). Deixe passar o líquido todo novamente para o frasco de plástico.
- i. Retire o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 2, Passo 6).
- j. Volte a colocar a tampa do frasco de plástico. Grave as iniciais do operador e a data de reconstituição na etiqueta (Figura 2, Passo 7).
- k. Elimine o aro de reconstituição e o frasco de vidro (Figura 2, Passo 8).

Advertência: evite formar espuma ao reconstituir os reagentes. A espuma compromete o sensor de nível do Panther System.

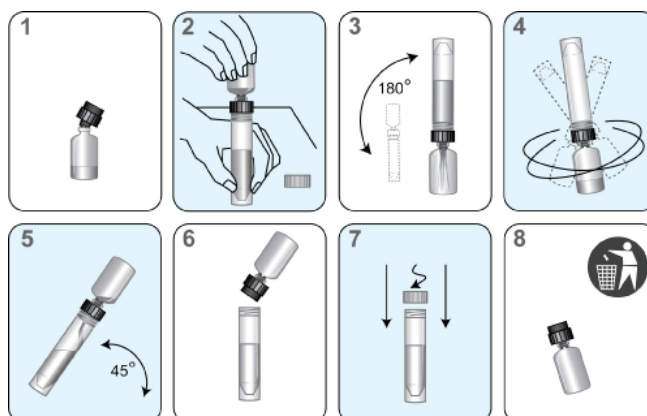


Figura 2. Processo de reconstituição no Tigris DTS System ou no Panther System

2. Prepare o reagente de captura do alvo de trabalho (wTCR)
 - a. Emparelhe os frascos adequados de TCR e TCR-B.
 - b. Verifique os números de lote do reagente na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que emparelhou os reagentes adequados do kit.
 - c. Abra o frasco de TCR e coloque a tampa numa superfície de trabalho limpa e coberta.
 - d. Abra o frasco de TCR-B e deite o conteúdo completo no frasco de TCR. Uma pequena quantidade de líquido poderá permanecer no frasco de TCR-B.
 - e. Feche o frasco de TCR e agite suavemente a solução para misturar o conteúdo. Evite formar espuma durante este passo.
 - f. Registe as iniciais do operador e a data atual na etiqueta.
 - g. Elimine o frasco e a tampa de TCR-B.
3. Prepare o reagente de seleção
 - a. Verifique os números de lote do reagente na Ficha de Códigos de Barras do Lote Mestre para garantir que emparelhou os reagentes adequados do kit.
 - b. Registe as iniciais do operador e a data atual na etiqueta.

Nota: misture bem todos os reagentes, invertendo-os suavemente antes de os colocar no sistema. Evite formar espuma durante a inversão dos reagentes.

C. Preparação de reagentes para reagentes previamente reconstituídos

1. Os reagentes de amplificação, enzimático e de sonda previamente reconstituídos devem atingir a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes do início do ensaio.

2. Se o reagente de sonda reconstituído contiver um precipitado que não regresse à solução à temperatura ambiente, aqueça o frasco tapado a uma temperatura não superior a 62 °C durante 1 a 2 minutos. Após este passo de aquecimento, o reagente de sonda pode ser utilizado mesmo que contenha resíduos de precipitado. Misture o reagente de sonda por inversão, tendo o cuidado de não induzir a formação de espuma, antes de o carregar para o sistema.
3. Misture bem cada reagente, invertendo-os suavemente antes de os colocar no sistema. Evite formar espuma durante a inversão dos reagentes.
4. Não ateste frascos de reagente. O Panther System reconhece e rejeita os frascos que tenham sido atestados.

D. Manuseamento de espécimes

1. Deixe os controlos e os espécimes alcançarem a temperatura ambiente antes de os processar.
2. **Não coloque os espécimes no vortex.**
3. Confirme visualmente se cada tubo de espécime cumpre um dos seguintes critérios:
 - a. Presença de uma única zaragatoa de colheita azul Aptima num tubo de transporte de espécimes de esfregaço unissexo.
 - b. Presença de uma única zaragatoa de colheita cor de rosa Aptima num tubo de transporte de espécimes de esfregaço multi-teste ou vaginal.
 - c. Um volume final de urina entre as linhas de enchimento pretas dos tubos de transporte de espécimes de urina.
 - d. Ausência de uma zaragatoa no tubo de transporte de espécimes Aptima para espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt.
4. Inspeccione os tubos de espécimes antes de os carregar no suporte:
 - a. Se um tubo de espécime tiver bolhas no espaço entre o líquido e a tampa, centrifugue o tubo durante 5 minutos a uma RCF de 420 para eliminar as bolhas.
 - b. Se um tubo de espécime tiver um volume inferior ao normalmente observado quando se seguem as instruções de colheita, centrifugue o tubo durante 5 minutos a uma RCF de 420 para garantir que o líquido não está retido na tampa.
 - c. Se o nível do líquido num tubo de espécime de urina não se situar entre as duas linhas pretas indicadoras no rótulo, o espécime deve ser rejeitado. Não perfure um tubo demasiado cheio.
 - d. Se um tubo de espécime de urina contiver um precipitado, aqueça o espécime a 37 °C durante 5 minutos. Se o precipitado não regressar à solução, certifique-se visualmente de que o precipitado não está a impedir a transferência do espécime.

Nota: se os Passos 4a-4c não forem cumpridos, poderá resultar numa descarga de líquido a partir da tampa do tubo de espécime.

Nota: é possível testar um máximo de 4 alíquotas distintas de cada tubo de espécime. A tentativa de pipetar mais do que 4 alíquotas do tubo de espécime pode dar origem a erros de processamento.

E. Preparação do sistema

1. Configure o sistema de acordo com as instruções do *Manual de instruções do Panther System* e das *Notas sobre o procedimento*.
2. Carregue as amostras.

Notas sobre o procedimento

A. Controlos

1. Para trabalhar corretamente com o software Panther Aptima Assay, é necessário um par de controlos. O controlo positivo Aptima para a *Trichomonas* e o controlo negativo Aptima para a *Trichomonas* podem ser carregados em qualquer posição do suporte ou em qualquer corredor da zona de amostras do Panther System. A pipetagem de espécimes do paciente começa quando se verificar uma das duas condições seguintes:
 - a. Um par de controlos está a ser processado pelo sistema.
 - b. São registados resultados válidos para os controlos no sistema.
2. Depois dos tubos dos controlos serem pipetados e estarem a ser processados para um kit de reagentes específico, os espécimes do paciente podem ser testados com o kit associado até um período máximo de 24 horas **a menos que**:
 - a. Os resultados dos controlos sejam inválidos.
 - b. O respetivo kit de reagente do ensaio seja removido do sistema.
 - c. O respetivo kit de reagente do ensaio tenha ultrapassado os limites de estabilidade.
3. Cada tubo de controlo Aptima só pode ser testado uma única vez. A tentativa de pipetar mais do que uma vez pode dar origem a erros de processamento.

B. Temperatura

A temperatura ambiente definida situa-se entre os 15 °C e os 30 °C.

C. Pó das luvas

Como em qualquer sistema de reagentes, o excesso de pó em algumas luvas pode causar a contaminação de tubos abertos. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó.

D. Protocolo de monitorização da contaminação do laboratório para o Panther System

Existem vários fatores específicos de cada laboratório que podem contribuir para a contaminação, incluindo o volume de testes, o fluxo de trabalho, a prevalência das doenças e diversas outras atividades laboratoriais. Estes fatores devem ser tidos em conta ao estabelecer a frequência de monitorização da contaminação. Devem estabelecer-se intervalos de monitorização da contaminação com base nas práticas e procedimentos de cada laboratório.

Para monitorizar a contaminação do laboratório, pode realizar-se o procedimento seguinte com o kit unissexo Aptima de colheita de espécimes de esfregaço para espécimes de esfregaço endocervical e da uretra masculina:

1. Rotule os tubos de transporte do esfregaço com os números correspondentes às áreas a testar.
2. Retire a zaragatoa de colheita do espécime (zaragatoa de haste azul com impressão verde) da embalagem, humedeça-a no meio de transporte de zaragatoas e recolha a amostra na área designada com um movimento circular.
3. Insira imediatamente a zaragatoa no tubo de transporte.
4. De forma cuidadosa, quebre a haste da zaragatoa na linha marcada; seja cuidadoso para evitar salpicar o conteúdo.
5. Coloque a tampa do tubo de transporte de zaragatoas e aperte bem.
6. Repita os passos 2 a 5 nas áreas nas quais deseje recolher amostras.

Se os resultados forem positivos, consulte a secção *Interpretação dos testes - CQ/ Resultados dos pacientes*. Para obter mais informações de monitorização da contaminação específicas para o Panther System, contacte o suporte técnico da Hologic.

Interpretação dos testes - CQ/Resultados dos pacientes

A. Interpretação dos testes

O software Aptima Trichomonas Assay do Tigris DTS System ou do Panther System interpreta automaticamente os resultados dos testes de ensaio. O resultado de um teste pode ser negativo, positivo ou inválido, conforme determinado pela RLU total no passo de deteção (ver abaixo). O resultado de um teste pode ser inválido devido a valores da RLU fora dos intervalos previstos normais. Os resultados de testes inválidos iniciais devem ser novamente testados. Indique o primeiro resultado válido.

Interpretação dos testes	RLU total (x1000)
Negativo	0* a < 100
Positivo	100 a < 2400
Inválido	0* ou ≥ 2400

*Se a RLU medida no Tigris DTS System ou no Panther System se situar entre 0 e 999, é indicado um resultado de "0" na coluna "RLU total RLU (000s)" do relatório da execução. Os valores medidos da RLU inferiores a 690 são apresentados como inválidos. Os valores da RLU situados entre 690 e 999 são apresentados como válidos.

B. Resultados e aceitabilidade do controlo de qualidade

O controlo negativo Aptima para Trichomonas, rotulado com "NC CONTROL – TRICH," e o controlo positivo Aptima para Trichomonas, rotulado com "PC CONTROL + TRICH," atuam como controlos nos passos de captura do alvo, de amplificação e de deteção do ensaio. De acordo com as diretrizes ou os requisitos das regulamentações nacionais, regionais e/ou locais ou das organizações de acreditação, é possível incluir controlos adicionais para a lise da célula e a estabilização do RNA. O controlo positivo Aptima para Trichomonas rotulado com "PC CONTROL + TRICH" contém rRNA de *T. vaginalis* não infeccioso.

Os controlos Aptima Trichomonas vaginalis devem produzir os seguintes resultados de teste:

Controlo	RLU total (x1000)	Resultado de <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* e < 20	Negativo
PC Control + TRICH	≥ 500 e < 2400	Positivo

*Se a RLU medida no Tigris DTS System ou no Panther System se situar entre 0 e 999, é indicado um resultado de "0" na coluna "RLU total RLU (000s)" do relatório da execução. Os valores medidos da RLU inferiores a 690 são apresentados como inválidos. Os valores da RLU situados entre 690 e 999 são apresentados como válidos.

Cada laboratório deve implementar procedimentos de controlo adequados para satisfazer os requisitos dos regulamentos CLIA (secção 493.1256).

Nota: para obter assistência relativa a controlos fora do intervalo, contacte o suporte técnico da Hologic.

Limitações

- A. A utilização deste ensaio está limitada a pessoal que tenha recebido formação relativa ao procedimento. O não cumprimento das instruções fornecidas neste folheto pode levar a resultados erróneos.
- B. Os efeitos da utilização de um tampão, dos banhos de chuveiro e das variáveis de colheita de espécimes não foram avaliados quanto ao seu impacto na deteção de *Trichomonas vaginalis*.
- C. As amostras mucóides positivas para TV podem apresentar valores mais baixos de RLU. Para garantir uma amostragem endocervical adequada, elimine o excesso de muco.
- D. A amostragem de espécimes de urina, esfregaços vaginais e espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt não foi concebida para substituir os exames ao colo do útero e a colheita de espécimes endocervicais para o diagnóstico de infeções urogenitais femininas. As pacientes podem ter cervicite, uretrite, infeções do trato urinário ou infeções vaginais devido a outras causas ou a infeções simultâneas com outros agentes.
- E. Este ensaio foi testado utilizando apenas os tipos de espécime indicados. O desempenho com outros tipos de espécime não foi avaliado.
- F. A fiabilidade dos resultados depende da colheita adequada de espécimes. Como o sistema de transporte utilizado para este ensaio não permite a avaliação microscópica de adequação do espécime, a formação dos médicos em técnicas adequadas de colheita de espécimes é necessária. Consulte a secção *Colheita e conservação de espécimes* para obter instruções. Para obter informações detalhadas, consulte as instruções de utilização adequadas.
- G. O fracasso ou o sucesso terapêutico não podem ser determinados com o Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay pois os ácidos nucleicos podem persistir após uma terapêutica antimicrobiana adequada.
- H. Os resultados do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos de que o médico disponha.
- I. Um resultado negativo não impede uma possível infeção porque os resultados dependem da colheita adequada de espécimes. Os resultados do teste podem ser afetados por uma colheita inadequada de espécimes, um erro técnico, uma mistura de espécimes ou por níveis alvo inferiores ao limite de deteção do ensaio.
- J. Um resultado negativo não impede uma possível infeção porque a presença de *Trichomonas tenax* ou *Pentatrichomonas hominis* num espécime pode afetar a capacidade de detetar o rRNA da *T. vaginalis*. Consulte a secção *Reatividade cruzada na presença de micro-organismos* para obter mais detalhes.
- K. O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay fornece resultados qualitativos. Por isso, não se pode fazer uma correlação entre a magnitude de um sinal positivo de ensaio e a quantidade de organismos num espécime.
- L. O Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay não foi validado para ser utilizado com espécimes de esfregaço vaginal colhidos pelas pacientes.
- M. O desempenho do espécime de esfregaço vaginal não foi avaliado em mulheres grávidas.

- N. O desempenho do esfregaço vaginal e do espécime de Pap líquido em solução PreservCyt não foi avaliado em mulheres com idade inferior a 14 anos.
- O. O desempenho do Tigris DTS System não foi determinado em altitudes superiores a 2240 m (7355 pés). Em laboratórios situados a mais de 2240 m (7355 pés) de altitude, devem realizar-se verificações volumétricas adicionais e estudos específicos do ensaio antes ou durante o processo de instalação e de aceitação.
- P. O desempenho do Panther System não foi determinado em altitudes superiores a 2000 m (6561 pés).
- Q. Se um espécime tiver uma pequena quantidade de organismos de *T. vaginalis*, pode ocorrer uma distribuição desigual dos mesmos, a qual pode afetar a capacidade de detecção do rRNA de *T. vaginalis* no material colhido. Se os resultados negativos obtidos com um espécime não corresponderem à impressão clínica, pode ser necessário utilizar um novo espécime.
- R. Os clientes devem validar um processo de transferência LIS de forma independente.
- S. O desempenho dos espécimes ginecológicos colhidos num frasco de solução PreservCyt e processados com o sistema ThinPrep® 2000 não foi determinado para o Aptima Trichomonas vaginalis Assay.

Desempenho do ensaio no Tigris DTS System

Prevalência

A prevalência de *T. vaginalis* em diferentes populações depende de fatores de risco dos pacientes, tais como a idade, o estilo de vida, a presença ou ausência de sintomas e a sensibilidade do teste na detecção da infecção. A Tabela 1 apresenta um resumo da prevalência de *T. vaginalis*, por tipo de espécime, conforme determinado pelo Aptima Trichomonas vaginalis Assay no ensaio clínico.

Tabela 1: Prevalência de *T. vaginalis* conforme determinado pelo Aptima Trichomonas vaginalis Assay por tipo de espécime e centro de colheita

Tipo de espécime	%									
	(# positivo / # testado)									
	Todos os centros	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8	Centro 9
Urina	11,8 (87/735)	19,0 (11/58)	6,8 (5/73)	14,3 (2/14)	16,5 (16/97)	0,7 (1/136)	20,5 (18/88)	7,6 (8/105)	12,2 (12/98)	21,2 (14/66)
CVS	13,6 (119/875)	22,0 (13/59)	9,5 (7/74)	16,7 (2/12)	20,1 (28/139)	0,7 (1/146)	23,2 (22/95)	10,5 (20/191)	12,6 (12/95)	21,9 (14/64)
ES	12,9 (119/920)	19,4 (12/62)	9,5 (7/74)	17,6 (3/17)	21,1 (31/147)	0,6 (1/165)	22,4 (22/98)	9,8 (19/193)	11,3 (11/97)	19,4 (13/67)
PCyt	11,8 (96/813)	19,4 (12/62)	8,5 (6/71)	17,6 (3/17)	16,3 (17/104)	0,6 (1/167)	23,5 (23/98)	7,8 (10/129)	11,2 (11/98)	19,4 (13/67)

CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt.

Desempenho clínico

Realizou-se um ensaio clínico multicêntrico prospetivo fundamental para estabelecer as características de desempenho do Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Participaram mil e vinte e cinco (1025) mulheres sintomáticas e assintomáticas provenientes de nove centros clínicos dos EUA, incluindo clínicas de obstetrícia e ginecologia, de planejamento familiar e de DST. Colheu-se um máximo de 6 espécimes de cada sujeito (1 da primeira urina da manhã, 3 esfregaços vaginais, 1 esfregaço endocervical e 1 espécime de Pap líquido em solução PreservCyt). Todos os espécimes foram colhidos por médicos à exceção dos espécimes de urina. Os espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt foram colhidos com um dispositivo de colheita tipo vassoura ou com uma espátula e uma escova citológica. Dois dos espécimes de esfregaço vaginal foram testados com um sistema de cultura disponível comercialmente e com um exame microscópico de uma preparação húmida para determinar o estado da infecção. Os restantes 4 espécimes foram preparados para os testes com o Aptima Trichomonas vaginalis Assay, de acordo com as instruções do folheto informativo do kit de colheita de espécimes Aptima adequado. Os testes com o Aptima Trichomonas vaginalis Assay foram realizados em três laboratórios externos de acordo com as instruções do folheto informativo.

As características de desempenho do Aptima Trichomonas vaginalis Assay foram calculadas comparando os resultados com um algoritmo de estado de infecção da paciente. No algoritmo, a designação de um sujeito como infetado ou não infetado com *T. vaginalis* baseou-se nos resultados provenientes de espécimes de esfregaço vaginal testados com uma cultura e/ou com um exame microscópico de uma preparação húmida. Pelo menos um dos resultados do teste de referência tinha de ser positivo para estabelecer um estado de paciente infetada. Ambos os testes de referência tinham de ser negativos para estabelecer um estado de paciente não infetada.

Dos espécimes avaliáveis, testou-se um total de 738 espécimes de urina, 877 espécimes de esfregaço vaginal, 922 espécimes de esfregaço endocervical e 813 espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt com o Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Os espécimes com resultados iniciais inválidos foram sujeitos a novos testes. Três (3) espécimes de urina, dois (2) espécimes de esfregaço vaginal e dois (2) espécimes de esfregaço endocervical apresentaram resultados finais inválidos devido a erros de hardware ou a complicações com os espécimes; esses espécimes foram excluídos das análises.

A Tabela 2 mostra a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo (VPP) e o valor preditivo negativo (VPN) do Aptima Trichomonas vaginalis Assay, bem como a prevalência de *T. vaginalis* (com base no estado de infecção) em cada tipo de espécime. O desempenho foi semelhante em todos os tipos de espécime.

Tabela 2: Características de desempenho do Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Tipo de espécime	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC de 95%) ¹	Especificidade % (IC de 95%) ¹	VPP % (IC de 95%) ²	VPN % (IC de 95%) ²
Urina	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
ES	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,6-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

IC = intervalo de confiança, CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, FN = falso negativo, FP = falso positivo, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt, Prev = prevalência, TN = verdadeiro negativo, TP = verdadeiro positivo.

¹Intervalo de confiança da pontuação.

²Intervalo de confiança de 95% do VPP calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato para a relação de probabilidade positiva, intervalo de confiança de 95% do VPN calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato da relação de probabilidade negativa.

A Tabela 3 mostra a sensibilidade, a especificidade, o VPP e o VPN do Aptima Trichomonas vaginalis Assay, bem como a prevalência de *T. vaginalis* (com base no estado de infecção) em cada tipo de espécime por estado dos sintomas. Os sujeitos foram classificados como sintomáticos se tiverem relatado a existência de sintomas. Os sujeitos foram classificados como assintomáticos caso não tenham relatado quaisquer sintomas. Para cada tipo de espécime, o desempenho foi semelhante nos sujeitos sintomáticos e assintomáticos. A prevalência foi superior em mulheres sintomáticas.

Tabela 3: Características de desempenho do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay por estado dos sintomas

Tipo de espécime	Estado dos sintomas	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC de 95%) ¹	Especificidade % (IC de 95%) ¹	VPP % (IC de 95%) ²	VPN % (IC de 95%) ²
Urina	Assintomática	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Sintomática	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Assintomática	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Sintomática	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
ES	Assintomática	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Sintomática	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Assintomática	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Sintomática	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

IC = intervalo de confiança, CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, FN = falso negativo, FP = falso positivo, NC = não calculável, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt, Prev = prevalência, TN = verdadeiro negativo, TP = verdadeiro positivo.

¹Intervalo de confiança da pontuação.

²Intervalo de confiança de 95% do VPP calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato para a relação de probabilidade positiva, intervalo de confiança de 95% do VPN calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato da relação de probabilidade negativa. Não foi possível calcular alguns limites de confiança devido à presença de resultados indefinidos nas fórmulas.

A Tabela 4 mostra a sensibilidade, a especificidade, o VPP e o VPN do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, bem como a prevalência de *T. vaginalis* (com base no estado de infecção) em cada tipo de espécime por centro de colheita. Para cada tipo de espécime, o desempenho foi semelhante em todos os centros de colheita. Tal como previsto, a prevalência variou nos diversos centros de colheita.

Tabela 4: Características de desempenho do Aptima Trichomonas vaginalis Assay por centro de colheita

Centro	Tipo de espécime	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC de 95%) ¹	Especificidade % (IC de 95%) ¹	VPP % (IC de 95%) ²	VPN % (IC de 95%) ²
1	Urina	58	10	1	46	1	19,0	90,9 (62,3-98,4)	97,9 (88,9-99,6)	90,9 (66,5-99,7)	97,9 (91,2-99,9)
	CVS	59	12	1	46	0	20,3	100 (75,8-100)	97,9 (88,9-99,6)	92,3 (69,3-99,8)	100 (93,7-100)
	ES	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
	PCyt	62	12	0	50	0	19,4	100 (75,8-100)	100 (92,9-100)	100 (77,1-NC)	100 (94,0-100)
2	Urina	73	5	0	67	1	8,2	83,3 (43,6-97,0)	100 (94,6-100)	100 (60,0-NC)	98,5 (94,6-100)
	CVS	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	ES	74	6	1	67	0	8,1	100 (61,0-100)	98,5 (92,1-99,7)	85,7 (52,7-99,6)	100 (96,1-100)
	PCyt	71	6	0	65	0	8,5	100 (61,0-100)	100 (94,4-100)	100 (62,6-NC)	100 (95,9-100)
3	Urina	14	1	1	12	0	7,1	100 (20,7-100)	92,3 (66,7-98,6)	50,0 (3,0-97,5)	100 (92,1-100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2-100)	100 (72,2-100)	100 (32,1-NC)	100 (85,6-100)
	ES	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
4	Urina	97	15	1	80	1	16,5	93,8 (71,7-98,9)	98,8 (93,3-99,8)	93,8 (74,4-99,8)	98,8 (94,4-100)
	CVS	139	27	1	111	0	19,4	100 (87,5-100)	99,1 (95,1-99,8)	96,4 (83,2-99,9)	100 (97,0-100)
	ES	147	30	1	116	0	20,4	100 (88,6-100)	99,1 (95,3-99,8)	96,8 (84,6-99,9)	100 (97,1-100)
	PCyt	104	17	0	87	0	16,3	100 (81,6-100)	100 (95,8-100)	100 (82,5-NC)	100 (96,3-100)
5	Urina	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,2-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	CVS	146	1	0	145	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,4-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,3-100)
	ES	165	1	0	164	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-NC)	100 (99,4-100)
6	Urina	88	17	1	69	1	20,5	94,4 (74,2-99,0)	98,6 (92,3-99,7)	94,4 (76,7-99,8)	98,6 (93,4-100)
	CVS	95	21	1	73	0	22,1	100 (84,5-100)	98,6 (92,7-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,6-100)
	ES	98	21	1	76	0	21,4	100 (84,5-100)	98,7 (93,0-99,8)	95,5 (79,5-99,9)	100 (95,8-100)
	PCyt	98	22	1	75	0	22,4	100 (85,1-100)	98,7 (92,9-99,8)	95,7 (80,3-99,9)	100 (95,7-100)
7	Urina	105	7	1	97	0	6,7	100 (64,6-100)	99,0 (94,4-99,8)	87,5 (56,3-99,6)	100 (97,2-100)
	CVS	191	18	2	171	0	9,4	100 (82,4-100)	98,8 (95,9-99,7)	90,0 (71,7-98,7)	100 (98,1-100)
	ES	193	18	1	174	0	9,3	100 (82,4-100)	99,4 (96,8-99,9)	94,7 (76,6-99,9)	100 (98,1-100)
	PCyt	129	9	1	119	0	7,0	100 (70,1-100)	99,2 (95,4-99,9)	90,0 (62,2-99,7)	100 (97,5-100)
8	Urina	98	11	1	86	0	11,2	100 (74,1-100)	98,9 (93,8-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,5-100)
	CVS	95	11	1	83	0	11,6	100 (74,1-100)	98,8 (93,6-99,8)	91,7 (67,0-99,8)	100 (96,4-100)
	ES	97	11	0	86	0	11,3	100 (74,1-100)	100 (95,7-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
	PCyt	98	11	0	87	0	11,2	100 (74,1-100)	100 (95,8-100)	100 (75,3-NC)	100 (96,5-100)
9	Urina	66	13	1	52	0	19,7	100 (77,2-100)	98,1 (90,1-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,3-100)
	CVS	64	13	1	50	0	20,3	100 (77,2-100)	98,0 (89,7-99,7)	92,9 (70,9-99,8)	100 (94,1-100)
	ES	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)
	PCyt	67	13	0	54	0	19,4	100 (77,2-100)	100 (93,4-100)	100 (78,5-NC)	100 (94,4-100)

IC = intervalo de confiança, CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, FN = falso negativo, FP = falso positivo, NC = não calculável, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt, Prev = prevalência, TN = verdadeiro negativo, TP = verdadeiro positivo.

¹Intervalo de confiança da pontuação.

²Intervalo de confiança de 95% do VPP calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato para a relação de probabilidade positiva, intervalo de confiança de 95% do VPN calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato da relação de probabilidade negativa. Não foi possível calcular alguns limites de confiança devido à presença de resultados indefinidos nas fórmulas.

A Tabela 5 mostra a sensibilidade, a especificidade, o VPP e o VPN do Aptima Trichomonas vaginalis Assay, bem como a prevalência de *T. vaginalis* (com base no estado de infecção) em espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt por dispositivo de colheita cervical. Nos espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt, o desempenho foi semelhante em todos os dispositivos de colheita.

Tabela 5: Características de desempenho do Aptima Trichomonas vaginalis Assay em espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt por tipo de dispositivo de colheita

Dispositivo de colheita	n	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC de 95%) ¹	Especificidade % (IC de 95%) ¹	VPP % (IC de 95%) ²	VPN % (IC de 95%) ²
Dispositivo de colheita tipo vassoura	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Espátula/Escova citológica	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

IC = intervalo de confiança, FN = falso negativo, FP = falso positivo, Prev = prevalência, TN = verdadeiro negativo, TP = verdadeiro positivo.

¹Intervalo de confiança da pontuação.

²Intervalo de confiança de 95% do VPP calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato para a relação de probabilidade positiva, intervalo de confiança de 95% do VPN calculado a partir do intervalo de confiança de 95% exato da relação de probabilidade negativa.

Valores preditivos positivos e negativos para taxas de prevalência hipotéticas

A Tabela 6 mostra o VPP e o VPN calculados do Aptima Trichomonas vaginalis Assay em diferentes taxas de prevalência hipotéticas para cada tipo de espécime. Estes cálculos baseiam-se na sensibilidade e na especificidade globais calculadas para cada tipo de espécime.

Tabela 6: VPP e VPN hipotéticos do Aptima Trichomonas vaginalis Assay por tipo de espécime

Tipo de espécime	Prevalência (%)	VPP (%)	VPN (%)
Urina	1	47,2	100
	2	64,4	99,9
	5	82,3	99,7
	10	90,8	99,5
	12	92,4	99,3
	15	94,0	99,2
	20	95,7	98,8
	25	96,7	98,4
CVS	1	49,1	100
	2	66,1	100
	5	83,4	100
	10	91,4	100
	12	92,9	100
	15	94,4	100
	20	96,0	100
ES	1	62,0	100
	2	76,7	100
	5	89,5	100
	10	94,7	100
	12	95,6	100
	15	96,6	100
	20	97,6	100
PCyt	1	70,8	100
	2	83,0	100
	5	92,7	100
	10	96,4	100
	12	97,0	100
	15	97,7	100
	20	98,4	100
25	98,8	100	

CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt.

O VPP e o VPN são obtidos a partir de diferentes taxas de prevalência hipotéticas, utilizando os cálculos de sensibilidade e de especificidade do estudo de desempenho clínico. A sensibilidade foi de 95,2% em espécimes de urina e de 100% em espécimes de esfregaço vaginal, espécimes de esfregaço endocervical e espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt. A especificidade foi de 98,9% em espécimes de urina, de 99,0% em espécimes de esfregaço vaginal, de 99,4% em espécimes de esfregaço endocervical e de 99,6% em espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt.

Distribuição da RLU dos controlos Aptima *Trichomonas vaginalis*

A Tabela 7 mostra a distribuição dos valores da RLU para o controlo negativo Aptima *Trichomonas vaginalis* e para o controlo positivo Aptima *Trichomonas vaginalis* de todas as listas de trabalho válidas do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay realizadas durante o estudo do desempenho clínico.

Tabela 7: Distribuição da RLU dos controlos negativo e positivo do Aptima *Trichomonas vaginalis*

Controlo	Estatísticas	RLU total (×1000)
Negativo	N	58
	Média	2,5
	DP	1,93
	Mediana	2,0
	Mínima	1
	Máxima	10
	CV %	78,3
Positivo	N	58
	Média	1206,3
	DP	91,37
	Mediana	1191,5
	Mínima	986
	Máxima	1381
	CV %	7,6

RLU = unidade de luz relativa.

Nota: esta análise baseou-se no valor da RLU indicado pelo software. O valor da RLU indicado é o valor total da RLU medida, dividido por 1000, com a supressão dos dígitos situados após o ponto decimal.

Reprodutibilidade do ensaio

A reprodutibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi avaliada em três laboratórios externos dos EUA com recurso ao Tigris DTS System. Realizaram-se testes ao longo de seis dias com três lotes de reagentes do ensaio e seis operadores (dois em cada centro). Os painéis de reprodutibilidade foram criados adicionando-se matriz de urina ou de Pap líquido em solução PreservCyt à quantidade adequada de lisado de *T. vaginalis*. As concentrações finais de *T. vaginalis* variaram entre 0 e 1 TV/ml.

A Tabela 8 apresenta, para cada membro do painel, os dados da RLU em termos de média, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV) entre centros, entre operadores, entre lotes, entre listas de trabalho, dentro das listas de trabalho e globais (totais). Indica-se igualmente a percentagem de concordância com os resultados esperados. As amostras com resultados válidos foram incluídas nas análises.

Tabela 8: Estudo de reprodutibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Conc.	N	Concord. (%)	RLU Média	Entre centros		Entre operadores		Entre lotes		Entre listas de trabalho		Dentro das listas de trabalho		Total	
				DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)
Amostras de matriz de Pap líquido em solução PreservCyt															
Neg	106	100,0	2,0	1,1	56,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	21,3	0,8	42,5	1,5	74,1
HNeg	106	92,5	58,3	17,2	29,4	0,0	0,0	11,1	19,1	0,0	0,0	22,2	38,0	30,2	51,7
MPos	108	98,1	367,0	32,8	8,9	0,0	0,0	57,5	15,7	51,0	13,9	140,6	38,3	163,6	44,6
HPos	107	100,0	1110,4	53,9	4,9	0,0	0,0	109,6	9,9	60,9	5,5	77,1	6,9	156,8	14,1
Amostras de matriz de urina															
Neg	108	100,0	2,1	1,0	45,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	62,4	1,7	77,3
HNeg	107	97,2	60,2	11,2	18,7	0,0	0,0	9,6	15,9	9,8	16,2	12,0	19,9	21,4	35,6
MPos	107	100,0	781,6	53,2	6,8	0,0	0,0	66,6	8,5	56,0	7,2	83,7	10,7	131,9	16,9
HPos	108	98,1	1122,8	49,5	4,4	15,0	1,3	119,3	10,6	109,2	9,7	106,9	9,5	200,7	17,9

Concord. = concordância, Conc. = concentração, CV = coeficiente de variação, HNeg = negativo alto, HPos = positivo alto, MPos = positivo moderado, Neg = negativo, RLU = unidades de luz relativas, DP = desvio padrão.

Nota: o valor da RLU indicado pelo software é o valor total da RLU medida, dividido por 1000, com a supressão dos dígitos situados após o ponto decimal.

A variabilidade derivada de alguns fatores foi numericamente negativa. Tal ocorreu quando a variabilidade devida a esses fatores foi muito pequena. Nesses casos, o DP e o CV são mostrados como 0.

Sensibilidade analítica

Os membros do painel de sensibilidade com 0,1 TV/ml numa matriz de espécimes de urina, numa matriz de espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt e numa matriz de esfregaço vaginal (90 réplicas por matriz) foram preparados com duas estirpes de *T. vaginalis* (uma estirpe suscetível ao metronidazol e outra estirpe resistente ao metronidazol). Os testes demonstraram 100% de positividade em todas as matrizes de espécimes e em ambas as estirpes de *T. vaginalis*.

Reatividade cruzada na presença de micro-organismos

Especificidade

A especificidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi avaliada através da análise de diversos micro-organismos, incluindo a flora comum do trato genitourinário, organismos oportunistas e organismos estreitamente relacionados. Os testes realizaram-se em matrizes de meio de transporte de espécimes (STM), de Pap líquido em solução PreservCyt e de urina com 25 réplicas de cada isolado por matriz. A lista dos organismos e das concentrações testados é fornecida na Tabela 9. Não se observou reatividade cruzada nem efeitos significativos sobre a especificidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay em qualquer um dos organismos testados.

Sensibilidade

A sensibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi avaliada através da realização de testes aos mesmos organismos (Tabela 9) em matrizes de STM, Pap líquido em solução PreservCyt e urina enriquecidos com lisado de *T. vaginalis* até uma concentração final de 2,5 TV/ml (25 réplicas de cada isolado por matriz). A sensibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay não foi afetada de forma significativa pela presença dos micro-organismos testados, exceto na presença de *Trichomonas tenax* e de *Pentatrichomonas hominis* (onde se observou uma menor emissão de sinais). *T. tenax* é um comensal da cavidade oral e *Pentatrichomonas hominis* é um comensal do intestino grosso.

Tabela 9: Micro-organismos testados no Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

Micro-organismo	Concentração testada		
	STM	PreservCyt	Urina
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	4,6x10 ⁷ CFU/ml	4,6x10 ⁷ CFU/ml	2,3x10 ⁷ CFU/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	2,1x10 ⁸ CFU/ml	2,1x10 ⁸ CFU/ml	1,1x10 ⁸ CFU/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	6,2x10 ⁶ CFU/ml	6,2x10 ⁶ CFU/ml	6,2x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,4x10 ⁸ CFU/ml	6,4x10 ⁸ CFU/ml	3,2x10 ⁸ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	7,2x10 ⁷ CFU/ml	7,2x10 ⁷ CFU/ml	3,6x10 ⁷ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	7,2x10 ⁷ CFU/ml	7,2x10 ⁷ CFU/ml	3,6x10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,2x10 ⁸ CFU/ml	1,2x10 ⁸ CFU/ml	5,9x10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,3x10 ⁸ CFU/ml	1,4x10 ⁸ CFU/ml	6,4x10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	9,2x10 ⁷ CFU/ml	9,2x10 ⁷ CFU/ml	4,6x10 ⁷ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,8x10 ⁷ CFU/ml	1,8x10 ⁷ CFU/ml	9,1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2,0x10 ⁴ TCID 50/ml	2,0x10 ⁴ TCID 50/ml	2,0x10 ⁴ TCID 50/ml
<i>Clostridium difficile</i>	2,6x10 ⁷ CFU/ml	2,6x10 ⁷ CFU/ml	1,3x10 ⁷ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,9x10 ⁸ CFU/ml	1,9x10 ⁸ CFU/ml	9,4x10 ⁷ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2,8x10 ⁷ CFU/ml	2,8x10 ⁷ CFU/ml	1,4x10 ⁷ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	5,8x10 ⁷ CFU/ml	5,8x10 ⁷ CFU/ml	2,9x10 ⁷ CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,5x10 ⁹ CFU/ml	1,5x10 ⁹ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	9,2x10 ⁷ CFU/ml	9,2x10 ⁷ CFU/ml	9,2x10 ⁷ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	2,2x10 ⁸ CFU/ml	2,2x10 ⁸ CFU/ml	2,2x10 ⁸ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,3x10 ⁸ CFU/ml	1,3x10 ⁸ CFU/ml	6,4x10 ⁷ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	8,2x10 ⁶ CFU/ml	8,2x10 ⁶ CFU/ml	4,1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2,1x10 ⁹ CFU/ml	2,1x10 ⁹ CFU/ml	3,1x10 ⁹ CFU/ml
Vírus herpes simplex I	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml
Vírus herpes simplex II	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml	2,0x10 ⁵ TCID 50/ml
HIV-1	3,0x10 ⁷ cópias/ml	3,0x10 ⁷ cópias/ml	3,0x10 ⁷ cópias/ml
HPV 16 (SiHa)	1,0x10 ⁵ células/ml	1,0x10 ⁵ células/ml	1,0x10 ⁵ células/ml
<i>Klebsiella oxytoca</i>	9,6x10 ⁸ CFU/ml	9,6x10 ⁸ CFU/ml	4,8x10 ⁸ CFU/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml	5,2x10 ⁷ CFU/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,6x10 ⁹ CFU/ml	1,6x10 ⁹ CFU/ml	8,2x10 ⁸ CFU/ml
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	4,6x10 ⁸ CFU/ml	4,6x10 ⁸ CFU/ml	2,3x10 ⁸ CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	2,1x10 ⁹ CFU/ml	2,1x10 ⁹ CFU/ml	1,0x10 ⁹ CFU/ml
<i>Mobiluncus curtisii</i>	4,1x10 ⁷ CFU/ml	4,1x10 ⁷ CFU/ml	4,1x10 ⁷ CFU/ml
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2,7x10 ⁸ CFU/ml	2,7x10 ⁸ CFU/ml	1,4x10 ⁸ CFU/ml
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	2,2x10 ⁶ CFU/ml	2,2x10 ⁶ CFU/ml	1,3x10 ⁶ CFU/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2,2x10 ⁸ CFU/ml	2,2x10 ⁸ CFU/ml	1,1x10 ⁸ CFU/ml
<i>Prevotella bivia</i>	5,2x10 ⁸ CFU/ml	5,2x10 ⁸ CFU/ml	2,6x10 ⁸ CFU/ml
<i>Propionibacterium acnes</i>	1,6x10 ⁸ CFU/ml	1,6x10 ⁸ CFU/ml	1,6x10 ⁸ CFU/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1,2x10 ⁹ CFU/ml	1,2x10 ⁹ CFU/ml	6,0x10 ⁸ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,5x10 ⁸ CFU/ml	1,5x10 ⁸ CFU/ml	1,5x10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,8x10 ⁸ CFU/ml	2,8x10 ⁸ CFU/ml	2,8x10 ⁸ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,0x10 ⁸ CFU/ml	3,0x10 ⁸ CFU/ml	1,5x10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ CFU/ml	1,0x10 ⁸ CFU/ml	8,9x10 ⁷ CFU/ml
<i>Trichomonas tenax</i>	2,7x10 ⁵ CFU/ml	2,7x10 ⁵ CFU/ml	1,3x10 ⁵ CFU/ml
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,6x10 ⁸ CFU/ml	1,4x10 ⁸ CFU/ml	1,3x10 ⁸ CFU/ml

Interferência

As substâncias seguintes (a uma concentração de 1% v/v ou p/v) foram adicionadas individualmente a matrizes de STM, de Pap líquido em solução PreservCyt e de urina e testadas no Aptima Trichomonas vaginalis Assay: lubrificantes pessoais de venda livre, espermicidas, desodorizantes em spray/pó, medicamentos antifúngicos/antipruriginosos, hormonas intravaginais, muco gástrico porcino, ácido acético glacial, vinagre e líquido seminal. O sangue total foi testado a uma concentração de 10% v/v e o Controlo anormalmente alto com análise urinária do urobilinogénio KOVA-Trol I foi substituído por urina para testar os níveis elevados de proteínas, glucose, cetonas, bilirrubina, nitritos e urobilinogénio. Não se observou qualquer interferência com nenhuma das substâncias testadas no Aptima Trichomonas vaginalis Assay, à exceção do muco gástrico porcino que apresentou uma menor emissão de sinais quando presente numa concentração final de 1% (v/v ou p/v).

Estabilidade dos espécimes

Os dados utilizados para justificar as condições de expedição e armazenamento dos espécimes de esfregaço vaginal, de Pap líquido em solução PreservCyt e de urina foram gerados com espécimes clínicos negativos aos quais se adicionou *T. vaginalis* até uma concentração final de 250 TV/ml. Observou-se sempre uma positividade superior a 95% em todas as matrizes (esfregaço vaginal, Pap líquido em solução PreservCyt e urina) e em todas as temperaturas testadas, o que confirma a validade das temperaturas e dos tempos de máximos de conservação descritos na secção *Colheita e conservação de espécimes*.

Desempenho do ensaio no Panther System

Estudo de concordância clínica

Realizou-se um estudo de concordância entre o Panther System e o Tigris DTS System, com recurso a espécimes residuais. Os espécimes foram armazenados a uma temperatura de -70 °C durante um período máximo de 18 meses antes de serem testados no Panther System. Analisou-se um total de 2082 espécimes em três centros, com recurso a dois lotes de reagentes de ensaios, e calculou-se a concordância com os resultados do Tigris DTS System. Os 2082 espécimes eram constituídos por 501 espécimes de esfregaço vaginal colhido pelo médico, 540 espécimes de esfregaço endocervical, 495 espécimes de urina feminina e 546 espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt. Dos 2056 resultados válidos, a concordância global positiva entre o Panther System e o Tigris DTS System foi de 99,0%, a concordância global negativa foi de 99,2% e a concordância global combinada foi de 99,2%. A Tabela 10 apresenta as percentagens de concordância global por tipo de amostra juntamente com os intervalos de confiança de 95%. A concordância positiva entre os dois instrumentos foi de 100% em todos os tipos de amostra, exceto as amostras de urina. Com os espécimes de urina, a concordância positiva entre o Panther System e o Tigris DTS System foi de 96,2%. A concordância negativa entre os dois instrumentos foi de 99,1% nos esfregaços vaginais, de 98,1% nos esfregaços endocervicais, de 100% nos espécimes de urina e de 99,6% nos espécimes PreservCyt. A concordância global entre o Panther System e o Tigris DTS System foi de 99,2% nos esfregaços vaginais, de 98,3% nos esfregaços endocervicais e de 99,6% nos espécimes de urina e PreservCyt.

Tabela 10: Concordância dos espécimes clínicos

	N	Tigris+ Panther+	Tigris+ Panther-	Tigris- Panther+	Tigris- Panther-	Concordancia positiva (IC de 95%)	Concordancia negativa (IC de 95%)	Concordancia global (IC de 95%)
CVS	492	53	0	4	435	100% (93,2 - 100)	99,1% (97,7 - 99,6)	99,2% (97,9-99,7)
ES	525	48	0	9	468	100% (92,6 - 100)	98,1% (96,5 - 99,0)	98,3% (96,8-99,1)
Urina	495	50	2	0	443	96,2% (87,0 - 98,9)	100% (99,1 - 100)	99,6% (98,5-99,9)
PCyt	544	51	0	2	491	100% (93,0 - 100)	99,6% (98,5 - 99,9)	99,6% (98,7-99,9)
Global	2056	202	2	15	1837	99,0% (96,5-99,7)	99,2% (98,7-99,5)	99,2% (98,7-99,5)

CVS = esfregaço vaginal colhido pelo médico, ES = esfregaço endocervical, PCyt = Pap líquido em solução PreservCyt.

Reprodutibilidade do ensaio

A reprodutibilidade do Aptima Trichomonas vaginalis Assay foi avaliada em três centros com recurso ao Panther System. Realizaram-se testes ao longo de seis dias com dois lotes de reagentes do ensaio e seis operadores (dois em cada centro). Os painéis de reprodutibilidade foram criados adicionando-se matriz de urina ou de Pap líquido em solução PreservCyt à quantidade adequada de lisado de *T. vaginalis*. As concentrações finais de *T. vaginalis* variaram entre 0 e 1 TV/ml. A Tabela 11 apresenta, para cada membro do painel, os dados da RLU em termos de média, desvio padrão (DP) e coeficiente de variação (CV) entre centros, entre operadores, entre lotes, entre listas de trabalho, dentro das listas de trabalho e globais (totais). Indica-se igualmente a percentagem de concordância com os resultados esperados. As amostras com resultados válidos foram incluídas nas análises.

Tabela 11: Estudo de reprodutibilidade: reprodutibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay por membro do painel, incluindo amostras com resultados de testes discordantes

Nível Conc.	Conc. alvo ¹	Concor N	Concor dante	Concord. (%)	RLU Média	Entre centros		Entre operadores		Entre lotes		Entre execuções		Intra-execuções		Total	
						DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)	DP	CV (%)
Matriz de Pap líquido em solução PreservCyt																	
Neg	N/D	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Matriz de urina																	
Neg	N/D	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Concord. = concordância, Conc. = concentração, CV = coeficiente de variação, HNeg = negativo alto, HPos = positivo alto, MPos = positivo moderado, Neg = negativo, RLU = unidades de luz relativas, DP = desvio padrão.

¹Unidades de concentração = TV/ml.

Nota: o valor da RLU indicado pelo software é o valor total da RLU medida, dividido por 1000, com a supressão dos dígitos situados após o ponto decimal.

A variabilidade derivada de alguns fatores foi numericamente negativa. Tal ocorreu quando a variabilidade devida a esses fatores foi muito pequena. Nesses casos, o DP e o CV são mostrados como 0.

Sensibilidade analítica

Os painéis de sensibilidade com 0,1 TV/ml numa matriz de espécimes de urina, numa matriz de espécimes de Pap líquido em solução PreservCyt e numa matriz de esfregaço vaginal (120 réplicas por matriz) foram preparados com duas estirpes de *T. vaginalis* (uma estirpe suscetível ao metronidazol e outra estirpe resistente ao metronidazol). Os testes demonstraram 100% de positividade em todas as matrizes de espécimes e em ambas as estirpes de *T. vaginalis*.

Reatividade cruzada na presença de micro-organismos

Especificidade

A especificidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi avaliada através da análise de diversos micro-organismos, incluindo a flora comum do trato geniturinário, organismos oportunistas e organismos estreitamente relacionados. Os testes foram realizados em meio de transporte de espécimes (STM) com 25 réplicas de cada isolado. A lista dos organismos e das concentrações testados é fornecida na Tabela 12. Não se observou reatividade cruzada nem efeitos significativos sobre a especificidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay em qualquer um dos organismos testados.

Sensibilidade

A sensibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay foi avaliada através da análise dos mesmos organismos (Tabela 12) em STM enriquecido com lisado de *T. vaginalis* até uma concentração final de 2,5 TV/ml (25 réplicas de cada isolado). A sensibilidade do Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay não foi afetada de forma significativa pela presença dos micro-organismos testados, exceto na presença de *Trichomonas tenax* e de *Pentatrichomonas hominis* (onde se observou uma menor emissão de sinais). *T. tenax* é um comensal da cavidade oral e *Pentatrichomonas hominis* é um comensal do intestino grosso.

Tabela 12: Micro-organismos testados com o Aptima Trichomonas vaginalis Assay no Panther System

Micro-organismo	Concentração	Micro-organismo	Concentração
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 16	2,5x10 ⁶ cópias/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	HPV 6	2,5x10 ⁶ cópias/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x10 ⁶ cópias/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ células/ml
Citomegalovírus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Vírus herpes simplex I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Vírus herpes simplex II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ células/ml
HIV-1	2,5x10 ⁶ cópias/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Interferência

As substâncias seguintes foram adicionadas individualmente a STM para uma concentração final de 1% (v/v ou p/v): lubrificantes pessoais, desodorizantes pessoais, espermicidas, antifúngicos, hormonas intravaginais, muco gástrico porcino, líquido seminal de 25 dadores e sangue total (concentração final de 10%).

Os efeitos dos metabolitos da urina foram testados com a adição de Controlo anormalmente alto com análise urinária do urobilinogénio KOVA-Trol I diluído em meio de transporte de urina (UTM) em vez de urina. Este material de controlo para análise urinária à base de urina humana contém substâncias potencialmente interferentes tais como proteínas (albumina), bilirrubina, glucose, cetonas, eritrócitos, nitritos, urobilinogénio e leucócitos. O ácido acético glacial foi testado adicionando-o a PreservCyt-STM (concentração final de 10%).

Não se observou qualquer interferência com nenhuma das substâncias testadas no Aptima Trichomonas vaginalis Assay, à exceção do muco gástrico porcino que apresentou uma menor emissão de sinais quando presente numa concentração final de 1% (v/v ou p/v).

Contaminação por transferência para o Panther System

Para estabelecer que o Panther System minimiza o risco de resultados falsos positivos decorrentes de contaminação por transferência, realizou-se um estudo analítico de vários dias com painéis enriquecidos em três Panther Systems com um lote de reagentes do Aptima Trichomonas vaginalis Assay. O estudo utilizou > 20% de amostras de *T. vaginalis* com uma concentração-alvo elevada de 10 000 TV/ml, as quais foram colocadas entre amostras negativas com STM. Ao longo do estudo, testaram-se 698 amostras com uma concentração-alvo elevada e 2266 amostras negativas em três Panther Systems. Ocorreram 0 resultados falso positivos para uma taxa de contaminação por transferência de 0%. Estes resultados demonstram que a contaminação por transferência é mínima no Panther System.

Bibliografia

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbelding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580.



EC REP
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Apoio ao cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para mais informações de contacto, visite www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep e Tigris são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

KOVA-TROL é uma marca comercial da Hycor Biomedical, Inc.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

©2009-2019 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

502536PT Rev. 007

2019-10