

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay (Panther™ System)

Instrucciones de uso
Para su uso diagnóstico *in vitro*
Exclusivamente para exportación de EE. UU.

Información general	2
Usado previsto	2
Resumen y explicación de la prueba	2
Principios del procedimiento	2
Resumen de seguridad y rendimiento	3
Advertencias y precauciones	3
Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos	6
Recogida y almacenamiento de muestras biológicas	7
Panther System	9
Reactivos y materiales suministrados	9
Material necesario que debe adquirirse por separado	10
Materiales opcionales	11
Procedimiento de la prueba del Panther System	12
Notas de procedimiento	14
Interpretación de la prueba: Resultados de control de calidad y del paciente	16
Limitaciones	17
Valores previstos	19
Prevalencia	19
Valores predictivos positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotéticas	19
Rendimiento clínico del Panther System	21
Estudio clínico	21
Distribución RLU de controles de Trichomonas vaginalis Aptima	25
Rendimiento analítico del Panther System	26
Sensibilidad analítica	26
Reactividad cruzada en presencia de microorganismos	26
Interferencia	27
Estudio de reproducibilidad	28
Contaminación por transferencia de muestras	28
Estabilidad de las muestras	29
Bibliografía	30
Información de contacto e historial de revisiones	31

Información general

Uso previsto

El ensayo Aptima™ *Trichomonas vaginalis* es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) cualitativa *in vitro* para la detección del RNA ribosomal (rRNA) de *Trichomonas vaginalis* con el fin de facilitar el diagnóstico de tricomoniasis mediante el sistema Panther™.

El ensayo se puede utilizar para analizar las siguientes muestras de mujeres sintomáticas o asintomáticas: hisopados endocervicales recogidos por un médico, hisopados vaginales recogidos por un médico, muestras de orina femeninas y muestras recogidas en solución PreservCyt.

Resumen y explicación de la prueba

Trichomonas vaginalis (TV) es el agente de enfermedad de transmisión sexual (ETS) curable más común en los Estados Unidos, con un valor estimado de 7,4 millones de casos nuevos anualmente (1, 2).

Las infecciones en las mujeres causan vaginitis, uretritis y cervicitis. En el aparato genitourinario puede haber secreción y pequeñas lesiones hemorrágicas. Las complicaciones pueden incluir parto prematuro, bajo peso en el recién nacido, ruptura prematura de membranas e infección posterior a un aborto o posterior a una histerectomía. Se ha notificado una asociación con la enfermedad inflamatoria pélvica, la infertilidad tubárica y el cáncer de cuello uterino con episodios previos de tricomoniasis. Las mujeres sintomáticas con tricomoniasis se suelen quejar de flujo vaginal, dolor vulvovaginal o irritación. La disuria también es común. Sin embargo, se ha estimado que del 10 al 50 % de las infecciones por *T. vaginalis* en mujeres son asintomáticas, y en hombres la proporción puede ser incluso mayor (3, 4, 5).

La detección de *T. vaginalis* con métodos de cultivo tradicionales supone un desafío técnico y requiere hasta 7 días. Se prefiere la inoculación inmediata en los medios, y se requieren condiciones de incubación adecuadas además de exámenes microscópicos frecuentes de los medios para cultivar con éxito los protozoos. Se ha estimado que la sensibilidad del cultivo oscila entre el 38-82 % en comparación con los métodos moleculares debido a problemas para visualizar cantidades bajas de microorganismos o la movilidad de los protozoos (6, 7).

T. vaginalis también se puede detectar usando una preparación en fresco al mezclar secreciones vaginales con solución salina en un portaobjetos y examinar el portaobjetos con un microscopio. Sin embargo, el método en fresco tiene una sensibilidad de solo un 35-80 % en comparación con el cultivo (7). La sensibilidad del método en fresco depende en gran medida de la experiencia del microscopista, así como del tiempo de transporte de la muestra al laboratorio.

El ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* es una prueba de ácido nucleico en la que se utilizan tecnologías de captura de diana, amplificación mediada por transcripción (TMA) y ensayo de protección de hibridación (HPA).

Principios del procedimiento

El ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* implica las tecnologías de captura seleccionada, amplificación mediada por transcripción (TMA) y ensayo de protección de hibridación (HPA).

Las muestras se recogen y transfieren a sus respectivos tubos de transporte. La solución de transporte en estos tubos libera el rRNA diana y lo protege de la degradación durante el

almacenamiento. Si el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* se realiza en el laboratorio, el rRNA diana se aísla de las muestras mediante el uso de un oligómero de captura y micropartículas magnéticas en un método denominado captura de diana. El oligómero de captura contiene una secuencia complementaria a una región específica de la molécula diana, así como una cadena de residuos de deoxiadenosina. Durante el paso de hibridación, la región específica de la secuencia del oligómero de captura se une a una región específica de la molécula seleccionada. El complejo oligómero captura/diana se extrae a continuación de la solución mediante la reducción de la temperatura de la reacción hasta alcanzar la temperatura ambiente. Esta reducción de temperatura permite que se produzca la hibridación entre la región de la deoxiadenosina del oligómero de captura y las moléculas de polideoxitimidina que están unidas covalentemente a las partículas magnéticas. Las micropartículas, incluidas las moléculas diana capturadas unidas a ellas, se desplazan al lateral del tubo de reacción utilizando imanes y se aspira el sobrenadante. Las partículas se lavan para eliminar la matriz de muestras residual que pueden contener inhibidores de amplificación. Una vez finalizados los pasos de de diana, las muestras están listas para la amplificación.

Los ensayos de amplificación se basan en la capacidad de los cebadores de oligonucleótidos complementarios para hibridar de forma específica y permitir la amplificación enzimática de las cadenas de ácido nucleico seleccionadas. La reacción de la amplificación mediada por transcripción (TMA) de Hologic® amplifica una región específica de la subunidad ribosomal del *T. vaginalis* mediante intermediarios de DNA y RNA, y genera moléculas de amplicón de RNA. La detección de las secuencias del producto de amplificación de rRNA se logra mediante la hibridación del ácido nucleico (HPA). Una sonda de DNA quimioluminiscente monocatenaria, que es complementaria a una región del amplicón seleccionado, se marca con una molécula de éster de acridinio. La sonda DNA marcada se combina con el amplicón para formar híbridos RNA/DNA estables. El reactivo de selección diferencia la sonda hibridada de la no hibridada, eliminando la generación de señal de la sonda no hibridada. Durante el paso de detección, la luz emitida por los híbridos RNA/DNA marcados se mide como señales de fotones en un luminómetro, y se notifican como unidades relativas de luz (RLU).

Resumen de seguridad y rendimiento

El resumen de seguridad y rendimiento (SSP, por sus siglas en inglés) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a los identificadores de dispositivos (UDI-DI básico). Para localizar el SSP del ensayo *Trichomonas vaginalis*, consulte el identificador único del producto básico (BUDI), que es: **54200455DIAGAPTRICHWY**.

Advertencias y precauciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profesional.
- C. Para obtener advertencias y precauciones específicas adicionales, consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Información para los laboratorios

- D. Utilice únicamente material de laboratorio desechable suministrado o especificado.

- E. Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin talco, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.
- F. **Advertencia: Irritante y corrosivo.** Evite el contacto de Auto Detect 2 con la piel, los ojos y las mucosas. Si este fluido entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua. Si se produce un derrame de este fluido, diluya el derrame con agua antes de secarlo.
- G. Las superficies de trabajo, pipetas y otros equipos se deben descontaminar regularmente con solución de hipoclorito de sodio del 2,5 % al 3,5 % (0,35 M a 0,5 M).

Información para las muestras


- H. Las fechas de caducidad de los kits de transporte de muestras hacen referencia a la recogida/transferencia de las muestras y no a los análisis de las muestras. Las muestras recogidas/transferidas en cualquier momento antes de estas fechas de caducidad son válidas para las pruebas siempre que hayan sido transportadas y almacenadas de acuerdo con el prospecto, incluso si la fecha de caducidad indicada en el tubo de transferencia ha vencido.
- I. Las muestras pueden ser infecciosas. Tome las precauciones universales al realizar este ensayo. El director del laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados. Solo se debería permitir realizar este procedimiento de diagnóstico a personal con la formación debida para manipular materiales infecciosos.
- J. Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras. Las muestras pueden contener concentraciones extremadamente altas de organismos. Asegúrese de que los recipientes de muestras no entren en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin hacerlos pasar por encima los recipientes. Cámbiese los guantes si entran en contacto con la muestra.
- K. Una vez realizada la perforación, el líquido puede salirse de los tapones de los tubos de transferencia Aptima bajo determinadas condiciones. Consulte *Procedimiento de la prueba del Panther System* para obtener más información.
- L. Después de añadir la orina, el nivel de líquido en el tubo de transporte de orina debe estar entre las dos líneas indicadoras negras de la etiqueta del tubo. De lo contrario, la muestra debe rechazarse.
- M. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar su integridad. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- N. Si el laboratorio recibe un tubo de transporte de muestras en hisopo sin ningún hisopo dos hisopos, un hisopo de limpieza o un hisopo no suministrado por Hologic, la muestra debe rechazarse.

Información sobre los ensayos

- O. Guarde los reactivos a las temperaturas especificadas. El rendimiento del ensayo puede verse afectado por el uso de reactivos almacenados incorrectamente.
- P. Siga las precauciones universales durante la manipulación de los controles.

- Q. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- R. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
- S. No intercambie, mezcle ni combine reactivos de ensayo de kits con números de lotes diferentes. Los controles y los fluidos de ensayo pueden intercambiarse.
- T. Algunos reactivos de este kit están etiquetados con símbolos de riesgo y seguridad.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para la información de peligros específica para su país, consulte la ficha de datos de seguridad específica del país en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad en www.hologicds.com. Para obtener más información sobre los símbolos, consulte la leyenda de los símbolos en www.hologic.com/package-inserts.

Información sobre riesgos en la UE.	
	<p>Reactivo de selección ÁCIDO BÓRICO AL 1-5 %</p> <p>Advertencia H315 - Provoca irritación cutánea</p>
—	<p>Reactivo de amplificación HEPES al 25-30 %</p> <p>H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos P273 - Evitar su liberación al medio ambiente P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>
—	<p>Reactivo enzimático HEPES al 1-5 %</p> <p>H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos P273 - Evitar su liberación al medio ambiente P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>
—	<p>Reactivo de captura de diana HEPES AL 5-10 % ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO AL 1-5 % HIDRÓXIDO DE LITIO, MONOHIDRATADO AL 1-5 %</p> <p>H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos P273 - Evitar su liberación al medio ambiente P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>
—	<p>Reactivo de sonda SAL DE LITIO DE LAURIL SULFATO AL 35-40 % ÁCIDO SUCCÍNICO AL 10-15 % HIDRÓXIDO DE LITIO, MONOHIDRATADO AL 10-15 %</p> <p>H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos P273 - Evitar su liberación al medio ambiente P280 - Llevar gafas/máscara de protección</p>

Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos

- A. Los siguientes reactivos permanecen estables cuando se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C:
- Reactivo de amplificación de Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reactivo enzimático de Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reactivo de sonda de Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Reactivo de captura de diana B del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Controles de Aptima *Trichomonas vaginalis*
- B. Los siguientes reactivos permanecen estables cuando se almacenan a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C):
- Solución de reconstitución de amplificación de Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Solución de reconstitución enzimática Aptima de *Trichomonas vaginalis*
 - Solución de reconstitución de sonda Aptima de *Trichomonas vaginalis*
 - Reactivo de captura de diana Aptima de *Trichomonas vaginalis*
- C. Los siguientes reactivos permanecen estables cuando se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 30 °C:
- Reactivo de selección de Aptima *Trichomonas vaginalis*
- D. Después de la reconstitución, el reactivo de amplificación, el reactivo enzimático y el reactivo de sonda permanecen estables durante 60 días cuando se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- E. El reactivo de captura de diana de trabajo (wTCR) se mantiene estable durante 60 días cuando se almacena a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No lo refrigere.
- F. Deseche los reactivos reconstituidos y el wTCR sin usar después de 60 días o una vez pasada la fecha de caducidad del lote maestro, lo que suceda primero.
- G. Los controles son estables hasta la fecha indicada en los viales.
- H. Los reactivos almacenados en el Panther System tienen 72 horas de estabilidad en el instrumento.
- I. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo. Coloque tapones nuevos en todos los reactivos reconstituidos antes de su almacenamiento.
- J. Tanto el reactivo de sonda como el reactivo de sonda reconstituido son fotosensibles. Almacene los reactivos al abrigo de la luz.
- K. **No congele los reactivos.**

Recogida y almacenamiento de muestras biológicas

El ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* está diseñado para detectar la presencia de *T. vaginalis* en muestras de hisopado vaginal y endocervical recogidas por el médico, muestras de orina femenina y muestras de Pap en solución líquida PreservCyt. No se ha evaluado el rendimiento con muestras distintas a las recogidas con los siguientes kits de recogida de muestras:

- Kit de recogida de muestras de hisopado unisex Aptima para muestras de hisopado endocervical y uretral masculina
- Kit de recogida de orina APTIMA para muestras de orina masculina y femenina
- kit de recolección de muestras de hisopado multitest Aptima
- Kit de transporte de muestras Aptima (para utilizar con muestras ginecológicas recolectadas en solución PreservCyt)

A. Instrucciones para la recogida

1. Consulte el prospecto del kit de recolección de muestras correspondiente para obtener las instrucciones específicas de recolección.

B. Transporte y almacenamiento de muestras antes de la prueba:

1. Muestras de hisopado

- a. Una vez recogida la muestra, el hisopado se debe transportar y almacenar en el tubo de transporte de muestras de hisopado a una temperatura entre 2 °C y 30 °C hasta que se analice.
- b. Analice las muestras en los 60 días siguientes a su recogida. Si es necesario un período de almacenamiento más largo, congele el tubo de transporte de muestras a una temperatura ≤ -20 °C durante un máximo de 24 meses.

2. Muestras de orina

- a. Las muestras de orina que todavía están en el recipiente de recolección principal deben llevarse al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Transfiera la muestra de orina en el tubo de transporte de muestras Aptima en las 24 horas siguientes a su recogida.
- b. Almacene las muestras de orina procesadas entre 2 °C y 30 °C y analícelas en los 30 días siguientes a la transferencia. Si se necesita un período más largo de almacenamiento, almacene la muestra de orina procesada a una temperatura ≤ -20 °C hasta 24 meses después de la transferencia.

3. Muestras recolectadas en solución PreservCyt

- a. Transporte y almacene la muestra de la solución PreservCyt a una temperatura entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 30 días.
- b. Las muestras recogidas en la solución PreservCyt deben transferirse a un tubo de transferencia de muestras Aptima de acuerdo con las instrucciones del prospecto del kit de transferencia de muestras Aptima y la solución de transferencia Aptima.
- c. Después de la transferencia a un tubo de transferencia de muestras Aptima, las muestras se pueden almacenar 14 días adicionales a 15-30 °C o 30 días a 2-8 °C.
- d. Si se necesita un período más largo de almacenamiento, la muestra en solución PreservCyt o la muestra de Pap en solución líquida PreservCyt diluida en el tubo de transferencia de muestras se puede almacenar a una temperatura ≤ -20 °C hasta 24 meses después de la transferencia.

C. Almacenamiento de muestras después de la prueba:

1. Las muestras analizadas deben almacenarse boca arriba en una gradilla.
2. Los tubos de transporte de muestras deben cubrirse con una nueva película de aluminio o película de plástico limpias.
3. Si es necesario congelar o enviar las muestras analizadas, sustituya los tapones penetrables de los tubos de transporte de muestras por tapones nuevos no penetrables. Si es necesario enviar las muestras para su análisis a otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destaparlos, se deben centrifugar los tubos de transporte de muestras durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. **Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.**

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional e internacional.

Panther System

Los reactivos del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* para uso con el sistema Panther se indican a continuación. Los símbolos de identificación de los reactivos también se indican junto al nombre del reactivo.

Reactivos y materiales suministrados

Kit del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* (Panther System)

250 pruebas, (2 cajas y 1 kit de controles) (Núm. de catálogo núm. 303163)

100 pruebas, (2 cajas y 1 kit de controles) (Núm. de catálogo núm. 303209)

Caja refrigerada para el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* (caja 1 de 2) (almacenar entre 2 °C y 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit de 250 pruebas	Kit de 100 pruebas
A	Reactivo de amplificación de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Cebadores y nucleótidos secados en solución de tampón con un contenido de formador de masa < 5 %.</i>	1 vial	1 vial
E	Reactivo enzimático de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Transcriptasa inversa y RNA polimerasa desecadas en solución de tampón HEPES < 10 % de reactivo de masa.</i>	1 vial	1 vial
P	Reactivo de sonda de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Sondas de ADN quimioluminiscentes secadas en solución tamponada de succinato < 5 % de detergente.</i>	1 vial	1 vial
TCR-B	Reactivo de captura de diana B del ensayo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución de tampón con un contenido de detergente < 5 %.</i>	1 × 0,56 mL	1 × 0,30 mL

Caja a temperatura ambiente para el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* (caja 2 de 2) (almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit de 250 pruebas	Kit de 100 pruebas
AR	Solución de reconstitución de amplificación de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución acuosa con conservantes.</i>	1 × 27,7 mL	1 × 11,9 mL
ER	Solución de reconstitución enzimática Aptima de <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución de tampón HEPES con un surfactante y glicerol.</i>	1 × 11,1 mL	1 × 6,3 mL

Caja a temperatura ambiente para el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* (caja 2 de 2)
(almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C al recibirla) (continuación)

PR	Solución de reconstitución de sonda Aptima de <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución de tampón succinato con < 5 % de detergente.</i>	1 × 35,4 mL	1 × 15,2 mL
S	Reactivo de selección de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución de tampón borato 600 mM con surfactante.</i>	1 × 108 mL	1 × 43,0 mL
TCR	Reactivo de captura seleccionada Aptima de <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solución de tampón con un contenido de oligómeros de captura y partículas magnéticas.</i>	1 × 54,0 mL	1 × 26,0 mL
	Collares de reconstitución	3	3
	Hoja de códigos de barras de lote maestro	1 hoja	1 hoja

Kit de controles Aptima *Trichomonas vaginalis*
(almacenar entre 2 °C y 8°C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad
NC	Control negativo de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Ácido nucleico no diana no infeccioso en una solución de tampón con un contenido de detergente < 5 %.</i>	5 × 1,7 mL
PC	Control positivo de Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Microorganismos <i>Trichomonas vaginalis</i> no infecciosos en solución tamponada < 5 % de detergente.</i>	5 × 1,7 mL

Material necesario que debe adquirirse por separado

Nota: a menos que se indique lo contrario, los materiales comercializados por Hologic aparecen en la lista con su referencia.

	N.º de catálogo
Panther System	303095
Kit de fluidos del ensayo Aptima <i>(Solución de lavado Aptima, tampón para fluido de desactivación Aptima y reactivo de aceite Aptima)</i>	303014 (1000 pruebas)
Kit Auto Detect Aptima	303013 (1000 pruebas)
Unidades multitubo (Multi-tube Unit, MTU)	104772-02
Juego de bolsas de desechos Panther	902731
Tapa del recipiente de desechos Panther	504405
O kit de proceso Panther <i>contiene MTU, bolsas de desechos, cubiertas para contenedores de desechos, fluidos de ensayo y reactivos Auto Detect</i>	303096 (5000 pruebas)

Puntas conductoras de 1000 µL, con filtros, detectoras de líquido y desechables.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>No todos los productos están disponibles en todas las zonas. Póngase en contacto con su representante para obtener información específica para su zona.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit de transferencia de muestras Aptima <i>para utilizar con muestras en solución PreservCyt</i>	301154C
Kit de transferencia de muestras Aptima (imprimible) <i>para utilizar con muestras en solución PreservCyt</i>	PRD-05110
kit de recolección de muestras de hisopado multitest Aptima	PRD-03546
Kit de recogida de muestras de hisopado unisex Aptima para muestras de hisopado endocervical y uretral masculina	301041
Kit de recogida de muestras de orina Aptima para muestras de orina masculina y femenina	301040
Tubos de transporte de muestras de orina Aptima para muestras de orina masculina y femenina	105575
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5 al 8,25 % (de 0,7 M a 1,16 M)	—
Guantes desechables	—
Patrón de calibración SysCheck	301078
Tapones perforables Aptima	105668
Tapones no penetrables de repuesto	103036A
Tapones de repuesto para los kits de 250 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución de los reactivos de amplificación y de sonda</i>	
<i>CL0041 (100 tapones)</i>	
<i>Solución de reconstitución de reactivo enzimático</i>	<i>501616 (100 tapones)</i>
<i>TCR y reactivo de selección</i>	<i>CL0040 (100 tapones)</i>
Tapones de repuesto para los kits de 100 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución de los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda</i>	
	<i>CL0041 (100 tapones)</i>
<i>TCR y reactivo de selección</i>	<i>501604 (100 tapones)</i>

Materiales opcionales

	N.º de catálogo
Kit de controles Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Potenciador de lejía Hologic para limpieza <i>para la limpieza sistemática de las superficies y el equipo</i>	302101

Procedimiento de la prueba del Panther System

Nota: Consulte el Manual del usuario del Panther/Panther System para obtener información adicional sobre los procedimientos del sistema Panther.

A. Preparación del área de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo en las que van a preparar los reactivos y las muestras. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5 %-3,5 % (0,35 M a 0,5 M). Deje que la solución de hipoclorito de sodio permanezca en contacto con las superficies por lo menos 1 minuto y luego enjuague con agua. No deje que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa en la que se vayan a preparar los reactivos y las muestras con protectores absorbentes plastificados, que estén limpios para mesas de laboratorio.

B. Reconstitución y preparación de reactivos de un nuevo kit

Nota: La reconstitución de reactivos debe realizarse antes de iniciar cualquier tarea con el sistema Panther.

1. Para reconstituir los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda, combine los frascos de reactivo liofilizado con la solución de reconstitución. Si están refrigeradas, permita que las soluciones de reconstitución alcancen la temperatura ambiente antes de usarlas.
 - a. Empareje cada solución de reconstitución con su reactivo liofilizado. Asegúrese de que existe correspondencia de colores en las etiquetas de la solución de reconstitución y del reactivo antes de conectar el collar de reconstitución.
 - b. Compruebe los números de lote en la Hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que estén emparejados los reactivos adecuados.
 - c. Abra el vial del reactivo liofilizado e inserte con firmeza el extremo ranurado del collar de reconstitución en la abertura del vial (Figura 1, paso 1).
 - d. Abra la botella de la solución de reconstitución correspondiente y ponga el tapón sobre una superficie de trabajo protegida y limpia.
 - e. Mientras sostiene el frasco con la solución de reconstitución sobre la mesa, inserte con firmeza el otro extremo del collar de reconstitución en la abertura del frasco (Figura 1, paso 2).
 - f. Invierta lentamente el conjunto de los frascos. Deje que la solución pase del frasco al vial de vidrio (Figura 1, paso 3).
 - g. Agite con una rotación suave la solución del frasco para mezclarla. Evite que se forme espuma al agitar el frasco (Figura 1, paso 4).
 - h. Espere a que el reactivo liofilizado pase a la solución y luego invierta de nuevo el conjunto de los frascos, inclinándolos en un ángulo de 45° para reducir al mínimo la formación de espuma (Figura 1, paso 5). Deje que todo el líquido regrese a la botella de plástico.
 - i. Retire el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 1, paso 6).
 - j. Tape el frasco de plástico. Registre las iniciales del usuario y la fecha de reconstitución en la etiqueta (Figura 1, paso 7).
 - k. Deseche el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 1, paso 8).

Advertencia: Evite que se forme espuma al reconstituir los reactivos. La espuma afecta a la detección del nivel en el Panther System.

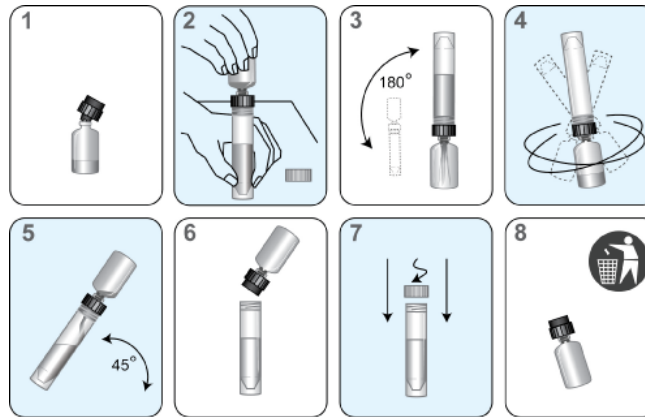


Figura 1. Proceso de reconstitución de reactivos

2. Prepare el reactivo de captura de diana de trabajo (Working Target Capture Reagent, wTCR)
 - a. Empareje los frascos apropiados de TCR y TCR-B.
 - b. Compruebe los números de lote de los reactivos en la Hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que estén emparejados los reactivos adecuados en el kit.
 - c. Abra el frasco de TCR y ponga el tapón sobre una superficie de trabajo protegida y limpia.
 - d. Abra el frasco de TCR-B y vierta todo su contenido en el frasco de TCR. Es normal que quede una pequeña cantidad de líquido en el frasco de TCR-B.
 - e. Tape el frasco de TCR y agite con una rotación suave la solución para mezclar el contenido. Evite que se forme espuma durante este paso.
 - f. Anote las iniciales del usuario y la fecha actual en la etiqueta.
 - g. Deseche el frasco y el tapón de TCR-B.

3. Prepare el reactivo de selección
 - a. Asegúrese de que el número de lote del frasco de reactivo coincida con el número de lote de la hoja de códigos de barras del lote maestro.
 - b. Anote las iniciales del usuario y la fecha actual en la etiqueta.

Nota: Mezcle bien mediante inversión suave todos los reactivos antes de cargarlos en el sistema. Evite que se forme espuma durante la inversión de los reactivos.

C. Preparación de los reactivos para reactivos reconstituidos previamente

1. Los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda previamente reconstituidos deben alcanzar la temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) antes de que se inicie el ensayo.
2. Si el reactivo de sonda reconstituido contiene precipitado que no se disuelve a temperatura ambiente, caliente el frasco tapado a una temperatura que no exceda de 62 °C durante 1 a 2 minutos. Después de este paso de calentamiento, el reactivo de sonda se puede utilizar aunque queden residuos del precipitado. Mezcle el reactivo de sonda por inversión, con cuidado de que no se forme espuma, antes de cargarlo en el sistema.
3. Mezcle bien cada reactivo mediante inversión suave antes de cargarlo en el sistema. Evite que se forme espuma durante la inversión de los reactivos.
4. No rellene los frascos de reactivo. El Panther System reconocerá y rechazará los frascos que se hayan rellenado.

D. Manipulación de muestras

1. Deje que los controles y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes del procesamiento.
2. **No agite las muestras en un mezclador vórtex.**
3. Confirme visualmente que cada tubo de muestras satisface uno de los criterios siguientes:
 - a. La presencia de un solo hisopo de recogida Aptima azul en un tubo de transporte de muestras de hisopado unisex.
 - b. La presencia de un solo hisopo de recogida Aptima rosa en un tubo de transporte de muestras de hisopado multitest o vaginal.
 - c. Un volumen final de orina entre las líneas de llenado negras de un tubo de transporte de muestras de orina.
 - d. La ausencia de un hisopo en el tubo de transporte de muestras APTIMA con muestras de Pap en solución líquida PreservCyt.
4. Inspeccione los tubos de muestras antes de cargarlos en la gradilla:
 - a. Si un tubo de muestras contiene burbujas en el espacio entre el líquido y el tapón, centrifugue el tubo durante 5 minutos con una RCF de 420 para eliminar las burbujas.
 - b. Si un tubo de muestras tiene un volumen inferior al que se suele observar cuando se siguen las instrucciones de recogida, centrifúguelo durante 5 minutos a una RCF de 420 para asegurarse de que no quede líquido en el tapón.
 - c. Si el nivel de líquido de un tubo de muestra de orina no está entre las dos líneas indicadoras negras de la etiqueta, la muestra debe rechazarse. No perforo un tubo sobrellenado.
 - d. Si una muestra de orina contiene precipitados, caliente la muestra a 37 °C durante un máximo de 5 minutos. Si el precipitado no se vuelve a disolver, asegúrese visualmente de que este no obstaculice la entrega de la muestra.

Nota: Una incorrecta realización de los pasos 4a-4c puede ocasionar una descarga de líquido del tapón del tubo de muestras.

Nota: Se pueden analizar hasta 4 alícuotas independientes de cada tubo de muestra. Los intentos de pipetear más de 4 alícuotas del tubo para muestras pueden dar lugar a errores de procesamiento.

E. Preparación del sistema

1. Prepare el sistema de acuerdo con las instrucciones del *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* y las *Notas de procedimiento*.
2. Cargue las muestras.

Notas de procedimiento

A. Controles

1. Para trabajar correctamente con el software del ensayo Panther Aptima, se requiere un par de controles. El control positivo Aptima para *Trichomonas* y el control negativo Aptima para *Trichomonas* pueden cargarse en cualquier posición de la gradilla o en cualquier carril del compartimento de muestras del sistema Panther. El pipeteado de la muestra del paciente comenzará cuando se cumpla una de las dos siguientes condiciones:

- a. El sistema está procesando actualmente un par de controles.
- b. Los resultados válidos para los controles están registrados en el sistema.
2. Una vez que los tubos de controles se hayan pipeteado y se estén procesando para un kit de reactivos específico, los especímenes del paciente pueden analizarse con el kit asociado hasta 24 horas, **a menos que:**
 - a. Los resultados de los controles son no válidos.
 - b. Se retire del sistema el kit de reactivos del ensayo asociado.
 - c. El kit de reactivos de ensayo asociado ha excedido los límites de estabilidad.
3. Cada tubo de control Aptima se puede analizar una vez. Los intentos de pipetear más de una vez del tubo pueden dar lugar a errores de procesamiento.

B. Temperatura

La temperatura ambiente se define como de 15 °C a 30 °C.

C. Talco de guantes

Como sucede en cualquier sistema de reactivos, el exceso de talco en algunos guantes puede ser causa de contaminación de los tubos abiertos. Se recomienda utilizar guantes sin talco.

D. Protocolo de supervisión de la contaminación en laboratorios para el Panther System

Existen numerosos factores específicos de los laboratorios que pueden contribuir a la contaminación, incluido el volumen de la prueba, el flujo de trabajo, la prevalencia de la enfermedad y otras actividades de laboratorio. Estos factores deben tenerse en consideración al establecer la frecuencia con que se supervisará la contaminación. Los intervalos para la supervisión de la contaminación deben establecerse en función de las prácticas y procedimientos de cada laboratorio.

Para supervisar la contaminación del laboratorio, se puede realizar el siguiente procedimiento mediante el uso del kit de recogida de muestras de hisopado unisex APTIMA para muestras de hisopado endocervical y uretral masculino:

1. Etiquete los tubos de transporte de hisopado con los números correspondientes a las áreas que se van a analizar.
2. Extraiga el hisopo para recogida de muestras (aplicador azul con impresiones verdes) de su envase, humedezca el hisopo en el medio de transporte de hisopo y páselo por el área designada con un movimiento circular.
3. Inserte inmediatamente el hisopado en el tubo de transporte.
4. Quiebre con cuidado el vástago del hisopo en la línea con la muesca; tenga cuidado de que el contenido no salpique.
5. Vuelva a tapar bien el tubo de transporte del hisopo.
6. Repita los pasos del 2 al 5 para cada una de las áreas a controlar.
7. Analice las muestras con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther.
8. Se debe realizar una investigación adicional si alguna muestra produce un resultado positivo.

Si los resultados son positivos, consulte *Interpretación de la prueba: Resultados de control de calidad y del paciente*. Para obtener información adicional específica para el Panther System sobre el control de la contaminación, consulte a la asistencia técnica de Hologic.

Interpretación de la prueba: Resultados de control de calidad y del paciente

A. Interpretación de la prueba

El software del ensayo Aptima Trichomonas del sistema Panther interpreta automáticamente los resultados de las pruebas de ensayo. Los resultados de las pruebas pueden ser negativos, positivos o no válidos, de acuerdo con las RLU totales en el paso de detección (véase más adelante). Un resultado de prueba puede ser no válido por encontrarse algunos valores de RLU fuera de los rangos normales esperados. Los resultados de prueba no válidos iniciales deben volverse a analizar. Notifique el primer resultado válido.

Interpretación de la prueba	RLU totales (x1000)
Negativo	0* a < 100
Positiva	100 a < 2400
No válido	0* o ≥ 2400

*Si la RLU medida en el sistema Panther está entre 0 y 999, se notifica un resultado de "0" en la columna "RLU total (000s)" en el informe del ciclo. Los valores de RLU medidos inferiores a 690 se notifican como no válidos. Los valores de RLU entre 690 y 999 se notifican como válidos.

B. Resultados del control de calidad y validez

El control negativo Aptima para Trichomonas, que tiene la etiqueta "NC CONTROL – TRICH", y el control positivo Aptima para Trichomonas, que tiene la etiqueta "PC CONTROL + TRICH", actúan como controles para los pasos de captura de diana, amplificación y detección del ensayo. En cumplimiento de las directrices o requisitos de las normativas nacionales, regionales o locales o de las organizaciones de acreditación, se pueden incluir controles adicionales para lisis celular y estabilización del RNA. El control positivo de Aptima para Trichomonas que tiene la etiqueta "PC CONTROL + TRICH" contiene RNAr de *T. vaginalis* no infeccioso.

Los controles de Aptima Trichomonas vaginalis deben producir los siguientes resultados de prueba:

Control	RLU totales (x1000)	Resultado de <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* y < 20	Negativo
PC Control + TRICH	≥ 500 y < 2400	Positiva

*Si la RLU medida en el sistema Panther está entre 0 y 999, se notifica un resultado de "0" en la columna "RLU total (000s)" en el informe del ciclo. Los valores de RLU medidos inferiores a 690 se notifican como no válidos. Los valores de RLU entre 690 y 999 se notifican como válidos.

Cada laboratorio debe implementar procedimientos de control apropiados para cumplir con los requisitos locales. Para obtener ayuda con los controles fuera de rango, póngase en contacto con la Asistencia técnica de Hologic.

Limitaciones

- A. El uso de este ensayo está limitado al personal con la debida formación para realizar el procedimiento. El incumplimiento de las instrucciones indicadas en este prospecto puede producir resultados erróneos.
- B. No se han evaluado los efectos del uso de tampones, lavados vaginales y variables de recogida de muestras para determinar su impacto en la detección de *Trichomonas vaginalis*.
- C. Las muestras mucoides positivas para TV pueden indicar valores de RLU disminuidos. Para garantizar un muestreo endocervical adecuado, se debe eliminar el exceso de mucosidad.
- D. La recogida de muestras de orina de hisopado vaginal y de Pap en solución líquida PreservCyt no está concebida para sustituir los exámenes cervicouterinos y a las muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones del aparato genitourinario femenino. Las pacientes pueden padecer cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias o infecciones vaginales debido a otras causas o infecciones simultáneas con otros agentes.
- E. Este ensayo se ha analizado usando solo los tipos de muestras indicados. El rendimiento con otros tipos de muestras no se ha evaluado.
- F. La fiabilidad de los resultados depende de la recogida adecuada de las muestras. Dado que el sistema de transporte que se utiliza para este ensayo no permite la valoración microscópica de la idoneidad de las muestras, los clínicos deben recibir formación en las técnicas de recogida de muestras adecuadas. Consulte *Recogida y almacenamiento de muestras biológicas* para obtener instrucciones. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- G. El fracaso o éxito terapéutico no se puede determinar con el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis, ya que el ácido nucleico puede persistir tras un tratamiento antimicrobiano adecuado.
- H. Los resultados del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis deben interpretarse junto con otros datos clínicos a disposición del médico.
- I. Un resultado negativo no impide una posible infección ya que los resultados dependen de una recogida de muestras correcta. Los resultados de la prueba pueden verse afectados por la recogida incorrecta de la muestra, un error técnico, la confusión de muestras o niveles de diana por debajo del límite de detección del ensayo.
- J. Un resultado negativo no excluye una posible infección porque la presencia de *Trichomonas tenax* o *Pentatrichomonas hominis* en una muestra puede afectar la capacidad de detectar el RNAr de *T. vaginalis*. Consulte *Reactividad cruzada en presencia de microorganismos* para obtener más detalles.
- K. El ensayo Aptima Trichomonas vaginalis proporciona resultados cualitativos. Por lo tanto, no se puede establecer una correlación entre la magnitud de una señal positiva del ensayo y el número de organismos existentes en la muestra.
- L. El ensayo Aptima Trichomonas vaginalis no ha sido validado para su uso con muestras de hisopado vaginal recogidas por las pacientes.

- M. No se ha evaluado el rendimiento de las muestras de hisopado vaginal en mujeres embarazadas.
- N. No se ha evaluado el rendimiento de las muestras de orina, hisopado vaginal y de Pap en solución líquida PreservCyt en mujeres de menos de 14 años de edad.
- O. El rendimiento de las muestras ginecológicas recogidas en el vial de solución PreservCyt y procesadas con los sistemas ThinPrep no se ha evaluado con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis*.
- P. No se ha determinado el rendimiento del sistema Panther a altitudes superiores a los 2000 m (6561 pies).
- Q. Si la muestra tiene un número reducido de microorganismos de *T. vaginalis*, puede producirse una distribución desigual de estos tricomonádidas, lo que puede afectar la capacidad para detectar el rRNA de *T. vaginalis* en el material recogido. Si los resultados negativos de la muestra no concuerdan con la impresión clínica, puede ser necesario recoger una nueva muestra.
- R. Los clientes deberán validar independientemente un proceso de transferencia LIS.

Valores previstos

Prevalencia

Las estimaciones de la prevalencia de *T. vaginalis* en diferentes poblaciones dependen de la sensibilidad de la prueba para detectar la infección y de los factores de riesgo de la paciente, como la edad, el estilo de vida y la presencia o ausencia de síntomas. En la siguiente página se muestra un resumen de la prevalencia de *T. vaginalis*, por tipo de muestra, según lo determinado por el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis durante el estudio clínico del sistema Panther en la Tabla 1.

Tabla 1: Prevalencia de *T. vaginalis* determinada por el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis por tipo de muestra y centro de recogida

Tipo de muestra	%									
	(Núm. positivas/Núm. analizadas)									
	Todos los centros	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Centro 8	Centro 9
Orina	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
TVC	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

HVM = hisopado vaginal recogido por el médico, HE = hisopado endocervical, PCyt = Pap en solución líquida PreservCyt.

Valores predictivos positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotéticas

El valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) estimados del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis en diferentes tasas de prevalencia hipotéticas se muestran para cada tipo de muestra en la Tabla 2. Estos cálculos se basan en la sensibilidad y especificidad generales estimadas para cada tipo de muestra en el estudio clínico del sistema Panther.

Tabla 2: VPP y VPN hipotéticos del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* por tipo de muestra

Tipo de muestra	Prevalencia (%)	VPP (%)	VPN (%)
Orina	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
TVC	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

HVM = hisopado vaginal recogido por el médico, ES = hisopado endocervical, PCyt = Pap en solución líquida PreservCyt.

El VPP y el VPN se obtienen para diferentes tasas de prevalencia hipotéticas utilizando las estimaciones de sensibilidad y especificidad del estudio de rendimiento clínico. La sensibilidad fue del 93,7 % en muestras de orina y del 100 % en muestras de hisopado vaginal, hisopado endocervical y de Pap en solución líquida PreservCyt. La especificidad fue del 99,1 % en muestras de orina, del 98,2 % en muestras de hisopado vaginal, del 98,1 % en muestras de hisopado endocervical y de 99,1 % en muestras de Pap en solución líquida PreservCyt.

Rendimiento clínico del Panther System

Estudio clínico

El rendimiento clínico del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther se evaluó utilizando muestras sobrantes recogidas de sujetos que dieron su consentimiento durante un estudio clínico previo, prospectivo y multicéntrico del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Tigris™ DTS™. Se inscribieron mujeres sintomáticas y asintomáticas de 9 centros clínicos de EE. UU., incluidas las clínicas de obstetricia y ginecología, planificación familiar y ETS. De cada sujeto se recogieron 1 muestra de orina de primera captura, 3 de hisopado vaginal, 1 de hisopado endocervical y 1 de Pap en solución líquida PreservCyt. Todas las muestras fueron recogidas por un médico, excepto las muestras de orina.

Las muestras de Pap en solución líquida PreservCyt se recogieron con un dispositivo tipo escobilla o una espátula y un Cytobrush. Dos de las muestras de hisopado vaginal se analizaron con un sistema de cultivo y un examen microscópico en fresco disponible comercialmente para establecer el estado de infección. Las muestras restantes se prepararon para la prueba del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* de acuerdo con las instrucciones del prospecto del kit de recogida de muestras Aptima correspondiente.

Las pruebas del sistema Panther con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* se realizaron en 3 centros (2 laboratorios externos y Hologic) de acuerdo con las instrucciones del prospecto.

Las características de rendimiento del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* se estimaron comparando los resultados con un algoritmo de estado de infección del paciente. En el algoritmo, la designación de un sujeto como infectado o no infectado con *T. vaginalis* se basó en los resultados de muestras de hisopado vaginal analizadas mediante cultivo o examen microscópico en fresco. Al menos uno de los resultados de las pruebas de referencia debía ser positivo para establecer un estado de la paciente infectada. Ambas pruebas de referencia debían ser negativas para establecer un estado de paciente no infectado.

Se analizó un total de 651 muestras de orina, 689 de hisopado vaginal, 737 de hisopado endocervical y 740 de Pap en solución líquida PreservCyt con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther. Las muestras con resultados iniciales no válidos se volvieron a analizar. Una (1) muestra de orina, 11 de hisopado vaginal, 24 de hisopado endocervical y 1 de Pap en solución líquida PreservCyt tuvieron resultados finales no válidos debido a errores de hardware o software; estas muestras fueron excluidas de los análisis.

La Tabla 3 muestra la sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther y la prevalencia de *T. vaginalis* (según el estado de infección) en cada tipo de muestra por estado de los síntomas y en general. Los sujetos se clasificaron como sintomáticos si informaron de síntomas. Los sujetos se clasificaron como asintomáticos si no informaron síntomas. La prevalencia fue mayor en mujeres sintomáticas.

La sensibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* con muestras de orina en el sistema Panther y en comparación con el estado de infección del paciente (PIS) que se determinó usando muestras de hisopado vaginal demostró ser ligeramente más baja que la sensibilidad de otros tipos de muestras. Si bien esto no es inesperado considerando que los hisopos vaginales son el tipo de muestra preferido para la detección de tricomoniasis en mujeres (8), el diseño del estudio también tuvo varias limitaciones. Como se indicó anteriormente, el rendimiento clínico del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther se evaluó utilizando muestras remanentes recogidas de sujetos que dieron su consentimiento durante un estudio clínico

anterior, prospectivo y multicéntrico del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Tigris DTS, un sistema automatizado que es anterior al sistema Panther. Las muestras se almacenaron congeladas a largo plazo antes de la prueba Panther (hasta 18 meses a -70°C) y una gran cantidad de muestras tuvieron que excluirse de la repetición de la prueba, en gran parte debido a la falta de consentimiento del paciente para pruebas adicionales después de completar el estudio inicial del sistema Tigris DTS.

Solo 15 muestras de orina positivas de pacientes asintomáticos estuvieron disponibles para volverse a analizar durante el estudio Panther. Por lo tanto, una sola muestra que previamente había dado positivo durante el estudio inicial de Tigris DTS, pero que dio negativo después del almacenamiento a largo plazo, tuvo un impacto notable en la sensibilidad notificada del ensayo para muestras de orina asintomáticas en el estudio Panther. La sensibilidad y especificidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* usando el sistema Tigris DTS como se determinó inicialmente durante el estudio clínico prospectivo probablemente refleje mejor la verdadera sensibilidad del ensayo usando muestras de orina, dado el mayor número de muestras de pacientes disponibles para análisis, el uso de muestras prospectivas recogidas en lugar de aquellas almacenadas a largo plazo antes de la prueba y la equivalencia determinada entre sistemas.

Se analizó un total de 738 muestras de orina, 877 de hisopado vaginal, 922 de hisopado endocervical y 813 de Pap en solución líquida PreservCyt con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Tigris DTS. Tanto en el estudio Tigris DTS como en el estudio Panther, la sensibilidad de los hisopos vaginales, los hisopos endocervicales y las muestras recogidas en PreservCyt fue del 100 % para pacientes asintomáticas y sintomáticas, pero el rendimiento del ensayo con muestras de orina fue más variable.

Un estudio comparativo del ensayo en el sistema Tigris DTS frente al sistema Panther mostró una alta concordancia entre los dos sistemas para todos los tipos de muestras indicados para su uso ($> 95\%$ de concordancia positiva y negativa). La concordancia general para todos los tipos de muestras fue del 99,2 % (IC del 95 % 98,7-99,5) para las 2056 muestras analizadas, y la concordancia entre las 495 muestras de orina analizadas fue del 99,6 % (IC del 95 % 98,5-99,9 la concordancia positiva fue del 99,0 % para todas las muestras). tipos y 96,2 % para la orina). Se agregó un reactivo de captura de diana adicional a la formulación del ensayo antes de la migración al sistema Panther, y un estudio comparativo separado mostró que el reactivo adicional no afectó al rendimiento clínico con el sistema Tigris DTS. Este estudio mostró una concordancia general del 99,5 % (IC del 95 % 98,7-99,8) para las 758 muestras analizadas y una concordancia general del 100 % (IC del 95 % 98,1-100) para las 160 muestras de orina analizadas con ambas versiones del ensayo (la concordancia positiva fue del 100 % para todos los tipos de muestras, incluida la orina). Dada la alta concordancia entre los sistemas y las versiones del ensayo, el rendimiento clínico del ensayo utilizando muestras de orina según lo determinado por la prueba inicial en el sistema Tigris DTS y con un tamaño de muestra más grande se muestra, por lo tanto, en la Tabla 3.

Además, dos estudios en la literatura científica que compararon el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* con dos pruebas de amplificación de ácido nucleico aprobadas por la FDA para muestras de orina mostraron un rendimiento altamente comparable con Aptima *Trichomonas vaginalis* (9, 10). Uno de estos informes mostró una concordancia positiva y negativa del 100 % entre el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* y la prueba de comparación utilizando 412 muestras de orina (9). El otro informe describe la prueba de 1793 muestras de orina femenina durante un estudio clínico multicéntrico y mostró una concordancia positiva del 99,4 % (IC del 95 % 96,9-100, $n = 178/179$) y una concordancia negativa del 99,6 % (IC del 95 % 99,1-99,8, $n = 1607/1614$) entre el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* y la prueba de ácido nucleico de comparación (10). Un tercer informe de la literatura comparó la prueba Aptima *Trichomonas*

vaginalis de muestras de orina e hisopado endocervical emparejadas de 369 mujeres canadienses, y encontró una concordancia del 99,2 % entre los tipos de muestras (11). Por lo tanto, se puede concluir que el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis funciona tan bien como otras pruebas disponibles comercialmente y de manera similar a otros tipos de muestras en la detección de *T. vaginalis* a partir de muestras de orina, y la sensibilidad notificada del ensayo determinada utilizando muestras de orina en el sistema Panther probablemente se subestime debido a las limitaciones del diseño del estudio.

Tabla 3: Características de rendimiento del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis por estado de los síntomas

Tipo de muestra	Estado de síntomas	n	PR	PF ¹	NR	FN ²	% de prev.	% de sensibilidad (IC del 95 %) ³	% de especificidad (IC del 95 %) ³	% de VPP (IC del 95 %) ⁴	% de VPN (IC del 95 %) ⁴
CVS (Panther)	Asintomático	274	12	7 ^a	255	0	4,4	100 (75,8-100)	97,3 (94,6-98,7)	63,2 (45,8-80,9)	100 (98,8-100)
	Sintomático	393	57	4 ^b	332	0	14,5	100 (93,7-100)	98,8 (97,0-99,5)	93,4 (84,9-98,1)	100 (98,9-100)
	Todos	667	69	11 ^c	587	0	10,3	100 (94,7-100)	98,2 (96,7-99,0)	86,3 (77,9-92,6)	100 (99,4-100)
ES (Panther)	Asintomático	309	16	5 ^d	288	0	5,2	100 (80,6-100)	98,3 (96,1-99,3)	76,2 (58,1-90,8)	100 (98,9-100)
	Sintomático	391	51	7 ^e	333	0	13,0	100 (93,0-100)	97,9 (95,8-99,0)	87,9 (78,1-94,7)	100 (99,0-100)
	Todos	700	67	12 ^f	621	0	9,6	100 (94,6-100)	98,1 (96,7-98,9)	84,8 (76,3-91,5)	100 (99,4-100)
PCyt (Panther)	Asintomático	324	18	1 ^g	305	0	5,6	100 (82,4-100)	99,7 (98,2-99,9)	94,7 (76,5-99,9)	100 (98,9-100)
	Sintomático	406	57	5 ^h	344	0	14,0	100 (93,7-100)	98,6 (96,7-99,4)	91,9 (83,1-97,2)	100 (99,0-100)
	Todos	730	75	6 ⁱ	649	0	10,3	100 (95,1-100)	99,1 (98,0-99,6)	92,6 (85,2-97,1)	100 (99,5-100)
Orina (Panther)	Asintomático	279	13	1 ^j	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1-96,3)	99,6 (97,9-99,9)	92,9 (71,6-99,8)	99,2 (97,8-99,9)
	Sintomático	361	46	4 ^k	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0-98,8)	98,7 (96,8-99,5)	92,0 (82,4-97,5)	99,4 (97,9-99,9)
	Todos	640	59	5 ^l	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8-97,5)	99,1 (98,0-99,6)	92,2 (84,0-97,1)	99,3 (98,3-99,8)
Orina (Tigris)	Asintomático	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)
	Sintomático	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)
	Todos	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)

CI = intervalo de confianza, HVM = hisopado vaginal recogido por el médico, HE = hisopado endocervical, FN = falso negativo, FP = falso positivo, PCyt = Pap en solución líquida PreservCyt, Prev. = prevalencia, NV = negativo verdadero, PV = positivo verdadero.

¹Resultados de NAAT para *T. vaginalis* de un estudio anterior (núm. de resultados positivos/núm. de muestras analizadas): a: 4/7, b: 3/4, c: 7/11, d: 1/5, e: 2/7, f: 3/12, g: 0/1, h: 3/5, i: 3/6, j: 1/1, k: 4/4, l: 5/5.

²Resultados de NAAT para *T. vaginalis* de un estudio anterior (núm. de resultados negativos/núm. de muestras analizadas): m: 1/2, n: 2/2 y o: 3/4.

³Intervalo de confianza para las puntuaciones.

⁴Intervalo de confianza del 95 % del VPP calculado a partir del intervalo de confianza exacto del 95 % para el cociente de probabilidad positivo; intervalo de confianza del 95 % del VPN calculado a partir del intervalo de confianza exacto del 95 % a partir del cociente de probabilidad negativo.

La Tabla 4 muestra la sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* en el sistema Panther y la prevalencia de *T. vaginalis* (según el estado de infección) en las muestras de Pap en solución líquida PreservCyt por el dispositivo de recogida cervical. Para las muestras de Pap en solución líquida PreservCyt, el rendimiento fue similar en todos los dispositivos de recogida.

Tabla 4: Características de rendimiento del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay en muestras de Pap en solución líquida PreservCyt por tipo de dispositivo de recogida

Dispositivo de recogida	n	PR	PF	NR	NF	% de prev.	Sensibilidad (IC del 95 %) ¹	Especificidad (IC del 95 %) ¹	% de VPP (IC del 95 %) ²	% de VPN (IC del 95 %) ²
Dispositivo tipo escobilla	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6-100)	99,1 (97,5-99,7)	94,1 (84,7-98,7)	100 (99,0-100)
Espátula/Cytobrush	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5-100)	99,0 (97,2-99,7)	90,0 (75,7-97,8)	100 (98,9-100)

CI = intervalo de confianza, NF = negativo falso, PF = positivo falso, Prev. = prevalencia, NV = negativo verdadero, PV = positivo verdadero.

¹Intervalo de confianza para las puntuaciones.

²Intervalo de confianza del 95 % del VPP calculado a partir del intervalo de confianza exacto del 95 % para el cociente de probabilidad positivo; intervalo de confianza del 95 % del VPN calculado a partir del intervalo de confianza exacto del 95 % a partir del cociente de probabilidad negativo.

Distribución RLU de controles de Trichomonas vaginalis Aptima

La distribución de los valores de RLU para el control negativo Aptima Trichomonas vaginalis y el control positivo Aptima Trichomonas vaginalis de todos los experimentos válidos del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis realizados durante el estudio de rendimiento clínico del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis en el sistema Panther se presenta en la Tabla 5.

Tabla 5: Distribución RLU de controles positivos y negativos de Aptima Trichomonas vaginalis

Control	Estadísticas	RLU total (x1000)
Negativo	N	22
	Media	1,3
	SD	0,99
	Mediana	1,0
	Mínimo	0
	Máximo	5
	CV%	75,5
	Positiva	N
Media		1262,3
SD		45,89
Mediana		1276,0
Mínimo		1168
Máximo		1322
CV%		3,6

RLU = unidad relativa de luz.

Nota: El valor de RLU notificado por el software fue la base para el análisis. El valor de RLU notificado es el total de RLU medido dividido por 1000 con los dígitos después del punto decimal truncados.

Rendimiento analítico del Panther System

Sensibilidad analítica

Se prepararon paneles de sensibilidad con dos cepas de *T. vaginalis* (una cepa sensible al metronidazol y una cepa resistente al metronidazol). Las pruebas mostraron más del 95 % de positividad en ambas cepas de *T. vaginalis* para paneles que contenían 0,008 TV/ml en la matriz de muestra de Pap en solución líquida PreservCyt, paneles que contenían 0,003 TV/ml en orina y paneles que contenían 0,001 TV/ml en matriz de muestra de hisopado.

Reactividad cruzada en presencia de microorganismos

Especificidad

La especificidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* se evaluó analizando varios microorganismos, incluida la flora común del aparato genitourinario, microorganismos circunstanciales y microorganismos estrechamente relacionados. Las pruebas se realizaron en medio de transporte de muestras (STM), orina y PreservCyt en STM con 25 réplicas de cada aislado. La lista de microorganismos y las concentraciones analizadas se muestran en la Tabla 6. No se observó reactividad cruzada ni efecto significativo en la especificidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* con ninguno de los microorganismos analizados.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* se evaluó analizando los mismos microorganismos (Tabla 6) en medio de transporte de muestra (STM) enriquecido con lisado de *T. vaginalis* a una concentración final de 2,5 UFC/mL (25 réplicas de cada aislado). El lisado de *T. vaginalis* también se añadió a STM, orina y PreservCyt en STM hasta una concentración final de 0,01 TV/ml (25 réplicas de cada aislado). La sensibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* no se vio significativamente afectada por la presencia de los microorganismos analizados, excepto en presencia de *Trichomonas tenax* y *Pentatrichomonas hominis* (donde se observaron salidas de señal más bajas). *T. tenax* es un comensal de la cavidad oral y *Pentatrichomonas hominis* es un comensal del intestino grueso.

En el límite de detección del ensayo (0,01 TV/ml), se observó un ligero efecto inhibitorio sobre los valores esperados de RLU por *Dientamoeba fragilis*, pero la sensibilidad del ensayo no se vio afectada y *D. fragilis* se encuentra en el tubo gastrointestinal.

Tabla 6: Microorganismos analizados en el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis*

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	HPV 16	2,5 × 10 ⁶ copias/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	HPV 6	2,5 × 10 ⁶ copias/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 × 10 ⁶ UFI/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 × 10 ⁶ copias/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 × 10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 × 10 ⁶ células/mL
Cytomegalovirus	2 × 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
Virus herpes simple I	2 × 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL
Virus herpes simple II	2 × 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 × 10 ⁶ células/mL
HIV-1	2,5 × 10 ⁶ copias/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 × 10 ⁶ UFC/mL

Interferencia

Las siguientes sustancias se agregaron individualmente en STM y PreservCyt en STM para una concentración final del 1 % (vol/vol o peso/vol): lubricantes personales, desodorantes personales, espermicidas, antifúngicos, hormonas intravaginales, moco gástrico porcino, líquido seminal de 25 donantes y sangre total (10 % de concentración final).

Los efectos de los metabolitos de la orina se probaron mediante la adición de KOVA-Trol I High Abnormal con control de análisis de orina de urobilinógeno diluido en medio de transporte de orina (UTM) en lugar de orina. Este material de control de análisis de orina humana contiene interferentes potenciales tales como proteína (albúmina), bilirrubina, glucosa, cetonas, glóbulos rojos, nitritos, urobilinógeno y leucocitos. El análisis del ácido acético glacial se realizó enriqueciendo en PreservCyt-medio de transporte de muestras (10 % de concentración final).

No se observaron interferencias con ninguna de las sustancias analizadas en el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis*, con la excepción del moco gástrico porcino, que mostró una salida de señal más baja cuando estaba presente en una concentración final del 1 % (vol/vol o peso/vol).

Estudio de reproducibilidad

La reproducibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis se evaluó en el sistema Panther en dos laboratorios externos de EE. UU. y en Hologic. Las pruebas se realizaron con dos lotes de reactivo de ensayo y un total de seis usuarios (dos en cada ubicación). En cada centro, se realizan ensayos durante al menos 6 días.

Las muestras del panel de reproducibilidad se crearon utilizando muestras de orina negativas en medio de transporte de orina o muestras negativas de Pap en solución líquida PreservCyt con medio de transporte de muestras. Las muestras del panel positivos se crearon añadiendo la cantidad adecuada de lisado de *T. vaginalis* a la matriz de orina o a la matriz de Pap en solución líquida PreservCyt. Las concentraciones finales de *T. vaginalis* oscilaron entre 0,002 tricomonas/ml y 1 tricomonas/ml.

La Tabla 7 presenta, para cada muestra del panel, los datos RLU en términos de media, desviación estándar (SD) y coeficiente de variación (CV) entre centros, entre usuarios, entre lotes, entre ciclos, dentro de ciclos y en general (total). También se muestra el porcentaje de acuerdo con los resultados esperados. Las muestras con resultados válidos se incluyeron en los análisis.

Tabla 7: Estudio de reproducibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis

Conc	N	Concord. (%)	RLU media	Entre centros		Entre usuarios		Entre lotes		Entre ciclos		Dentro de ciclos		Totales	
				SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Muestras de matriz de Pap en solución líquida PreservCyt															
Neg.	108	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	108	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	108	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	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
Muestras de matriz de orina															
Neg.	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	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	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	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.= concordancia, Conc = concentración, CV = coeficiente de variación, HNeg = negativo alto, HPos = positivo alto, MPos = positivo moderado, Neg = negativo, RLU = unidades relativas de luz, SD = desviación estándar.

Nota: El valor de RLU notificado por el software es el total de RLU medido dividido por 1000 con los dígitos después del punto decimal truncados.

La variabilidad de algunos factores puede haber sido numéricamente negativa. Esto ocurrió si la variabilidad debida a dichos factores es muy pequeña. En estos casos, la SD y el CV se muestran como 0.

Contaminación por transferencia de muestras

Para establecer que el sistema Panther reduce al mínimo el riesgo de resultados falsos positivos provocados por contaminación transferencia de muestras, se realizó un estudio analítico de varios días utilizando paneles enriquecidos en tres sistemas Panther con un lote de reactivos de ensayo Aptima Trichomonas vaginalis. El estudio utilizó > 20 % de muestras de *T. vaginalis* de diana alta que contenían 10 000 TV/ml, que se colocaron entre las muestras negativas que contenían STM. A lo largo del estudio se analizaron 698 muestras de diana alta y 2266 muestras negativas en los tres sistemas Panther. Hubo 0 resultados positivos falsos para una tasa de contaminación por transferencia de muestras del 0 %. Estos resultados demuestran que la contaminación de arrastre se reduce al mínimo en el sistema Panther.

Estabilidad de las muestras

Los datos para respaldar las condiciones de envío y almacenamiento recomendadas para las muestras de hisopado vaginal, orina y Pap en solución líquida PreservCyt se generaron con muestras clínicas negativas enriquecidas con *T. vaginalis* hasta una concentración final de 250 TV/ml. Se observó una positividad superior al 95 % en todas las matrices (hisopado vaginal, orina y Papel solución líquida PreservCyt) en todos los tiempos y temperaturas probados, lo que confirma la validez de los tiempos y temperaturas máximos de almacenamiento descritos en *Recogida y almacenamiento de muestras biológicas*.

Bibliografía

1. **Weinstock, H., S. Berman y 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. Munderspach y 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 y 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 y 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. Erbeding, C. A. Gaydos y 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
8. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
9. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke , C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrasso, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan y N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read y A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. Sexually transmitted diseases. **44**(10), 627–629.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo en la Unión Europea deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

KOVA-Trol es una marca comercial de Hycor Biomedical, Inc.

El resto de las marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

©2009-2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-23069-301 Rev. 001
2022-10

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-23069 Rev. 001	Octubre de 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Las instrucciones de uso del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis IFU AW-23069 Rev. 001 reemplazarán a 502536EN Rev. 004. Para el cumplimiento de IVDR (fuera de EE. UU. o Canadá), los datos son más sólidos y se redactó un nuevo PI para cumplir con los requisitos de IVDR. • Inclusión de la sección Seguridad y rendimiento • Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones • Se ha actualizado la información sobre riesgos en la UE • Se ha actualizado la sección Almacenamiento y manipulación de reactivos para tener en cuenta la vida útil prolongada (72 horas) de los reactivos en el instrumento del Panther System • Insertar actualización para incluir la sección Valores previstos • Se ha actualizado la sección Recogida y almacenamiento de muestras para incluir una vida útil de almacenamiento de 24 meses • El prospecto actualizado no incluye las características de rendimiento de la tabla Aptima Trichomonas vaginalis Assay por centro de recogida • Se han actualizado las secciones de Rendimiento clínico: Estudio clínico y rendimiento analítico: Sensibilidad analítica y reactividad cruzada • Actualización del prospecto para incluir la sección Estabilidad de muestras • Retirar la reclamación sobre el rendimiento del ensayo del sistema Tigris DTS • Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: Representante de CE, marcado CE, información del representante de Australia y soporte técnico • Varias actualizaciones de estilo y formato