

Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Información general	2
Uso indicado	2
Resumen y explicación de la prueba	2
Principios del procedimiento	3
Advertencias y precauciones	4
Información para los laboratorios	4
Información sobre las muestras	5
Información sobre los ensayos	6
Requisitos de almacenamiento y manipulación de los reactivos ...	7
Recogida y almacenamiento de muestras	8
Transporte de las muestras	9
Panther System	10
Reactivos y materiales	10
Material necesario que debe adquirirse por separado	11
Materiales opcionales	12
Procedimiento de prueba del Panther System	13
Notas de procedimiento	16
Control de calidad	17
Calibración del ensayo	17
Control interno	17
Interpretación de los resultados	18
Resultados del control de calidad y validez	18
Limitaciones	20
Rendimiento del ensayo Panther System	21
Rendimiento en muestras clínicas y muestras positivas artificiales ...	21
Reproducibilidad de ensayo	21
Sensibilidad analítica	22
Reactividad cruzada en presencia de microorganismos	22
Interferencia	23
Bibliografía	24

Información general

Uso indicado

El Aptima Mycoplasma genitalium Assay es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés) *in vitro* para la detección cualitativa de RNA ribosomal (rRNA) del *Mycoplasma genitalium* en el Panther System totalmente automatizado. Está indicado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones urogenitales por *M. genitalium* en hombres y mujeres.

El ensayo puede utilizarse para realizar ensayos en las muestras siguientes: muestras de torundas vaginales recolectadas por un clínico y auto-recolectadas, muestra de torundas endocervicales recolectadas por un clínico, muestras cervicales recolectadas por un clínico en solución PreservCyt™, primeras muestras de orina masculinas y femeninas auto-recolectadas, muestras en torunda del meato urinario auto-recolectadas.

Resumen y explicación de la prueba

El *M. genitalium* es una bacteria gramnegativa de transmisión sexual perteneciente al género *Mollicutes*. El *M. genitalium* posee una membrana celular pero no tiene pared celular, y se aloja en las células epiteliales del conducto genitourinario de hombres y mujeres.

En poblaciones de bajo riesgo, se ha observado una prevalencia del *M. genitalium* de aproximadamente el 1 % al 3 % en hombres y mujeres (1, 2, 3, 4). En las poblaciones de mayor riesgo, se ha observado una prevalencia del 10 % al 41 % en hombres y del 7,3 % al 14 % en mujeres (3, 5, 6, 7). La prevalencia del *M. genitalium* en poblaciones de mayor riesgo a menudo excede la de la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* y es similar a la de la bacteria *Chlamydia trachomatis* (8, 9, 10, 11 12).

En una revisión de los estudios publicados, la infección por *M. genitalium* estaba muy asociada a la uretritis no gonocócica (UNG) en hombres (13). En los sujetos evaluados, la *M. genitalium* se detectó en el 15 % - 25 % de los hombres con UNG sintomática y en el > 30 % de los hombres con UNG sin clamidia. En mujeres, en varios estudios se observó que la *M. genitalium* estaba asociada a cervicitis ($P \leq ,03$; 8, 12, 14). Un reciente metaanálisis también indica que la infección por *M. genitalium* estaba asociada a un mayor riesgo (de aproximadamente el doble) de cervicitis, enfermedad inflamatoria pélvica, nacimientos prematuros, abortos espontáneos e infertilidad (15).

Un gran número de infecciones por *M. genitalium* pasan desapercibidas, y los individuos infectados son asintomáticos o presentan síntomas similares a los de otras infecciones bacterianas del conducto urogenital. En una evaluación de hombres que acudían a una clínica de infecciones de transmisión sexual en Suecia, el 61 % (17/28) de los hombres con infección por *M. genitalium* eran sintomáticos; el 93 % (26/28) tenía síntomas de uretritis (14). En las mujeres, la infección por *M. genitalium* es a menudo asintomática. En una evaluación de mujeres que acudían a una clínica de infecciones de transmisión sexual en Suecia, el 77 % (17/22) de las mujeres con infección por *M. genitalium* eran asintomáticas, si bien muchas presentaba síntomas de infección; el 50 % (11/22) tenía síntomas de uretritis y/o cervicitis. Sólo dos mujeres tenían síntomas de uretritis, 6 tenían síntomas de cervicitis, y 3 tenían síntomas de uretritis y cervicitis (16).

En pacientes con signos o síntomas relevantes, las recomendaciones actuales de tratamiento se centran en infecciones por clamidia, gonorrea o tricomonas. Sin embargo, el tratamiento antimicrobiano óptimo para uretritis y cervicitis bacteriana es específico del

organismo, y los regímenes terapéuticos eficaces contra estos organismos carecen de eficacia para curar las infecciones por *M. genitalium*.

Debido a que la bacteria *M. genitalium* es fastidiosa y difícil de cultivar, el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos recomienda el uso de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) para la detección de *M. genitalium* (17).

El Aptima Mycoplasma genitalium Assay es una NAAT que utiliza tecnologías de captura seleccionada, amplificación mediada por transcripción (TMA) y ensayo de protección de la hibridación (HPA) para detectar 16s rRNA de *M. genitalium*.

Principios del procedimiento

En el Aptima Mycoplasma genitalium Assay intervienen tres pasos principales, que tienen lugar en un solo tubo en el Panther System: captura seleccionada, amplificación mediada por transcripción (TMA) y ensayo de protección de la hibridación (HPA). Los ensayos utilizan un control interno (IC) con el fin de controlar la captura, amplificación y detección de ácido nucleico, así como los errores por parte del usuario o del instrumento.

Las muestras se recogen y transfieren al tubo de transporte de muestras correspondiente. La solución de transporte en el tubo de transporte de muestras libera el rRNA diana y lo protege de la degradación durante la conservación. Si el Aptima Mycoplasma genitalium Assay se realiza en el laboratorio, el rRNA diana (si está presente) se aísla mediante el uso de un oligómero de captura y micropartículas magnéticas en un método denominado captura seleccionada. El oligómero de captura contiene una secuencia complementaria a una región específica de la molécula diana, así como una cadena de residuos de residuos de desoxiadenosina. 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 de captura: diana se captura y extrae posteriormente 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 captura seleccionada, el rRNA está listo para la amplificación.

Los ensayos de amplificación seleccionada 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 *M. genitalium* 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. 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, por sus siglas en inglés).

Advertencias y precauciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Para reducir el riesgo de obtener resultados no válidos, lea atentamente el prospecto completo y el *Manual del usuario del Panther System* antes de realizar este ensayo.
- C. Este procedimiento solamente debe realizarlo personal formado adecuadamente en el uso del Aptima Mycoplasma genitalium Assay y durante la manipulación de material potencialmente infeccioso. Si se produce algún vertido, desinfecte inmediatamente el lugar siguiendo los procedimientos adecuados del centro.
- D. **Advertencia: Productos irritantes y corrosivos:** Evite el contacto de Auto Detect 1 y Auto Detect 2 con la piel, los ojos y las mucosas. Si estos fluidos entran en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua. Si se produce un derrame de estos fluidos, diluya el derrame con agua antes de secarlo. Consulte la hoja informativa de seguridad para obtener información adicional.
- E. Para las advertencias y precauciones adicionales específicas, consulte el *Manual del usuario del Panther System*.

Información para los laboratorios

- F. Utilice únicamente el instrumental de laboratorio desechable suministrado o especificado.
- G. Tome las precauciones habituales del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las áreas 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.
Nota: 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.
- H. 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). Limpie a fondo y desinfecte todas las superficies de trabajo.
- I. Deseche todo el material que haya entrado en contacto con las muestras y los reactivos de acuerdo con la normativa nacional, internacional y regional.
- J. Las buenas prácticas estándar para laboratorios moleculares incluyen la vigilancia medioambiental. Para vigilar el entorno de un laboratorio, se sugiere el procedimiento siguiente:
 - a. Para cada área bajo estudio, obtenga un kit de recolección de muestras en torunda unisex Aptima para muestras de torundas endocervicales y uretrales masculinas.
 - b. Etiquete adecuadamente cada tubo.
 - c. Retire la torunda de recolección de muestras (torunda con vástago azul con impresión de color verde) de su paquete.
 - d. Para recoger las muestras de superficie, humedezca ligeramente una torunda de recolección de muestras con agua libre de nucleasas.

- e. Ponga en contacto la torunda con la superficie de interés utilizando un movimiento vertical de arriba abajo. Gire la torunda una media vuelta mientras la mantiene en contacto con el lugar.
- f. Inserte inmediatamente la muestra de la torunda en el tubo de transporte.
- g. Quiebre con cuidado el bastoncillo de la torunda en la línea marcada; tenga cuidado de que el contenido no salpique.
- h. Vuelva a tapar bien el tubo de transporte de torunda.
- i. Repita los pasos con todas las muestras de las torundas restantes.
- j. Analice la(s) torunda(s) con un ensayo molecular.

Información sobre las muestras

- K. 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 transporte ha vencido.
- L. Las muestras pueden ser infecciosas. Adopte las precauciones universales al realizar este ensayo. Deben establecerse métodos correctos de manipulación y eliminación de material de acuerdo con la normativa nacional, internacional y regional.
- M. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- N. Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las 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 los recipientes abiertos. Sustituya los guantes si entran en contacto con la muestra.
- O. Una vez realizada la perforación, el líquido puede salirse de los tapones de los tubos de transferencia Aptima bajo determinadas condiciones. Consulte *Procedimiento de prueba del Panther System* para obtener más información.
- P. 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.
- Q. Si el laboratorio recibe un tubo de transporte de muestras en torunda sin ninguna torunda, dos torundas, una torunda de limpieza o una torunda no suministrada por Hologic, la muestra debe rechazarse.

Información sobre los ensayos

- R. No utilice los kits de reactivos o de calibrador después de la fecha de caducidad.
- S. Tape y guarde los reactivos a las temperaturas especificadas. El rendimiento del ensayo puede verse afectado por el uso de reactivos almacenados incorrectamente. Consulte *Requisitos de almacenamiento y manipulación de los reactivos* y *Procedimiento de prueba del Panther System* para obtener más información.
- T. No combine ningún reactivo ni fluido del ensayo sin instrucciones específicas. No rellene los frascos de reactivos o de fluidos que contengan aún líquido. El Panther System verifica los niveles de reactivo.
- U. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasas de los reactivos.
- V. No intercambie, mezcle ni combine reactivos de kits de ensayo con números de lotes diferentes. Los calibradores no son específicos de los lotes y los fluidos de ensayo pueden ser de números de lote diferentes.

Requisitos de almacenamiento y manipulación de los reactivos

Nota: Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado a los reactivos, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologic.com/sds.

- A. La tabla siguiente muestra las condiciones de conservación y la estabilidad de los reactivos y los calibradores.

Reactivos	Conservación sin abrir	Kit abierto (reconstituido)	
		Conservación	Estabilidad
Reactivo de amplificación	De 2 °C a 8 °C		
Reactivo enzimático	De 2 °C a 8 °C		
Reactivo de sonda	De 2 °C a 8 °C		
Reactivo de control interno	De 2 °C a 8 °C		
Solución de reconstitución de amplificación	De 15 °C a 30 °C	De 2 °C a 8 °C	30 días
Solución de reconstitución enzimática	De 15 °C a 30 °C	De 2 °C a 8 °C	30 días
Solución de reconstitución de sonda	De 15 °C a 30 °C	De 2 °C a 8 °C	30 días
Reactivo de captura	De 15 °C a 30 °C	De 15 °C a 30 °C	30 días
Reactivo de selección	De 2 °C a 30 °C	De 2 °C a 30 °C	30 días
Calibrador negativo	De 2 °C a 8 °C		Vial de un solo uso
Calibrador positivo	De 2 °C a 8 °C		Vial de un solo uso

- B. Si el reactivo de selección está refrigerado, déjelo a temperatura ambiente antes de colocarlo en el Panther System.
- C. Deseche todos los reactivos reconstituidos y el reactivo de captura seleccionada de trabajo (wTCR) no utilizados después de 30 días o de la fecha de caducidad del lote maestro, lo que ocurra primero.
- D. Los calibradores son estables hasta la fecha indicada en los viales.
- E. Los reactivos reconstituidos almacenados en el Panther System tienen 156 horas de estabilidad cargados. El Panther System registra cada vez que se cargan los reactivos.
- F. Evite la contaminación cruzada durante la manipulación y conservación de los reactivos. Coloque el tapón en todos los reactivos reconstituidos con los nuevos tapones de reactivo antes de su almacenamiento.
- G. Tanto el reactivo de sonda como el reactivo de sonda reconstituido son fotosensibles. Proteja estos reactivos de la luz durante la conservación.
- H. No congele los reactivos.

Recogida y almacenamiento de muestras

Nota: Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos. Siga las precauciones universales.

Nota: Tenga cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Por ejemplo, deseche el material usado sin hacerlo pasar sobre tubos abiertos.

El Aptima Mycoplasma genitalium Assay permite el análisis de muestras de torundas vaginales recolectadas por un clínico y auto-recolectadas, muestras de torundas endocervicales recolectadas por un clínico, muestras cervicales recolectadas por un clínico en solución PreservCyt™, primeras muestras de orina masculinas y femeninas auto-recolectadas, muestras de torundas uretrales masculinas recolectadas por un clínico y muestras de torundas del meato urinario auto-recolectadas. El rendimiento del ensayo no se ha evaluado con muestras diferentes de las obtenidas con los siguientes kits de recolección de muestras:

- Kit de recolección de muestras de torundas unisex Aptima para muestras de torundas endocervicales y uretrales masculinas
- Kit de recolección de orina Aptima para muestras de orina masculinas y femeninas
- Kit de recolección de muestras de torundas vaginales Aptima
- Kit de recolección de muestras de torundas multitest Aptima para muestras de torundas vaginales y muestras de torundas del meato urinario
- Kit de transporte de muestras Aptima (para utilizar con muestras ginecológicas recolectadas en solución PreservCyt)

A. Recolección de muestras

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 torunda

- a. Después de la recolección, las muestras de torunda en los tubos de transporte pueden conservarse entre 2 °C y 30 °C durante 60 días.
- b. Si es necesario un período de almacenamiento más largo, las muestras de torunda en los tubos de transferencia pueden conservarse a -20 °C o -70 °C durante 90 días adicionales.

2. Muestras de orina

- a. Antes de que puedan analizarse las muestras de orina, ésta debe transferirse a un tubo de transporte de orina Aptima según las instrucciones del prospecto del kit de recolección de orina.
- b. Después de la recolección, las muestras de orina en el recipiente de recolección principal pueden conservarse entre 2 °C y 30 °C durante 24 horas antes de que se transfiera la orina al tubo de transporte.
- c. La orina procesada en el tubo de transporte puede conservarse entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 30 días (después de la transferencia).
- d. Si es necesario un período de almacenamiento más largo, la orina procesada en los tubos de transferencia pueden conservarse a -20 °C o -70 °C durante 90 días adicionales (después de la transferencia).

3. Muestras recolectadas en solución PreservCyt
 - a. Antes de que puedan analizarse las muestras ginecológicas en solución PreservCyt, el volumen debe transferirse a un tubo de transferencia de muestras Aptima según las instrucciones del prospecto del Kit de transporte de muestras Aptima.
 - b. Después de la recolección, las muestras ginecológicas en el vial de solución PreservCyt pueden conservarse entre 2 °C y 30 °C durante un período de 30 días como máximo antes que el volumen se transfiera al tubo de transferencia de muestras Aptima.
 - c. Las muestras ginecológicas procesadas en los tubos de transferencia pueden conservarse entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 60 días (después de la transferencia).
 - d. Si es necesario un período de almacenamiento más largo, las muestras ginecológicas procesadas en los tubos de transferencia pueden conservarse a -20 °C o -70 °C durante 90 días adicionales (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 barrera de aluminio o película de plástico limpias.
 3. Si es necesario enviar las muestras analizadas, sustituya los tapones perforables de los tubos de transporte de muestras por tapones nuevos no perforables. Si es necesario enviar las muestras para su análisis a otro laboratorio, se deben mantener las temperaturas recomendadas. Antes de destaparlas, 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.**

Transporte de las muestras

Mantenga las condiciones de conservación de las muestras tal como se describe en la sección *Recogida y almacenamiento de muestras*.

Nota: Las muestras deben enviarse de acuerdo con la normativa de transporte nacional, internacional y regional aplicable.

Panther System

Los reactivos del Aptima Mycoplasma genitalium Assay para uso con el Panther System se indican a continuación. Los símbolos de identificación de los reactivos también se indican junto al nombre del reactivo.

Reactivos y materiales

Nota: Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado a los reactivos, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologic.com/sds.

Kit del Aptima Mycoplasma genitalium Assay

100 pruebas (2 cajas) (REF. PRD-03374)*

100 pruebas (2 cajas y 1 kit de calibradores) (REF. PRD-03919)

Caja refrigerada del Aptima Mycoplasma genitalium (conservar entre 2 °C y 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad
A	Reactivo de amplificación Aptima Mycoplasma genitalium <i>Ácidos nucleicos no infecciosos secados en solución de tampón con un contenido de agente de volumen < 5 %.</i>	1 vial
E	Reactivo enzimático Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcriptasa inversa y RNA polimerasa secadas en solución de tampón HEPES con un contenido de reactivo de volumen < 10 %.</i>	1 vial
P	Reactivo de sonda Aptima Mycoplasma genitalium <i>Sondas de DNA quimioluminiscentes secadas en solución de tampón succinato con un contenido de detergente < 5 %.</i>	1 vial
IC	Control interno Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcrito de RNA no infeccioso en una solución de tampón con un contenido de detergente < 5 %.</i>	1 vial

Caja a temperatura ambiente Aptima Mycoplasma genitalium (conservar entre 15 °C y 30 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad
AR	Solución de reconstitución de amplificación Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución acuosa con conservantes.</i>	1 frasco
ER	Solución de reconstitución enzimática Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón HEPES con un surfactante y glicerol.</i>	1 frasco
PR	Solución de reconstitución de sonda Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón succinato con un contenido de detergente < 5 %.</i>	1 frasco

* Los kits del calibrador se venden por separado. Consulte el número de la caja del catálogo individual a continuación.

Caja a temperatura ambiente Aptima Mycoplasma genitalium
(conservar entre 15 °C y 30 °C al recibirla) (*continuación*)

Símbolo	Componente	Cantidad
S	Reactivo de selección Aptima Mycoplasma genitalium 600 mM con surfactante.	1 frasco
TCR	Reactivo de captura Aptima Mycoplasma genitalium Solución de tampón con un contenido de oligómeros de captura y partículas magnéticas.	1 frasco
	Collares de reconstitución	3
	Hoja de códigos de barras de lote maestro	1 hoja

Kit de calibradores Aptima Mycoplasma genitalium (PRD-03393)
(conservar entre 2 °C y 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad
NCAL	Calibrador negativo Aptima Mycoplasma genitalium Solución de tampón con un contenido de detergente < 5 %.	5 viales
PCAL	Calibrador positivo Aptima Mycoplasma genitalium Transcrito de RNA in vitro no infeccioso de Mycoplasma genitalium en una solución de tampón con un contenido de detergente < 5 %.	5 viales

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.

	REF.
Panther System	303095
Kit de fluidos del ensayo Aptima <i>Contiene solución de lavado Aptima, tampón para fluido de desactivación Aptima y reactivo de aceite Aptima</i>	303014 (1 000 pruebas)
Kit Auto Detect Aptima	303013 (1 000 pruebas)
Unidades multitubo (Multi-tube Unit, MTU)	104772-02
Juego de bolsas de desechos Panther	902731
Tapa del recipiente de desechos Panther	504405
O bien, el kit de ciclo del Panther System <i>Contiene MTU, bolsas de desechos, cubiertas para contenedores de desechos, fluidos de ensayo y reactivos Auto Detect</i>	303096 (5 000 pruebas)
Puntas conductoras de 1 000 µL, detectoras de líquido	10612513 (Tecan)
Kit de calibradores Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Kit de transferencia de muestras Aptima <i>Para utilizar con muestras en solución PreservCyt™</i>	301154C

Kit de recolección de muestras de torundas vaginales Aptima	301162
Kit de recolección de muestras de torundas multitest Aptima	PRD-03546
Kit de recolección de muestras de torundas unisex Aptima para muestras de torundas endocervicales y uretrales masculinas	301041
Kit de recolección de muestras de orina Aptima	301040
O bien, tubos de transporte de muestras de orina Aptima	105575
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5 % al 7 % (0,7 M a 1,0 M)	—
Guantes desechables sin talco	—
Tapones perforables Aptima	105668
Tapones de repuesto para reactivos para kits de 100 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución de los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda</i>	CL0041 (100 tapones)
<i>TCR y reactivo de selección</i>	501604 (100 tapones)
Cubiertas de bancos de laboratorio con revestimiento de plástico	—
Centrífuga	—

Materiales opcionales

	REF.
Potenciador de lejía Hologic para limpieza	302101
<i>Para la limpieza sistemática de las superficies y el equipo</i>	
Tapones no perforables de repuesto	103036A

Procedimiento de prueba del Panther System

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

A. Preparación del área de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo donde se prepararán los reactivos. 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 la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies durante 1 minuto como mínimo y, a continuación, enjuague con agua desionizada (DI). No deje que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa con una cubierta absorbente con forro de plástico para mesas de laboratorio limpia.
2. Limpie una superficie de trabajo aparte para preparar las muestras. Utilice el procedimiento descrito más arriba (paso A.1).

B. Reconstitución y preparación de reactivos de un nuevo kit

Nota: La reconstitución de los reactivos debe llevarse a cabo antes de iniciar cualquier tarea en el Panther System.

1. Para reconstituir los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda, combine el reactivo liofilizado con la solución de reconstitución correspondiente. Si están refrigeradas, deje que las soluciones de reconstitución alcancen la temperatura ambiente antes de usarlas.
 - a. Saque los reactivos liofilizados (entre 2 °C y 8 °C) y las soluciones de reconstitución correspondientes (entre 15 °C y 30 °C) del almacenamiento de conservación.
 - b. Antes de fijar el anillo de reconstitución, asegúrese de que las etiquetas de los frascos de la solución de reconstitución y del reactivo liofilizado sean del mismo color.
 - c. Compruebe los números de lote en la Hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que estén emparejados los reactivos adecuados.
 - d. Abra el vial de reactivo liofilizado retirando el precinto metálico y el tapón de goma. Inserte firmemente el extremo ranurado del collar de reconstitución (negro) en el vial (Figura 1, paso 1).
 - e. Abra la botella de la solución de reconstitución correspondiente y ponga el tapón sobre una superficie de trabajo cubierta y limpia.
 - f. Ponga el frasco de solución de reconstitución sobre una superficie estable (p. ej., un banco). A continuación, invierta el vial de reactivo liofilizado sobre el frasco de solución de reconstitución y acople firmemente el collar en el frasco de solución de reconstitución (Figura 1, paso 2).
 - g. Invierta lentamente los frascos montados (el vial montado en el frasco de solución) para permitir que la solución pase al vial de cristal (Figura 1, paso 3).
 - h. Agite ligeramente los frascos montados. Evite que se forme espuma al agitar el frasco (Figura 1, paso 4).
 - i. Espere a que el reactivo liofilizado entre en la solución. Una vez que el reactivo liofilizado haya entrado en la solución, agítelo ligeramente para mezclarlo e invierta de nuevo los frascos montados, inclinándolos a un ángulo de 45° para reducir al mínimo la formación de espuma (Figura 1, paso 5). Inclíne lentamente de nuevo

los frascos montados para hacer que toda la solución vuelva al frasco de solución de reconstitución.

- j. Retire con cuidado el collar de reconstitución y el frasco de cristal (Figura 1, paso 6).
- k. Vuelva a tapar el frasco. Registre las iniciales del usuario y la fecha de reconstitución en la etiqueta (Figura 1, paso 7).
- l. Deseche el collar de reconstitución y el vial de cristal (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.

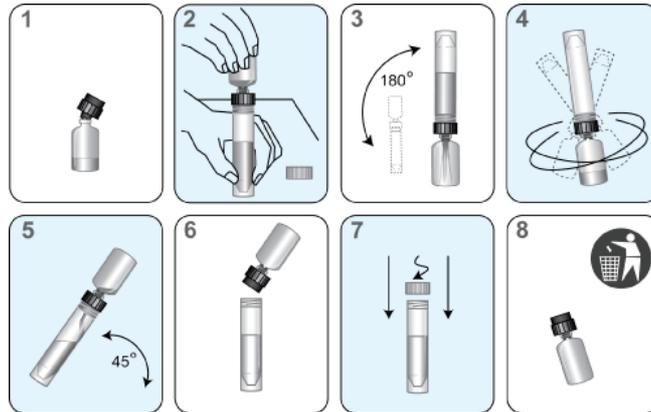


Figura 1. Proceso de reconstitución de los reactivos

2. Para preparar el wTCR, haga lo siguiente:
 - a. Saque los frascos de TCR (entre 15 °C y 30 °C) y el reactivo de control interno (entre 2 °C y 8 °C) del almacenamiento de conservación.
 - b. Verifique el número de lote en el frasco de TCR y el frasco de reactivo de control interno para asegurarse de que los números coincidan con el número de lote de la hoja de códigos de barras del lote maestro.
 - c. Abra el frasco de TCR y ponga el tapón sobre una superficie de trabajo cubierta y limpia.
 - d. Abra el frasco de reactivo de control interno y vierta todo su contenido en el frasco de TCR. Es normal que quede una pequeña cantidad de líquido en el frasco de control interno.
 - 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 la botella y el tapón del frasco de reactivo de control interno.
3. Prepare el reactivo de selección
 - a. Saque el reactivo de selección del almacenamiento de conservación (entre 2 °C y 30 °C). Asegúrese de que el número de lote del frasco de reactivo de selección coincida con el número de lote de la hoja de códigos de barras del lote maestro.
 - b. Si el reactivo de selección está refrigerado, déjelo a temperatura ambiente antes de colocarlo en el Panther System.
 - c. 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 previamente reconstituidos

1. Saque los reactivos previamente preparados del almacenamiento de conservación (entre 2 °C y 8 °C). Los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda previamente reconstituidos deben alcanzar la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de que se inicie el ensayo.
2. Si el reactivo de sonda reconstituido contiene precipitado a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), 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 durante la inversión de los reactivos.
3. Invierta los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda para mezclarlos bien antes de cargarlos en el sistema. Evite que se forme demasiada espuma al invertir los reactivos.
4. No rellene los frasco de reactivo. El Panther System reconocerá y rechazará las botellas que se hayan rellenado.

D. Preparación del calibrador

Saque los calibradores del almacenamiento de conservación (entre 2 °C y 8 °C) y deje que los calibradores alcancen entre 15 °C y 30 °C antes de procesarlos.

E. Manipulación de muestras

1. Deje que las muestras alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C antes de procesarlas.
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 una sola torunda de recogida Aptima azul en un tubo de transporte de muestras de torunda unisex.
 - b. La presencia de una sola torunda de recogida Aptima rosa en un tubo de transporte de muestras de torunda 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 una torunda o dispositivo de recolección en el tubo de transporte de muestras Aptima para muestras de solución PreservCyt™.
 - e. Si la muestra no cumple con los criterios, la muestra debe desecharse.
4. Inspeccione los tubos de muestras antes de cargarlos en la gradilla de muestras:
 - 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 un muestra de orina contiene precipitados, caliente la muestra a 37 °C durante un máximo de 5 minutos.

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

Nota: Se pueden analizar hasta 3 alícuotas independientes de cada tubo de muestras. Los intentos de pipetear más de 3 alícuotas del tubo para muestras pueden dar lugar a errores de procesamiento.

F. Preparación del sistema

1. Prepare el sistema siguiendo las instrucciones del *Manual del usuario del Panther System* y *Notas de procedimiento*.
2. Cargue las muestras en la gradilla de muestras.
3. Cuando todas las muestras están cargadas, sujete el retén de las muestras en la gradilla de muestras y cargue las muestras en el compartimento de muestras.
4. Repita los pasos 2 al 3 con la gradilla de muestras siguiente.

Notas de procedimiento

A. Calibradores

1. Los tubos del calibrador positivo Aptima para *Mycoplasma genitalium* y del calibrador negativo Aptima para *Mycoplasma genitalium* pueden cargarse en cualquier posición de la gradilla o en cualquier carril del compartimento de muestras del Panther System. El pipeteo de las muestras comenzará cuando se cumpla una de las dos siguientes condiciones:
 - a. El sistema está procesando actualmente un par de calibradores.
 - b. Los resultados válidos para los calibradores se registran en el sistema.
2. Una vez que los tubos de calibrador se hayan pipeteado y estén procesándose para el kit de reactivos del Aptima Mycoplasma genitalium Assay, las muestras podrán analizarse con el kit reconstituido asociado durante un periodo máximo de 48 horas **a menos que:**
 - a. Los resultados del calibrador no sean 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 calibrador puede analizarse solo una vez. Los intentos de pipetear más de una vez del tubo pueden dar lugar a errores de procesamiento.

Control de calidad

Los usuarios pueden invalidar resultados de ciclos o muestras si observan y documentan dificultades técnicas o relacionadas con el usuario o el instrumento durante la realización del ensayo.

Todos los resultados invalidados por el instrumento o el usuarios debe ser reanalizados.

Calibración del ensayo

Para generar resultados válidos, el ensayo debe calibrarse. Se procesa por duplicado un calibrador positivo y negativo cada vez que se carga un kit de reactivos en el Panther System. El manual del Panther System indica una estabilidad del calibrador de 24 horas; sin embargo, la calibración del Aptima Mycoplasma genitalium Assay es válida durante 48 horas como máximo. El software del Panther System avisa al usuario cuando se necesita un nuevo conjunto de calibradores.

Durante el procesamiento, el software del Panther System verifica automáticamente los criterios de validación del calibrador. Si dos réplicas no son válidas para el calibrador positivo o negativo, el software invalida automáticamente el ciclo. Las muestras de un ciclo invalidado se pueden volver a analizar utilizando un conjunto de calibradores recién preparados.

Nota: Para obtener ayuda con los calibradores con avisos de error de fuera de rango, póngase en contacto con la Asistencia técnica de Hologic.

Control interno

Cada muestra contiene un control interno (Internal Control, IC). Durante el procesamiento, el software del Panther System verifica automáticamente los criterios de validación del IC. Si el resultado del IC no es válido, el resultado de la muestra se invalida. Todas las muestras con un resultado de IC no válido se deberán volver a analizar.

El software del Panther System se ha diseñado para verificar con precisión los procesos cuando los procedimientos se realizan según las instrucciones indicadas en este prospecto y el *Manual del usuario del Panther System*.

Interpretación de los resultados

El software del Aptima Mycoplasma genitalium Assay del Panther System interpreta automáticamente los resultados de las pruebas de ensayo. Un resultado de prueba puede ser negativo, positivo o no válido, según lo determine la Unidad relativa de luz (RLU) del Control Interno (IC) y la relación señal/valor de corte (S/CO) del analito en el paso de detección (véase a continuación). 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.

Tabla 1: Interpretación de resultados

Resultado del ensayo	Criterio
Negativo	S/CO del analito < 1,0 IC ≥ Valor de corte del IC IC ≤ 1 200 000 RLU
Positivo	S/CO del analito ≥ 1,0 IC ≤ 1 200 000 RLU Analito ≤ 3 000 000 RLU
No válido	S/CO del analito < 1,0 e IC < Valor de corte del IC ○ IC > 1 200 000 RLU ○ Analito > 3 000 000 RLU

Resultados del control de calidad y validez

Criterios de validez del ciclo

El software determina automáticamente la validez del ciclo. El software invalidará un ciclo si se da alguna de las siguientes condiciones:

- Ambas réplicas del calibrador negativo no son válidas.
- Ambas réplicas del calibrador positivo no son válidas.

Un usuario puede invalidar un ciclo si observan y documentan dificultades técnicas o relacionadas con el usuario o el instrumento durante la realización del ensayo.

Debe repetirse un ciclo no válido. Deben repetirse los ciclos suspendidos.

Criterios de aceptación del calibrador

Los calibradores del Aptima Mycoplasma genitalium Assay deben producir los siguientes resultados de prueba:

Tabla 2: Criterios de aceptación

Calibrador	RLU	Resultado de <i>M. genitalium</i>
Analito del calibrador negativo	≥ 0 y $\leq 40\ 000$	Válido
IC del calibrador negativo	$\geq 120\ 000$ y $\leq 425\ 000$	Válido
Analito del calibrador positivo	$\geq 650\ 000$ y $\leq 2\ 700\ 000$	Válido
IC del calibrador positivo	≥ 0 y $\leq 800\ 000$	Válido

Cálculo del valor de corte del IC

El valor de corte del IC se determina a partir de la señal del IC de las réplicas del calibrador negativo válidas.

$$\text{Valor de corte del IC} = 0,5 \times [\text{promedio de RLU del IC de las réplicas del calibrador negativo válidas}]$$

Cálculo del valor de corte del analito

El valor de corte del analito se determina a partir de la señal de RLU de las réplicas del calibrador negativo válidas y las réplicas del calibrador positivo válidas.

$$\text{Valor de corte del analito} = [1 * \text{significa la RLU de las réplicas del calibrador negativo válidas}] + [0,035 \times \text{promedio de RLU del analito de las réplicas del calibrador positivo válidas}]$$

Cálculo de la relación señal/valor de corte (S/CO) del analito

El S/CO del analito se determina a partir de la RLU del analito de la muestra de prueba y el valor de corte del analito del ciclo.

$$\text{S/CO del analito} = \text{RLU del analito de la muestra de prueba} \div \text{valor de corte del analito}$$

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 recolección de muestras para determinar su impacto en la detección de *M. genitalium*.
- C. La recogida de muestras de orina, de torunda vaginal y de muestra en solución PreservCyt™ no está concebida para reemplazar los exámenes cervicales y 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.
- D. Este ensayo se ha analizado usando sólo los tipos de muestras indicados. El rendimiento con otros tipos de muestras no se ha evaluado.
- E. La obtención de resultados fiables depende de la de la recolección, el transporte, la conservación y el procesamiento adecuados 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 recolección de muestras adecuadas. Consulte *Recogida y almacenamiento de muestras* para obtener instrucciones. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- F. El fracaso o éxito terapéutico no se puede determinar con el Aptima Mycoplasma genitalium Assay, ya que el ácido nucleico puede persistir tras un tratamiento antimicrobiano adecuado.
- G. Los resultados del Aptima Mycoplasma genitalium Assay deben interpretarse junto con otros datos de laboratorio y clínicos a disposición del clínico.
- H. Un resultado negativo no descarta una posible infección ya que los resultados dependen de una recolección 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.
- I. El Aptima Mycoplasma genitalium Assay 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.
- J. El rendimiento con tipos de muestras femeninas no se ha determinado en mujeres embarazadas.
- K. No se ha evaluado el rendimiento del ensayo en mujeres de menos de 19 años de edad.
- L. Si la muestra tiene un número reducido de microorganismos de *M. genitalium*, puede producirse una distribución desigual de estos microorganismos, lo que puede afectar la capacidad para detectar el rRNA de *M. genitalium* en el material recogido. Si los resultados negativos de la muestra no concuerdan con la impresión clínica, puede ser necesario recoger una nueva muestra.
- M. Los clientes deberán validar independientemente un proceso de transferencia LIS.
- N. El rendimiento de las muestras ginecológicas recolectadas en el vial de solución PreservCyt y procesadas con los sistemas ThinPrep™ no se ha determinado para el Aptima Mycoplasma genitalium Assay.

Rendimiento del ensayo Panther System

Rendimiento en muestras clínicas y muestras positivas artificiales

El rendimiento del Aptima Mycoplasma genitalium Assay se comparó con el de un ensayo TMA de diana alternativo de *M. genitalium*. Se recogieron 1 422 muestras de sujetos en Europa, Canadá y Estados Unidos con kits de recolección de muestras Aptima. Torundas vaginales recolectadas por un clínico y auto-recolectadas (n=173), torundas endocervicales (n=177), muestras de citología en solución PreservCyt™ (n=352), orina femenina (n=302), orina masculina (n=133), torundas uretrales masculinas, (n=136) y torundas del meato urinario auto-recolectadas (n=149) se analizaron con los dos ensayos en el centro de atención médica. Además, en el estudio se incluyeron muestras clínicas artificiales de cada tipo de muestra (salvo la orina masculina), enriquecidas con lisado de células completas de *M. genitalium*. La concentración de *M. genitalium* de las muestras enriquecidas era de 0,1 UFC/mL (0,025 UFC/reacción), lo que representa medio logaritmo por debajo de la más baja concentración posible de *M. genitalium* en una muestra clínica. Se calcularon las concordancias positivas y negativas para cada tipo de muestra, combinando las muestras clínicas y las muestras artificiales, que se indican en la Tabla 3.

Tabla 3: Concordancia positiva y negativa del Aptima Mycoplasma genitalium Assay (AMG) comparado con un ensayo TMA de diana alternativo de *M. genitalium* (ALT TMA)

Tipo de muestra	N	AMG +	AMG +	AMG -	AMG -	Concordancia	Concordancia	Concordancia
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	positiva	negativa	general
						(IC 95 %)	(IC 95 %)	(IC 95 %)
Torunda del meato urinario	149*	64	2	0	83	100,0 % (94,3 - 100 %)	97,6 % (91,4 - 99,4 %)	98,7 % (95,2 - 99,6 %)
Orina masculina	133	45	1	0	87	100,0 % (92,1 - 100 %)	98,9 % (93,8 - 99,8 %)	99,2 % (95,9 - 99,9 %)
Torunda uretral masculina	136*	39	0	0	97	100,0 % (91,0 - 100 %)	100 % (96,2 - 100 %)	100 % (97,3 - 100 %)
Orina femenina	302*	59	0	0	243	100,0 % (93,9 - 100 %)	100,0 % (98,4 - 100 %)	100 % (98,7 - 100 %)
Muestra de citología en solución PreservCyt	352*	59	1	0	292	100,0 % (93,9 - 100 %)	99,7 % (98,1 - 99,9 %)	99,7 % (98,4 - 100 %)
Torunda vaginal	173*	69	2	0	102	100,0 % (94,7 - 100 %)	98,1 % (93,3 - 99,5 %)	98,8 % (95,9 - 99,7 %)
Torunda endocervical	177*	64	0	0	113	100 % (94,3 - 100 %)	100 % (96,7 - 100 %)	100 % (97,9 - 100 %)

* Número de muestras enriquecidas: Torundas del meato urinarios = 49; Torundas uretrales = 25; Muestras de orina femeninas = 49; Muestras de PreservCyt = 52; Torundas vaginales = 46; Torundas endocervicales = 50.

Reproducibilidad de ensayo

La reproducibilidad de Aptima Mycoplasma genitalium Assay se evaluó con el Panther System. Las pruebas se realizan durante tres días con dos lotes de reactivos de ensayo y tres usuarios que utilizan tres Panther Systems. Los paneles de reproducibilidad se crearon enriqueciendo el medio de transporte (STM) con la cantidad adecuada de transcrito de RNA de *M. genitalium*. Las concentraciones finales de RNA de *M. genitalium* fueron de 0 y 100 copias/mL. La Tabla 4 presenta, para cada muestra del panel, los datos S/CO en términos de promedio, desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) entre usuarios, entre instrumentos, entre días, entre lotes, entre ciclos, dentro de ciclos y en total. La Tabla 5 presenta la positividad y el porcentaje de concordancia de los paneles. No hubo

falsos negativos y hubo un falso positivo en el estudio. Las muestras con resultados válidos se incluyeron en los análisis.

Tabla 4: Estudio de reproducibilidad: Reproducibilidad del Aptima Mycoplasma genitalium Assay por panel

Panel	N	S/CO promedio	Entre usuarios		Entre instrumentos		Entre días		Entre lotes		Entre ciclos		Dentro de ciclos		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
			Panel negativo	1 438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Panel positivo	1 434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = número; DE = desviación estándar; CV = Coeficiente de variación; S/CO = Razón señal/valor de corte.

Nota: La variabilidad de algunos factores podría ser numéricamente negativa, lo que puede ocurrir si la variabilidad debida a dichos factores es muy pequeña. Cuando esto sucede, DE = 0 y CV = 0 %.

Tabla 5: Descripción del panel del Aptima Mycoplasma genitalium Assay, Porcentaje de concordancia

Descripción	N válido	% positivo	% concordancia
Panel negativo	1 438	0,07 % (0,01-0,39)	99,93 % (99,61-99,99)
Panel positivo	1 434	100 % (99,73-100)	100 % (99,73-100)

Sensibilidad analítica

Los paneles de sensibilidad que contienen 0,01 UFC/mL en medio de transporte (STM) con lisado de *M. genitalium*. En las pruebas se observó una positividad del 100 % a 0,01 UFC/mL.

Reactividad cruzada en presencia de microorganismos

Especificidad

La especificidad del Aptima Mycoplasma genitalium Assay se evaluó mediante el análisis de diversos microorganismos, que incluyen la flora común de la flora del conducto genitourinario, organismos oportunistas y organismos estrechamente emparentados. Las pruebas se realizaron en STM con 20 réplicas de cada aislado. La lista de los organismos y las concentraciones analizadas se indican en la Tabla 6. No se observó reactividad cruzada en el Aptima Mycoplasma genitalium Assay con ninguno de los microorganismos ensayados.

Sensibilidad

La sensibilidad del Aptima Mycoplasma genitalium Assay se evaluó analizando los mismos organismos (Tabla 6) en medio de transporte (STM) enriquecido con lisado de *M. genitalium* a una concentración final de 0,25 UFC/mL (20 réplicas de cada aislado). No se observó ninguna interferencia en la presencia de los microorganismos analizados.

Tabla 6: Microorganismos analizados en el Aptima Mycoplasma genitalium Assay en el Panther System

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	Virus del papiloma humano tipo 16 (células SiHa)	1x10 ⁴ células/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Citomegalovirus	1x10 ⁵ TCID 50/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ células/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 1	2,5x10 ⁶ TCID 50/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 2	2,5x10 ⁶ TCID 50/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
HIV-1	1x10 ⁶ copias/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ células/mL

Interferencia

Se enriquecieron individualmente sustancias endógenas y exógenas en medio de transporte (STM) a una concentración final de 1 % (vol/vol o peso/vol) para lubricantes personales, desodorantes corporales, espermicidas y antifúngicos, 0,3 % para moco gástrico porcino y 5 % para sangre completa.

Para comprobar los efectos de los metabolitos de orina KOVA-Trol I Alto Anómalo con urobilinógeno, el control de análisis de orina se diluyó en medio de transporte de orina en (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 medio de transporte con PreservCyt™ (1 % de concentración final).

No se observó interferencia en ninguna de las sustancias cuando se enriquecen con lisado de células completas de *M. genitalium* a una concentración final de 0,25 UFC/mL y analizadas en el Aptima Mycoplasma genitalium Assay.

Bibliografía

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. McGowin, C. L., and C. Anderson-Smits. 2011. *Mycoplasma genitalium*: an emerging cause of sexually transmitted disease in women. *PLoS Pathogens.* **7**:e1001324. doi:10.1371/journal.ppat.1001324.
4. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "new chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
5. Hilton, J., S. Azariah, and M. Reid. 2010. A case-control study of men with non-gonococcal urethritis at Auckland Sexual Health Service: rates of detection of *Mycoplasma genitalium*. *Sex Health.* **7**:77-81. doi:10.1071/SH09092.
6. Wikstrøm, A., and J. S. Jensen. 2006. *Mycoplasma genitalium*: a common cause of persistent urethritis among men treated with doxycycline. *Sex. Transm. Infect.* **82**:276-279. doi:10.1136/sti.2005.018598.
7. Wroblewski, J. K. H., L. E. Manhart, K. A. Dickey, M. K. Hudspeth, and P. A. Totten. 2006. Comparison of transcription-mediated amplification and PCR assay results for various genital specimen types for detection of *Mycoplasma genitalium*. *J. Clin. Microbiol.* **44**:3306-3312. doi:10.1128/JCM.00553-06.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with Chlamydia trachomatis in adolescent women. *Sex Transm Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
14. Anagnrius, C., B. Loré, and J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
15. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
16. Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
17. CDC. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Fecha de publicación: 20 de agosto de 2014.



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asistencia al cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información de contacto, visite www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Panther, PreservCyt y ThinPrep y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

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

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

©2016-2018 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-14170-301 Rev. 006
2018-03