

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*
Para exportación de EE. UU. solamente

Información general	2
Uso previsto	2
Resumen y explicación de la prueba	2
Principios del procedimiento	3
Resumen de seguridad y rendimiento	4
Advertencias, precauciones y otras declaraciones relacionadas con limitaciones	4
Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos	8
Recogida y almacenamiento de especímenes	9
Transporte de muestras	10
Panther System	11
Reactivos y materiales	11
Material necesario que debe adquirirse por separado	12
Materiales opcionales	13
Procedimiento de la prueba del Panther System	13
Notas de procedimiento	17
Control de calidad y calibración	19
Calibración del ensayo	19
Controles	19
Interpretación de resultados	20
Resultados del control de calidad y validez	20
Limitaciones	22
Valores esperados del Panther System	23
Prevalencia	23
Valores predictivos positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotéticas	24
Rendimiento clínico del Panther System	25
Resultados de rendimiento	25
Tablas de estado de infección	28
Análisis de concordancia específicos de la muestra	30
Reproducibilidad	31
Rendimiento analítico del Panther System	33
Estudio de precisión intralaboratorio	33
Sensibilidad analítica	33
Inclusión	34
Reactividad cruzada en presencia de microorganismos	34
Interferencia	35
Contaminación por arrastre	36
Bibliografía	37
Información de contacto e historial de revisiones	38

Información general

Uso previsto

El ensayo Aptima™ Mycoplasma genitalium 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 sistema totalmente automatizado Panther™. Está indicado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico de infecciones urogenitales por *M. genitalium* en hombres y mujeres con presunta infección por *M. genitalium*.

El ensayo puede utilizarse para analizar las muestras siguientes: torundas vaginales recolectadas por un clínico y por la propia paciente (en un contexto clínico), torundas endocervicales recolectadas por un clínico, orina masculina y femenina, torundas uretrales masculinas recolectadas por un clínico y torundas del meato urinario recolectadas por el propio paciente (en un entorno clínico).

En las mujeres, el tipo de muestra preferida es la torunda vaginal debido a que tiene una sensibilidad clínica más alta para la detección de *M. genitalium* que otros tipos de muestra; no obstante, se puede usar orina femenina o torundas endocervicales recolectadas por un clínico si no se dispone de muestras de torundas vaginales. Si las muestras de orina femenina o de torundas endocervicales recolectadas por un clínico dan un resultado negativo, podría estar indicado realizar el ensayo con una torunda vaginal si se sospecha una infección por *M. genitalium*.

Resumen y explicación de la prueba

El *M. genitalium* es una bacteria 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). En las poblaciones de mayor riesgo, se ha observado una prevalencia del 9 % al 24 % en hombres y del 11 % al 16 % en mujeres (4, 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* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

En una revisión de los estudios publicados, la infección por *M. genitalium* estaba muy asociada a la uretritis no gonocócica (UNG) en hombres (9, 15). En los sujetos evaluados, se detectó *M. genitalium* en el 15 % al 25 % de los hombres con UNG sintomática y en >30 % de los hombres con UNG no causada por clamidias. En mujeres, en varios estudios se observó una asociación entre *M. genitalium* y cervicitis (8, 12, 16). 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 (17).

Un gran número de infecciones por *M. genitalium* pasan desapercibidas, ya que los individuos infectados son asintomáticos o presentan síntomas similares a los de otras infecciones bacterianas del aparato genitourinario. 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 signos de uretritis (16). 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 presentaban signos clínicos de infección; el 50 % (11/22) tenía signos de uretritis y/o cervicitis: 2 solo tenían signos de uretritis, 6 solo tenían signos de cervicitis y 3 tenían signos de uretritis y cervicitis (18).

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 para estas uretritis y cervicitis bacterianas o protozoicas es específico del microorganismo, y los regímenes terapéuticos eficaces contra estos microorganismos son menos eficaces para curar las infecciones por *M. genitalium*.

Debido a que *M. genitalium* es una bacteria de cultivo exigente, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y la Agencia de Sanidad Pública de Canadá recomiendan el uso de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) para la detección de *M. genitalium* (19, 20). El ensayo Aptima Mycoplasma genitalium 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 ensayo Aptima Mycoplasma genitalium intervienen 3 pasos principales, que tienen lugar en un solo tubo en el Panther System: captura de dianas, TMA y HPA. Los ensayos utilizan un control interno (CI) con el fin de controlar la captura, amplificación y detección de los ácidos nucleicos, 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 ensayo Aptima Mycoplasma genitalium 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 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 de captura:diana se captura y 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 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 anclar 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 del RNA de la subunidad pequeña ribosomal de *M. genitalium* mediante intermediarios de DNA y RNA, y genera amplicones de RNA. La detección de las secuencias de amplicón de RNA se logra mediante la hibridación del ácido nucleico. Una sonda de DNA quimioluminiscente monocatenaria, que es complementaria a una región del amplicón de RNA, se marca con una molécula de éster de acridinio. La sonda de DNA marcada se combina con los amplicones de RNA para formar híbridos DNA:RNA 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, los fotones emitidos por los híbridos DNA:RNA marcados se miden en un luminómetro, y se notifican como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés). Los resultados finales del ensayo se interpretan en función de la relación señal/valor de corte (S/CO) del analito.

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 Aptima Mycoplasma genitalium, consulte el identificador único del producto básico (BUDI): 54200455DIAGAPTMGENY9.

Advertencias, precauciones y otras declaraciones relacionadas con limitaciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Para uso profesional.
- C. Para reducir el riesgo de obtener resultados no válidos, lea atentamente las instrucciones de uso completas y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* antes de realizar este ensayo.
- D. Este procedimiento solamente debe realizarlo personal formado adecuadamente en el uso del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium y durante la manipulación de material potencialmente infeccioso. Si se produce algún vertido, desinfecte inmediatamente el lugar siguiendo los procedimientos adecuados del centro.
- E. **Advertencia: Productos irritantes y corrosivos:** 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.
- F. Para conocer las advertencias y precauciones adicionales específicas, consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Información para los laboratorios

- G. Utilice únicamente el instrumental de laboratorio desechable suministrado o especificado.
- H. 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.
- I. 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.
- J. Deseche todo el material que haya entrado en contacto con las muestras y los reactivos de acuerdo con la normativa nacional, internacional y regional.
- K. Utilice las buenas prácticas estándar para laboratorios moleculares, incluida la vigilancia medioambiental. Consulte *Notas de procedimiento* para obtener información sobre el Protocolo de control de la contaminación del laboratorio para el Panther System recomendado.

Información sobre las muestras

- L. 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.
- M. Las muestras pueden ser infecciosas. Tome 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.
- N. 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.
- O. Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de muestras. Tenga especial cuidado para evitar la contaminación por la diseminación de aerosoles al aflojar o destapar 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.
- P. 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.
- Q. Después de añadir la orina al tubo de transporte, el nivel de líquido en el tubo de transporte de orina debe estar entre las 2 líneas indicadoras negras de la etiqueta del tubo. De lo contrario, la muestra debe rechazarse.
- R. Si el laboratorio recibe un tubo de transporte de muestras en torunda sin ninguna torunda, 2 torundas, una torunda de limpieza o una torunda no suministrada por Hologic, la muestra debe rechazarse. Antes de rechazar un tubo de transporte de hisopado sin hisopo, compruebe que no se trate de un tubo de transferencia de muestras Aptima, ya que este tipo de tubo no contiene hisopo.

Información sobre los ensayos

- S. No utilice los kits de reactivos o de calibrador después de la fecha de caducidad.
- T. 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 reactivos* y *Procedimiento de la prueba del Panther System* para obtener más información.
- U. No combine ningún reactivo ni líquido del ensayo sin instrucciones específicas. No llene hasta arriba los frascos de reactivos o líquidos. El Panther System verifica los niveles de reactivo.
- V. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.

W. 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.

X. Algunos reactivos de este kit están etiquetados con información sobre riesgos.

Nota: La comunicación sobre peligros refleja las clasificaciones de las fichas de seguridad (SDS) de la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) 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	
—	Reactivo de amplificación HEPES AL 25-30 % H402 – Nocivo para los organismos acuáticos. H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
—	Reactivo enzimático HEPES AL 1-5 % TRITON X-100 1-5 % H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
—	Solución de reconstitución enzimática GLICERINA 20-25 % TRITON X-100 1-5 % HEPES 1-5 % H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
—	Reactivo de sonda SAL DE LITIO DE LAURIL SULFATO AL 35-40 % ÁCIDO SUCCÍNICO AL 10-15 % H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

	Reactivo de selección <i>ÁCIDO BÓRICO AL 1-5 %</i> <i>TRITON X-100 1-5 %</i> <i>HIDRÓXIDO DE SODIO <1 %</i> PELIGRO H315 – Provoca irritación cutánea. H360FD – Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. P264 – Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302 + P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. P332 + P313 – En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P362 + P364 – Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P201 – Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 – No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P308 + P313 – EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405 – Guardar bajo llave. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.
	Reactivo de captura de dianas <i>HEPES AL 5-10 %</i> <i>ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO AL 1-5 %</i> <i>HIDRÓXIDO DE LITIO MONOHIDRATADO AL 1-5 %</i> — H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 – Evitar su liberación al medio ambiente. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Declaraciones relacionadas con limitaciones

- A. Un resultado negativo no descarta una posible infección. 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 la diana por debajo del límite de detección (LdD) del ensayo.
- B. Los resultados del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio a disposición del clínico.
- C. La obtención de resultados fiables depende de la adecuación de la recogida, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento de las muestras. Si no se siguen los procedimientos adecuados en alguno de estos pasos, pueden obtenerse resultados incorrectos. 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 especímenes* para obtener instrucciones. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- D. En las mujeres, el tipo de muestra preferida es la torunda vaginal debido a que tiene una sensibilidad clínica más alta para la detección de *M. genitalium* que otros tipos de muestra; no obstante, se puede usar orina femenina o torundas endocervicales recolectadas por un clínico si no se dispone de muestras de torundas vaginales. Si las muestras de orina femenina o de torundas endocervicales recolectadas por un clínico dan un resultado negativo, podría estar indicado realizar el ensayo con una torunda vaginal si se sospecha una infección por *M. genitalium*.

Requisitos de almacenamiento y manipulación de reactivos

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

Reactivo	Almacenamiento del reactivo cerrado	Kit abierto (reconstituido)	
		Almacenamiento	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 dianas	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 no utilizados y el reactivo de captura seleccionada de trabajo (wTCR) de trabajo después de 30 días o de la fecha de caducidad del lote maestro, lo que ocurra primero.
- D. Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha indicada en los viales.
- E. Los controles son estables hasta la fecha indicada en los viales.
- F. Los reactivos reconstituidos almacenados en el Panther System tienen 156 horas de estabilidad en el instrumento. El Panther system registra cada vez que se cargan los reactivos.
- G. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo. Coloque tapones nuevos en todos los reactivos reconstituidos antes de su almacenamiento.
- H. Tanto el reactivo de sonda como el reactivo de sonda reconstituido son fotosensibles. Proteja estos reactivos de la luz durante la conservación.
- I. **No congele los reactivos.**

Recogida y almacenamiento de especímenes

Nota: Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes posiblemente infecciosos. Respete 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 ensayo Aptima Mycoplasma genitalium permite el análisis de muestras de torundas vaginales recolectadas por un clínico y por la propia paciente (en un contexto clínico), muestras de torundas endocervicales recolectadas por un clínico, muestras de orina femeninas y masculinas, muestras de torundas uretrales masculinas recolectadas por un clínico y muestras de torundas de meato urinario recolectadas por el propio paciente (en un contexto clínico). El rendimiento del ensayo no se ha evaluado con muestras diferentes de las obtenidas con los siguientes kits de recolección de muestras:

- Kit de recogida de muestras de torunda unisex Aptima™ para muestras de torunda endocervical y uretral masculina
- Kit de recogida de orina Aptima™ para muestras de orina masculina y femenina
- Kit de recolección de muestras en torunda multitest Aptima™

A. Recogida de especímenes

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

B. Almacenamiento de muestras antes de la prueba:

1. Muestras de torunda

- a. Después de la recolección, las muestras de torundas pueden conservarse en los tubos de transporte a temperaturas de 2 °C a 30 °C durante 60 días como máximo.
- b. Si es necesario un período de almacenamiento más largo, las muestras de torundas pueden conservarse a -20 °C o -70 °C en los tubos de transporte hasta 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 pueden conservarse en el recipiente primario a temperaturas de 2 °C a 30 °C hasta 24 horas antes de que se transfiera la orina al tubo de transporte.
- c. La orina procesada en el tubo de transporte puede conservarse de 2 °C a 30 °C durante un máximo de 30 días (después de la transferencia).
- d. Si es necesario un período de conservación más largo, la orina procesada en el tubo de transporte puede almacenarse a -20 °C o -70 °C durante hasta 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 película de plástico, una lámina protectora o un tapón nuevo y limpio.

Nota: *Cualquier condición que provoque la pérdida o evaporación de los medios durante el transporte, la manipulación o el almacenamiento puede afectar a la capacidad de pipetear varias alícuotas.*

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 destapar las muestras anteriormente analizadas y tapadas, se deben centrifugar los tubos de transporte de muestras durante 5 minutos a una fuerza centrífuga relativa (Relative Centrifugal Force, RCF) de 420 para llevar todo el líquido al fondo del tubo. **Evite salpicaduras y todo tipo de contaminación cruzada.**

Transporte de muestras

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

Nota: *Las muestras deben enviarse respetando las normativas de transporte regional, nacional e internacional aplicables.*

Panther System

Los reactivos del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium 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

Kit del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium

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 de 2 °C a 8 °C al recibirla)

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

Caja a temperatura ambiente Aptima Mycoplasma genitalium (conservar de 15 °C a 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

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

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

Símbolo	Componente	Cantidad
PR	Solución de reconstitución de sonda Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón succinato con <5 % de detergente.</i>	1 frasco
S	Reactivo de selección Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón borato 600 mM con surfactante.</i>	1 frasco
TCR	Reactivo de captura Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón con un contenido de oligómeros de captura y partículas magnéticas.</i>	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 de 2 °C a 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad
NCAL	Calibrador negativo Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solución de tampón con un contenido de detergente <5 %.</i>	5 viales
PCAL	Calibrador positivo Aptima Mycoplasma genitalium <i>Tránsito de RNA in vitro no infeccioso de Mycoplasma genitalium en solución de tampón con un contenido de detergente <5 %.</i>	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
Sistema Panther Fusion	PRD-04172
Fluidos y desechos continuos del sistema Panther (Panther Plus)	PRD-06067
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 (1000 pruebas)
Kit Aptima™ Auto Detect	303013 (1000 pruebas)
Unidades multitubo (MTU)	104772-02
Juego de bolsas de desechos Panther	902731
Tapa del recipiente de desechos Panther	504405
O bien, el kit de ciclo para Panther System <i>contiene MTU, bolsas de desechos, tapas de recipientes de desechos, fluidos de ensayo y reactivos Auto Detect</i>	303096 (5000 pruebas)

	REF.
Puntas conductoras, 1000 µl, con filtro, 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 calibradores Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Kit de recolección de muestras en torunda multitest Aptima	PRD-03546
Kit de recogida de muestras de torunda unisex Aptima para muestras de torunda endocervical y uretral masculina	301041
Kit de recolección de muestras de orina Aptima para muestras de orina masculinas y femeninas	301040
O bien, tubos de transporte de muestras de orina Aptima	105575
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5 % al 8,25 % (de 0,7 M a 1,16 M)	—
Guantes desechables sin polvo	—
Tapones perforables Aptima	105668
Tapones de repuesto para reactivos para kits de 100 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución de los reactivos de amplificación, enzimáticos y de sonda</i>	
	CL0041 (100 tapones)
TCR y reactivo de selección	501604 (100 tapones)
Cubiertas de bancos de laboratorio con revestimiento de plástico	—
Centrífuga	—

Materiales opcionales

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

Procedimiento de la prueba del Panther System

Nota: Consulte el Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System para obtener 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).
3. Limpie los pipeteadores que vaya a utilizar. Utilice el procedimiento de limpieza 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 comenzar cualquier tarea trabajo en el Panther System.

1. Antes de la prueba, los reactivos de amplificación, enzima y sonda deben reconstituirse combinando el contenido de los frascos de reactivo liofilizado con la solución de reconstitución adecuada.
 - a. Deje que los reactivos liofilizados alcancen la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de usarlos.
 - b. Empareje cada solución de reconstitución con su reactivo liofilizado. Antes de colocar el anillo de reconstitución, asegúrese de que la solución de reconstitución y el reactivo tengan los símbolos de la etiqueta correspondientes.
 - 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. Etiquete los tapones de los frascos de solución de reconstitución.
 - d. Abra el vial de vidrio de reactivo liofilizado e introduzca firmemente el extremo marcado del anillo de reconstitución en la abertura del vial de vidrio (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. Mientras sujeta la solución de reconstitución en la mesa, inserte firmemente el otro extremo del anillo de reconstitución en la abertura del frasco de solución de reconstitución (Figura 1, paso 2).
 - g. Invierta lentamente los frascos ensamblados. Deje que la solución pase del frasco de solución de reconstitución al vial de vidrio (Figura 1, paso 3).
 - h. Agite suavemente la solución en el frasco para mezclarla. Evite crear espuma mientras remueve el frasco con movimientos circulares (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 acoplados, inclinándolos en un ángulo de 45° para reducir al mínimo la formación de espuma (Figura 1, paso 5). Deje que todo el líquido vuelva a introducirse en el frasco de solución de reconstitución.
 - j. Retire el anillo de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 1, paso 6).
 - k. Vuelva a tapar el frasco de plástico con el tapón de etiqueta guardado que corresponde al reactivo o con un tapón nuevo. No confunda los tapones. 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 vidrio (Figura 1, paso 8).

Opción: Se permite mezclar adicionalmente los reactivos de amplificación, enzima y sonda colocando los frascos de plástico con el tapón puesto en un agitador oscilante de tubos a velocidad e inclinación moderadas durante al menos 5 minutos. Asegúrese de que los reactivos estén bien mezclados.

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

Advertencia: Es necesario que la mezcla de los reactivos sea adecuada para conseguir los resultados del ensayo previstos.

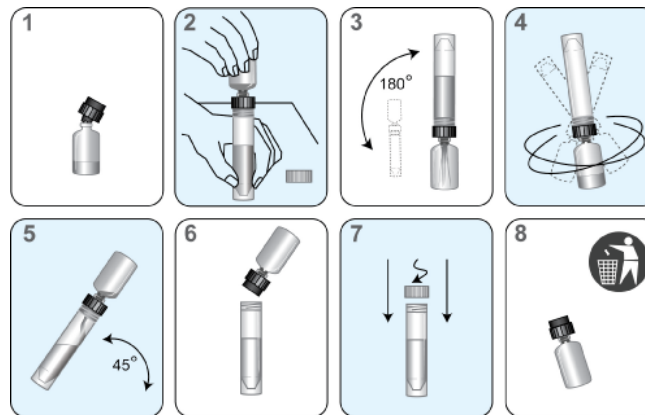


Figura 1. Proceso de reconstitución de los reactivos

2. Para preparar el wTCR, realice lo siguiente:
 - a. Empareje los frascos adecuados de TCR e IC.
 - b. Verifique el número de lote en el frasco de TCR y el frasco de reactivo de IC 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 IC y vierta todo su contenido en el frasco de TCR. Es normal que quede una pequeña cantidad de líquido en el frasco de reactivo IC.
 - e. Tape el frasco 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 del reactivo IC.
3. Prepare el reactivo de selección
 - a. 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. Los reactivos de amplificación, enzima y sonda preparados previamente deben alcanzar la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de iniciar el ensayo.

Opción: Los frascos de plástico con tapón de los reactivos de amplificación, enzima y sondas reconstituidos pueden colocarse en un agitador oscilante de tubos ajustado a una velocidad e inclinación moderadas durante un mínimo de 25 minutos para

asegurar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente y se mezclen completamente.

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, teniendo cuidado de no formar espuma, antes de cargarlo en el sistema.
3. Mezcle bien cada reactivo invirtiéndolo suavemente antes de cargarlo en el sistema. Evite crear espuma durante la inversión de los reactivos. Este paso puede omitirse si los reactivos se cargan en el sistema directamente tras realizar la mezcla en el balancín para tubos.
4. No rellene los frascos de reactivo. El Panther System reconocerá y rechazará los frascos que se hayan rellenado.

Advertencia: *Es necesario que la mezcla de los reactivos sea adecuada para conseguir los resultados del ensayo previstos.*

D. Preparación del calibrador

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

E. Manipulación de muestras

1. Confirme visualmente que cada tubo de muestras cumple 1 de los siguientes criterios:
 - a. Presencia de un único hisopo azul de recogida en un tubo de transporte de muestras de hisopado unisex.
 - b. Presencia de un único hisopo rosa de recogida en un tubo de transporte de muestras de hisopado multiprueba.
 - c. Volumen final de orina entre las líneas negras de llenado de un tubo de transporte de muestras de orina.
 - d. Si la muestra no cumple los criterios, debe rechazarse.
2. Deje que las muestras alcancen entre 15 °C y 30 °C antes de procesarlas.

Advertencia: *Antes de la prueba y/o para resolver resultados no válidos sospechosos relacionados con la muestra, se pueden agitar en vórtex las muestras a alta velocidad durante un mínimo de 3 minutos, seguidas de una agitación en vórtex a baja velocidad durante 1 minuto (para que el líquido baje al fondo del tubo).*

3. 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 tubo de muestras de orina contiene precipitados, caliente la muestra a 37 °C durante un máximo de 5 minutos.

Nota: *Una incorrecta realización de los pasos 3a-3c puede provocar una descarga de líquido del tapón del tubo de muestras.*

Nota: Se pueden analizar hasta 5 alícuotas independientes de cada tubo de muestra. Los intentos de pipetear más de 5 alícuotas del tubo para muestras pueden dar lugar a errores de procesamiento.

F. 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*.

Nota: Asegúrese de que se utilizan las gradillas de reactivos del tamaño adecuado y los adaptadores para TCR.

2. Cargue las muestras.

Notas de procedimiento

A. Calibradores

1. El tubo del calibrador positivo Aptima para *Mycoplasma genitalium* y el tubo 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 2 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 ensayo Aptima Mycoplasma genitalium, 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 usar el tubo más de una vez pueden dar lugar a errores de procesamiento.

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

- C. Hay muchos factores específicos del laboratorio que pueden contribuir a la contaminación, como el volumen de análisis, el flujo de trabajo, la prevalencia de enfermedades y otras actividades de laboratorio. Estos factores deben tenerse en cuenta cuando se establezca la frecuencia del control de la contaminación. Los intervalos para el control de la contaminación deben establecerse en función de las prácticas y procedimientos de cada laboratorio.

Para controlar la contaminación del laboratorio, se puede realizar el siguiente procedimiento utilizando el kit de recogida de muestras de hisopado Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit para muestras endocervicales y uretrales masculinas o el kit de recogida de muestras de hisopado Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Etiquete los tubos de transporte de hisopado con los números correspondientes a las zonas a analizar.

2. Retire el hisopo de recogida de muestras (hisopo de eje azul con impresión verde si utiliza el Aptima Unisex Swab Collection Kit) de su envase, humedezca el hisopo en el medio de transporte de muestras (STM) de Aptima y frote la zona designada con un movimiento circular.
3. Inserte inmediatamente el hisopo en el tubo de transporte.
4. Rompa con cuidado el eje del hisopo por la línea marcada; tenga cuidado para evitar salpicaduras del contenido.
5. Vuelva a tapar bien el tubo de transporte de hisopado.
6. Repita los pasos 2 a 5 para cada zona que se vaya a hisopar.
7. Analice las muestras con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el sistema Panther.
8. Se realizarán más investigaciones si alguna muestra arroja un resultado positivo.

Para la interpretación de la prueba, consulte Interpretación de la prueba - CC/Resultados del paciente. Para obtener información adicional sobre el control específico de la contaminación del sistema Panther, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic.

Control de calidad y calibración

Calibración del ensayo

Para generar resultados válidos, el ensayo debe calibrarse. Se procesan por duplicado un (1) tubo de calibrador positivo y un (1) tubo de calibrador negativo cada vez que se carga un kit de reactivos en el Panther System. La calibración del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium es válida durante un máximo de 48 horas. 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 2 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.

Controles

Cada muestra contiene un control interno (CI). Durante el procesamiento, el software del Panther System verifica automáticamente los criterios de validación del CI. Si el resultado del CI no es válido, el resultado de la muestra se invalida. Todas las muestras con un resultado de CI 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 estas instrucciones de uso y en el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Nota: Las muestras de controles externas (no suministradas) deben analizarse de conformidad con las normativas locales, regionales o nacionales o con los requisitos de acreditación, además de con los procedimientos estándar de control de calidad de cada laboratorio.

Interpretación de resultados

El software del ensayo interpreta automáticamente los resultados de las pruebas. Un resultado puede ser negativo, positivo o no válido, según lo determinen la unidad relativa de luz (RLU) del CI 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. El primer resultado válido es el resultado que debe notificarse. Las muestras con resultados de prueba no válidos deben volver a analizarse. Si el resultado no es válido al repetir el análisis, se debe obtener una nueva muestra.

Tabla 1: Interpretación de resultados

Resultado del Ensayo	Criterio
Negativo	S/CO del analito < 1,0 CI ≥ Valor de corte del CI CI ≤ 1 200 000 RLU
Positivo	S/CO del analito ≥ 1,0 CI ≤ 1 200 000 RLU Analito ≤ 3 000 000 RLU
No válido	S/CO del analito < 1,0 e CI < Valor de corte del CI O CI > 1 200 000 RLU O 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 Aptima Mycoplasma genitalium 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 ≤ 40 000	Válido
CI del calibrador negativo	≥ 120 000 y ≤ 425 000	Válido
Analito del calibrador positivo	≥ 650 000 y ≤ 2 700 000	Válido
CI del calibrador positivo	≥ 0 y ≤ 800 000	Válido

Cálculo del valor de corte del CI

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

Valor de corte del CI = 0,5 x [promedio de RLU del CI 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.

Valor de corte del analito = [1 x media de RLU de las réplicas del calibrador negativo válidas] + [0,035 x media de RLU del analito de las réplicas del calibrador positivo válidas]

Cálculo de la 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.

S/CO del analito = RLU del analito de la muestra de prueba ÷ 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. Este ensayo se ha analizado usando solo los tipos de muestras indicados. El rendimiento con otros tipos de muestras no se ha evaluado.
- D. El fracaso o éxito terapéutico no se puede determinar con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium, ya que el ácido nucleico puede persistir tras un tratamiento antimicrobiano adecuado.
- E. Se han observado interferencias en los resultados del ensayo cuando se añade moco a una concentración final del 0,3 % p/v a la matriz de muestra clínica. No se han observado interferencias cuando se añade moco a una concentración final del 0,03 % p/v a la matriz de muestra clínica.
- F. El ensayo Aptima Mycoplasma genitalium 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.
- G. No se ha evaluado el rendimiento del ensayo en individuos de menos de 15 años de edad.
- H. Si una muestra de orina 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.
- I. Los clientes deberán validar independientemente un proceso de transferencia LIS.
- J. En casos poco frecuentes, las muestras recogidas de pacientes que presentan coinfecciones del aparato genitourinario con un título bajo de *M. genitalium* (aproximadamente 5 microorganismos de *M. genitalium*/torunda) y un título elevado de *M. pneumoniae* (1×10^5 UFC/mL) podrían dar lugar a un resultado falso negativo al utilizar el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium. Títulos más bajos o más altos de *M. pneumoniae* en presencia de un título bajo de *M. genitalium* podrían reducir la señal del ensayo positivo o dar lugar a un resultado no válido del ensayo, respectivamente.

Valores esperados del Panther System

Prevalencia

La prevalencia de *M. genitalium* en las poblaciones de pacientes depende de factores de riesgo tales como la edad, el sexo, la presencia o ausencia de síntomas, el tipo de clínica y la sensibilidad de la prueba utilizada para detectar las infecciones. En la Tabla 3 se presenta un resumen de la positividad de la detección de rRNA de *M. genitalium* determinada con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther system en el estudio multicéntrico, por centro clínico y en total.

Tabla 3: Positividad de *M. genitalium* determinada con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium, por tipo de muestra y centro clínico

Centro	% de positividad (n.º de muestras positivas/n.º de muestras analizadas con resultados válidos)						
	TVC	TVP	TE	OF	TUM	MU	OM
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)

Tabla 3: Positividad de *M. genitalium* determinada con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium, por tipo de muestra y centro clínico (continuación)

Centro	% de positividad (n.º de muestras positivas/n.º de muestras analizadas con resultados válidos)						
	TVC	TVP	TE	OF	TUM	MU	OM
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Todos	11,1 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

OF = orina femenina, OM = orina masculina, MU = torunda del meato urinario, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente.

Valores predictivos positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotéticas

En la Tabla 4 se muestran los valores predictivos positivos y negativos (VPP y VPN) calculados para las diferentes tasas de prevalencia hipotéticas para cada tipo de muestra con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium. Para cada tipo de muestra, se calculan el VPP y el VPN para diferentes tasas de prevalencia hipotéticas utilizando las estimaciones de sensibilidad y especificidad del estudio clínico multicéntrico (consulte la Tabla 5).

Tabla 4: Valores predictivos positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotéticas por tipo de muestra

Tipo de muestra		Prevalencia hipotética						
		1 %	2 %	5 %	10 %	15 %	20 %	25 %
TVC	VPP (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	VPN (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
TVP	VPP (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	VPN (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
TE	VPP (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	VPN (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
OF	VPP (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	VPN (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
TUM	VPP (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	VPN (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
MU	VPP (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	VPN (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
OM	VPP (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	VPN (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

OF = orina femenina, OM = orina masculina, MU = torunda del meato urinario, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente, VPN = valor predictivo negativo, VPP = valor predictivo positivo.

Rendimiento clínico del Panther System

Se realizó un estudio clínico multicéntrico para establecer las características de rendimiento clínico del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther system. Se recogieron muestras de 3393 hombres y mujeres sintomáticos y asintomáticos inscritos de 21 centros clínicos de los EE. UU. con diversidad geográfica y étnica, entre los que había clínicas de obstetricia y ginecología, de planificación familiar, de salud pública y de ETS. Los sujetos se clasificaron como sintomáticos si informaron síntomas. Los sujetos se clasificaron como asintomáticos si no informaron síntomas. De los sujetos inscritos, 93 no eran evaluables (32 sujetos se retiraron y en 61 se desconocía el estado de infección del paciente [PIS, por sus siglas en inglés]). De los 3300 sujetos evaluables, 1737 eran mujeres y 1563 eran hombres; 4 tenían entre 15 y 17 años, 242 tenían entre 18 y 20 años, 483 tenían entre 21 y 24 años, 1954 tenían entre 25 y 44 años, 572 tenían entre 45 y 64 años y 45 tenían ≥ 65 años.

Se recogieron hasta 3 muestras de cada hombre (1 torunda uretral, 1 del meato urinario y 1 de primera orina) y hasta 4 muestras de cada mujer (1 de primera orina, 1 torunda vaginal recolectada por la propia paciente, 1 torunda vaginal recolectada por un clínico y 1 torunda endocervical, en ese orden). Todas las muestras fueron recolectadas por un clínico excepto las muestras de orina, las muestras del meato urinario y las torundas vaginales recolectadas por la propia paciente, que fueron recolectadas por los sujetos en la clínica.

Las muestras se analizaron con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther system y con hasta otros 3 ensayos de TMA de referencia alternativos validados. Las muestras con resultados iniciales no válidos del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium o con errores de procesamiento se volvieron a analizar; los resultados válidos de la prueba repetida se incluyeron en los análisis de rendimiento. Los resultados de los ensayos de TMA alternativos de muestras de uretra masculina y de torunda vaginal recolectada por la propia paciente se utilizaron para establecer el PIS. Los sujetos se clasificaron como infectados si se había obtenido un resultado positivo en al menos 2 ensayos de TMA alternativos (los algoritmos de PIS se muestran en la Tabla 8 y la Tabla 9). Los sujetos que no pudieron clasificarse como infectados o no infectados se excluyeron de los análisis del rendimiento basados en el PIS. Los resultados del ensayo de TMA alternativo de cada muestra también se utilizaron para establecer el estado de infección por *M. genitalium* específico de la muestra.

De las muestras recogidas, 11 827 se procesaron en ciclos válidos del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium. De estas, 11 774 (99,6 %) tuvieron resultados finales válidos y 53 (0,4 %) tuvieron resultados finales no válidos y se excluyeron de los análisis. De los 3300 sujetos evaluables, se incluyeron en total 11 557 muestras en los análisis que comparaban los resultados del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium con el PIS: 1709 de torunda vaginal recolectada por un clínico, 1724 de torunda vaginal recolectada por la propia paciente, 1715 de torunda endocervical, 1733 de orina femenina, 1563 de torunda uretral, 1554 de torunda del meato urinario y 1559 de orina masculina. Las 217 muestras restantes con resultados válidos del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium se excluyeron de estos análisis debido a un PIS desconocido, pero se incluyeron en los análisis de concordancia específicos de la muestra en caso de que el resultado de referencia combinado específico de la muestra estuviera disponible.

Resultados de rendimiento

Se calcularon las características de rendimiento del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium para cada tipo de muestra comparando los resultados del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium con el PIS. La sensibilidad, la especificidad, el VPP y el VPN del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium para la detección de *M. genitalium* y la prevalencia de *M. genitalium* (según el estado de infección)

se muestran para todas las muestras femeninas y masculinas en la Tabla 5 y en función del estado sintomático en la Tabla 6. Los cocientes de probabilidad positiva y negativa (CPP, CPN) del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium para la detección de *M. genitalium* se muestran para todas las muestras femeninas y masculinas y en función del estado sintomático en la Tabla 7.

Tabla 5: Características del rendimiento en muestras femeninas y masculinas

Tipo de muestra	N	VP	FP	VN	FN	Prev (%)	Sensibilidad, % (IC del 95 %)¹	Especificidad, % (IC del 95 %)¹	VPP, % (IC del 95 %)²	VPN, % (IC del 95 %)²
TVC	1709	160	30	1505	14	10,2	92,0 (86,9-95,1)	98,0 (97,2-98,6)	84,2 (79,1-88,6)	99,1 (98,5-99,5)
TVP	1724	173	24	1525	2	10,2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)	87,8 (83,1-91,7)	99,9 (99,5-100)
TE	1715	141	26	1516	32	10,1	81,5 (75,1-86,6)	98,3 (97,5-98,8)	84,4 (78,9-89,1)	97,9 (97,2-98,5)
OF	1733	137	16	1541	39	10,2	77,8 (71,1-83,3)	99,0 (98,3-99,4)	89,5 (84,3-93,6)	97,5 (96,8-98,2)
TUM	1563	162	6	1392	3	10,6	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)	96,4 (92,7-98,6)	99,8 (99,4-100)
MU	1554	145	30	1360	19	10,6	88,4 (82,6-92,5)	97,8 (96,9-98,5)	82,9 (77,4-87,6)	98,6 (97,9-99,1)
OM	1559	149	9	1386	15	10,5	90,9 (85,5-94,4)	99,4 (98,8-99,7)	94,3 (90,0-97,2)	98,9 (98,3-99,4)

FN = falso negativo, FP = falso positivo, IC = intervalo de confianza, OF = orina femenina, OM = orina masculina, MU = torunda del meato urinario, Prev = prevalencia, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente, VN = verdadero negativo, VP = verdadero positivo, VPN = valor predictivo negativo, VPP = valor predictivo positivo.

¹IC de la puntuación.

²IC del 95 % del VPP calculado a partir del IC exacto del 95 % para el cociente de probabilidad positiva; IC del 95 % del VPN calculado a partir del IC exacto del 95 % para el cociente de probabilidad negativa.

Tabla 6: Características del rendimiento según el estado sintomático en muestras femeninas y masculinas

Tipo de muestra	Estado de síntomas	N	VP	FP	VN	FN	Prev (%)	Sensibilidad, % (IC del 95 %)¹	Especificidad, % (IC del 95 %)¹	VPP, % (IC del 95 %)²	VPN, % (IC del 95 %)²
TVC	Sint.	1040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4-96,6)	97,6 (96,4-98,4)	83,6 (77,3-88,8)	99,1 (98,3-99,6)
	Asint.	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8-94,8)	98,7 (97,5-99,3)	85,7 (75,8-92,9)	99,0 (98,0-99,6)
TVP	Sint.	1047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)	87,1 (81,1-91,9)	100 (99,6-100)
	Asint.	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)	89,7 (80,4-95,7)	99,7 (98,9-100)
TE	Sint.	1046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6-89,6)	98,2 (97,1-98,9)	85,6 (79,1-90,8)	98,0 (97,0-98,7)
	Asint.	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4-85,1)	98,5 (97,2-99,2)	81,6 (70,3-90,2)	97,9 (96,8-98,8)
OF	Sint.	1051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5-85,7)	98,4 (97,4-99,0)	86,6 (80,0-91,8)	97,3 (96,3-98,2)
	Asint.	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1-83,9)	99,8 (99,1-100)	97,6 (88,7-99,9)	97,8 (96,7-98,7)

Tabla 6: Características del rendimiento según el estado sintomático en muestras femeninas y masculinas (continuación)

Tipo de muestra	Estado de síntomas	N	VP	FP	VN	FN	Prev (%)	Sensibilidad, % (IC del 95 %) ¹	Especificidad, % (IC del 95 %) ¹	VPP, % (IC del 95 %) ²	VPN, % (IC del 95 %) ²
TUM	Sint.	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)	99,0 (94,9-100)	99,7 (99,1-100)
	Asint.	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)	92,3 (84,0-97,3)	99,8 (99,2-100)
MU	Sint.	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9-93,9)	97,8 (96,5-98,6)	84,4 (77,5-90,0)	98,5 (97,6-99,2)
	Asint.	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2-93,2)	97,9 (96,5-98,8)	80,3 (70,8-88,1)	98,7 (97,7-99,4)
OM	Sint.	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0-94,0)	99,1 (98,1-99,6)	93,0 (86,9-96,9)	98,6 (97,6-99,3)
	Asint.	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1-97,4)	99,7 (98,9-99,9)	96,6 (89,0-99,5)	99,4 (98,5-99,8)

Asint. = asintomático, FN = falso negativo, FP = falso positivo, IC = intervalo de confianza, OF = orina femenina, OM = orina masculina, MU = torunda del meato urinario, Prev = prevalencia, Sint. = sintomático, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente, VN = verdadero negativo, VP = verdadero positivo, VPN = valor predictivo negativo, VPP = valor predictivo positivo.

¹ IC de la puntuación.

² IC del 95 % del VPP calculado a partir del IC exacto del 95 % para el cociente de probabilidad positiva; IC del 95 % del VPN calculado a partir del IC exacto del 95 % para el cociente de probabilidad negativa.

Tabla 7: Cocientes de probabilidad según el estado sintomático en muestras femeninas y masculinas

Tipo de muestra	Estado de síntomas	N	CPP	CPN
TVC	Sint.	1040	39,03	0,07
	Asint.	669	68,33	0,11
	Total (IC del 95 %) ¹	1709	47,05 (33,38-68,76)	0,08 (0,05-0,13)
TVP	Sint.	1047	51,44	0,00
	Asint.	677	99,99	0,04
	Total (IC del 95 %) ¹	1724	63,80 (43,39-97,94)	0,01 (0,00-0,04)
TE	Sint.	1046	45,85	0,16
	Asint.	669	51,66	0,25
	Total (IC del 95 %) ¹	1715	48,34 (33,33-72,74)	0,19 (0,13-0,25)
OF	Sint.	1051	49,24	0,21
	Asint.	682	465,19	0,26
	Total (IC del 95 %) ¹	1733	75,75 (47,46-128,60)	0,22 (0,17-0,29)
TUM	Sint.	866	747,35	0,02
	Asint.	697	125,11	0,02
	Total (IC del 95 %) ¹	1563	228,76 (106,81-605,24)	0,02 (0,00-0,05)
MU	Sint.	865	40,04	0,11
	Asint.	689	41,97	0,13
	Total (IC del 95 %) ¹	1554	40,97 (29,01-59,76)	0,12 (0,07-0,18)

Tabla 7: Cocientes de probabilidad según el estado sintomático en muestras femeninas y masculinas (continuación)

Tipo de muestra	Estado de síntomas	N	CPP	CPN
OM	Sint.	866	97,34	0,11
	Asint.	693	295,40	0,07
	Total (IC del 95 %) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asint. = asintomático, CPN = cociente de probabilidad negativa, CPP = cociente de probabilidad positiva, IC = intervalo de confianza, OF = orina femenina, OM = orina masculina, MU = torunda del meato urinario, Sint. = sintomático, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente.

¹ IC exacto del 95 % para el cociente de 2 proporciones independientes.

Tablas de estado de infección

La frecuencia de los resultados obtenidos con el ensayo de TMA alternativo de referencia y con el ensayo en investigación Aptima Mycoplasma genitalium se resumen para las muestras femeninas y masculinas en la Tabla 8 y la Tabla 9.

Tabla 8: Estado de infección del paciente por Mycoplasma genitalium para las muestras femeninas

Estado de infección del paciente	Torunda vaginal recogida por la propia paciente			Ensayo Aptima Mycoplasma genitalium				Estado de síntomas	
	Ensayo TMA alternativo 1	Ensayo TMA alternativo 2	Ensayo TMA alternativo 3 ¹	Torunda vaginal recogida por la propia paciente	Torunda vaginal recogida por el clínico	Torunda endocervical	Orina	Sint.	Asint.
Infectado	+	+	N/A	+	+	+	+	71	25
Infectado	+	+	N/A	+	+	+	-	14	8
Infectado	+	+	N/A	+	+	-	+	7	8
Infectado	+	+	N/A	+	+	-	-	4	0
Infectado	+	+	N/A	+	-	+	-	0	1
Infectado	+	+	N/A	+	-	-	+	1	0
Infectado	+	+	N/A	+	-	-	-	0	1
Infectado	+	+	N/A	+	-	SR	+	1	0
Infectado	+	+	N/A	+	SR	+	+	1	0
Infectado	+	+	N/A	-	+	-	-	0	1
Infectado	+	+	N/A	SR	SR	+	+	1	0
Infectado	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Infectado	+	SR	+	+	+	+	+	1	2
Infectado	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Infectado	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Infectado	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Infectado	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Infectado	-	+	+	+	+	SR	-	1	0
Infectado	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Infectado	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Infectado	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Infectado	-	+	+	+	-	SR	-	0	1
Infectado	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Infectado	SR	+	+	+	+	+	+	0	1

Tabla 8: Estado de infección del paciente por *Mycoplasma genitalium* para las muestras femeninas (continuación)

Estado de infección del paciente	Torunda vaginal recogida por la propia paciente			Ensayo Aptima Mycoplasma genitalium				Estado de síntomas	
	Ensayo TMA alternativo 1	Ensayo TMA alternativo 2	Ensayo TMA alternativo 3 ¹	Torunda vaginal recogida por la propia paciente	Torunda vaginal recogida por el clínico	Torunda endocervical	Orina	Sint.	Asint.
No infectado	+	-	-	+	+	+	+	1	0
No infectado	+	-	-	+	+	+	-	2	0
No infectado	-	+	-	+	+	+	+	3	0
No infectado	-	+	-	+	+	+	-	1	2
No infectado	-	+	-	+	+	-	-	0	1
No infectado	-	+	-	+	-	-	-	1	0
No infectado	-	+	-	-	+	-	-	1	1
No infectado	-	+	-	-	-	-	+	1	0
No infectado	-	-	-	-	-	-	-	2	0
No infectado	-	-	N/A	+	+	+	+	4	0
No infectado	-	-	N/A	+	+	+	-	3	1
No infectado	-	-	N/A	+	+	-	-	1	2
No infectado	-	-	N/A	+	-	+	-	1	0
No infectado	-	-	N/A	+	-	-	-	1	0
No infectado	-	-	N/A	-	+	-	-	6	1
No infectado	-	-	N/A	-	-	+	-	2	5
No infectado	-	-	N/A	-	-	-	+	4	1
No infectado	-	-	N/A	-	-	-	-	845	568
No infectado	-	-	N/A	-	-	-	SR	2	2
No infectado	-	-	N/A	-	-	SR	-	5	9
No infectado	-	-	N/A	-	SR	-	+	1	0
No infectado	-	-	N/A	-	SR	-	-	9	11
No infectado	-	-	N/A	-	SR	SR	-	0	3
No infectado	-	-	N/A	SR	-	+	-	0	1
No infectado	-	-	N/A	SR	-	-	-	5	4
No infectado	-	-	N/A	SR	SR	SR	-	0	1
No infectado	-	SR	-	-	-	-	-	6	5
No infectado	SR	-	-	-	-	-	+	1	0
No infectado	SR	-	-	-	-	-	-	22	10
No infectado	SR	-	-	-	-	SR	-	0	1
No infectado	SR	-	-	-	SR	-	-	1	0
No infectado	SR	-	-	SR	-	-	-	0	1

Asint. = asintomático, N/A = no aplicable, Sint. = sintomático, SR = sin resultado.

¹ Los resultados del ensayo TMA alternativo 3 no son aplicables si los resultados de los ensayos de TMA alternativos 1 y 2 son concordantes; algunas muestras podrían haberse analizado innecesariamente con el ensayo de TMA alternativo 3.

Tabla 9: Estado de infección del paciente por *Mycoplasma genitalium* para las muestras masculinas

Estado de infección del paciente	Torunda uretral			Ensayo Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Estado de síntomas	
	Ensayo TMA alternativo 1	Ensayo TMA alternativo 2	Ensayo TMA alternativo 3 ¹	Torunda uretral	Torunda del meato urinario	Orina	Sint.	Asint.
Infectado	+	+	+	+	+	+	1	0
Infectado	+	+	N/A	+	+	+	83	49
Infectado	+	+	N/A	+	+	-	4	0
Infectado	+	+	N/A	+	+	SR	0	1
Infectado	+	+	N/A	+	-	+	7	3
Infectado	+	+	N/A	+	-	-	3	1
Infectado	+	+	N/A	+	SR	-	1	0
Infectado	+	+	N/A	-	-	-	1	0
Infectado	+	SR	+	+	+	+	1	1
Infectado	-	+	+	+	+	-	1	0
Infectado	-	+	+	+	-	-	0	1
Infectado	-	+	+	-	+	-	1	0
Infectado	-	+	+	-	-	-	0	1
Infectado	SR	+	+	+	+	+	1	2
Infectado	SR	+	+	+	-	+	0	1
Infectado	SR	+	+	+	-	-	0	1
No infectado	-	+	-	+	+	-	0	1
No infectado	-	+	-	+	-	-	0	2
No infectado	-	+	-	-	+	-	1	0
No infectado	-	+	-	-	-	-	2	3
No infectado	-	-	-	-	-	-	1	0
No infectado	-	-	N/A	+	+	-	1	0
No infectado	-	-	N/A	+	-	-	0	2
No infectado	-	-	N/A	-	+	+	1	0
No infectado	-	-	N/A	-	+	-	14	11
No infectado	-	-	N/A	-	-	+	6	2
No infectado	-	-	N/A	-	-	-	721	589
No infectado	-	-	N/A	-	-	SR	0	3
No infectado	-	-	N/A	-	SR	-	0	8
No infectado	-	SR	-	-	+	-	0	1
No infectado	-	SR	-	-	-	-	7	5
No infectado	SR	-	-	-	-	-	8	9

Asint. = asintomático, N/A = no aplicable, Sint. = sintomático, SR = sin resultado.

¹ Los resultados del ensayo TMA alternativo 3 no son aplicables si los resultados de los ensayos de TMA alternativos 1 y 2 son concordantes; algunas muestras podrían haberse analizado innecesariamente con el ensayo de TMA alternativo 3.

Análisis de concordancia específicos de la muestra

El análisis de concordancia se realizó comparando los resultados obtenidos con el ensayo Aptima *Mycoplasma genitalium* con los obtenidos con un ensayo de referencia combinado, que consistió en analizar el mismo tipo de muestra con hasta 3 ensayos TMA alternativos y utilizar el resultado que fuera concordante en al menos 2 de los 3 ensayos TMA.

Los porcentajes de concordancia positiva (PCP) y negativa (PCN) del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium para la detección de *M. genitalium* se muestran para todas las muestras femeninas y masculinas en la Tabla 10 y en función del estado sintomático en la Tabla 11.

Tabla 10: Concordancia específica de la muestra

Tipo de muestra	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ Aptima-	PCP (IC del 95 %) ¹	PCN (IC del 95 %) ¹
TVC	1729	175	17	1534	3	98,3 (95,2-99,4)	98,9 (98,3-99,3)
TVP	1724	173	24	1525	2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)
TE	1734	163	7	1559	5	97,0 (93,2-98,7)	99,6 (99,1-99,8)
OF	1774	147	9	1609	9	94,2 (89,4-96,9)	99,4 (98,9-99,7)
TUM	1563	162	6	1392	3	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)
MU	1563	162	14	1379	8	95,3 (91,0-97,6)	99,0 (98,3-99,4)
OM	1578	159	2	1413	4	97,5 (93,9-99,0)	99,9 (99,5-100)

IC = intervalo de confianza, OF = orina femenina, OM = orina masculina, PCN = porcentaje de concordancia negativa, PCP = porcentaje de concordancia positiva, MU = torunda del meato urinario, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente.

¹IC del 95 % de la puntuación.

Tabla 11: Concordancia específica de la muestra por estado sintomático

Tipo de muestra	Estado de síntomas	N	Referencia+/ Aptima+	Referencia-/ Aptima+	Referencia-/ Aptima-	Referencia+/ Aptima-	PCP (IC del 95 %) ¹	PCN (IC del 95 %) ¹
TVC	Sint.	1050	123	12	913	2	98,4 (94,4-99,6)	98,7 (97,7-99,3)
	Asint.	679	52	5	621	1	98,1 (90,1-99,7)	99,2 (98,1-99,7)
TVP	Sint.	1047	121	18	908	0	100 (96,9-100)	98,1 (96,9-98,8)
	Asint.	677	52	6	617	2	96,3 (87,5-99,0)	99,0 (97,9-99,6)
TE	Sint.	1057	115	4	935	3	97,5 (92,8-99,1)	99,6 (98,9-99,8)
	Asint.	677	48	3	624	2	96,0 (86,5-98,9)	99,5 (98,6-99,8)
OF	Sint.	1074	106	7	955	6	94,6 (88,8-97,5)	99,3 (98,5-99,6)
	Asint.	700	41	2	654	3	93,2 (81,8-97,7)	99,7 (98,9-99,9)
TUM	Sint.	866	102	1	761	2	98,1 (93,3-99,5)	99,9 (99,3-100)
	Asint.	697	60	5	631	1	98,4 (91,3-99,7)	99,2 (98,2-99,7)
MU	Sint.	870	101	8	756	5	95,3 (89,4-98,0)	99,0 (97,9-99,5)
	Asint.	693	61	6	623	3	95,3 (87,1-98,4)	99,0 (97,9-99,6)
OM	Sint.	874	99	2	770	3	97,1 (91,7-99,0)	99,7 (99,1-99,9)
	Asint.	704	60	0	643	1	98,4 (91,3-99,7)	100 (99,4-100)

Asint. = asintomático, IC = intervalo de confianza, OF = orina femenina, OM = orina masculina, PCN = porcentaje de concordancia negativa, PCP = porcentaje de concordancia positiva, MU = torunda del meato urinario, Sint. = sintomático, TE = torunda endocervical, TUM = torunda uretral masculina, TVC = torunda vaginal recolectada por un clínico, TVP = torunda vaginal recolectada por la propia paciente.

¹ IC del 95 % de la puntuación.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium se evaluó en el Panther system en 3 centros de EE. UU. con 6 muestras del panel. Dos usuarios completaron los análisis en cada centro. Cada usuario ejecutó 1 ciclo al día durante 5 días mediante el uso de 1 lote de reactivos en el transcurso de la prueba. Cada ciclo constó de 3 réplicas de cada muestra del panel.

Las 2 muestras del panel negativas consistieron en medio de transporte de orina (UTM, por sus siglas en inglés) con resultado negativo para *M. genitalium* o matriz vaginal simulada (SVM, por sus siglas en inglés). Las muestras del panel con resultado positivo se crearon enriqueciendo las matrices de UTM y SVM con concentraciones 1-2 veces el LdD (positivo bajo) o 2-3 veces el LdD (positivo moderado) de lisados de células completas con resultado positivo para *M. genitalium*.

La concordancia con los resultados previstos fue del 100 % para todas las muestras del panel.

En la Tabla 12 se muestra la variabilidad de la señal de los resultados de S/CO del ensayo para cada muestra del panel entre centros, entre usuarios, entre días, entre ciclos, dentro de cada ciclo y en total. En los análisis solo se incluyeron las muestras con resultados válidos.

Tabla 12: Datos de reproducibilidad del estudio: variabilidad de la señal por muestra del panel

Descripción del panel	N	S/CO promedio	Entre centros		Entre usuarios		Entre días		Entre ciclos		Dentro de ciclos		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
UTM, negativo	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM, pos. bajo	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
UTM, pos. mod.	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
SVM, negativo	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM, pos. bajo	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
SVM, pos. mod.	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = coeficiente de variación, DE = desviación estándar, mod. = moderado, NC = no calculable, pos. = positivo, S/CO = relación señal/valor de corte, SVM = matriz vaginal simulada, UTM = medio de transporte de orina.

Nota: En caso de que la variabilidad de algunos factores sea numéricamente negativa, la DE y el CV se muestran como 0,00.

¹ El 1,1 % (1 de 90) de los resultados tuvo un valor de S/CO de 0,03 y el 98,9 % (89 de 90) de los resultados tuvo un valor de S/CO de 0.

Rendimiento analítico del Panther System

Estudio de precisión intralaboratorio

La precisión del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther system se evaluó en Hologic. El estudio se llevó a cabo con 2 instrumentos Panther, 2 usuarios y 3 lotes de reactivos a lo largo de 12 días. Los paneles utilizados en el estudio consistieron en muestras de orina y torundas vaginales simuladas negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Los paneles positivos se crearon añadiendo lisado de células completas de *M. genitalium* a matrices de muestras negativas. Las concentraciones de las muestras del panel positivas se muestran en la Tabla 13, junto con los resultados del estudio. La variabilidad entre los instrumentos Panther, los usuarios y los lotes de reactivos, así como entre los ciclos y dentro de cada ciclo, se muestran como DE y CV (%).

Tabla 13: Precisión del Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Panel	N	% detectado ¹	Media S/CO	Entre instrumentos		Entre usuarios		Entre lotes		Entre días		Entre ciclos		Dentro de ciclos		Total	
				DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Orina negativa:UTM	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
Orina 1,5 veces el LdD:UTM	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
Orina 3 veces el LdD:UTM	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
SVM negativa	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM 1,5 veces el LdD	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
SVM 3 veces el LdD	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = coeficiente de variación, DE = desviación estándar, LdD, límite de detección, NC= no calculable, S/CO = relación señal/valor de corte, SVM = matriz vaginal simulada, UTM = medio de transporte de orina.

¹ «Detectado» se define como una S/CO > 1,0.

² 100 % negativas para *M. genitalium*.

Sensibilidad analítica

Los paneles de sensibilidad se prepararon con 2 cepas de *M. genitalium* (1 resistente a la azitromicina y la otra sensible a la azitromicina) y se utilizaron mezclas negativas de orina masculina y femenina, torundas vaginales y torundas del meato urinario. El análisis del estudio del LdD incluyó el uso de 2 lotes de reactivos y se realizó con 2 sistemas Panther. El LdD (en equivalentes genómicos [EG]/mL), definido como la concentración objetivo que puede detectarse en el 95 % de las réplicas analizadas para cada muestra, se presenta en la Tabla 14.

Tabla 14: Límite de detección del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium

Tipo de muestra	LdD de <i>Mycoplasma genitalium</i> (EG/mL)	
	Cepa 1	Cepa 2
Torunda vaginal	0,04	0,10
Orina femenina	0,04	0,12
Torunda del meato urinario	0,05	0,10
Orina masculina	0,03	0,16

Inclusión

Se añadieron nueve cepas de *M. genitalium*, que incluían tanto cepas resistentes como sensibles a los macrólidos, se añadieron a mezclas de matriz de muestras derivadas de muestras de orina masculina y femenina, torundas vaginales y torundas del meato urinario. El ensayo se realizó por triplicado en 3 sistemas Panther con 3 lotes de reactivos. Siete de las 9 cepas se detectaron con una positividad $\geq 95\%$ a $\leq 0,29-0,49$ EG/mL en los 4 tipos de muestras. Una (1) cepa fue $\geq 95\%$ positiva a $0,85-1,46$ EG/mL en cada uno de los 4 tipos de muestras. La cepa restante se detectó con una positividad del 100% a las concentraciones de $1,16$ y $1,46$ EG/mL en torundas vaginal y del meato urinario, respectivamente, de $3,47$ EG/mL en orina femenina y de $8,50$ EG/mL en orina masculina.

Reactividad cruzada en presencia de microorganismos

La reactividad cruzada del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium se evaluó mediante el análisis de diversos microorganismos, que incluyen la flora común del aparato genitourinario, microorganismos oportunistas y microorganismos estrechamente emparentados. Las pruebas se realizaron con muestras de torundas y orina para cada aislado. La lista de microorganismos y las concentraciones analizadas se presentan en la Tabla 15. No se observó reactividad cruzada en el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium con ninguno de los microorganismos analizados.

Se realizó un análisis *in silico* para determinar si los oligonucleótidos (cebadores de amplificación y sondas de detección) del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium podían amplificar y detectar secuencias de ácidos nucleicos de los microorganismos siguientes: virus del papiloma humano (HPV) tipo 31, HPV tipo 35, HPV tipo 54, *Mycobacterium smegmatis*, serotipos L1, L2 y L3 de *Chlamydia trachomatis* y *Treponema pallidum*. Con la metodología BLAST no se detectaron interacciones significativas.

El ensayo Aptima Mycoplasma genitalium también se evaluó analizando los mismos microorganismos (Tabla 15) en muestras de torundas y orina enriquecidas con lisado de *M. genitalium* a una concentración final de 3 veces el LdD para cada tipo de muestra (al menos 3 réplicas de cada aislado). El resultado del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium no se vio significativamente afectado por la presencia de los microorganismos evaluados, excepto por la presencia de *Mycoplasma pneumoniae* (en cuyo caso, se observaron salidas de señal más bajas). La localización más habitual donde se encuentra *M. pneumoniae* son las vías respiratorias bajas.

Tabla 15: Microorganismos evaluados con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther System

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1×10^6 UFC/mL	HPV tipo 18 (células HeLa)	1×10^4 células/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1×10^6 UFC/mL	HPV tipo 58	1×10^4 copias/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^6 UFC/mL	HPV tipo 39	1×10^4 copias/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1×10^9 rRNA copias/mL	HPV tipo 51	1×10^4 copias/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1×10^6 UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1×10^6 UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1×10^5 UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1×10^4 UFI/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1×10^6 UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Megasphaera</i> tipo 1	1×10^9 copias/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1×10^6 UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1×10^6 UFC/mL	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1×10^6 UFC/mL

Tabla 15: Microorganismos evaluados con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium en el Panther System (continuación)

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁹ copias/mL
Citomegalovirus	2,5x10 ⁴ TCID 50/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁵ células/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ células/mL
<i>Finegoldia magna</i>	1x10 ⁹ copias/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 1	2,5x10 ³ TCID 50/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Virus del herpes simple tipo 2	2,5x10 ³ TCID 50/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
HIV-1	1x10 ⁶ copias/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
HPV tipo 6	1x10 ⁶ copias/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁵ células/mL
HPV tipo 11	1x10 ⁸ copias/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ rRNA copias/mL
HPV tipo 16 (células SiHa)	1x10 ⁴ células/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ rRNA copias/mL

Interferencia

Se añadieron lubricantes personales, desodorantes, espermicidas, antifúngicos, antibióticos, antivirales y líquido seminal a muestras de torundas y orina en concentraciones finales del 1 % (v/v o p/v), moco gástrico porcino al 0,03 % (p/v), leucocitos en concentraciones de 4 x 10⁵ células/mL y sangre total al 5 % (v/v). La orina se analizó con un pH alto y bajo, y para analizar el efecto de los metabolitos de orina, se diluyó el control de análisis de orina KOVA-Trol High Abnormal con urobilinógeno en UTM en lugar de orina.

Las sustancias se diluyeron en la matriz en la que se encontrarían (es decir, productos de higiene femenina en las torundas vaginales, medicamentos ingeridos en la orina).

No se observaron interferencias con ninguna de las sustancias en la concentración indicada en la lista anterior cuando se añadió lisado de células completas de *M. genitalium* en una concentración final de 3 veces el LdD a cada muestra y se analizaron con el ensayo Aptima Mycoplasma genitalium.

Se han observado interferencias en los resultados del ensayo cuando se añade moco a una concentración final del 0,3 % p/v a la matriz de muestra clínica. No se han observado interferencias cuando se añade moco a una concentración final del 0,03 % p/v a la matriz de muestra clínica.

Contaminación por arrastre

Para evaluar la cantidad de contaminación por arrastre en el ensayo con el Panther System, se llevó a cabo un estudio analítico en el que se evaluaron muestras negativas para *M. genitalium* y positivas altas para *M. genitalium* dispuestas en un patrón en damero, de manera que las muestras positivas y negativas se alternaran. Las muestras positivas consistieron en muestras de torunda vaginal simuladas con $6,1 \times 10^6$ EG/mL de *M. genitalium*; las muestras negativas eran muestras de torunda vaginal simuladas sin *M. genitalium*. La disposición en damero se evaluó en 3 instrumentos Panther, con 4 ciclos por instrumento, con 40 muestras negativas y 40 muestras positivas por ciclos y 1 lote de reactivo. No se observaron resultados falsos positivos en ninguno de los ciclos.

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. 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.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F., and Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. *J. Clin. Microbiol.* **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerrits, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M., and Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. *J. Clin. Microbiol.* **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M., and Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. *J. Clin. Microbiol.* **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H., and Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. *Clin. Microbiol. Infect.* **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
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. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin, et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Dis.* **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull, et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. *BMJ Open.* **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
16. Anagrus, 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.
17. 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.
18. 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.
19. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 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.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. Actualizado el 27 de julio de 2018.

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 la dirección de correo y el número de teléfono de la asistencia técnica 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 notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

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

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

Todas las demás 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.

©2016–2026 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-22788-301 Rev. 002
2026-03

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-22788 Rev. 001	Agosto de 2022	- Creación de las instrucciones de uso del ensayo Aptima Mycoplasma genitalium AW-22788 Rev. 001 basadas en AW-14170 Rev. 009 para el cumplimiento normativo con el IVDR. - Actualización de la información sobre riesgos en la UE. - Eliminación del tipo de muestra PreservCyt del uso previsto. - Adición de las declaraciones relacionadas con limitaciones. - Actualización de las secciones Rendimiento clínico: información sobre estudios retrospectivos, prospectivos y de reproducibilidad, Material necesario que debe adquirirse por separado y Bibliografía. - Adición de información sobre la estabilidad de los reactivos. - Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: representante en la CE, marca CE, información de representante australiano y soporte técnico. - Varias actualizaciones de estilo y formato.

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-22788-301 Rev. 002	Marzo de 2026	• Se ha actualizado la tabla de riesgos de la UE con los últimos símbolos de los elementos de la etiqueta, nombres químicos, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia y se ha añadido la solución de reconstitución enzimática. • Se han añadido dos precauciones relacionadas con las muestras a la sección Advertencias, precauciones y otras declaraciones limitantes. Una se refiere a la contaminación por aerosoles y la otra al rechazo de los tubos de transporte que no contienen hisopos. • Se ha actualizado el almacenamiento de muestras después de las instrucciones de análisis para incluir la opción de cubrir el tubo de transporte de muestras con un tapón. También se ha añadido una nota sobre las condiciones que pueden afectar a la capacidad de pipetear varias alícuotas. • Se ha actualizado la tabla Materiales necesarios pero disponibles por separado. • Instrucciones actualizadas en la sección Reconstitución del reactivo/preparación de un nuevo kit. • Se han actualizado las instrucciones para mezclar los reactivos reconstituídos en un balancín de tubos en la sección Preparación de reactivos para reactivos preparados previamente. • Se han actualizado las instrucciones de manipulación de muestras para aumentar el número de alícuotas separadas de un tubo de muestras a 5 y permitir el mezclado en algunas situaciones. • Se han actualizado las instrucciones de preparación del sistema para una mayor claridad. • Se ha actualizado el control de la contaminación del laboratorio en las notas de procedimiento. • En la sección Interpretación de los resultados, se ha añadido que debe obtenerse una nueva muestra si los resultados del análisis de la muestra no son válidos por segunda vez. • Actualizaciones varias de estilo, marcas comerciales y formato.