

Aptima™ Trichomonas vaginalis Assay

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE. UU. solamente.

Información general **2**
 Uso indicado 2
 Resumen y explicación de la prueba 2
 Principios del procedimiento 3
Advertencias y precauciones **4**
Requisitos de conservación y manipulación de los reactivos **6**
Recogida y conservación de las muestras **7**
Interpretación de la prueba - QC/Resultados de pacientes **25**
Limitaciones **26**
Rendimiento del ensayo en el Tigris DTS System **28**
 Prevalencia 28
 Rendimiento clínico 28
 Valores de predicción positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotética 32
 Distribución de RLU de los controles Aptima Trichomonas vaginalis 33
 Reproducibilidad del ensayo 33
 Sensibilidad analítica 34
 Reactividad cruzada en presencia de microorganismos 34
 Interferencias 36
 Estabilidad de los especímenes 36
Rendimiento del ensayo en el Panther System **37**
 Estudio de concordancia clínica 37
 Reproducibilidad del ensayo 37
 Sensibilidad analítica 38
 Reactividad cruzada en presencia de microorganismos 38
 Interferencias 39
 Arrastre para el Panther System 40
Bibliografía **40**

Tigris™ DTS™

Tigris DTS System **9**
 Reactivos y materiales suministrados 9
 Materiales necesarios pero no suministrados 11
 Materiales opcionales 12
Procedimiento de prueba en el Tigris DTS System **13**
 Notas sobre el procedimiento 16

Panther™

Panther System **17**
 Reactivos y materiales suministrados 17
 Materiales necesarios pero no suministrados 19
 Materiales opcionales 20
Procedimiento de prueba en el Panther System **20**
 Notas sobre el procedimiento 23

Información general

Uso indicado

El Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay es una prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification test, NAAT) *in vitro* para la detección de RNA ribosomal (rRNA) de *Trichomonas vaginalis* como una ayuda para el diagnóstico de tricomoniasis con el Tigris DTS System o el Panther System.

El ensayo puede utilizarse para probar las siguientes muestras de mujeres sintomáticas o asintomáticas: torundas endocervicales o vaginales recolectadas por un clínico, muestras de orina femenina y muestras recogidas en solución PreservCyt™.

Resumen y explicación de la prueba

Trichomonas vaginalis (TV) es el agente causal de enfermedades de transmisión sexual (ETD) curables más común en Estados Unidos; se calcula que cada año se producen 7,4 millones de casos nuevos (1, 2).

En las mujeres, la infección causa vaginitis, uretritis y cervicitis. Puede manifestarse por descarga y pequeñas lesiones hemorrágicas en el aparato genitourinario. Las complicaciones pueden ser: parto prematuro, bajo peso en el recién nacido, rotura prematura de membranas, e infección posterior a un aborto o una histerectomía. Se ha descrito una asociación entre la enfermedad inflamatoria de la pelvis, la esterilidad tubárica y el cáncer cervical, y los episodios previos de tricomoniasis. Las mujeres sintomáticas con tricomoniasis se quejan generalmente de descarga vaginal, e irritación o sensibilidad vulvovaginales. La disuria también es frecuente. No obstante, se calcula que entre el 10% y el 50% de las mujeres con infección por *T. vaginalis* son asintomáticas y en los varones, la proporción puede ser aún mayor (3, 4, 5).

La detección de *T. vaginalis* con métodos de cultivo tradicionales es técnicamente difícil y puede tardar hasta 7 días. Se prefiere la inoculación inmediata en el medio de cultivo y se requieren condiciones de incubación adecuadas, además de exámenes microscópicos frecuentes de los medios, para cultivar con éxito este protozooario. Se calcula que la sensibilidad del cultivo varía entre el 38% y el 82% en comparación con la de los métodos moleculares, debido a los problemas que hay para visualizar el microorganismo cuando su número es reducido o a la movilidad del protozooario (6, 7).

La detección de *T. vaginalis* también puede realizarse mediante un frotis en fresco, mezclando las secreciones vaginales con solución salina en un portaobjetos y examinándolo en un microscopio. Sin embargo, la sensibilidad del método de frotis en fresco es de tan solo un 35% a un 80% en comparación con el cultivo (7). La sensibilidad del método de frotis en fresco depende en gran medida de la experiencia del microscopista y del tiempo de transporte del espécimen al laboratorio.

El ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay es una prueba de amplificación del ácido nucleico que utiliza las tecnologías Target Capture, amplificación mediada por transcripción (Transcription-Mediated Amplification, TMA™) y ensayo de protección de la hibridación (Hybridization Protection Assay, HPA).

Principios del procedimiento

El Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay incluye las tecnologías de captura seleccionada, amplificación mediada por transcripción (transcription-mediated amplification, TMA) y ensayo de protección de la hibridación (hybridization protection assay, HPA).

Los especímenes se recolectan y transfieren a sus respectivos tubos de transporte. La solución de transporte presente en estos tubos libera la diana de rRNA y la protege de la degradación durante su conservación. Cuando se lleva a cabo el Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay en el laboratorio, el rRNA diana se aísla de las muestras mediante el uso de un oligómero de captura específico y micropartículas magnéticas en un método llamado captura seleccionada. El oligómero de captura contiene una secuencia complementaria a una región específica de la molécula diana y una cadena de residuos de desoxiadenosina. Durante el paso de hibridación, la región específica de la secuencia del oligómero de captura se une a una región específica de la molécula diana. A continuación, el complejo oligómero de captura:diana es capturado separándolo de la solución mediante la disminución de la temperatura de reacción hasta la temperatura ambiente. Esta reducción de temperatura permite la hibridación entre la región desoxiadenosina del oligómero de captura y las moléculas de polidesoxitimidina unidas covalentemente a las partículas magnéticas. Las micropartículas, con las moléculas diana capturadas unidas a ellas, se desplazan por medio de imanes a las paredes del tubo de reacción y se aspira el sobrenadante. Las partículas se lavan para eliminar la matriz de muestra residual, que puede contener inhibidores de la amplificación. Tras finalizar los pasos de la captura seleccionada, las muestras están listas para la amplificación.

Los ensayos de amplificación de la diana se basan en la capacidad de los primers oligonucleótidos para hibridarse específicamente y permitir la amplificación enzimática de las cadenas de ácidos nucleicos diana. La reacción TMA Hologic amplifica una región específica de la subunidad pequeña de los ribosomas de *T. vaginalis* mediante intermediarios de DNA y RNA, y genera moléculas de amplicones de RNA. La detección de las secuencias del producto de amplificación del rRNA se logra mediante la hibridación de ácidos nucleicos (HPA). Una sonda de DNA monocatenario quimioluminiscente, complementaria a una región del amplicón diana, se marca con una molécula de éster de acridinio. La sonda de DNA marcada se combina con el amplicón para formar híbridos de RNA:DNA estables. El reactivo de selección distingue entre la sonda hibridada y no hibridada, y elimina la generación de la señal de la sonda no hibridada. Durante el paso de detección, la luz emitida por los híbridos RNA:DNA marcados se mide como señales de fotones en un luminómetro y se notifica en unidades de luz relativas (RLU).

Advertencias y precauciones

- A. Para uso diagnóstico *in vitro*.
- B. Consulte otras advertencias y precauciones específicas en el *Tigris DTS System Operator's Manual (Manual del usuario del Tigris DTS System)*.
- C. Consulte otras advertencias y precauciones específicas en el *Panther System Operator's Manual (Manual del usuario del Panther System)*.

Relacionadas con el laboratorio

- D. Utilice únicamente el material desechable de laboratorio suministrado o especificado.
- E. Siga las precauciones de rutina del laboratorio. No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo asignadas. Utilice guantes desechables sin talco, protección ocular y bata de laboratorio cuando manipule las muestras y los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.
- F. **Advertencia: Irritantes y corrosivos.** Evite el contacto de los reactivos Auto Detect 1 y Auto Detect 2 con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Si estos fluidos entran en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua. Si hay un vertido de estos fluidos, dilúyalo con agua antes de limpiarlo.
- G. Las superficies de trabajo, pipetas y otros equipos, se deben descontaminar frecuentemente con solución de hipoclorito de sodio (lejía) del 2,5% al 3,5% (de 0,35 M a 0,5 M).

Relacionadas con los especímenes

- H. Las fechas de caducidad de los kits de transferencia de especímenes corresponden a la recolección/transferencia de los especímenes, y no a las pruebas realizadas con los especímenes. Los especímenes recolectados o transferidos en cualquier momento anterior a estas fechas de caducidad son válidos para las pruebas, siempre que se hayan transportado y almacenado según se indica en el prospecto, aunque ya haya pasado la fecha de caducidad indicada en el tubo de transferencia.
- I. Las muestras pueden ser infecciosas. Siga las precauciones universales para realizar este ensayo. El director del laboratorio debe establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados. Este procedimiento de diagnóstico sólo lo debe realizar personal de laboratorio con la formación adecuada para manejar materiales infecciosos.
- J. Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras. Los especímenes pueden contener niveles extremadamente altos de organismos. Compruebe que los recipientes de especímenes no entran en contacto unos con otros y deseche los materiales usados sin pasarlos por encima de ningún recipiente. Cámbiese los guantes si entran en contacto con una muestra.
- K. Una vez realizada la perforación, se puede descargar líquido de las tapas de los tubos de transporte Aptima en determinadas condiciones. Consulte el *Procedimiento de prueba* adecuado para obtener más información.

- L. Después de agregar la orina al tubo de transporte de orina, el nivel de líquido debe estar entre las dos líneas indicadoras negras de la etiqueta del tubo. De lo contrario, el espécimen debe rechazarse.
- M. Mantenga las condiciones de almacenamiento apropiadas durante el envío de especímenes para garantizar la integridad de los mismos. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes en condiciones de envío distintas a las recomendadas.
- N. Si el laboratorio recibe un tubo de transporte de muestras de torunda sin ninguna torunda, con dos torundas, con una torunda de limpieza o con una torunda no suministrada por Hologic, la muestra debe rechazarse.

Relacionadas con el ensayo

- O. Conserve los reactivos a la temperatura especificada. El uso de reactivos conservados incorrectamente pueden afectar a los resultados del ensayo.
- P. Utilice las precauciones universales para manipular los controles.
- Q. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- R. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- S. No intercambie, mezcle ni combine reactivos de kits con números de lotes diferentes. Los controles y los fluidos del ensayo pueden intercambiarse.

Requisitos de conservación y manipulación de los reactivos

- A. Los siguientes reactivos permanecen estables si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C:
- Reactivo de amplificación *Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent
 - Reactivo enzimático *Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent
 - Reactivo de sonda *Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reagent
 - Reactivo B Target Capture *Aptima Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B
 - Controles *Aptima Trichomonas vaginalis*
- B. Los siguientes reactivos permanecen estables si se almacenan a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C):
- Solución de reconstitución de amplificación *Aptima Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution
 - Solución de reconstitución enzimática *Aptima Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution
 - Solución de reconstitución de sonda *Aptima Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution
 - Reactivo de captura seleccionada *Aptima Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent
 - Reactivo de selección *Aptima Trichomonas vaginalis* Selection Reagent
- C. Después de la reconstitución, el reactivo de amplificación, el reactivo enzimático y el reactivo de sonda permanecen estables durante 60 días si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- D. El reactivo de captura seleccionada de trabajo (Working Target Capture Reagent, wTCR) permanece estable durante 60 días si se almacena a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No refrigerar.
- E. Deseche todos los reactivos reconstituidos y el wTCR después de 60 días, o después de la fecha de caducidad del lote maestro, lo que ocurra primero.
- F. Los controles son estables hasta la fecha indicada en los viales.
- G. Los frascos para 250 pruebas almacenados en el Tigris DTS System son estables durante 48 horas en el instrumento.
- H. Los frascos para 100 pruebas almacenados en el Tigris DTS System son estables durante 96 horas en el instrumento.
- I. Los reactivos almacenados en el Panther System son estables durante 72 horas en el instrumento.
- J. Evite la contaminación cruzada durante la manipulación y el almacenamiento de los reactivos. Vuelva a tapar cada vez todos los reactivos reconstituidos con tapas nuevas antes de almacenarlos.
- K. Tanto el reactivo de sonda como el reactivo de sonda reconstituido son fotosensibles. Conserve los reactivos protegidos de la luz.
- L. **No congele los reactivos.**

Recogida y conservación de las muestras

El Aptima Trichomonas vaginalis Assay está diseñado para detectar la presencia de *T. vaginalis* en especímenes de torundas endocervicales y vaginales recolectados por un clínico, especímenes de orina femenina y especímenes en Pap líquido PreservCyt. No se ha evaluado el rendimiento con muestras distintas de las recolectadas con los siguientes kits de recolección de muestras:

- Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda
- Kit de recolección de orina Aptima para especímenes de orina masculina y femenina
- Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit
- Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima
- Kit de transferencia de especímenes Aptima Specimen Transfer Kit (para uso con especímenes ginecológicos recolectados en solución PreservCyt)

A. Instrucciones de recolección

1. Consulte el prospecto del kit de recolección de especímenes apropiado para obtener instrucciones de recolección específicas.

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

1. Especímenes con torunda
 - a. Una vez realizada la recolección, se debe transportar y almacenar la torunda en el tubo de transporte de especímenes con torunda (swab specimen transport) a una temperatura entre 2 °C y 30 °C hasta que se realice la prueba.
 - b. El ensayo debe realizarse en los 60 días siguientes a la recolección de los especímenes. Si necesita almacenar las muestras por más tiempo, congele el tubo de transporte de muestras a ≤ -20 °C durante un máximo de 12 meses.
2. Muestras de orina
 - a. Las muestras de orina que todavía se encuentren en el recipiente de recolección principal se deben transportar al laboratorio a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. La muestra de orina se debe transferir al tubo de transporte de especímenes de orina Aptima en las 24 horas siguientes a su recolección.
 - b. Almacene las muestras de orina procesadas entre 2 °C y 30 °C, y realice el ensayo en los 30 días siguientes a la transferencia. Si necesita almacenar las muestras por más tiempo, almacene la muestra de orina procesada a ≤ -20 °C durante un máximo de 12 meses a partir de la transferencia.
3. Especímenes recolectados en solución PreservCyt
 - a. Transporte y almacene los especímenes en solución PreservCyt entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 30 días.
 - b. Las muestras recolectadas en solución PreservCyt deben transferirse a un tubo de transferencia de muestras Aptima siguiendo las instrucciones del prospecto del kit de transferencia de muestras.

- c. Una vez transferidos a un tubo de transferencia de especímenes Aptima, los especímenes pueden almacenarse durante 14 días más entre 15 °C y 30 °C, o durante 30 días entre 2 °C y 8 °C.
 - d. Si necesita almacenar por más tiempo las muestras en solución PreservCyt o las muestras de Pap líquido en solución PreservCyt diluidas en el tubo de transferencia de muestras, puede almacenarlas a ≤ -20 °C durante un máximo de 12 meses a partir de la transferencia.
- C. Almacenamiento de especímenes después de la prueba:
1. Las muestras analizadas deben conservarse en posición vertical en una gradilla.
 2. Los tubos de transporte de espécimen deben cubrirse con una barrera de plástico, limpia y nueva o con una barrera de aluminio.
 3. Si fuera necesario congelar o enviar los especímenes a los que se les haya realizado el ensayo, retire las tapas penetrables de los tubos de transporte de los especímenes y reemplácelas con tapas nuevas no penetrables. Si es necesario enviar las muestras a otro centro para su análisis, deben mantenerse las temperaturas recomendadas. Antes de destapar los tubos de transporte de especímenes, se deben centrifugar durante 5 minutos a 420 RCF (Fuerza centrífuga relativa) para llevar todo el líquido a la parte inferior del tubo. **Evite las salpicaduras y la contaminación cruzada.**

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.

Tigris DTS System

A continuación se indican los reactivos del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay para el Tigris DTS System. Junto al nombre del reactivo se muestran también los símbolos de identificación del reactivo.

Reactivos y materiales suministrados

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

Kit Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay Kit

250 pruebas (2 cajas y 1 kit de controles), REF. 303164

100 pruebas (2 cajas y 1 kit de controles), REF. 303174

Caja refrigerada Aptima *Trichomonas vaginalis* Refrigerated Box (caja 1 de 2)
(conservar entre 2 °C y 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit para 250 pruebas	Kit para 100 pruebas
A	Reactivo de amplificación Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reagent <i>Primers y nucleótidos secados en solución de tampón con < 5% de agente de volumen.</i>	1 vial	1 vial
E	Reactivo enzimático Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reagent <i>Transcriptasa inversa y RNA polimerasa secados en solución de tampón HEPES con < 10% de reactivo de volumen.</i>	1 vial	1 vial
P	Reactivo de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reagent <i>Sondas de DNA quimioluminiscentes secadas en solución de tampón succinato con < 5% de detergente.</i>	1 vial	1 vial
TCR-B	Reactivo B Target Capture Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Assay Target Capture Reagent B <i>Solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Caja a temperatura ambiente Aptima *Trichomonas vaginalis* Room Temperature
Box (caja 2 de 2)
(conservarlos a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, al recibirlos)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit para 250 pruebas	Kit para 100 pruebas
AR	Solución de reconstitución de amplificación Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution <i>Solución acuosa con conservantes.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Solución de reconstitución enzimática Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution <i>Solución de tampón HEPES con surfactante y glicerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Solución de reconstitución de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution <i>Solución de tampón succinato con < 5% de detergente.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Reactivo de selección Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent <i>Solución de tampón borato 600 mM con surfactante.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Reactivo de captura seleccionada Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent <i>Solución tamponada con oligómeros de captura y partículas magnéticas.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Collares de reconstitución	3	3
	Hoja de códigos de barras del lote maestro	1 hoja	1 hoja

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

Símbolo	Componente	Cantidad
NC	Control negativo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control <i>Ácido nucleico no diana y no infeccioso en una solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Control positivo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control <i><i>Trichomonas vaginalis</i> no infecciosas en solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 mL

Materiales necesarios pero no suministrados

Nota: Se indica el número de catálogo de los materiales que pueden adquirirse de Gen-Probe, a menos que se especifique lo contrario.

	REF.
Tigris DTS System	105118
Kit de fluidos del ensayo Aptima <i>(solución de lavado Aptima, tampón para fluido de desactivación Aptima y reactivo de aceite Aptima)</i>	302382
Kit de reactivos Auto Detect Aptima	301048
Kit de conservante del fluido del sistema Aptima	302380
Puntas conductoras y detectoras de líquido de 1000 µL	10612513 (Tecan)
Kit de análisis del Tigris DTS System	301191
<i>Unidades multitubo (Multi-tube units, MTU)</i>	<i>104772-02</i>
<i>Kit de MTU/bolsa para puntas usadas</i>	<i>900907</i>
<i>Deflectores de desechos de MTU</i>	<i>900931</i>
<i>Cubierta del contenedor de desechos de MTU</i>	<i>105523</i>
Aptima Specimen Transfer Kit <i>(Kit de transferencia de muestras Aptima) para utilizar con especímenes en solución PreservCyt</i>	301154C
Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit <i>(Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima) para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda</i>	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit <i>(Kit de recolección de muestras de orina Aptima) para muestras de orina masculina y femenina</i>	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes <i>(Tubos de transporte de muestras de orina Aptima) para muestras de orina masculina y femenina</i>	105575
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5% al 7% <i>(de 0,7 M a 1,0 M)</i>	—
Agua para el Tigris DTS System <i>consulte las especificaciones en el Tigris DTS System Operator's Manual (Manual del usuario del Tigris DTS System)</i>	—
Guantes desechables	—
Patrón de calibración SysCheck	301078
Tapones perforables Aptima	105668
Tapones no perforables de repuesto	103036A

	REF.
Tapones de repuesto para los kits de 250 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución del reactivo de amplificación y el reactivo de sonda</i>	CL0041 (100 tapones)
<i>Solución de reconstitución del reactivo enzimático</i>	501616 (100 tapones)
<i>Soluciones de TCR y reactivo de selección</i>	CL0040 (100 tapones)
Tapones de repuesto para los kits de 100 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución del reactivo de amplificación, el reactivo enzimático y el reactivo de sonda</i>	CL0041 (100 tapones)
<i>TCR y reactivo de selección</i>	501604 (100 tapones)

Materiales opcionales

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

Procedimiento de prueba en el Tigris DTS System

Nota: Consulte el *Tigris DTS System Operator's Manual (Manual del usuario del Tigris DTS System)* para obtener información adicional sobre los procedimientos en el Tigris DTS System.

A. Preparación de la zona de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo donde se prepararán los reactivos y las muestras. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5%-3,5% (0,35 M-0,5 M). Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies durante 1 minuto como mínimo y luego enjuague con agua. No deje que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa en la que se van a preparar los reactivos y las muestras con una cubierta absorbente con forro de plástico para mesas de laboratorio.

B. Reconstitución de reactivos y preparación de un nuevo kit

Nota: La reconstitución de los reactivos debe realizarse antes de iniciar cualquier tarea en el Tigris DTS System.

1. Para reconstituir los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda, combine los frascos de los reactivos liofilizados con la solución de reconstitución. Si las soluciones de reconstitución están refrigeradas, espere a que se equilibren a la temperatura ambiente antes de utilizarlas.
 - a. Empareje cada solución de reconstitución con el reactivo liofilizado correspondiente. Asegúrese de que los colores de las etiquetas de la solución de reconstitución y del reactivo coincidan antes de acoplar el collar de reconstitución.
 - b. Compruebe los números de lote en la hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que está emparejando los reactivos adecuados.
 - c. Abra el vial del reactivo liofilizado e inserte firmemente el extremo ranurado del collar de reconstitución en la abertura del vial (Figura 1, paso 1).
 - d. Abra el frasco de solución de reconstitución correspondiente y deje el tapón sobre una superficie de trabajo limpia y cubierta.
 - e. A la vez que sujeta el frasco de solución de reconstitución sobre la mesa del laboratorio, inserte firmemente el otro extremo del collar de reconstitución en la abertura del frasco (Figura 1, paso 2).
 - f. Invierta lentamente los frascos acoplados. Deje que la solución pase del frasco al vial de vidrio (Figura 1, paso 3).
 - g. Agite la solución haciéndola girar suavemente en el vial hasta mezclarla. Evite que se forme espuma al agitar el vial (Figura 1, paso 4).
 - h. Espere a que el reactivo liofilizado entre en solución y, a continuación, invierta de nuevo los frascos armados, inclinándolos en un ángulo de 45° para reducir al mínimo la formación de espuma (Figura 1, paso 5). Deje que escurra todo el líquido de nuevo en el frasco de plástico.
 - i. Retire el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 1, paso 6).
 - j. Vuelva a tapar el frasco de plástico (Figura 1, paso 7). Anote en la etiqueta las iniciales del usuario y la fecha de reconstitución.
 - k. Deseche el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 1, paso 8).

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

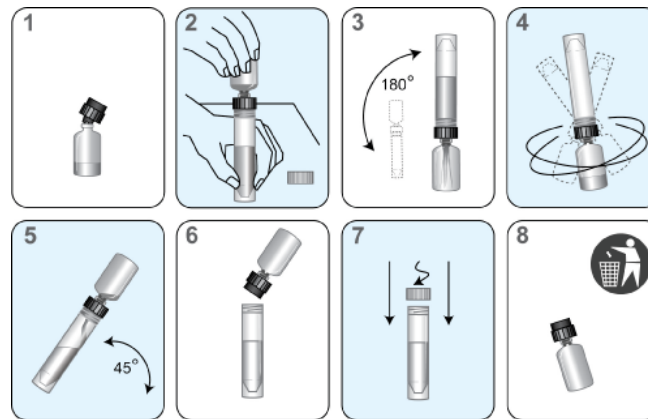


Figura 1. Proceso de reconstitución en el Tigris DTS System o el Panther System

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

Nota: Mezcle bien todos los reactivos por inversión suave 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, enzimático y de sonda reconstituidos deben alcanzar la temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) antes de que se inicie el ensayo.
 2. Si el reactivo de sonda reconstituido contiene precipitados que no vuelven a la solución a temperatura ambiente, caliente el frasco tapado a una temperatura que no exceda de 60 °C durante 1 a 2 minutos. Después de este paso de calentamiento, el reactivo de sonda puede utilizarse aunque queden restos de precipitados. Mezcle el reactivo de sonda por inversión.

3. Mezcle bien cada reactivo por inversión suave antes de cargarlo en el sistema. Evite que se forme espuma durante la inversión de los reactivos.
4. No llene en exceso los frascos de reactivos. El Tigris DTS System reconocerá y rechazará los frascos demasiado llenos.

D. Manipulación de las muestras

1. Antes del procesamiento, deje que los controles y los especímenes alcancen la temperatura ambiente.
2. **No agite las muestras en un mezclador vórtex.**
3. Confirme visualmente que cada tubo de muestra cumple uno de los criterios siguientes:
 - a. La presencia de una sola torunda de recolección Aptima azul en un tubo de transporte de muestras de torunda para ambos sexos.
 - b. La presencia de una sola torunda de recogida Aptima rosa en un tubo de transporte de muestras de torunda multitest o vaginal.
 - c. Un volumen final de orina entre las líneas de llenado negras de un tubo de transporte de muestras de orina.
 - d. La ausencia de una torunda en los tubos de transporte de especímenes Aptima con especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt.
4. Inspeccione los tubos de muestra antes de cargarlos en la gradilla:
 - a. Si un tubo de muestra contiene burbujas en el espacio entre el líquido y el tapón, centrifúguelo durante 5 minutos a 420 RCF para eliminar las burbujas.
 - b. Si un tubo de muestra tiene un volumen inferior al observado normalmente tras haber seguido las instrucciones de recolección, centrifúguelo durante 5 minutos a 420 RCF para asegurarse de que no queda líquido en el tapón.
 - c. Si el nivel de líquido de un tubo de muestra de orina no está entre las dos líneas indicadoras negras, la muestra debe rechazarse. No perforo un tubo sobrellenado.
 - d. Si un tubo de muestra de orina contiene precipitados, caliente la muestra a 37 °C durante 5 minutos como máximo. Si el precipitado no vuelve a entrar en solución, compruebe visualmente de que no impida la transferencia de la muestra.

Nota: Si no se siguen correctamente los pasos 4a-4c, podría perderse líquido por el tapón del tubo de muestra.

Nota: Se pueden analizar hasta tres alícuotas independientes de cada tubo de muestra. Los intentos de pipetear más de 3 alícuotas del tubo para especímenes pueden dar lugar a errores por volumen insuficiente.

E. Preparación del sistema

Configure el sistema y la lista de trabajo siguiendo las instrucciones del *Tigris DTS System Operator's Manual* (Manual del usuario del Tigris DTS System) y del apartado *Notas sobre el procedimiento*.

Notas sobre el procedimiento

A. Controles

1. Para un funcionamiento correcto con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay software, es necesario incluir controles al principio y al final de una lista de trabajo. El control negativo para tricomonas Aptima debe estar en la primera y en la penúltima posición de tubos de la última gradilla de la lista de trabajo. El control positivo para tricomonas Aptima debe estar en la segunda y en la última posición de tubos de la última gradilla de la lista de trabajo.
2. Cada tubo de control se puede analizar una vez. Los intentos de pipetear más de una vez del tubo pueden dar lugar a errores por volumen insuficiente.

B. Temperatura

La temperatura ambiente se define entre 15 °C y 30 °C.

C. Guantes

Al igual que en cualquier otro sistema de reactivos, el exceso de talco de algunos guantes puede contaminar los tubos abiertos. Se recomienda utilizar guantes sin talco.

D. Protocolo de control de la contaminación del laboratorio para el Tigris DTS System

Hay un gran número de factores específicos del laboratorio que pueden contribuir a la contaminación; por ejemplo, el volumen de prueba, el flujo de trabajo, la prevalencia de la enfermedad y varias actividades de laboratorio más. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la frecuencia con que se llevará a cabo el 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, puede llevarse a cabo el siguiente procedimiento con el Kit de recolección de muestras de torunda para ambos sexos Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit para muestras de torunda uretral masculina y endocervical.

1. Etiquetar los tubos de transporte de torundas con números que correspondan a las áreas que se van a analizar.
2. Extraiga la torunda de recolección de muestras (torunda con vástago azul y texto impreso en verde) de su envase, moje la torunda en medio de transporte de torundas y recoja la muestra del área designada con un movimiento circular.
3. Introduzca de inmediato la torunda en el tubo de transporte.
4. Rompa con cuidado el vástago de la torunda por la línea marcada; tenga cuidado para evitar que el contenido salpique.
5. Vuelva a taponar el tubo de transporte de torundas bien apretado.
6. Repita los pasos del 2 al 5 en cada área en la que desee recolectar muestras.

Si los resultados son positivos, consulte el apartado *Interpretación de la prueba - QC/ Resultados de pacientes*. Para obtener información adicional específica para el Tigris DTS System sobre el control de la contaminación, consulte el *Tigris DTS System Operator's Manual (Manual del usuario del Tigris DTS System)*.

Panther System

A continuación se detallan los reactivos para el Aptima Trichomonas vaginalis Assay en el Panther System. Junto al nombre del reactivo se muestran también los símbolos de identificación del reactivo.

Reactivos y materiales suministrados

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

Kit Aptima Trichomonas vaginalis Assay Kit

250 pruebas (2 cajas y 1 kit de controles), REF. 303163

100 pruebas (2 cajas y 1 kit de controles), REF. 303209

Caja refrigerada Aptima Trichomonas vaginalis Refrigerated Box (caja 1 de 2)
(conservar entre 2 °C y 8 °C al recibirla)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit para 250 pruebas	Kit para 100 pruebas
A	Reactivo de amplificación Aptima Trichomonas vaginalis Amplification Reagent <i>Primers y nucleótidos secados en solución de tampón con < 5% de agente de volumen.</i>	1 vial	1 vial
E	Reactivo enzimático Aptima Trichomonas vaginalis Enzyme Reagent <i>Transcriptasa inversa y RNA polimerasa secados en solución de tampón HEPES con < 10% de reactivo de volumen.</i>	1 vial	1 vial
P	Reactivo de sonda Aptima Trichomonas vaginalis Probe Reagent <i>Sondas de DNA quimioluminiscentes secadas en solución de tampón succinato con < 5% de detergente.</i>	1 vial	1 vial
TCR-B	Reactivo B Target Capture Aptima Trichomonas vaginalis Assay Target Capture Reagent B <i>Solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Caja a temperatura ambiente Aptima *Trichomonas vaginalis* Room Temperature Box (caja 2 de 2)
(conservarlos a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, al recibirlos)

Símbolo	Componente	Cantidad	
		Kit para 250 pruebas	Kit para 100 pruebas
AR	Solución de reconstitución de amplificación Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Amplification Reconstitution Solution <i>Solución acuosa con conservantes.</i>	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	Solución de reconstitución enzimática Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Enzyme Reconstitution Solution <i>Solución de tampón HEPES con surfactante y glicerol.</i>	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	Solución de reconstitución de sonda Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Probe Reconstitution Solution <i>Solución de tampón succinato con < 5% de detergente.</i>	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	Reactivo de selección Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Selection Reagent <i>Solución de tampón borato 600 mM con surfactante.</i>	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	Reactivo de captura seleccionada Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Target Capture Reagent <i>Solución tamponada con oligómeros de captura y partículas magnéticas.</i>	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Collares de reconstitución	3	3
	Hoja de códigos de barras del lote maestro	1 hoja	1 hoja

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

Símbolo	Componente	Cantidad
NC	Control negativo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Negative Control <i>Ácido nucleico no diana y no infeccioso en una solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 mL
PC	Control positivo Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> Positive Control <i><i>Trichomonas vaginalis</i> no infecciosas en solución de tampón con < 5% de detergente.</i>	5 x 1,7 mL

Materiales necesarios pero no suministrados

Nota: A menos que se indique lo contrario, los materiales disponibles en Hologic aparecen en la lista con el número de catálogo.

	<u>REF.</u>
Panther System	303095
Kit de fluidos del ensayo Aptima <i>(solución de lavado Aptima, tampón para fluido de desactivación Aptima y reactivo de aceite Aptima)</i>	303014 (1000 pruebas)
Kit de reactivos Auto Detect Aptima	303013 (1000 pruebas)
Unidades multitubo (MTU)	104772-02
Kit de bolsas para desechos Panther	902731
Tapa del recipiente de desechos Panther	504405
O Kit de ensayo Panther <i>contiene MTU, bolsas para desechos, tapas para el recipiente de desechos, fluidos del ensayo y reactivos Auto Detect</i>	303096 (5000 pruebas)
Puntas conductoras y detectoras de líquido de 1000 µL	10612513 (Tecan)
Aptima Specimen Transfer Kit <i>(Kit de transferencia de muestras Aptima para utilizar con especímenes en solución PreservCyt)</i>	301154C
Kit de recolección de especímenes con torunda vaginal Aptima Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
Kit de recolección de muestras con torunda multitest Aptima	PRD-03546
Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit <i>(Kit de recolección de especímenes con torunda para ambos sexos Aptima) para especímenes endocervicales y de uretra masculina con torunda</i>	301041
Aptima Urine Specimen Collection Kit <i>(Kit de recolección de muestras de orina Aptima) para muestras de orina masculina y femenina</i>	301040
Aptima Urine Specimen Transport Tubes <i>(Tubos de transporte de muestras de orina Aptima) para muestras de orina masculina y femenina</i>	105575
Lejía, solución de hipoclorito de sodio del 5% al 7% <i>(de 0,7 M a 1,0 M)</i>	—
Guantes desechables	—
Patrón de calibración SysCheck	301078
Tapones perforables Aptima	105668
Tapones no perforables de repuesto	103036A

Tapones de repuesto para los kits de 250 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución del reactivo de amplificación y el reactivo de sonda</i>	
	CL0041 (100 tapones)
<i>Solución de reconstitución del reactivo enzimático</i>	
	501616 (100 tapones)
<i>TCR y reactivo de selección</i>	
	CL0040 (100 tapones)
Tapones de repuesto para los kits de 100 pruebas	—
<i>Soluciones de reconstitución del reactivo de amplificación, el reactivo enzimático y el reactivo de sonda</i>	
	CL0041 (100 tapones)
<i>TCR y reactivo de selección</i>	
	501604 (100 tapones)

Materiales opcionales

	<u>REF.</u>
Kit de controles Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Potenciador de lejía Hologic para limpieza <i>para la limpieza de rutina de las superficies y el equipo</i>	302101

Procedimiento de prueba en el Panther System

Nota: Consulte el *Panther System Operator's Manual (Manual del usuario del Panther System)* para obtener más información sobre el procedimiento en este sistema.

A. Preparación de la zona de trabajo

1. Limpie las superficies de trabajo donde se prepararán los reactivos y las muestras. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 2,5%-3,5% (0,35 M-0,5 M). Deje la solución de hipoclorito de sodio en contacto con las superficies durante 1 minuto como mínimo y luego enjuague con agua. No deje que la solución de hipoclorito de sodio se seque. Cubra la superficie de la mesa en la que se van a preparar los reactivos y las muestras con una cubierta absorbente con forro de plástico para mesas de laboratorio.

B. Reconstitución de reactivos y preparación de un nuevo kit

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

1. Para reconstituir los reactivos de amplificación, enzimático y de sonda, combine los frascos de los reactivos liofilizados con la solución de reconstitución. Si las soluciones de reconstitución están refrigeradas, espere a que se equilibren a la temperatura ambiente antes de utilizarlas.
 - a. Empareje cada solución de reconstitución con el reactivo liofilizado correspondiente. Asegúrese de que los colores de las etiquetas de la solución de reconstitución y del reactivo coincidan antes de acoplar el collar de reconstitución.
 - b. Compruebe los números de lote en la hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que está emparejando los reactivos adecuados.
 - c. Abra el vial del reactivo liofilizado e inserte firmemente el extremo ranurado del collar de reconstitución en la abertura del vial (Figura 2, paso 1).
 - d. Abra el frasco de solución de reconstitución correspondiente y deje el tapón sobre una superficie de trabajo limpia y cubierta.

- e. A la vez que sujeta el frasco de la solución de reconstitución sobre la mesa del laboratorio, inserte firmemente el otro extremo del collar de reconstitución en la abertura del frasco (Figura 2, paso 2).
- f. Invierta lentamente los frascos acoplados. Deje que la solución escurra del frasco al interior del vial de vidrio (Figura 2, paso 3).
- g. Agite la solución girándola suavemente en el frasco hasta mezclarla. Evite que se forme espuma al agitar el frasco (Figura 2, paso 4).
- h. Espere a que el reactivo liofilizado entre en solución y luego invierta de nuevo los frascos acoplados, inclinándolos en un ángulo de 45° para reducir al mínimo la formación de espuma (Figura 2, paso 5). Deje que escurra todo el líquido de nuevo en el frasco de plástico.
- i. Retire el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 2, paso 6).
- j. Vuelva a tapar el frasco de plástico. Registre en la etiqueta las iniciales del usuario y la fecha de reconstitución (Figura 2, paso 7).
- k. Deseche el collar de reconstitución y el vial de vidrio (Figura 2, paso 8).

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

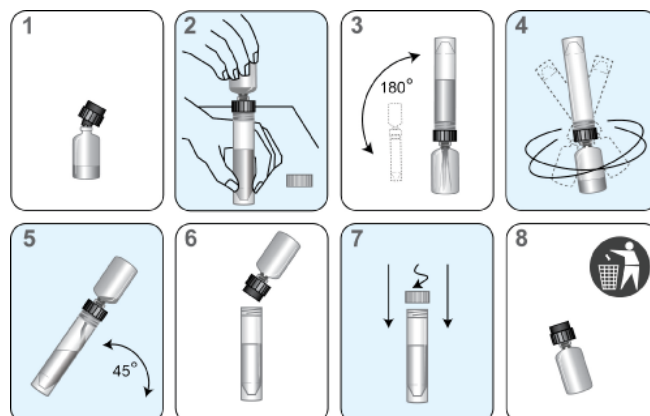


Figura 2. Proceso de reconstitución en el Tigris DTS System o el Panther System

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

3. Prepare el reactivo de selección
 - a. Compruebe los números de lote de los reactivos en la Hoja de códigos de barras del lote maestro para asegurarse de que está emparejando los reactivos adecuados del kit.
 - b. Anote en la etiqueta las iniciales del usuario y la fecha actual.

Nota: Mezcle bien todos los reactivos por inversión suave 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, enzimático y de sonda reconstituidos deben alcanzar la temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) antes de que se inicie el ensayo.
2. Si el reactivo de sonda reconstituido contiene precipitados que no vuelven a la solución a temperatura ambiente, caliente el frasco tapado a una temperatura que no exceda de 62 °C durante 1 a 2 minutos. Después de este paso de calentamiento, el reactivo de sonda puede utilizarse aunque queden restos de precipitados. Mezcle el reactivo de sonda por inversión con cuidado para que no se forme espuma antes de cargarlo en el sistema.
3. Mezcle bien cada reactivo por inversión suave antes de cargarlo en el sistema. Evite que se forme espuma durante la inversión de los reactivos.
4. No llene en exceso los frascos de reactivos. El Panther System reconocerá y rechazará los frascos demasiado llenos.

D. Manipulación de muestras

1. Antes del procesamiento, deje que los controles y los especímenes alcancen la temperatura ambiente.
2. **No agite las muestras en un mezclador vórtex.**
3. Confirme visualmente que cada tubo de muestra cumple uno de los criterios siguientes:
 - a. La presencia de una sola torunda de recolección Aptima azul en un tubo de transporte de muestras de torunda para ambos sexos.
 - b. La presencia de una sola torunda de recogida Aptima rosa en un tubo de transporte de muestras de torunda multitest o vaginal.
 - c. Un volumen final de orina entre las líneas de llenado negras de un tubo de transporte de muestras de orina.
 - d. La ausencia de una torunda en los tubos de transporte de especímenes Aptima con especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt.
4. Inspeccione los tubos de muestra antes de cargarlos en la gradilla:
 - a. Si un tubo de muestra contiene burbujas en el espacio entre el líquido y el tapón, centrifúguelo durante 5 minutos a 420 RCF para eliminar las burbujas.
 - b. Si un tubo de muestra tiene un volumen inferior al observado normalmente tras haber seguido las instrucciones de recolección, centrifúguelo durante 5 minutos a 420 RCF para asegurarse de que no queda líquido en el tapón.
 - c. Si el nivel de líquido de un tubo de muestra de orina no está entre las dos líneas indicadoras negras, la muestra debe rechazarse. No perfore un tubo sobrellenado.

- d. Si una muestra de orina contiene precipitados, caliéntela a 37 °C durante 5 minutos como máximo. Si el precipitado no vuelve a entrar en solución, compruebe visualmente de que no impida la transferencia de la muestra.

Nota: Si no se siguen correctamente los pasos 4a-4c, podría perderse líquido por el tapón del tubo de muestra.

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

E. Preparación del sistema

1. Prepare el sistema siguiendo las instrucciones del *Panther System Operator's Manual (Manual del usuario del Panther System)* y las *Notas sobre el procedimiento*.
2. Cargue las muestras.

Notas sobre el procedimiento

A. Controles

1. Para trabajar correctamente con el software del ensayo Aptima en el Panther System se necesita una pareja de controles. Los controles para tricomonas positivo y negativo Aptima pueden cargarse en cualquier posición de la gradilla o en cualquier carril del compartimento de muestras del Panther System. El pipeteo de las muestras de pacientes comenzará cuando se cumpla una de las dos condiciones siguientes:
 - a. Una pareja de controles esté siendo procesada por el sistema.
 - b. Se hayan registrado resultados válidos para los controles en el sistema.
2. Una vez que se hayan pipeteado y se estén procesando los tubos de controles de un kit de reactivos específico, se pueden procesar las muestras de pacientes con el kit asociado en un tiempo máximo de 24 horas, **a menos que**:
 - a. Los resultados de los controles no sean válidos.
 - b. Se retire del sistema el kit de reactivos del ensayo asociado.
 - c. El kit de reactivos del ensayo asociado haya sobrepasado los límites de estabilidad.
3. Cada tubo de control Aptima se puede analizar una vez. Los intentos de pipetear más de una vez del tubo pueden dar lugar a errores de procesamiento.

B. Temperatura

La temperatura ambiente se define entre 15 °C y 30 °C.

C. Talco en los guantes

Al igual que en cualquier otro sistema de reactivos, el exceso de talco de algunos guantes puede contaminar los tubos abiertos. Se recomienda utilizar guantes sin talco.

D. Protocolo de control de la contaminación del laboratorio para el Panther System

Hay un gran número de factores específicos del laboratorio que pueden contribuir a la contaminación; por ejemplo, el volumen de prueba, el flujo de trabajo, la prevalencia de la enfermedad y varias actividades de laboratorio más. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de establecer la frecuencia con que se llevará a cabo el 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, puede llevarse a cabo el siguiente procedimiento con el Kit de recolección de muestras de torunda para ambos sexos Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit para muestras de torunda uretral masculina y endocervical:

1. Etiquetar los tubos de transporte de torundas con números que correspondan a las áreas que se van a analizar.
2. Extraiga la torunda de recolección de muestras (torunda con vástago azul y texto impreso en verde) de su envase, moje la torunda en medio de transporte de torundas y recoja la muestra del área designada con un movimiento circular.
3. Introduzca de inmediato la torunda en el tubo de transporte.
4. Rompa con cuidado el vástago de la torunda por la línea marcada; tenga cuidado para evitar que el contenido salpique.
5. Vuelva a tapar el tubo de transporte de torundas bien apretado.
6. Repita los pasos del 2 al 5 en cada área en la que desee recolectar muestras.

Si los resultados son positivos, consulte el apartado *Interpretación de la prueba - QC/ Resultados de pacientes*. Para obtener información adicional específica para el Panther System sobre el control de la contaminación, consulte al servicio técnico de Gen-Probe.

Interpretación de la prueba - QC/Resultados de pacientes

A. Interpretación de las pruebas

El Aptima Trichomonas Assay software del Tigris DTS System o del Panther System interpreta automáticamente los resultados de las pruebas del ensayo. Los resultados de las pruebas pueden ser negativos, positivos o no válidos en función del valor de RLU total determinado en el paso de detección (véase más adelante). Los resultados de las pruebas pueden no ser válidos debido a que los valores de RLU están fuera de los rangos normales esperados. Los resultados de las pruebas que sean inicialmente no válidos deben volverse a analizar. Notifique el primer resultado válido.

Interpretación de las pruebas	RLU total (x1000)
Negativa	de 0* a < 100
Positiva	de 100 a < 2400
No válida	0* o bien \geq 2400

*Si el valor de RLU medido en el Tigris DTS System o el Panther System está entre 0 y 999, se comunica un resultado de "0" en la columna "RLU total (en miles)" del informe del ciclo. Los valores de RLU medidos inferiores a 690 se notifican como no válidos. Los valores de RLU entre 690 y 999 se notifican como válidos.

B. Resultados y aceptabilidad del control de calidad

El control negativo Aptima para tricomonas, rotulado como "NC CONTROL – TRICH", y el control positivo Aptima para tricomonas, rotulado como "PC CONTROL + TRICH", funcionan como controles para los pasos de captura seleccionada, amplificación y detección del ensayo. De acuerdo con las directrices o requisitos de las reglamentaciones locales, regionales y nacionales, o de las organizaciones de acreditación, se pueden incluir controles adicionales para lisis de célula y estabilización del RNA. El control positivo Aptima para tricomonas, rotulado como "PC CONTROL + TRICH", contiene rRNA de *T. vaginalis* no infecciosas.

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

Control	RLU total (x1000)	Resultado de <i>T. vaginalis</i>
NC Control – TRICH	0* y < 20	Negativa
PC Control + TRICH	\geq 500 y < 2400	Positiva

*Si el valor de RLU medido en el Tigris DTS System o el Panther System está entre 0 y 999, se comunica un resultado de "0" en la columna "RLU total (en miles)" del informe del ciclo. Los valores de RLU medidos inferiores a 690 se notifican como no válidos. Los valores de RLU entre 690 y 999 se notifican como válidos.

Cada laboratorio deberá implantar los procedimientos de control adecuados para satisfacer las reglamentaciones CLIA (sección 493.1256).

Nota: Para solicitar ayuda para los controles fuera de rango, póngase en contacto con Asistencia técnica de Hologic.

Limitaciones

- A. El uso de este ensayo está limitado al personal capacitado en el procedimiento. El incumplimiento de las instrucciones de este prospecto puede dar lugar a resultados erróneos.
- B. No se han evaluado los efectos del uso de tampones, lavados vaginales y otras variables de recolección de especímenes sobre la detección de *Trichomonas vaginalis*.
- C. Las muestras mucoides positivas para TV pueden mostrar valores más bajos de RLU. Para garantizar la recolección correcta de muestras endocervicales, se debe eliminar el exceso de mucosidad.
- D. La obtención de especímenes de orina, con torunda vaginal y Pap líquido en solución PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap) no se ha diseñado para sustituir a los exámenes cervicales ni la obtención de especímenes endocervicales para el diagnóstico de infecciones del aparato genitourinario femenino. Las pacientes pueden padecer cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias o infecciones vaginales debido a otras causas o a infecciones concurrentes causadas por otros agentes.
- E. Este ensayo solo se ha comprobado con los tipos de muestras indicados. No se ha evaluado el rendimiento con otro tipo de muestras.
- F. La fiabilidad de los resultados depende de la recolección adecuada de los especímenes. La capacitación de los clínicos en las técnicas de recolección de especímenes es necesaria porque el sistema de transporte que usa este ensayo no permite la evaluación microscópica de la adecuación de los especímenes. Consulte las instrucciones en *Recogida y conservación de las muestras*. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso correspondientes.
- G. El fracaso o éxito terapéutico no se puede determinar con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, ya que el ácido nucleico puede persistir tras una terapia antimicrobiana adecuada.
- H. Los resultados del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay deben interpretarse junto con los demás datos clínicos de que disponga el clínico.
- I. Un resultado negativo no impide una posible infección ya que los resultados dependen de una recolección de especímenes correcta. Los resultados de la prueba pueden verse afectados por una recolección del espécimen incorrecta, por un error técnico, por mezcla de especímenes o por niveles de objetivo por debajo del límite de detección del ensayo.
- J. Un resultado negativo no descarta una posible infección, ya que la presencia de *Trichomonas tenax* o *Pentatrichomonas hominis* en una muestra puede afectar a la capacidad para detectar el rRNA de *T. vaginalis*. Consulte los detalles en *Reactividad cruzada en presencia de microorganismos*.
- K. El ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay proporciona resultados cualitativos. Por lo tanto, no se puede establecer una correlación entre la importancia de una señal de ensayo positivo y el número de organismos existentes en un espécimen.
- L. No se ha validado el uso del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay con muestras recolectadas por las pacientes con la ayuda de una torunda vaginal.

- M. No se ha evaluado el rendimiento de los especímenes con torunda vaginal en mujeres embarazadas.
- N. El rendimiento de especímenes con torunda vaginal y de Pap líquido en solución PreservCyt (PreservCyt Solution liquid Pap) no se ha evaluado en mujeres menores de 14 años de edad.
- O. El rendimiento del Tigris DTS System no se ha determinado a altitudes superiores a 2240 metros (7355 pies). Deberán realizarse verificaciones volumétricas adicionales y estudios específicos del ensayo antes de la instalación y el proceso de aceptación (o como parte de los mismos) en laboratorios situados a altitudes superiores a los 2240 m (7355 pies).
- P. El rendimiento del Panther System no se ha determinado a altitudes superiores a 2000 metros (6561 pies).
- Q. Si el espécimen tiene un número reducido de microorganismos *T. vaginalis*, puede haber una distribución desigual de estas tricomónadas que afecte a la capacidad para detectar el rRNA de *T. vaginalis* en el material recolectado. Si los resultados negativos de l espécimen no concuerdan con la impresión clínica, puede ser necesario un nuevo espécimen.
- R. Los clientes deberán validar independientemente el proceso de transferencia LIS.
- S. No se ha establecido el rendimiento con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay de las muestras ginecológicas recolectadas en el vial de solución PreservCyt y procesadas con el ThinPrep™ 2000 System.

Rendimiento del ensayo en el Tigris DTS System

Prevalencia

La prevalencia de *T. vaginalis* en diferentes poblaciones depende de factores de riesgo de los pacientes, como la edad, el estilo de vida, la presencia o ausencia de síntomas, y la sensibilidad de la prueba para detectar la infección. En la Tabla 1 se muestra un resumen de la prevalencia de *T. vaginalis* por tipo de espécimen, determinada con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay en el ensayo clínico.

Tabla 1: Prevalencia de *T. vaginalis* determinada con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay por tipo de espécimen y centro de recolección

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

CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt.

Rendimiento clínico

Se llevó a cabo un ensayo clínico multicéntrico prospectivo fundamental para establecer las características de rendimiento del Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Se incluyeron mil veinticinco (1025) mujeres sintomáticas y asintomáticas de nueve centros clínicos estadounidenses, incluidas clínicas de obstetricia y ginecología, planificación familiar y ETS. Se recolectó un máximo de 6 especímenes de cada sujeto (1 de orina de primer chorro, 3 torundas vaginales, 1 torunda endocervical y 1 espécimen de Pap líquido en solución PreservCyt). El clínico recolectó todos los especímenes, con excepción del espécimen de orina. Los especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt se recolectaron con un dispositivo tipo cepillo, o una espátula y un cepillo de citología. Dos de los especímenes de torundas vaginales se analizaron mediante un sistema de cultivo comercial y examen microscópico del frotis en fresco para establecer la presencia de infección. Los cuatro especímenes restantes se prepararon para analizarlos con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay, de acuerdo con las instrucciones del prospecto del kit de recolección de especímenes Aptima adecuado. Las pruebas con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay se llevaron a cabo en tres laboratorios externos, de acuerdo con las instrucciones del prospecto.

Las características de rendimiento del Aptima Trichomonas vaginalis Assay se calcularon comparando los resultados con un algoritmo de infección de paciente. En el algoritmo, la designación de un sujeto como infectado o no infectado con *T. vaginalis* se basó en los resultados de los especímenes de torunda vaginal analizados por cultivo y/o examen microscópico del frotis en fresco. Para establecer la infección de la paciente, al menos uno de los resultados de la prueba de referencia debía ser positivo. Para establecer la ausencia de infección de la paciente, los resultados de ambas pruebas de referencia debían ser negativos.

De los especímenes evaluables, se analizó un total de 738 especímenes de orina, 877 torundas vaginales, 922 torundas endocervicales y 813 especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt con el Aptima Trichomonas vaginalis Assay. Los especímenes con resultados iniciales

no válidos se analizaron de nuevo. Tres (3) especímenes de orina, dos (2) torundas vaginales y dos (2) torundas endocervicales tuvieron resultados finales no válidos debido a errores de hardware o problemas con los especímenes; estos especímenes se excluyeron de los análisis.

La Tabla 2 muestra la sensibilidad, especificidad, valor de predicción positivo (VPP) y valor de predicción negativo (VPN) del Aptima Trichomonas vaginalis Assay, y la prevalencia de *T. vaginalis* (basada en el estado de infección) en cada tipo de espécimen. El rendimiento fue similar en todos los tipos de especímenes.

Tabla 2: Características de rendimiento del Aptima Trichomonas vaginalis Assay

Tipo de espécimen	n	PR	PF	NR	NF	Prev %	Sensibilidad % (IC del 95%) ¹	Especificidad % (IC del 95%) ¹	VPP % (IC del 95%) ²	VPN % (IC del 95%) ²
Orina	735	80	7	644	4	11,4	95,2 (88,4-98,1)	98,9 (97,8-99,5)	92,0 (85,1-96,4)	99,4 (98,5-99,8)
CVS	875	111	8	756	0	12,7	100 (96,7-100)	99,0 (97,9-99,5)	93,3 (87,6-97,0)	100 (99,5-100)
TE	920	114	5	801	0	12,4	100 (96,7-100)	99,4 (98,6-99,7)	95,8 (90,7-98,6)	100 (99,5-100)
PCyt	813	93	3	717	0	11,4	100 (96,0-100)	99,6 (98,8-99,9)	96,9 (91,4-99,3)	100 (99,5-100)

IC = intervalo de confianza, CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, NF = negativo falso, PF = positivo falso, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt, Prev = prevalencia, NR = negativo real, PR = positivo real.

¹Intervalo de confianza de la puntuación.

²Intervalo de confianza del 95% del VPP calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto para la razón de probabilidad positiva; intervalo de confianza del 95% del VPN calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto de la razón de probabilidad negativa.

La Tabla 3 muestra la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del Aptima Trichomonas vaginalis Assay, y la prevalencia de *T. vaginalis* (basada en el estado de infección) en cada tipo de espécimen por estado de los síntomas. Los sujetos que comunicaban síntomas se clasificaron como sintomáticos. Los sujetos que no comunicaban síntomas se clasificaron como asintomáticos. Para cada tipo de espécimen, el rendimiento fue similar en los sujetos sintomáticos y asintomáticos. La prevalencia fue mayor en las mujeres sintomáticas.

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

Tipo de espécimen	Estado de los síntomas	n	PR	PF	NR	NF	Prev %	Sensibilidad % (IC del 95%) ¹	Especificidad % (IC del 95%) ¹	VPP % (IC del 95%) ²	VPN % (IC del 95%) ²
Orina	Asintomática	324	21	3	299	1	6,8	95,5 (78,2-99,2)	99,0 (97,1-99,7)	87,5 (71,4-96,9)	99,7 (98,4-100)
	Sintomática	411	59	4	345	3	15,1	95,2 (86,7-98,3)	98,9 (97,1-99,6)	93,7 (85,7-98,1)	99,1 (97,7-99,8)
CVS	Asintomática	345	24	4	317	0	7,0	100 (86,2-100)	98,8 (96,8-99,5)	85,7 (70,3-95,6)	100 (98,9-100)
	Sintomática	530	87	4	439	0	16,4	100 (95,8-100)	99,1 (97,7-99,6)	95,6 (89,5-98,8)	100 (99,2-100)
TE	Asintomática	372	26	1	345	0	7,0	100 (87,1-100)	99,7 (98,4-99,9)	96,3 (82,4-99,9)	100 (99,0-100)
	Sintomática	548	88	4	456	0	16,1	100 (95,8-100)	99,1 (97,8-99,7)	95,7 (89,6-98,8)	100 (99,2-100)
PCyt	Asintomática	353	23	0	330	0	6,5	100 (85,7-100)	100 (98,8-100)	100 (86,2-NC)	100 (99,0-100)
	Sintomática	460	70	3	387	0	15,2	100 (94,8-100)	99,2 (97,8-99,7)	95,9 (88,9-99,1)	100 (99,1-100)

IC = intervalo de confianza, CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, NF = negativo falso, PF = positivo falso, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt, Prev = prevalencia, NR = negativo real, PR = positivo real.

¹Intervalo de confianza de la puntuación.

²Intervalo de confianza del 95% del VPP calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto para la razón de probabilidad positiva; intervalo de confianza del 95% del VPN calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto de la razón de probabilidad negativa. Algunos límites de confianza no se calcularon debido a la presencia de resultados no definidos en las fórmulas.

La Tabla 4 muestra la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del Aptima Trichomonas vaginalis Assay, y la prevalencia de *T. vaginalis* (basada en el estado de infección) en cada

tipo de espécimen por centro de recolección. Para cada tipo de espécimen, el rendimiento fue similar en los distintos centros de recolección. La prevalencia varió de un centro de recolección a otro, tal como se esperaba.

Tabla 4: Características de rendimiento del Aptima Trichomonas vaginalis Assay por centro de recolección

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

Tabla 4: Características de rendimiento del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay por centro de recolección

IC = intervalo de confianza, CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, NF = negativo falso, PF = positivo falso, NC = no calculable, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt, Prev = prevalencia, NR = negativo real, PR = positivo real.

¹Intervalo de confianza de la puntuación.

²Intervalo de confianza del 95% del VPP calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto para la razón de probabilidad positiva; intervalo de confianza del 95% del VPN calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto de la razón de probabilidad negativa. Algunos límites de confianza no se calcularon debido a la presencia de resultados no definidos en las fórmulas.

La Tabla 5 muestra la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, y la prevalencia de *T. vaginalis* (basada en el estado de infección) en los especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt por dispositivo de recolección cervical. Para los especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt, el rendimiento fue similar con todos los dispositivos de recolección.

Tabla 5: Características de rendimiento del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay en especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt por dispositivo de recolección

Dispositivo de recolección	n	PR	PF	NR	NF	Prev %	Sensibilidad % (IC del 95%) ¹	Especificidad % (IC del 95%) ¹	VPP % (IC del 95%) ²	VPN % (IC del 95%) ²
Dispositivo tipo cepillo	447	62	1	384	0	13,9	100 (94,2-100)	99,7 (98,5-100)	98,4 (91,8-100)	100 (99,1-100)
Espátula/cepillo de citología	366	31	2	333	0	8,5	100 (89,0-100)	99,4 (97,8-99,8)	93,9 (81,2-99,2)	100 (99,0-100)

IC = intervalo de confianza, NF = negativo falso, PF = positivo falso, Prev = prevalencia, NR = negativo real, PR = positivo real.

¹Intervalo de confianza de la puntuación.

²Intervalo de confianza del 95% del VPP calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto para la razón de probabilidad positiva; intervalo de confianza del 95% del VPN calculado a partir del intervalo de confianza del 95% exacto de la razón de probabilidad negativa.

Valores de predicción positivos y negativos para tasas de prevalencia hipotética

El VPP y el VPN calculados del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay para las diferentes tasas de prevalencia hipotética se muestran, para cada tipo de espécimen, en la Tabla 6. Estos cálculos se basan en la sensibilidad y la especificidad globales calculadas para cada tipo de espécimen.

Tabla 6: VPP y VPN hipotéticos del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay por tipo de espécimen

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

CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt.

El VPP y el VPN se obtienen a partir de distintas tasas de prevalencia hipotéticas, utilizando los cálculos de sensibilidad y especificidad del estudio de rendimiento clínico. La sensibilidad fue del 95,2% en los especímenes de orina y del 100% en las torundas vaginales y endocervicales, y en los especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt. La especificidad fue del 98,9% en los especímenes de orina, del 99,0% en los especímenes de torundas vaginales, del 99,4% en los especímenes de torundas endocervicales y del 99,6% en los especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt.

Distribución de RLU de los controles Aptima *Trichomonas vaginalis*

La distribución de los valores de RLU para los controles Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Control y Aptima *Trichomonas vaginalis* Positive Control de todas las listas de trabajo del Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay realizadas durante el estudio de rendimiento clínico se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7: Distribución de RLU de los controles Aptima *Trichomonas vaginalis* Negative Control y Positive Control

Control	Estadística	RLU totales (x1000)
Negativa	N	58
	Media	2,5
	DE	1,93
	Mediana	2,0
	Mínimo	1
	Máximo	10
	CV%	78,3
Positiva	N	58
	Media	1206,3
	DE	91,37
	Mediana	1191,5
	Mínimo	986
	Máximo	1381
	CV%	7,6

RLU = unidad relativa de luz.

Nota: Este análisis se basó en el valor de RLU comunicado por el software. El valor de RLU comunicado es el valor total de RLU medido, dividido por 1000, truncando los dígitos después de la coma decimal.

Reproducibilidad del ensayo

La reproducibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay se evaluó en tres laboratorios externos en EE. UU., utilizando el Tigris DTS System. Seis técnicos (dos en cada centro) llevaron a cabo las pruebas durante seis días, utilizando tres lotes de reactivos del ensayo. Se crearon grupos de muestras para las pruebas de reproducibilidad añadiendo matriz de orina o de Pap líquido en solución PreservCyt con la cantidad adecuada de lisado de *T. vaginalis*. Las concentraciones finales de *T. vaginalis* oscilaron entre 0 y 1 TV/mL.

La Tabla 8 muestra los datos de RLU para cada miembro del grupo de muestras, en términos de media, desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) entre centros, entre técnicos, entre lotes, entre listas de trabajo, intralistas de trabajo y totales. También se indica el porcentaje de concordancia con los resultados esperados. En el análisis se incluyeron las muestras con resultados válidos.

Tabla 8: Estudio de reproducibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

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

Concord. = concordancia, Conc. = concentración, CV = coeficiente de variación, HNeg = negativo alto, HPos = positivo alto, MPos = positivo moderado, Neg = negativo, RLU = unidades relativas de luz, DE = desviación estándar.

Nota: El valor de RLU comunicado por el software es el total de RLU medidas, dividido por 1000, con los dígitos después de la coma decimal truncados.

La variabilidad debida a varios factores fue numéricamente negativa. Esto ocurrió cuando la variabilidad debida a esos factores era muy pequeña. En esos casos, la DE y el CV se indican como 0.

Sensibilidad analítica

Se prepararon grupos de muestras para las pruebas de sensibilidad con 0,1 TV/mL en una matriz de especímenes de orina, en una matriz de especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt y en una matriz de torundas vaginales (90 réplicas por matriz), con dos cepas de *T. vaginalis* (una sensible y otra resistente a metronidazol). Las pruebas mostraron un 100% de positivos en todas las matrices de especímenes y con ambas cepas de *T. vaginalis*.

Reactividad cruzada en presencia de microorganismos

Especificidad

La especificidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay se evaluó analizando varios microorganismos, incluida la flora habitual del aparato genitourinario, microorganismos oportunistas y microorganismos estrechamente relacionados. Las pruebas se llevaron a cabo en matrices de medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM), Pap líquido en solución PreservCyt y orina, con 25 réplicas de cada aislado por matriz. La lista de microorganismos y las concentraciones analizadas se muestran en la Tabla 9. No se observó reactividad cruzada ni efectos significativos en el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay con ninguno de los microorganismos evaluados.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay se evaluó con los mismos microorganismos (Tabla 9) en matrices de STM, Pap líquido en solución PreservCyt y orina a las que se añadió lisado de *T. vaginalis* a una concentración final de 2,5 TV/mL (25 réplicas de cada aislado por matriz). La sensibilidad del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay no se vio significativamente afectada por la presencia de los microorganismos evaluados, excepto en presencia de *Trichomonas tenax* y *Pentatrichomonas hominis* (con los que se observó una menor emisión de señales). *T. tenax* es un comensal de la cavidad bucal y *Pentatrichomonas hominis* es un comensal del intestino grueso.

Tabla 9: Microorganismos evaluados con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay

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

Interferencias

Se añadieron individualmente las siguientes sustancias (a una concentración del 1% v/v o p/v) a matrices de STM, Pap líquido en solución PreservCyt y orina, y se analizaron con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay: lubricantes personales de venta sin receta, espermicidas, desodorantes (en polvo y en spray), medicamentos antimicóticos y antiprurito, hormonas intravaginales, moco gástrico porcino, ácido acético glacial, vinagre y líquido seminal. Se analizó sangre completa al 10% v/v y la orina se sustituyó por control de análisis de orina anormal alto con urobilinógeno KOVA-Trol I para evaluar los niveles altos de proteínas, glucosa, cetonas, bilirrubina, nitritos y urobilinógeno. No se observaron interferencias con ninguna de las sustancias evaluadas en el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, con excepción del moco gástrico porcino, que dio lugar a una menor emisión de señales a una concentración final del 1% (v/v o p/v).

Estabilidad de los especímenes

Se obtuvieron datos de apoyo para las condiciones de transporte y conservación recomendadas para los especímenes de orina, Pap líquido en solución PreservCyt y torundas vaginales, utilizando especímenes clínicos negativos a los que se añadió *T. vaginalis* hasta una concentración final de 250 TV/mL. En todas las matrices (torundas vaginales, Pap líquido en solución PreservCyt y orina) se obtuvieron más de un 95% de resultados positivos en todos los tiempos y a todas las temperaturas analizados, lo que confirma la validez de las temperaturas y los tiempos máximos de conservación descritos en el documento *Recogida y conservación de las muestras*.

Rendimiento del ensayo en el Panther System

Estudio de concordancia clínica

Se llevó a cabo un estudio de concordancia entre los sistemas Panther y Tigris DTS utilizando especímenes residuales. Los especímenes se conservaron a -70 °C durante 18 meses como máximo antes de analizarlos en el Panther System. Se analizó un total de 2082 especímenes en tres centros, utilizando dos lotes de reactivos de ensayo, y se calculó la concordancia con los resultados del Tigris DTS System. Los 2082 especímenes estaban formados por 501 especímenes de torundas vaginales recolectados por un clínico, 540 especímenes de torundas endocervicales, 495 especímenes de orina femenina y 546 especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt. De los 2056 resultados válidos, la concordancia positiva global entre los sistemas Panther y el Tigris DTS fue del 99,0%; la concordancia negativa global fue del 99,2% y la concordancia combinada global fue del 99,2%. La concordancia porcentual global por tipo de muestra, junto con los intervalos de confianza del 95% se muestran en la Tabla 10. La concordancia positiva entre las dos plataformas de instrumento fue del 100% para todos los tipos de muestras, con excepción de las de orina. Con el tipo de especímenes de orina, la concordancia positiva entre el Panther System y el Tigris DTS System fue del 96,2%. La concordancia negativa entre las plataformas de instrumento fue del 99,1% para las torundas vaginales, del 98,1% para las torundas endocervicales, del 100% para los especímenes de orina y del 99,6% para los especímenes en solución PreservCyt. La concordancia global entre el Panther System y el Tigris DTS System fue del 99,2% para las torundas vaginales, del 98,3% para las torundas endocervicales, y del 99,6% para los especímenes de orina y en solución PreservCyt.

Tabla 10: Concordancia con especímenes clínicos

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

CVS = torunda vaginal recolectada por un clínico, TE = torunda endocervical, PCyt = Pap líquido en solución PreservCyt.

Reproducibilidad del ensayo

La reproducibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay se evaluó en tres centros con el Panther System. Seis técnicos (dos en cada centro) llevaron a cabo las pruebas durante seis días, utilizando dos lotes de reactivos del ensayo. Se crearon grupos de muestras para las pruebas de reproducibilidad añadiendo matriz de orina o de Pap líquido en solución PreservCyt con la cantidad adecuada de lisado de *T. vaginalis*. Las concentraciones finales de *T. vaginalis* oscilaron entre 0 y 1 TV/mL. La Tabla 11 muestra los datos de RLU para cada miembro del grupo de muestras, en términos de media, desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) entre centros, entre técnicos, entre lotes, entre listas de trabajo, intralistas de trabajo y totales. También se indica el porcentaje de concordancia con los resultados esperados. En los análisis se incluyeron las muestras con resultados válidos.

Tabla 11: Estudio de reproducibilidad: Reproducibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay por miembro del grupo de muestras, incluidas las muestras con resultados discordantes en las pruebas

Nivel de conc.	Conc. diana ¹	N	Concordante	Concord. (%)	Valor RLU medio	Entre centros		Entre técnicos		Entre lotes		Entre ciclos		Intraciclo		Total	
						DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Matriz de Pap líquido en solución PreservCyt																	
Neg	N/A	108	107	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNeg	0,003	108	98	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	0,02	108	105	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	1	108	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Matriz de orina																	
Neg	N/A	108	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNeg	0,002	107	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	0,03	108	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	1	108	108	100	1208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Concord. = concordancia, Conc. = concentración, CV = coeficiente de variación, HNeg = negativo alto, HPos = positivo alto, MPos = positivo moderado, Neg = negativo, RLU = unidades relativas de luz, DE = desviación estándar.

¹Unidades de concentración = TV/mL.

Nota: El valor de RLU comunicado por el software es el total de RLU medidas, dividido por 1000, con los dígitos después de la coma decimal truncados.

La variabilidad debida a varios factores fue numéricamente negativa. Esto ocurrió cuando la variabilidad debida a esos factores era muy pequeña. En esos casos, la DE y el CV se indican como 0.

Sensibilidad analítica

Se prepararon grupos de muestras para las pruebas de sensibilidad con 0,1 TV/mL en una matriz de especímenes de orina, en una matriz de especímenes de Pap líquido en solución PreservCyt y en una matriz de torundas vaginales (120 réplicas por matriz), con dos cepas de *T. vaginalis* (una sensible y otra resistente a metronidazol). Las pruebas mostraron un 100% de positivos en todas las matrices de especímenes y con ambas cepas de *T. vaginalis*.

Reactividad cruzada en presencia de microorganismos

Especificidad

La especificidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay se evaluó analizando varios microorganismos, incluida la flora habitual del aparato genitourinario, microorganismos oportunistas y microorganismos estrechamente relacionados. Las pruebas se llevaron a cabo en medio de transporte de muestras (specimen transport medium, STM), con 25 réplicas de cada aislado. La lista de microorganismos y las concentraciones analizadas se muestran en la Tabla 12. No se observó reactividad cruzada ni efectos significativos en el ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay con ninguno de los microorganismos evaluados.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay se evaluó con los mismos microorganismos (Tabla 12) en STM al que se añadió lisado de *T. vaginalis* a una concentración final de 2,5 TV/mL (25 réplicas de cada aislado). La sensibilidad del ensayo Aptima Trichomonas vaginalis Assay no se vio significativamente afectada por la presencia de los microorganismos evaluados, excepto en presencia de *Trichomonas tenax* y *Pentatrichomonas hominis* (con los que se observó una menor emisión de señales). *T. tenax*

es un comensal de la cavidad bucal y *Pentatrichomonas hominis* es un comensal del intestino grueso.

Tabla 12: Microorganismos evaluados con el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay en el Panther System

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	HPV 16	2,5x10 ⁶ copias/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	HPV 6	2,5x10 ⁶ copias/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x10 ⁶ copias/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 ⁶ células/mL
Citomegalovirus	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</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 herpes simple I	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Virus herpes simple II	2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 ⁶ células/mL
VIH-1	2,5x10 ⁶ copias/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL

Interferencias

Se añadieron individualmente las siguientes sustancias al STM hasta una concentración final del 1% (v/v o p/v): lubricantes y desodorantes personales, espermicidas, medicamentos antimicóticos, hormonas intravaginales, moco gástrico porcino, líquido seminal de 25 donantes y sangre completa (concentración final: 10%).

Se evaluó el efecto de los metabolitos presentes en la orina mediante la adición del control para análisis de orina anormal alto con urobilinógeno KOVA-Trol I diluido en medio de transporte de orina (urine transport medium, UTM) en vez de orina. Este material de control para análisis de orina, basado en orina humana, contiene interferentes potenciales, como proteínas (albúmina), bilirrubina, glucosa, cetonas, hematíes, nitritos, urobilinógeno y leucocitos. Se probó el efecto del ácido acético glacial, añadiéndolo a STM PreservCyt (concentración final: 10%).

No se observaron interferencias con ninguna de las sustancias evaluadas en el ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay, con excepción del moco gástrico porcino, que dio lugar a una menor emisión de señales a una concentración final del 1% (v/v o p/v).

Arrastre para el Panther System

Para confirmar que el Panther System minimiza el riesgo de obtener resultados positivos falsos debidos a la contaminación por arrastre, se llevó a cabo un estudio analítico de varios días con grupos de muestras con analito añadido en tres sistemas Panther con un lote de reactivos del ensayo Aptima *Trichomonas vaginalis* Assay. En este estudio se utilizó > 20% de muestras de *T. vaginalis* con un alto nivel de diana (10.000 TV/mL), que se colocaron entre muestras negativas que contenían STM. Durante el estudio, se analizaron 698 muestras con un alto nivel de diana y 2266 muestras negativas en los tres sistemas Panther. No se obtuvo ningún resultado positivo falso y la tasa de contaminación por arrastre fue del 0%. Estos resultados demuestran que la contaminación por arrastre se minimiza en el Panther System.

Bibliografía

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Asistencia al cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

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

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

Hologic, Aptima, DTS, Panther, PreservCyt, ThinPrep y Tigris son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/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 de sus respectivos propietarios.

©2009-2017 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

502536ES Rev. 004

2017-05