



PARA USO COM SOLANA
Para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos isolados do
***Trichomonas vaginalis* após a coleta clínica de esfregaços vaginais e**
amostras da urina obtidas de mulheres sintomáticas ou assintomáticas.

Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.

Um glossário de símbolos pode ser encontrado em quidel.com/glossary.

ÍNDICE

USO PREVISTO	2
RESUMO E EXPLICAÇÃO	2
PRINCÍPIO DO TESTE	2
MATERIAIS FORNECIDOS	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	3
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT	4
COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME	4
Armazenamento e Coleta de Amostra Vaginal	4
Armazenamento e Coleta de Amostra de Urina	4
PROCEDIMENTO DE TESTE	5
Amostras de esfregaço	5
Amostras de urina	6
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS	7
CONTROLE DE QUALIDADE	7
LIMITAÇÕES	7
VALORES PREVISTOS	8
DESEMPENHO CLÍNICO	9
Esfregaço Vaginal	9
Urina	10
DESEMPENHO ANALÍTICO	11
Limite de detecção	11
Reatividade analítica (inclusividade)	11
Precisão – Repetitividade	11
Precisão – Reprodutibilidade	12

Especificidade analítica – Interferência microbiana.....	13
Especificidade analítica – Reatividade cruzada	14
Especificidade analítica – Substâncias interferentes	15
Transferência – Contaminação cruzada	16
ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE	16
PROPRIEDADE INTELECTUAL	16
REFERÊNCIAS	17
GLOSSÁRIO	18



USO PREVISTO

O Solana Trichomonas Assay é um teste de diagnóstico *in vitro* com aplicação de tecnologia de amplificação isotérmica (amplificação dependente de helicase, HDA) para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos isolados do *Trichomonas vaginalis* após a coleta clínica de esfregaços vaginais e amostras da urina de mulheres sintomáticas ou assintomáticas para ajudar no diagnóstico de tricomoníase. O Solana Trichomonas Assay deve ser usado apenas com o instrumento Solana.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A infecção por *trichomonas vaginalis* (Tricomoníase) é a doença sexualmente transmitida (DST) não viral mais comumente curável. Nos Estados Unidos, uma estimativa de 3,7 milhões de pessoas têm a infecção, mas apenas cerca de 30% desenvolve algum sintoma de Tricomoníase.¹ A Tricomoníase pode levar a nascimento prematuro, nascimento abaixo do peso e doença inflamatória pélvica quando não tratada.² O diagnóstico e tratamento eficazes das infecções *T. vaginalis* em mulheres são importantes para evitar a aquisição da doença, a transmissão e complicações associadas à doença. Os métodos de identificação convencionais de infecção por *T. vaginalis* a partir de esfregaços vaginais incluem cultura e microscópio em montagem úmida. O microscópio em montagem úmida é o método mais comum de detecção de *T. vaginalis*. Embora essa técnica seja rápida e econômica, ela tem apenas cerca de 36 a 75% de sensibilidade comparada à cultura, mesmo nas mãos de operadores treinados.³ O método de cultura é tecnicamente exigente e demorado e a obtenção do resultado final leva até 7 dias. O Solana Trichomonas Assay é um teste de amplificação do ácido nucleico com base na tecnologia de Amplificação Dependente de Helicase (HDA). O teste é realizado no instrumento Solana, onde o DNA *com T. vaginalis* é amplificado por uma reação HDA que amplifica uma sequência específica de *T. vaginalis* na presença de uma sequência de controle do processo. Os produtos amplificados são detectados simultaneamente por sondas fluorescentes

PRINCÍPIO DO TESTE

O Solana Trichomonas Assay amplifica e detecta o DNA com *T. vaginalis* presente no esfregaço vaginal ou nas amostras de urina obtidas de pacientes sintomáticas e assintomáticas.

O ensaio consiste em duas etapas principais: (1) preparação das amostras e (2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas de *T. vaginalis*, usando a amplificação isotérmica dependente de helicase (HDA) na presença da sonda fluorescente específica do alvo.

O espécime do paciente é transferido para um tubo de lise e submetido ao tratamento de aquecimento a 95°C por 5 minutos. A amostra tratada e aquecida é adicionada a um Tubo de Diluição, e depois, transferida para um Tubo de Reação. O tubo de reação contém reagentes liofilizados de HDA, dNTPs, iniciadores e sondas. Após reidratado com a amostra diluída, o tubo de reação é colocado no Solana para amplificação e detecção da sequência alvo específica de *T. vaginalis*. No Solana, as sequências alvo são amplificadas por iniciadores específicos de *T. vaginalis* e detectadas por uma sonda fluorescente específica de *T. vaginalis* incluído no tubo de reação. Um controle de processo concorrente (PRC) é incluído no Tubo de Lise para monitorar o processamento da amostra, as substâncias inibidoras em amostras clínicas, a

falha do reagente ou a falha do dispositivo. O PRC alvo é amplificado por iniciadores específicos de *T. vaginalis* e detectados por uma sonda fluorescente específica de PRC.

As sondas do PRC e do alvo são rotuladas com um supressor em um lado e um fluoróforo no outro lado. Além disso, as sondas do PRC e do alvo carregam um ácido ribonucleico. Após a hibridação para *T. vaginalis* ou produtos amplificados de PRC, as sondas fluorescentes são clivadas pelo RNaseH2 e o sinal de fluorescência aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. O Solana mede e interpreta o sinal fluorescente, usando algoritmos específicos do método utilizado. Em seguida, o Solana informa os resultados do teste para o usuário em sua tela de exibição e os resultados poderão ser impressos em uma impressora conectada.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nº M304.S para teste de esfregaço ou Cat. nº M304.U para teste de urina

48 Testes por kit

Solana Trichomonas Assay Kit – M304.S		
Componente	Quantidade	Armazenamento
Tubos de tampão de lise	48 tubos/kit, 1,0 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de diluição	48 tubos/kit, 1,5 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de reação	48 tubos/kit	2 °C a 8 °C
Solana Trichomonas Assay Kit – M304.U		
Componente	Quantidade	Armazenamento
Tubos de tampão de lise	48 tubos/kit, 0,2 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de diluição	48 tubos/kit, 1,5 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de reação	48 tubos/kit	2 °C a 8 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos de *T. vaginalis* (ex.: o Grupo de Controle de Trichomonas Molecular da Quidel (M119) que contém controles positivos e negativos, serve como um controle de extração e processamento externo)
- Pontas de micropipetador de deslocamento positivo ou estéreis, livres de DNase e com filtro bloqueado
- Micropipetador
- Dispositivo de transporte e coleta BD BBL™ CultureSwab™
- Cronômetro ou timer
- Misturador Vortex
- Tesouras ou uma lâmina
- Bandeja de fluxo de trabalho e rack de transferência
- Bloco de aquecimento capaz de alcançar a temperatura de $95 \pm 2 \text{ °C}$
- Termômetro
- Instrumento Solana

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Consulte o Manual do Operador do Solana para obter mais informações sobre a instalação e operação de instrumentos.
- Use apenas o protocolo descrito neste folheto informativo. Desvios do protocolo podem dar resultados errôneos.
- Trate todas as amostras/espécimes como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
- Todos os tubos devem ser fechados hermeticamente antes de passar pelo movimento rotacional (vórtex).
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras é essencial para obter resultados corretos.
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os reagentes não são intercambiáveis entre os lotes.
- Nunca junte reagentes de tubos diferentes, mesmo que sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes após a data de vencimento.

- Não troque as tampas de reagentes, já que pode ocorrer contaminação e os resultados dos testes podem ser comprometidos.
- Somente abra os tubos ao adicionar ou remover alíquotas deles. Mantenha os tubos fechados em todos os outros momentos para evitar contaminação.
- Para evitar a contaminação do meio ambiente por produtos amplificados de *T. vaginalis*, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação microbiana e de desoxirribonuclease (DNase) dos reagentes ao remover as alíquotas dos tubos. Recomenda-se o uso de pontas descartáveis estéreis, sem DNase e com filtro, ou pontas de deslocamento positivo ou bloqueadas para o pipetador.
- Use uma nova ponta de pipetador para cada espécime ou reagente.
- A realização do ensaio sem observar os intervalos de tempo recomendados pode produzir resultados inválidos. Os ensaios não concluídos nos intervalos de tempo especificados devem ser repetidos.
- Para evitar exposição ao calor excessivo, deve-se tomar cuidado na inserção e remoção dos tubos dos blocos de aquecimento e no manuseio de tubos aquecidos.
- Controles adicionais podem ser testados de acordo com as orientações ou com os requisitos das normas locais, estaduais e/ou federais ou agências de certificação.
- Não pipete com a boca.
- Não fume, beba nem coma em áreas onde as amostras ou os reagentes do kit estejam sendo manipulados.
- Para obter resultados precisos, pipete com cuidado, usando apenas equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode gerar resultados errôneos.
- A manutenção e descontaminação do local de trabalho deve seguir e ser realizada de acordo com os protocolos e as programações laboratoriais estabelecidos.
- Use micropipetas com uma barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para todos os procedimentos.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) no site da quidel.com.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o kit de ensaio em temperatura de 2 °C a 8 °C até a data de vencimento impressa na caixa.

COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME

Armazenamento e Coleta de Amostra Vaginal

Colete as amostras vaginais usando um sistema de transporte e coleta apropriada.

Nota: O sistema de transporte e coleta usado na avaliação clínica foi o BD BBL™ CultureSwab™

1. Usando o esfregaço estéril, insira cuidadosamente o esfregaço na vagina cerca de 2 polegadas (5 cm) antes do introito.
2. Rotacione gentilmente o esfregaço por 10 a 30 segundos contra a parede vaginal assegurando que a circunferência total do esfregaço tenha tocado na parede vaginal.
3. Esfregue a parede vaginal lateral ao remover o esfregaço.
4. Após a coleta, transporte e armazene o esfregaço a 2°C a 8°C por até 7 dias ou na temperatura ambiente (até 30°C) por até 48 horas antes do teste.

Armazenamento e Coleta de Amostra de Urina

Colete amostras vaginais usando uma coleta apropriada e um contêiner de transporte.

1. O paciente não pode ter urinado por pelo menos 1 hora antes da coleta da amostra.
2. Os pacientes não devem limpar a área labial antes de realizada a amostra.
3. Oriente ao paciente para coletar o primeiro jato de urina (aproximadamente de 20 a 30 ml do jato inicial de urina) no copo de coleta da urina sem conservante.

Nota: A coleta de volumes maiores de urina pode resultar em diluição do alvo, o que pode reduzir a sensibilidade do teste.

4. Após a coleta, transporte e armazene a amostra a 2°C a 8°C por até 7 dias ou em temperatura ambiente (até 30°C) por até 24 horas antes do teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Amostras de esfregaço

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação e espere até que o autoteste seja concluído.
Nota: Não abra a tampa durante o autoteste.
2. 25 minutos antes da etapa de aquecimento de lise, aqueça um bloco de aquecimento a 95°C.
3. Coloque o número necessário de tubos de lise de esfregaço na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de lise de esfregaço na tampa e/ou na lateral do tubo.
Nota: É necessário 1 (um) tubo de lise de esfregaço para cada espécime ou controle a ser testado.
Nota: No máximo 12 testes podem ser realizados em um único instrumento Solana.
4. Coloque o esfregaço em um tubo de lise de esfregaço com a identificação do paciente e gire vigorosamente o esfregaço por 10 segundos para eluir o material do espécime. Remova o esfregaço e descarte conforme recomendado pelo seu laboratório.
Nota: As amostras nos tubos de lise podem ser armazenadas a 2°C a 8°C por até 72 horas.
5. Aqueça os tubos de lise de esfregaço a 95°C ± 2°C por 5 minutos e depois coloque os tubos de lise de esfregaço no vórtex por 5 segundos.
Nota: Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando as medidas de bloqueio de aquecimento de 95° ± 2 °C. O timer deve ser interrompido se a temperatura cair para um valor fora da faixa em qualquer momento durante o período de 5 minutos e não pode ser reiniciado até o bloco de aquecimento retornar para 95° ± 2 °C.
Nota: As amostras lisadas podem ser armazenadas de 2°C a 8°C por até 72 horas.
6. Coloque o número necessário de tubos de diluição na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de Diluição na tampa e/ou na lateral do tubo.
Nota: É necessário 1 (um) Tubo de Diluição para cada espécime ou controle a ser testado.
7. Transfira 50 µL do tampão de lise de cada espécime para um Tubo de Diluição identificado. Feche a tampa e misture bem a solução e coloque no vórtex dos tubos por 5 segundos.
Nota: Use uma nova ponta da pipeta para cada amostra.
Nota: Os espécimes diluídos podem ser armazenados em temperatura ambiente ou de 2°C a 8°C por até 24 horas.
8. Remova o número necessário de Tubos de Reação da bolsa protetora e coloque-os na bandeja de fluxo de trabalho, retire o excesso de ar e lacre a bolsa novamente. Marque os tubos de reação na tampa.
9. Transfira 50 µL de amostra diluída para o Tubo de Reação rotulado, misture a solução pipetando vigorosamente no mínimo 5 vezes para cima e para baixo e feche a tampa. A solução deve ser transparente, sem material sólido.
Nota: Use uma nova ponta da pipeta para cada amostra diluída.
Nota: Prossiga imediatamente para a próxima etapa. Não permita que a mistura da reação reconstituída descanse por mais que 15 minutos.
10. Usando o suporte de transferência Solana para segurar os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para garantir a reidratação do pellet.
11. Abra a tampa e coloque os Tubos de Reação no Solana.
Nota: Certifique-se de que todos os tubos estejam em contato direto com o bloco de aquecimento.
12. Registre o ID e Senha do Usuário e pressione ↵ (ENTER).
13. Selecione «NOVO TESTE». Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial. Selecione as posições de tubo a usar.
14. Digitalize o código de barras do teste ou selecione “Teste Trichomonas” no menu suspenso e registre manualmente o ID/Data Venc do Lote e pressione “▶”.
15. Selecione o tipo de amostra (paciente ou QC) no menu suspenso e digite as IDs de Amostra (opcional; consulte a 2ª Nota na próxima etapa).
16. Feche a tampa e pressione “Iniciar” para iniciar o Solana Trichomonas Assay. O Solana mostrará o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do teste. Os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 25 minutos.
Nota: Para evitar a contaminação laboratorial, depois que o tubo for fechado e a reação de amplificação começar, **NÃO** abra o tubo de reação.

Nota: Enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando o ícone da forma de um lápis.

17. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando o botão “Imprimir”.

Nota: Não navegue fora dessa tela antes de imprimir os resultados. Quando a tela fechar, ela não poderá ser revisitada. Se isso ocorrer, os resultados poderão ser visualizados individualmente ao acessar a Página Principal e depois selecionar Rever Resultados.

Amostras de urina

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação e espere até que o autoteste seja concluído.

Nota: Não abra a tampa durante o autoteste.

2. 25 minutos antes da etapa de aquecimento de lise, aqueça um bloco de aquecimento a 95°C.

3. Coloque o número necessário de tubos de lise de urina na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de lise de urina na tampa e/ou na lateral do tubo.

Nota: É necessário 1 (um) tubo de lise de urina para cada espécime ou controle a ser testado.

Nota: No máximo 12 testes podem ser realizados em um único instrumento Solana.

4. Coloque o dispositivo de transporte de urina no vórtex por 5 segundos. Transfira 0,8 ml de amostra de urina em um tubo de lise de urina com a identificação da paciente.

Nota: As amostras nos tubos de lise podem ser armazenadas a 2°C a 8°C por até 72 horas.

5. Aqueça os tubos de lise de urina a 95°C ± 2°C por 5 minutos e depois coloque os tubos de lise de urina no vórtex por 5 segundos.

Nota: Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando o bloco de aquecimento chegar a 95 ± 2°C. O timer deve ser interrompido se a temperatura sair da faixa esperada, em qualquer momento durante o período de 5 minutos, e não pode ser reiniciado até o bloco de aquecimento retornar a 95 ± 2°C.

Nota: As amostras lisadas podem ser armazenadas de 2°C a 8°C por até 72 horas.

6. Coloque o número necessário de tubos de diluição na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de Diluição na tampa e/ou na lateral do tubo.

Nota: É necessário 1 (um) Tubo de Diluição para cada espécime ou controle a ser testado.

7. Transfira 50 µL de cada espécime lisada aquecida para um Tubo de Diluição identificado. Feche a tampa e misture bem a solução e coloque no vórtex dos tubos por 5 segundos.

Nota: Use uma nova ponta da pipeta para cada amostra.

Nota: Os espécimes diluídos podem ser armazenados em temperatura ambiente ou de 2°C a 8°C por até 24 horas.

8. Remova o número necessário de Tubos de Reação da bolsa protetora e coloque-os na bandeja de fluxo de trabalho, retire o excesso de ar e lacre a bolsa novamente. Marque os tubos de reação na tampa.

9. Transfira 50 µL de amostra diluída para o Tubo de Reação rotulado, misture a solução pipetando vigorosamente no mínimo 5 vezes para cima e para baixo e feche a tampa. A solução deve ser transparente, sem material sólido.

Nota: Use uma nova ponta da pipeta para cada amostra diluída.

Nota: Prossiga imediatamente para a próxima etapa. Não permita que a mistura da reação reconstituída descanse por mais que 15 minutos.

10. Usando o suporte de transferência Solana para segurar os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para garantir a reidratação do pellet.

11. Abra a tampa e coloque os Tubos de Reação no Solana.

Nota: Certifique-se de que todos os tubos estejam em contato direto com o bloco de aquecimento.

12. Registre o ID e Senha do Usuário e pressione ↵ (ENTER).

13. Selecione «NOVO TESTE». Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.

14. Selecione as posições de tubo a usar.

15. Digitalize o código de barras do teste ou selecione “Trichomonas Assay” no menu suspenso e registre manualmente o ID/Data Venc do Lote e pressione “▶”.

16. Selecione o tipo de amostra (paciente ou CQ) no menu suspenso e digite as IDs de Amostra (opcional; consulte a 2ª Nota na próxima etapa).

17. Feche a tampa e pressione “Iniciar” para iniciar o Solana Trichomonas Assay. O Solana mostrará o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do teste. Os resultados do teste estarão sendo exibidos na tela em aproximadamente 25 minutos.

Nota: Para evitar a contaminação laboratorial, depois que o tubo for fechado e a reação de amplificação começar, **NÃO** abra o tubo de reação.

Nota: Enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando o ícone da forma de um lápis.

18. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando o botão “Imprimir”.

Nota: Não navegue fora dessa tela antes de imprimir os resultados. Quando a tela fechar, ela não poderá ser revisitada. Se isso ocorrer, os resultados poderão ser visualizados individualmente ao acessar a Página Principal e depois selecionar Rever Resultados.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Espécime do paciente	Trichomonas POSITIVO	DNA de <i>T. vaginalis</i> detectado
	Trichomonas NEGATIVO	Nenhum DNA de <i>T. vaginalis</i> detectado e PRC detectado
	INVÁLIDO	Nenhum DNA de <i>T. vaginalis</i> e Nenhum PRC detectado; para resultados inválidos, reteste primeiro o mesmo tubo de lise de esfregaço. Se o teste for inválido após o reteste, colete uma nova amostra ou uma amostra de urina e reteste.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Solana Trichomonas Assay incorpora vários controles para monitorar o desempenho do ensaio.

- O controle interno é usado para controle das amostras inibidoras de HDA e para confirmar a integridade de reagentes do teste e da operação do instrumento Solana. O controle interno é incluído no tubo de lise.
- O controle positivo do teste externo (p. ex.: Grupo de Controle Molecular de Trichomonas da Quidel, Cat. nº M119) serve como controle positivo do teste. Transferir 25 µL de controle positivo em um tubo de tampão de lise rotulado e prosseguir com o processamento conforme descrito acima na Etapa 5 do PROCEDIMENTO DO TESTE para esfregaço ou amostra de urina. O controle positivo externo do teste tem como finalidade monitorar falhas substanciais do reagente e do instrumento.
- O controle negativo externo de teste (p. ex.: Grupo de Controle Molecular de Trichomonas da Quidel, Cat. nº M119) serve como controle negativo do teste. Transferir 25 µL de controle negativo em um tubo de tampão de lise rotulado e prosseguir com o processamento conforme descrito acima na Etapa 5 do PROCEDIMENTO DO TESTE para esfregaço ou amostra de urina. O controle negativo externo de teste tem como objetivo detectar a contaminação ambiental ou do reagente (ou transportador) pelo DNA com *T. vaginalis* ou por produtos amplificados.

LIMITAÇÕES

- Embora não haja necessidade de preparação do reagente, a técnica laboratorial principal exigida é a pipetagem. As técnicas laboratoriais recomendadas são essenciais para o desempenho adequado desse teste. Devido a alta sensibilidade analítica desse teste, cuidado extremo deve ser tomado para preservar a pureza de todos os reagentes, especialmente em casos onde várias alíquotas são retiradas de um tubo.
- O desempenho do Solana Trichomonas Assay não foi avaliado em mulheres grávidas ou em pacientes com menos de 16 anos de idade.
- As mutações ou polimorfismos em iniciadores ou regiões vinculadas à sonda podem afetar a detecção de novos ou variantes desconhecidas de *T. vaginalis* e podem resultar em falso negativo no Solana Trichomonas Assay.
- O desempenho do teste não foi avaliado na presença de *Dientamoeba fragilis*.
- Um resultado de teste positivo não necessariamente indica a presença de organismos viáveis.
- Os resultados negativos do teste podem ocorrer a partir de coleta, manuseio ou armazenamento impróprio da amostra, presença de inibidores, erro técnico, mistura de amostra, ou porque o número ou organismos na amostra está abaixo da sensibilidade analítica do teste. O cumprimento cuidadoso das instruções dadas nesse folheto é necessário para evitar resultados errôneos. Somente a equipe treinada nesse procedimento deve usar esse ensaio.
- Esse ensaio foi testado usando apenas os tipos de amostra indicados. O seu desempenho com outros tipos de amostra não foi avaliado.
- Esse teste não substitui os exames cervicais e amostras endocervicais para diagnóstico de infecções urogenitais femininas. Os pacientes podem ter cervicite, uretrite, infecções do trato urinário ou infecções vaginais devido a outras causas ou infecções concomitantes com outros agentes.
- Como outros testes diagnósticos, os resultados do Solana Trichomonas Assay devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.

- A falha ou sucesso terapêutico não pode ser determinado com o teste visto que o ácido nucleico pode persistir após a terapia antimicrobiana apropriada.

VALORES PREVISTOS

A prevalência de *T. vaginalis* (combinada e em designações clínicas sintomáticas, assintomáticas) detectada pelo Solana Trichomonas Assay no estudo multicêntrico foi calculada e está descrita na tabela abaixo.

Prevalência do estudo					
Amostras de esfregaço					
Status do sintoma	Combinada	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4
Assintomático	10,0%	9,1%	12,0%	13,0%	6,5%
Sintomático	12,9%	7,4%	17,4%	13,4%	9,4%
Combinada	11,5%	8,7%	15,6%	13,1%	8,1%

Amostras de urina					
Status do sintoma	Combinada	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4
Assintomático	10,0%	9,1%	12,0%	13,0%	6,5%
Sintomático	12,9%	7,4%	17,3%	13,4%	9,4%
Combinada	11,5%	8,7%	15,5%	13,1%	8,1%

O valor previsto positivo (PPV) e o valor previsto negativo (NPV) estimados do Solana Trichomonas Assay em diferentes taxas de prevalência hipotética estão exibidos na tabela a seguir. Esses cálculos são baseados na especificidade e sensibilidade estimada geral para amostras de esfregaço vaginal coletadas clinicamente no estudo clínico do Solana Trichomonas Assay.

PPV e NPV hipotéticos do Solana Trichomonas Assay com amostras de esfregaço vaginal coletado clinicamente		
Prevalência %	PPV (%)	NPV (%)
1	43,5	100
2	60,9	100
5	80,1	100
10	89,5	99,9
15	93,1	99,9
20	95,0	99,8
25	96,2	99,7

Os valores previsto positivo (PPV) e previsto negativo (NPV) estimados do Solana Trichomonas Assay em diferentes taxas de prevalência hipotética estão exibidos na tabela a seguir. Esses cálculos são baseados na especificidade e sensibilidade geral estimados das amostras de urina do estudo clínico do Solana Trichomonas Assay.

PPV e NPV hipotéticos do Solana Trichomonas Assay com amostras de urina		
Prevalência %	PPV (%)	NPV (%)
1	38,0	100
2	55,1	100
5	76,6	99,9
10	86,6	99,8
15	91,7	99,6
20	94,0	99,5
25	95,4	99,3

DESEMPENHO CLÍNICO

Um estudo multicêntrico foi realizado para avaliar o Solana Trichomonas Assay usando mil e quarenta e quatro (1044) amostras de urina e esfregaço vaginal obtidos de pacientes assintomáticos (n=501) ou sintomáticos (n=543). O médico categorizou os pacientes como sintomático ou assintomático no momento de coleta da amostra. O estudo foi realizado de novembro de 2015 a março de 2016 em quatro (4) locais dos Estados Unidos. As amostras foram obtidas de cada paciente após a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido. O estudo foi realizado de acordo com o Ato de Responsabilidade e Portabilidade de Plano de Saúde (HIPAA).

Esfregaço Vaginal

De cada paciente, foram coletadas três (3) amostras vaginais usando esfregaços de poliéster ou raiom com meio de transporte Stuart líquido e uma (1) amostra vaginal coletada com esfregaço a partir de um dispositivo molecular aprovado pela FDA. Os quatro (4) esfregaços vaginais coletados pelo clínico foram usados para referência e testes da Solana. Os dois (2) primeiros esfregaços de poliéster/raiom foram randomizados, um esfregaço foi testado na montagem úmida (método de referência) e o outro esfregaço foi usado no InPouch TV Culture (método de referência). O terceiro esfregaço foi usado para testar o Solana Trichomonas Assay. O esfregaço de coleta do dispositivo molecular aprovado pela FDA foi usado no teste de discordância.

Todos os cálculos de sensibilidade e especificidade foram embasados em um método de referência composto de montagem úmida e InPouch TV Culture. Considerou-se uma amostra como positiva quando qualquer um dos testes resultou positivo.

Mil e quarenta e quatro (1044) amostras de esfregaço vaginal, obtidas na clínica, de pacientes assintomáticos (n=501) ou sintomáticos (n=543) foram testadas pelo método de referência composto e pelo Solana Trichomonas Assay. Dez (10) amostras geraram resultados inválidos no teste inicial com o Solana Trichomonas Assay (0,96%). Essas amostras foram retestadas de acordo com as instruções fornecidas no Folheto Informativo. Nove (9) dessas amostras geraram resultados válidos quando retestadas (6 resultados negativos e 3 positivos) e uma (1) amostra gerou um segundo resultado inválido (0,1%). A tabela a seguir mostra a sensibilidade, especificidade, PPV e NPV do Solana Trichomonas Assay e a prevalência de *T. vaginalis* (combinada e em designações clínicas sintomáticas e assintomáticas) dos demais mil e quarenta e três (1043) pacientes.

Características de Desempenho do Solana Trichomonas Assay com Esfregaços Vaginais por Status de Sintoma comparadas ao Método de Referência Composto											
Número do centro	Status do sintoma	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC DE 95%)	Especificidade % (IC DE 95%)	PPV % (IC DE 95%)	NPV % (IC DE 95%)
Combinada	Assintomático	501	50	5	446	0	10,0	100 (92,9 a 100)	98,9 (97,4 a 99,5)	90,9 (80,4 a 96,1)	100 (99,1 a 100)
	Sintomático	542	69	7	465	1	12,9	98,6 (92,3 a 99,7)	98,5 (97,0 a 99,3)	90,8 (82,2 a 95,5)	99,8 (98,8 a 100)
	Todos	1043	119	12*	911	1*	11,5	99,2 (95,4 a 99,9)	98,7 (97,7 a 99,3)	90,8 (84,7 a 94,7)	99,7 (99,4 a 100)
Centro 1	Assintomático	77	7	0	70	0	9,1	100 (64,6 a 100)	100 (94,8 a 100)	100 (64,6 a 100)	100 (94,8 a 100)
	Sintomático	27	2	1	24	0	7,4	100 (34,2 a 100)	96,0 (80,5 a 99,3)	66,7 (20,8 a 93,9)	100 (86,2 a 100)
	Todos	104	9	1	94	0	8,7	100 (70,1 a 100)	98,9 (94,3 a 99,8)	90,0 (59,6 a 98,2)	100 (96,1 a 100)
Centro 2	Assintomático	108	13	0	95	0	12,0	100 (77,2 a 100)	100 (96,1 a 100)	100 (77,2 a 100)	100 (96,1 a 100)
	Sintomático	213	37	2	174	0	17,4	100 (90,6 a 100)	98,9 (80,5 a 99,3)	94,9 (83,1 a 98,6)	100 (97,8 a 100)
	Todos	321	50	2	269	0	15,6	100 (92,9 a 100)	99,3 (97,3 a 99,8)	96,2 (87,0 a 98,9)	100 (98,6 a 100)
Centro 3	Assintomático	146	19	1	126	0	13,0	100 (83,2 a 100)	99,2 (95,7 a 99,9)	95,0 (76,4 a 99,1)	100 (97,0 a 100)
	Sintomático	67	9	1	57	0	13,4	100 (70,1 a 100)	98,3 (90,9 a 99,7)	90,0 (59,6 a 98,2)	100 (93,7 a 100)
	Todos	213	28	2	183	0	13,1	100 (87,9 a 100)	98,9 (96,1 a 99,7)	85,9 (76,0 a 92,2)	100 (99,3 a 100)
Centro 4	Assintomático	170	11	4	155	0	6,5	100	97,5	73,3	100

Características de Desempenho do Solana Trichomonas Assay com Esfregaços Vaginais por Status de Sintoma comparadas ao Método de Referência Composto											
Número do centro	Status do sintoma	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC DE 95%)	Especificidade % (IC DE 95%)	PPV % (IC DE 95%)	NPV % (IC DE 95%)
								98,0 (74,1 a 100)	98,4 (93,7 a 99,0)	87,5 (48,0 a 89,1)	99,8 (97,6 a 100)
	Sintomático	235	21	3	210	1	9,4	95,5 (78,2 a 99,2)	98,6 (95,9 a 99,5)	87,5 (69,0 a 95,7)	99,5 (97,4 a 99,9)
	Todos	405	32	7	365	1	8,1	97,0 (84,7 a 99,5)	98,1 (96,2 a 99,1)	82,1 (67,3 a 91,0)	99,7 (98,5 a 100)

*Das mil e quarenta e três (1043) amostras avaliadas, um total de treze (13) amostras foram discordantes. Das doze (12) amostras discordantes (Solana Positiva/Método de Referência de Composto Negativo), quatro (4) resultaram positivas em um teste molecular *Trichomonas vaginalis* aprovado pela FDA. Uma (1) amostra discordante (Solana Negativa/Método de Referência de Composto Positivo) resultou negativa em um teste molecular *Trichomonas vaginalis* aprovado pela FDA..

Urina

Mil e quarenta e quatro (1044) amostras coletadas do primeiro jato de urina de pacientes assintomáticas (n=501) ou sintomáticas (n=543) foram testadas usando o Solana Trichomonas Assay. Cinco (5) amostras geraram resultados inválidos no teste inicial com o Solana Trichomonas Assay (0,5%). Essas amostras foram retestadas de acordo com as instruções fornecidas no Folheto Informativo. Todas as cinco (5) amostras geraram resultados válidos ao serem retestadas (quatro (4) resultaram negativas e uma (1) positiva). A tabela a seguir mostra sensibilidade, especificidade, PPV e NPV do Solana Trichomonas Assay e a prevalência de *T. vaginalis* (combinadas e em designações clínicas sintomáticas e assintomáticas) de mil e quarenta e quatro (1044) pacientes em comparação aos resultados da montagem úmida e o InPouch TV Culture.

Características de Desempenho do Solana Trichomonas Assay com Amostras de Urina por Status de Sintoma comparadas ao Método de Referência Composto											
Número do centro	Status do sintoma	N	TP	FP	TN	FN	Prev %	Sensibilidade % (IC DE 95%)	Especificidade % (IC DE 95%)	PPV % (IC DE 95%)	NPV % (IC DE 95%)
Combinada	Assintomático	501	49	7	444	1	10,0	98,0 (89,5 a 99,6)	98,4 (96,8 a 99,2)	87,5 (76,4 a 93,8)	99,8 (98,7 a 100)
	Sintomático	543	65	10	463	5	12,9	92,9 (84,3 a 96,9)	97,9 (96,2 a 98,8)	86,7 (77,2 a 92,6)	98,9 (97,5 a 99,5)
	Todos	1044	114	17	907	6	11,5	95,0 (89,5 a 97,7)	98,2 (97,1 a 98,8)	87,0 (80,2 a 91,7)	99,3 (98,6 a 99,7)
Centro 1	Assintomático	77	6	0	70	1	9,1	85,7 (48,7 a 97,4)	100 (94,8 a 100)	100 (61,0 a 100)	98,6 (92,4 a 99,8)
	Sintomático	27	2	3	22	0	7,4	100 (34,2 a 100)	88,0 (70,0 a 95,8)	40,0 (11,8 a 76,9)	100 (85,1 a 100)
	Todos	104	8	3	92	1	8,7	88,9 (56,5 a 98,0)	96,6 (91,1 a 98,9)	72,7 (43,4 a 90,3)	98,9 (94,2 a 99,8)
Centro 2	Assintomático	108	13	0	95	0	12,0	100 (77,2 a 100)	100 (96,1 a 100)	100 (77,2 a 100)	100 (96,1 a 100)
	Sintomático	214	35	4	173	2	17,3	94,6 (82,3 a 98,5)	97,7 (94,3 a 99,1)	89,7 (76,4 a 95,9)	98,9 (95,9 a 99,7)
	Todos	322	48	4	268	2	15,5	96,0 (86,5 a 98,9)	98,5 (96,3 a 99,4)	92,3 (81,8 a 97,0)	99,3 (97,3 a 99,8)
Centro 3	Assintomático	146	19	1	126	0	13,0	100 (83,2 a 100)	99,2 (95,7 a 99,9)	95,0 (76,4 a 99,1)	100 (97,0 a 100)
	Sintomático	67	9	0	58	0	13,4	100 (70,1 a 100)	100 (93,8 a 100)	100 (70,1 a 100)	100 (93,8 a 100)
	Todos	213	28	1	184	0	13,1	100 (87,9 a 100)	99,5 (97,0 a 99,9)	96,6 (82,8 a 99,4)	100 (97,9 a 100)
Centro 4	Assintomático	170	11	6	153	0	6,5	100 (74,1 a 100)	96,2 (92,0 a 98,3)	64,7 (41,3 a 82,7)	100 (97,6 a 100)
	Sintomático	235	19	3	210	3	9,4	86,4 (66,7 a 95,3)	98,6 (95,9 a 99,5)	86,4 (66,7 a 95,3)	99,5 (97,4 a 99,9)
	Todos	405	30	9	363	3	8,1	90,9 (76,4 a 96,9)	97,6 (95,5 a 98,7)	76,9 (61,7 a 87,4)	99,2 (97,6 a 99,7)

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de detecção

A sensibilidade analítica (limite de detecção ou LDD) do Solana Trichomonas Assay foi determinada usando estoques quantificados (trofozoíto/ml) de duas (2) estirpes de *T. vaginalis*, uma G3 suscetível a metronidazol e CDC888 resistente ao metronidazol diluído em série em matriz clínica negativa.

<i>Trichomonas vaginalis</i> estirpe de referência	LDD do Fluxo de Trabalho de Esfregaço	LDD do Fluxo de Trabalho de Urina
G3	102 trofozoíto /ml	4 trofozoíto /ml
CDC888	306 trofozoíto /ml	108 trofozoíto /ml

Reatividade analítica (inclusividade)

Foi realizado um estudo para verificar os resultados de inclusividade *in silico* com um teste funcional do Solana Trichomonas Assay usando vinte (20) estirpes adicionais de *Trichomonas vaginalis* testadas triplicadas em concentrações de ou próximo a 1x os níveis de LDD de teste em ambos os fluxos de trabalho de urina e esfregaço.

Estirpe bacteriana	Amostras de esfregaço Estirpe detectada (Sim/Não)	Amostras de urina Estirpe detectada (Sim/Não)
CDC899	Sim	Sim
CDC938	Sim	Sim
CDC963	Sim	Sim
CDC1031	Sim	Sim
CDC1256	Sim	Sim
PMGH25	Sim	Sim
BUSH20	Sim	Sim
CDC911	Sim	Sim
MOR31	Sim	Sim
CDC1080	Sim	Sim
B7708/1839	Sim	Sim
F1623	Sim	Sim
CDC1095	Sim	Sim
SD1	Sim	Sim
SA-384	Sim	Sim
CDC948	Sim	Sim
SD10	Sim	Sim
SA-A53	Sim	Sim
CDC1230	Sim	Sim
SA-A19	Sim	Sim

Vinte (20) estirpes adicionais de *Trichomonas vaginalis* testadas três vezes nas concentrações próximas aos níveis de teste de LDD foram detectadas em ambos os fluxos de trabalho, do esfregaço e da urina, do Solana Trichomonas Assay.

Precisão – Repetitividade

A precisão / repetitividade laboratorial interna foi determinada através de um estudo consistindo do seguinte painel de quatro integrantes: fluxo de trabalho do esfregaço – positivo moderado (3x LDD), positivo baixo (1x LDD), negativo alto (1/54x LDD) e uma amostra negativa; fluxo de trabalho da urina – moderado positivo (3x LDD), positivo baixo (1x LDD), negativo alto (1/27x LDD) e uma amostra negativa. Os painéis foram testados por dois (2) operadores, duas vezes por dia (2X) por 12 dias. O teste foi realizado usando os fluxos de trabalho apropriados de esfregaço ou urina.

O Solana Trichomonas Assay produz resultados que são altamente reproduzíveis no fluxo de trabalho de esfregaço. Essa observação baseia-se nos seguintes achados:

- Todas as amostras negativas geraram resultados negativos para *Trichomonas vaginalis*.
- O percentual de resultados positivos em amostras altamente negativas é 27,7% e está dentro da faixa desejada de 20% a 80%.
- O percentual de resultados positivos de amostras positivas baixas foi 100%.
- O percentual de resultados positivos em amostras positivas moderadas foi 100%.

O Solana Trichomonas Assay produz resultados que são altamente reproduzíveis no fluxo de trabalho de urina. Essa observação baseia-se nos seguintes achados:

- Todas as amostras negativas geraram resultados negativos para *Trichomonas vaginalis*.
- O percentual de resultados positivos em amostras altamente negativas é 33,3%, e está dentro da faixa desejada de 20% a 80%.
- O percentual de resultados positivos de amostras positivas baixas foi 100%.
- O percentual de resultados positivos em amostras positivas moderadas foi 100%.

Precisão – Reprodutibilidade

Para confirmar a reprodutibilidade do Solana Trichomonas Assay foi realizado um estudo cego e randomizado consistindo no seguinte painel de quatro integrantes que contém amostras positivas e negativas de *Trichomonas vaginalis*: fluxos de trabalho de esfregaço – positivo moderado (3x LDD), positivo baixo (1x LDD), negativo alto (1/54x LDD) e uma amostra negativa; fluxo de trabalho de urina – positivo moderado (3x LDD), positivo baixo (1x LDD), negativo alto (1/27x LDD) e uma amostra negativa. O teste foi realizado usando fluxos de trabalho apropriados de esfregaço ou urina em três (3) centros de teste (em um laboratório interno e dois (2) centros clínicos). Cada centro testou um painel de reprodutibilidade e Controles de Teste triplicados por 5 dias. O teste foi realizado por dois (2) operadores em cada centro. Cada operador opera o painel uma vez ao dia usando um lote de Solana Trichomonas Assay. O teste foi realizado usando ambos fluxos de trabalho de urina e esfregaço.

Categoria Fluxo de trabalho de esfregaço	CENTRO									Percentual geral Concordância		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1			Centro nº 2			Centro nº 3					
	nº de resultados esperado s/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%	nº de resultados esperado s/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%	nº de resultados esperado s/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%			
Negative alto (1,89 trofozoítos /ml)	25/30	83%	66,4% a 92,7%	22/30	73%	55,6% a 85,8%	15/30	50%	33,2% a 66,8%	62/90	69%	58,7% a 77,5%
Positivo baixo (102 trofozoítos /ml)	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Positivo moderado (306 trofozoítos /ml)	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Negativo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Controle Positivo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Controle Negativo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%

Categoria Fluxo de Trabalho de Urina	CENTRO									Percentual geral Concordância		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1			Centro nº 2			Centro nº 3					
	nº de resultados esperados/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%	nº de resultados esperados/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%	nº de resultados esperados/nº testados	% Concordância	Intervalo de confiança de 95%			
Negative alto (0,2 trofozoítos /ml)	20/30	67%	48,8% a 80,8%	19/30	63%	45,5% a 78,1%	22/30	73%	55,6% a 85,8%	61/90	68%	57,6% a 75,5%
Positivo baixo (4 trofozoítos /ml)	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Positivo moderado (12 trofozoítos /ml)	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Negativo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Controle Positivo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%
Controle Negativo	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	30/30	100%	88,6 a 100%	90/90	100%	95,9% a 100%

O Solana Trichomonas Assay gerou resultados reproduzíveis nesse estudo com ambos os fluxos de trabalho de urina e esfregaço.

Especificidade analítica – Interferência microbiana

Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho do Solana Trichomonas Assay na presença de quarenta e sete (47) microrganismos (37 bactérias, 4 leveduras, 4 vírus, 2 parasitas) potencialmente encontrados em amostras coletadas para teste de infecção com *Trichomonas vaginalis*. Cada microrganismo foi diluído na matriz negativa do esfregaço ou na matriz negativa da urina na concentração desejada (10^6 ou superior CFU/ml ou cópias/ml de bactéria, levedura ou DNA/RNA e 10^5 ou superior pfu/ml ou TCID₅₀/ml de vírus) e testado três vezes na presença de cada uma das duas (2) estirpes de *T. vaginalis* (G3 e CDC888) em seus respectivos níveis LDD 2x, usando ambos os fluxos de trabalho de esfregaço ou urina. Os organismos e suas concentrações incluídos no estudo de interferência são mostrados na tabela a seguir.

Microorganismo	Concentração estoque	Microorganismo	Concentração estoque
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Vírus Herpes Simplex 1	$1,0 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Vírus Herpes Simplex 2	$1,0 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml
<i>Atopobium vaginae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml

Microorganismo	Concentração estoque	Microorganismo	Concentração estoque
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0×10 ⁶ cópias/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
HIV-1 Subtipo B RNA	1,0×10 ⁵ RNA cópias/ml	HPV 16 (SiHa)	1,0×10 ⁵ RNA cópias/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0×10 ⁶ cópias/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNA	1,23×10 ⁸ cp/ml
<i>Mycoplasma genitalium</i> DNA sintético	1,0×10 ⁶ cópias/ml		

Nenhuma interferência foi observada na detecção de cada uma das duas (2) estirpes de *T. vaginalis* no Solana Trichomonas Assay.

Especificidade analítica – Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para avaliar a reatividade cruzada do Solana Trichomonas Assay na presença de quarenta e sete (47) microrganismos (37 bactérias, 4 leveduras, 4 vírus, 2 parasitas) potencialmente encontrados em amostras coletadas para teste de infecção com *Trichomonas vaginalis*. Cada microrganismo foi diluído na matriz negativa de esfregaço ou matriz negativa de urina na concentração desejada (10⁶ ou superior de CFU/ml ou cópias/ml de bactéria, levedura ou DNA/RNA e 10⁵ ou superior pfu/ml ou TCID₅₀/ml de vírus). As estirpes incluídas no estudo de reatividade cruzada são mostradas na tabela a seguir.

Microorganismo	Concentração estoque	Microorganismo	Concentração estoque
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	Vírus Herpes Simplex 1	1,0×10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	Vírus Herpes Simplex 2	1,0×10 ⁻⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0×10 ⁶ cópias/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0×10 ⁶ CFU/ml
HIV-1 Subtipo B RNA	1,0×10 ⁵ RNA cópias/ml	HPV 16 (SiHa)	1,0×10 ⁵ RNA cópias/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0×10 ⁶ cópias/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNA	1,23×10 ⁸ cp/ml
<i>Mycoplasma genitalium</i> DNA sintético	1,0×10 ⁶ cópias/ml		

Nenhum dos micro-organismos apresentou reatividade cruzada no Solana Trichomonas Assay.

Especificidade analítica – Substâncias interferentes

Amostras de Esfregaço Vaginal

Foi realizado um estudo para determinar se o Solana Trichomonas Assay é inibido na presença de um painel de quatorze (14) substâncias potencialmente presentes nas amostras de esfregaço vaginal coletadas para o teste de infecção por *Trichomonas vaginalis*. Cada uma das possíveis substâncias interferentes foi testada em três (3) réplicas, na presença e ausência de níveis próximos de LDD (2x) de duas (2) estirpes de *Trichomonas vaginalis* no Solana Trichomonas Assay. As substâncias foram introduzidas no teste em concentrações clinicamente relevantes.

Categoria	Substâncias	Concentração testada
Sangue	Sangue total com EDTA	10% (v/v)
Líquido seminal	Líquido seminal	1% (v/v)
Muco	Mucina do estômago de suíno	1% (w/v)
Produtos e contraceptivos vaginais vendidos sem prescrição médica (OTC)	Geleia lubrificante pessoal K-Y	1% (w/v)
	Geleia contraceptiva vaginal Ortho Options Gynol II Extra Strength	1% (w/v)
	Spray desodorante feminino Summer's Eve Ultra Extra Strength	1% (w/v)
	Creme Vagisil potência máxima	1% (w/v)
	Ducha Descartável para Limpeza Extra com Vinagre e Água CVS (Ácido acético glacial)	1% (v/v)
	Ducha Summer's Eve, Medicamentosa	1% (v/v)
Hormônios intravaginais	Estradiol	1% (w/v)
Creme para hemorroida	Preparation H	1% (w/v)
Leucócitos	Leucócitos	10 ⁶ células/ml
Prescrição para tratamentos vaginais	Acyclovir (Acycloguanosina)	0,05% (w/v) (1% de princípio ativo de creme Zovirax com Acyclovir a 5%)
	Metronidazol	0,0075% (w/v) (1% de princípio ativo de gel Vandazole gel com Metronidazol a 0,75%)

As substâncias testadas não interferiram na detecção de estirpe de 2x LDD *Trichomonas vaginalis* ou na detecção do controle interno em amostras negativas.

Amostras de Urina

Foi realizado um estudo para determinar se o Solana Trichomonas Assay é inibido na presença de um painel de dezessete (17) substâncias potencialmente presentes nas amostras de urina coletadas para teste de infecção por *Trichomonas vaginalis*. Cada uma das possíveis substâncias interferentes foi testada em três (3) réplicas, na presença e ausência de níveis próximos de LDD (2x) de duas (2) estirpes de *Trichomonas vaginalis* no Solana Trichomonas Assay. As substâncias foram introduzidas no teste em concentrações clinicamente relevantes.

Categoria	Substâncias	Concentração testada
Sangue	Sangue total com EDTA	1% (v/v)
Líquido seminal	Líquido seminal	5% (v/v)
Muco	Mucina do estômago de suíno	1% (w/v)
Analgésicos e antibióticos	Comprimidos para Alívio Urinário Padrão AZO (Cloridrato de Fenazopiridina)	1,0 mg/ml
	Ácido acetilsalicílico	8 mg/mL
	Acetaminofeno	3,2 mg/ml
	Azitromicina	1,0 mg/ml
	Doxiciclina	0,5 mg/ml
Spray e pó desodorante vendidos sem prescrição	Desodorante feminino em pó Summer's Eve	1% (w/v)
	Desodorante feminino spray Summer's Eve	1% (w/v)

Categoria	Substâncias	Concentração testada
Albumina	Albumina humana	10 mg/ml
Glicose	Glicose	10 mg/ml
Bilirrubina	Bilirrubina	1 mg/ml
Urina ácida (pH 4,0)	Urina + N-Acetil-L-Cisteína	pH 4,0
Urina alcalina (pH 9,0)	Urina + Citrato de amônia e hidróxido de sódio	pH 9,0
Leucócitos	Leucócitos	10 ⁶ células/ml
Hormônios intravaginais	Estradiol	1% (w/v)

As substâncias testadas não interferiram na detecção de estirpe de 2x LDD *Trichomonas vaginalis* ou na detecção do controle interno em amostras negativas.

Transferência – Contaminação cruzada

T. vaginalis G3 em glicerol padrão foi descongelado e diluído em matriz de esfregaço negativa ou matriz de urina negativa na concentração final de 10⁶ tricomonas por ml. Essas diluições serviram como controles positivos altos de seus respectivos fluxos de trabalho.

Para cada série de fluxo de trabalho, cinco (5) réplicas da amostra de *T. vaginalis* positivo alto alternando com cinco (5) réplicas da matriz negativa foram testadas no Solana Trichomonas Assay juntamente com um controle positivo externo e um controle negativo externo. Um total de cinco (5) séries de doze (12) testes foram realizadas por dois (2) operadores.

Os testes consecutivos de amostras positivas altas de *T. vaginalis* e amostras negativas de *T. vaginalis* mostraram que não havia contaminação cruzada ou transportada em nenhum dos fluxos de trabalho, nem em 50/50. *T. vaginalis* -amostras positivas testadas *T. vaginalis* -positivo e 50/50 *T. vaginalis* -amostras negativas testadas *T. vaginalis* -negativo.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contato com o suporte técnico da Quidel pelo telefone 1 800 874 1517 (nos EUA.) ou technicalsupport@quidel.com. Fora dos EUA, mais informações podem ser obtidas com seu distribuidor ou diretamente da Quidel em um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para ver mais opções de suporte.

País	Fone	Endereço de E-Mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
Norte América, Ásia Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos de corante neste produto são vendidos sob licença da Biosearch Technologies, Inc., e nossos distribuidores podem ser encontrados em nosso website quidel.com.protected por patentes americanas e mundiais, emitidas ou em aplicação.

REFERÊNCIAS

1. Weinstock H, Berman S, and Cates W. Jr. 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* 36(1):6-10.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. *MMWR Recomm. Rep.* 55(RR-11):1–94.
3. Wiese W, Patel SR, Patel SC, Ohl CA, and Estrada CA. 2000. A meta-analysis of the Papanicolaou smear and wet mount for the diagnosis of vaginal trichomoniasis. *Am. J. Med.* 108:301–308.



M304.S – Solana Trichomonas Assay – Swab 48-Test Kit
M304.U – Solana Trichomonas Assay – Urine 48-Test Kit



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 EUA
quidel.com

PIM304006BP00 (07/20)

Alterações de revisão:

- Adicionar seção de Propriedade intelectual.

GLOSSÁRIO

REF

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Código do lote



Uso por



Fabricante



Limitação de temperatura



Uso pretendido

R_x ONLY

Uso somente com prescrição



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

IVD

Para ser usado em diagnóstico *In Vitro*



Contém suficiente para 48 determinações

CONT

Conteúdo / Contem
