

**PARA USO CON EL SISTEMA SOLANA**


**Para la detección cualitativa de ácidos nucleicos de *Trichomonas vaginalis* aislados de hisopados vaginales obtenidos por el médico y muestras de orina obtenidas de mujeres sintomáticas o**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Rx ONLY**

Puede consultarse un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

ÍNDICE

 USO PREVISTO.....	2
RESUMEN Y EXPLICACIÓN .....	2
PRINCIPIO DE LA PRUEBA .....	2
MATERIALES SUMINISTRADOS.....	3
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS.....	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	3
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT.....	4
OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS .....	4
Obtención y almacenamiento de muestras vaginales .....	4
Obtención y almacenamiento de muestras de orina .....	4
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.....	4
Muestras de hisopado.....	4
Muestras de orina .....	5
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS .....	6
CONTROL DE CALIDAD.....	7
LIMITACIONES .....	7
VALORES ESPERADOS .....	7
RENDIMIENTO CLÍNICO .....	8
Hisopado vaginal .....	8
Orina.....	9
RENDIMIENTO ANALÍTICO .....	10
Límite de detección .....	10
Reactividad analítica (inclusividad) .....	10
Precisión - Repetibilidad.....	11
Precisión - Reproducibilidad.....	11
Especificidad analítica – Interferencia microbiológica .....	13

Especificidad analítica – Reactividad cruzada .....	14
Especificidad analítica - Sustancias interferentes .....	15
Arrastre - Contaminación cruzada .....	16
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO .....	16
PROPIEDAD INTELECTUAL .....	16
REFERENCIAS .....	16



## USO PREVISTO

Solana Trichomonas Assay es una prueba diagnóstica *in vitro* que utiliza tecnología de amplificación isotérmica (amplificación dependiente de helicasa, HDA), para la detección cualitativa de ácidos nucleicos de *trichomonas vaginalis* aislados de hisopados vaginales recogidos por el médico y muestras de orina femenina obtenidas de mujeres sintomáticas o asintomáticas para ayudar al diagnóstico de tricomoniasis. Solana Trichomonas Assay está diseñada para usarse solamente con el instrumento Solana.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La infección por *Trichomonas vaginalis* (tricomoniasis) es la enfermedad de transmisión sexual (ETS), no viral más frecuente. En Estados Unidos, se calcula que 3,7 millones de personas padecen la infección, pero solo alrededor del 30 % presentan algún síntoma de tricomoniasis.<sup>1</sup> La tricomoniasis puede provocar parto prematuro, bajo peso al nacer y enfermedad inflamatoria pélvica cuando no recibe tratamiento.<sup>2</sup> Es importante tener un diagnóstico y un tratamiento eficaces de las infecciones por *T. vaginalis* en mujeres para prevenir el contagio, transmisión y complicaciones asociadas a la enfermedad. Los métodos convencionales de identificación para la infección por *T. vaginalis* por hisopados vaginales incluyen microscopía en fresco y cultivo. La microscopía en fresco es el método más frecuente de detección de *T. vaginalis*. Aunque esta técnica es rápida y económica, tiene una sensibilidad de solo entre el 36 % y el 75 % en comparación con el cultivo incluso en manos de operadores capacitados.<sup>3</sup> El método de cultivo es técnicamente difícil y requiere tiempo hasta 7 días para obtener el resultado final. Solana Trichomonas Assay es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos basada en tecnología de amplificación dependiente de helicasa (HDA). La prueba se realiza en el instrumento Solana, donde el ADN de *T. vaginalis* se amplifica por una reacción con HDA que amplifica una secuencia específica de la *T. vaginalis* en presencia de una secuencia de control del proceso. Los amplicones se detectan simultáneamente mediante sondas de fluorescencia.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Solana Trichomonas Assay amplifica y detecta el ADN de *T. vaginalis* presente en muestras de hisopados vaginales o muestras de orina obtenidos de pacientes sintomáticas y asintomáticas.

La prueba consiste en dos pasos principales: (1) preparación de la muestra y (2) amplificación y detección de la secuencia diana específica de *T. vaginalis* usando la amplificación isotérmica dependiente de helicasa (HDA) en presencia de una sonda de fluorescencia específica.

La muestra del paciente se transfiere a un tubo de lisis y se somete a un tratamiento con calor a 95°C durante 5 minutos. La muestra tratada térmicamente se dispone en un tubo de dilución y después se transfiere a un tubo de reacción. El tubo de reacción contiene reactivos liofilizados para HDA, dNTP, cebadores y sondas. Una vez rehidratado con la muestra diluida, el tubo de reacción se introduce en el Solana para la amplificación y la detección de la secuencia específica de *T. vaginalis*. En Solana la secuencia diana se amplifica con cebadores específicos de *T. vaginalis* y se detecta con una sonda de fluorescencia específica de *T. vaginalis* contenida en el tubo de reacción. En el tubo de lisis se introduce un control competitivo del proceso (PRC) para controlar el procesamiento de la muestra, los inhibidores de las muestras clínicas y la ineficacia del reactivo o el fallo del dispositivo. El objetivo del PRC se amplifica usando cebadores específicos de *T. vaginalis* y se detecta mediante una sonda de fluorescencia específica para el PRC.

Las sondas diana y del PRC se marcan con un colorante de extinción en un extremo y un fluoróforo en el otro. Asimismo, las sondas objetivo y del PRC llevan un ácido ribonucleico. Después de su hibridación en los amplicones de *T. vaginalis* o del PRC, las sondas de fluorescencia se escinden mediante la RNasa H2 y la señal de fluorescencia aumenta debido a la separación física del fluoróforo del colorante de extinción. El instrumento Solana mide e interpreta la señal de fluorescencia usando algoritmos propios específicos del método. A continuación, el Solana® informará al usuario de los

resultados de la prueba presentándolos en la pantalla, y dichos resultados pueden imprimirse mediante una impresora conectada.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M304.S para pruebas de hisopado o Cat. n.º M304.U para prueba de orina  
48 pruebas por kit

Kit de Solana Trichomonas Assay – M304.S		
Componente	Cantidad	Conservación
Tubos con amortiguador de lisis	48 tubos/kit de 1,0 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de dilución	48 tubos/kit de 1,5 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C
Kit de Solana Trichomonas Assay – M304.U		
Componente	Cantidad	Conservación
Tubos con amortiguador de lisis	48 tubos/kit de 0,2 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de dilución	48 tubos/kit de 1,5 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles externos para *T. vaginalis* (por ejemplo, conjunto molecular Quidel para control de tricomonas [Quidel Molecular Trichomonas Control Set] [M119], que contiene controles positivos y negativos que sirven como controles externos de procesamiento y extracción).
- Puntas de micropipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles
- Micropipeta
- Dispositivo de recogida y transporte BD BBL™ CultureSwab™
- Cronómetro o temporizador
- Mezclador vórtex
- Tijeras o una cuchilla
- Bandeja de flujo de trabajo y rejilla de transferencia
- Bloque térmico capaz de alcanzar una temperatura de 95° ±2°C
- Termómetro
- Instrumento Solana

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Consulte el manual del usuario de Solana para obtener más información sobre la instalación y funcionamiento del instrumento.
- Utilice solo el protocolo que se detalla en este prospecto del envase. Las desviaciones del protocolo pueden generar resultados erróneos.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones generales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Es necesario tapar bien todos los tubos antes de agitarlos en el mezclador vórtex.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.
- Conserve los reactivos de la prueba tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- No mezcle nunca reactivos de tubos diferentes, aunque procedan del mismo lote.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No intercambie las tapas entre los reactivos, ya que pueden contaminarse y afectar los resultados de la prueba.
- Abra solo los tubos cuando vaya a añadir o a extraer alícuotas de ellos. Mantenga los tubos cerrados en todo momento para evitar su contaminación.
- Para evitar la contaminación del entorno con amplicones de *T. vaginalis*, no abra los tubos de reacción después de la amplificación.

- Evite la contaminación microbiana y por desoxirribonucleasa (ARNsa) de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos. Se recomienda el uso de puntas de pipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles y desechables.
- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra o reactivo.
- Si realiza el ensayo fuera de los períodos recomendados pueden obtenerse resultados no válidos. Las pruebas que no se completan en los períodos especificados deberán repetirse.
- Para evitar la exposición a un calor excesivo debe tenerse cuidado durante la introducción y retirada de los tubos del bloque térmico y la manipulación de los tubos calentados.
- Pueden analizarse más controles siguiendo las directrices o requisitos legales nacionales, regionales y/o locales o de las organizaciones de acreditación.
- No pipetee utilizando la boca.
- No fume, beba ni coma en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Para obtener resultados precisos, pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados. El uso de volúmenes imprecisos puede dar lugar a resultados erróneos.
- Deben cumplirse el mantenimiento y la descontaminación del espacio de trabajo y del dispositivo según los protocolos y programas del laboratorio establecidos.
- Utilice micropipetas con una barrera para aerosoles o puntas para desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.
- Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuada cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener más información sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

Conserve el kit del ensayo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la parte exterior de la caja del kit.

## OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

### Obtención y almacenamiento de muestras vaginales

Obtener muestras vaginales mediante un sistema de recogida y transporte adecuado.

**Nota:** el sistema de obtención y transporte utilizado en la evaluación clínica fue el BD BBL™ CultureSwab™

1. Con el hisopo estéril, introduzca cuidadosamente el hisopo en la vagina, unas 2 pulgadas (5 cm) después del orificio vaginal.
2. Haga girar suavemente el hisopo durante 10 a 30 segundos por la pared vaginal, asegurándose de que todo el perímetro del hisopo ha tocado la pared vaginal.
3. Frote la pared vaginal lateral al retirar el hisopo.
4. Después de la obtención, transporte y conserve el hisopo entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 7 días o temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un máximo de 48 horas antes del análisis.

### Obtención y almacenamiento de muestras de orina

Obtenga las muestras de orina utilizando un recipiente de obtención y transporte adecuado.

1. La paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora antes de la obtención de la muestra.
2. Las pacientes no deben limpiar la zona vulvar antes de proporcionar la muestra.
3. La paciente debe proporcionar una muestra de orina de la primera hora de la mañana (aproximadamente 20 a 30 ml del chorro de orina inicial) en un recipiente de recolección de orina sin conservantes.

**Nota: la recogida de volúmenes de orina más grandes puede dar lugar a una dilución que puede reducir la sensibilidad de la prueba.**

4. Después de la recogida, transporte y conserve la orina entre 2 °C y 8 °C durante 7 días o a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un máximo de 24 horas antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### Muestras de hisopado

1. Encienda el instrumento Solana pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.  
**Nota:** no abra la tapa durante el autoanálisis.

2. 25 minutos antes de la etapa de lisis con calor, caliente el bloque térmico hasta 95 °C.
3. Ponga la cantidad necesaria de tubos de lisis en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos de lisis en la tapa y/o en un lado del tubo.  
**Nota:** se necesita un (1) tubo de lisis para cada muestra o control que se vaya a analizar.  
**Nota:** se pueden realizar 12 pruebas como máximo en un solo Solana.
4. Coloque un hisopo en un tubo de lisis identificado por paciente y hágalo girar durante 10 segundos para eluir el material de la muestra. Extraiga el hisopo y elimínelo de la forma prevista en el laboratorio.  
**Nota:** las muestras en los tubos de lisis se pueden conservar de 2 °C a 8 °C hasta 72 horas.
5. Caliente los tubos de lisis con los hisopos a 95 °C ±2 °C durante 5 minutos y mézclelos agitando en el mezclador vórtex durante 5 segundos.  
**Nota:** Comience el procedimiento de lisis de 5 minutos cuando el bloque térmico mida 95° ± 2 °C. El temporizador debe pararse si la temperatura cae fuera del límite en cualquier momento durante el período de 5 minutos y no se puede reiniciar hasta que el bloque térmico vuelva a 95° ± 2°C.  
**Nota:** las muestras de lisis se pueden conservar de 2 °C a 8 °C hasta 72 horas.
6. Ponga la cantidad necesaria de tubos de dilución en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos de dilución en la tapa y/o en un lado del tubo.  
**Nota:** se necesita un (1) tubo de dilución para cada muestra o control que se vaya a analizar.
7. Transfiera 50 µl del tampón de lisis por cada muestra en un tubo de dilución identificado. Cierre la tapa y mezcle bien la solución agitando los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.  
**Nota:** para cada muestra utilice una punta de pipeta nueva.  
**Nota:** las muestras o control diluidos se puede conservar a temperatura ambiente o de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas.
8. Extraiga la cantidad necesaria de tubos de reacción de la bolsa protectora y colóquelos en la bandeja de flujo de trabajo, elimine el exceso de aire y cierre de nuevo la bolsa. Marque los tubos de reacción en la tapa.
9. Transfiera 50 µL de la muestra diluida al tubo de reacción etiquetado, mezcle la solución pipeteando vigorosamente arriba y abajo un mínimo de 5 veces y cierre la tapa. La solución debe ser transparente y sin material sólido.  
**Nota:** utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra diluida.  
**Nota:** proceda inmediatamente al paso siguiente. No deje que la mezcla de reacción reconstituida repose durante más de 15 minutos.
10. Utilizando la rejilla de transferencia de Solana para sujetar los tubos de reacción a la altura de los ojos, inspeccione cada tubo de reacción para asegurarse de la rehidratación del precipitado.
11. Abra la tapa y coloque los tubos de reacción en el Solana®.  
**Nota:** asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.
12. Introduzca la ID y contraseña del usuario y presione ↵ (ENTER) (INTRO).
13. Seleccione «NEW TEST» (NUEVA PRUEBA). Si el Solana® muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
14. Escanee el código de barras o seleccione «Trichomonas Assay» del menú desplegable de pruebas e ingrese manualmente la Id. del lote/fecha de caducidad pulse «▶».
15. Seleccione el tipo de muestra (paciente o CC) del menú desplegable e introduzca las Id. de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso siguiente).
16. Cierre la tapa y pulse «Start» (Empezar) para iniciar Solana Trichomonas Assay. El instrumento Solana mostrará el progreso y la cuenta regresiva hasta que termine la prueba. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente 25 minutos.  
**Nota:** para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, **NO** abra el tubo de reacción.  
**Nota:** mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o modificar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
17. Después de terminar la ejecución, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión.  
**Nota:** no salga de esta pantalla antes de imprimir los resultados. Cuando la pantalla desaparezca, no se puede volver a entrar en ella. Si esto sucede, los resultados pueden verse individualmente entrando en «Home» (Inicio) y seleccionado «Review Results» (Revisar los resultados).

## Muestras de orina

1. Encienda el instrumento Solana pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.  
**Nota:** no abra la tapa durante el autoanálisis.
2. 25 minutos antes de la etapa de lisis con calor, caliente el bloque térmico hasta 95 °C.
3. Ponga la cantidad necesaria de tubos de lisis de orina en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos de lisis de orina en la tapa y/o en un lado del tubo.  
**Nota:** se necesita un (1) tubo de lisis de orina para cada muestra o control que se vaya a analizar.

- Nota:** se pueden realizar 12 pruebas como máximo en un solo Solana.
4. Agite en el mezclador vórtex durante 5 segundos el dispositivo de transporte de orina. Transfiera 0,8 ml de muestra de orina en un tubo de lisis de orina identificado con los datos de la paciente.  
**Nota:** las muestras en los tubos de lisis se pueden conservar de 2 °C a 8 °C hasta 72 horas.
  5. Caliente los tubos de lisis de orina a 95°C ± 2 ° C durante 5 minutos y agítelos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.  
**Nota:** comience el procedimiento de lisis de 5 minutos cuando el bloque térmico mida 95 °C ± 2 °C. El temporizador debe pararse si la temperatura cae fuera del límite en cualquier momento durante el período de 5 minutos y no se puede reiniciar hasta que el bloque térmico vuelva a 95°C ± 2°C.  
**Nota:** las muestras de lisis se pueden conservar de 2 °C a 8 °C hasta 72 horas.
  6. Ponga la cantidad necesaria de tubos de dilución en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos de dilución en la tapa y/o en un lado del tubo.  
**Nota:** se necesita un (1) tubo de dilución para cada muestra o control que se vaya a analizar.
  7. Transfiera 50 µl de cada muestra de lisado calentado en un tubo de dilución identificado. Cierre la tapa y mezcle bien la solución agitando los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.  
**Nota:** para cada muestra utilice una punta de pipeta nueva.  
**Nota:** las muestras o control diluidos se puede conservar a temperatura ambiente o de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas.
  8. Extraiga la cantidad necesaria de tubos de reacción de la bolsa protectora y colóquelos en la bandeja de flujo de trabajo, elimine el exceso de aire y cierre de nuevo la bolsa. Marque los tubos de reacción en la tapa.
  9. Transfiera 50 µL de la muestra diluida al tubo de reacción etiquetado, mezcle la solución pipeteando vigorosamente arriba y abajo un mínimo de 5 veces y cierre la tapa. La solución debe ser transparente y sin material sólido.  
**Nota:** utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra diluida.  
**Nota:** proceda inmediatamente al paso siguiente. No deje que la mezcla de reacción reconstituida repose durante más de 15 minutos.
  10. Utilizando la rejilla de transferencia de Solana para sujetar los tubos de reacción a la altura de los ojos, inspeccione cada tubo de reacción para asegurarse de la rehidratación del precipitado.
  11. Abra la tapa y coloque los tubos de reacción en el Solana®.  
**Nota:** asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.
  12. Introduzca la ID y contraseña del usuario y presione ↵ (ENTER) (INTRO).
  13. Seleccione «NEW TEST» (NUEVA PRUEBA). Si el Solana® muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio.
  14. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
  15. Escanee el código de barras o seleccione «Trichomonas Assay» del menú desplegable de pruebas e ingrese manualmente la Id. del lote/fecha de caducidad pulse «▶».
  16. Seleccione el tipo de muestra (paciente o CC) del menú desplegable e introduzca las Id. de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso siguiente).
  17. Cierre la tapa y pulse «Start» (Empezar) para iniciar Solana Trichomonas Assay. El instrumento Solana mostrará el progreso y la cuenta regresiva hasta que termine la prueba. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente 25 minutos.  
**Nota:** para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, **NO** abra el tubo de reacción.  
**Nota:** mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o modificar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
  18. Después de terminar la ejecución, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión.  
**Nota:** no salga de esta pantalla antes de imprimir los resultados. Cuando la pantalla desaparezca, no se puede volver a entrar en ella. Si esto sucede, los resultados pueden verse individualmente entrando en «Home» (Inicio) y seleccionado «Review Results» (Revisar los resultados).

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Muestras	Resultado de la prueba	Interpretación
Muestra de la paciente	Trichomonas POSITIVO	Se detectó ADN de <i>T. vaginalis</i>
	Trichomonas NEGATIVO	No se detectó ADN de <i>T. vaginalis</i> ni del PRC
	NO VÁLIDO	No se detectó ADN de <i>T. vaginalis</i> y ni del PRC; para los resultados de las pruebas no válidos, repita primero el mismo tubo de lisis de hisopado. Si el análisis no es válido al repetir, obtenga una nueva muestra de hisopado o de orina y repita la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

Solana Trichomonas Assay tiene diversos controles para dar seguimiento a la ejecución de la prueba.

- El control interno se usa para controlar las muestras inhibitoras de HDA y para confirmar la integridad de los reactivos de la prueba y el funcionamiento del instrumento Solana. El control interno se incluye en el tubo de lisis.
- El control externo positivo de ensayo (p. ej. Quidel Molecular Trichomonas Control Set, n.º de cat. M119) sirve como control positivo para la prueba. Transferir 25 µl de control positivo a un tubo de tampón de lisis etiquetado y proceder con el procesamiento que se mencionó anteriormente en la etapa 5 del procedimiento de la prueba para las muestras de hisopados o de orina. El control externo positivo de la prueba tiene como objetivo supervisar un fallo sustancial del reactivo y del instrumento.
- El control externo negativo de la prueba (p. ej. Quidel Molecular Trichomonas Control Set, n.º de cat. M119) sirve como control negativo de la prueba. Transferir 25 µl del control negativo a un tubo de tampón de lisis etiquetado y proceder con el procesamiento que se mencionó anteriormente en la etapa 5 del procedimiento de la prueba para las muestras de hisopado o de orina. El control externo negativo de la prueba se usa para detectar contaminación del reactivo o del entorno (o un efecto de arrastre) por el ARN de *T. vaginalis* o un amplicón.

## LIMITACIONES

- Aunque no es necesario preparar los reactivos, la principal técnica de laboratorio requerida es el uso de la pipeta; para el funcionamiento adecuado de esta prueba es fundamental una correcta técnica de laboratorio. Debido a la elevada sensibilidad de esta prueba, se debe prestar especial atención para preservar la pureza de todos los reactivos, especialmente en los casos en los que se toman varias alícuotas de un tubo.
- El funcionamiento de Solana Trichomonas Assay no se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en pacientes menores de 16 años.
- Las mutaciones o polimorfismos de las regiones de unión del cebador o sonda pueden afectar la detección de variantes de *T. vaginalis* nuevas o desconocidas, y pueden dar lugar a un resultado falso negativo con Solana Trichomonas Assay.
- No se ha evaluado la ejecución de la prueba en presencia de *Dientamoeba fragilis*.
- Un resultado positivo de la prueba no necesariamente indica la presencia de microorganismos viables.
- Los resultados negativos de la prueba se pueden producir por una obtención, manipulación o conservación incorrectas de la muestra, la presencia de inhibidores, errores técnicos, confusión en las muestras o debido a que la cantidad de microorganismos en la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba. Se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de este folleto para evitar resultados erróneos. Esta prueba debe ser usada exclusivamente por personal capacitado para realizar el procedimiento.
- Esta prueba se ha analizado utilizando únicamente las muestras indicadas. No se ha evaluado con otros tipos de muestras.
- Esta prueba no reemplaza las exploraciones cervicales ni las muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales femeninas. Las pacientes pueden presentar cervicitis, uretritis, infecciones urinarias o infecciones vaginales debido a otras causas o infecciones concurrentes con otros medicamentos.
- Al igual que con otras pruebas diagnósticas, los resultados de Solana Trichomonas Assay deben interpretarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
- El fracaso terapéutico o el éxito no pueden determinarse con la prueba, ya que el ácido nucleico puede persistir después del tratamiento antimicrobiano adecuado.

## VALORES ESPERADOS

Se calculó la prevalencia de *T. vaginalis* (mediante designaciones clínicas sintomáticas y combinadas) detectada por Solana Trichomonas Assay en el estudio multicéntrico, que se presenta en la tabla siguiente.

Prevalencia del estudio					
Muestras de hisopado					
Estado del síntoma	Combinado	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4
Asintomática	10.0 %	9.1 %	12,0 %	13 %	6.5 %
Sintomática	12,9 %	7,4 %	17,4 %	13,4 %	9.4 %
Combinado	11,5 %	8,7 %	15,6 %	13,1 %	8,1 %

Muestras de orina					
Estado del síntoma	Combinado	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4
Asintomática	10.0 %	9.1 %	12,0 %	13 %	6.5 %
Sintomática	12,9 %	7,4 %	17,3 %	13,4 %	9.4 %
Combinado	11,5 %	8,7 %	15,5 %	13,1 %	8,1 %

El valor predictivo positivo estimado (PPV) y el valor predictivo negativo (VAN) de Solana Trichomonas Assay en diferentes tasas de prevalencia hipotéticas se muestran en la tabla siguiente. Estos cálculos se basan en la sensibilidad y especificidad estimadas globales para las muestras de hisopado vaginal obtenidas por el médico en el estudio clínico de Solana Trichomonas Assay.

PPV y VAN hipotéticos de Solana Trichomonas Assay con hisopado vaginal obtenido por el médico		
Prevalencia %	PPV (%)	VAN (%)
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

El valor predictivo positivo estimado (PPV) y el valor predictivo negativo (VAN) de Solana Trichomonas Assay en diferentes tasas de prevalencia hipotéticas se muestran en la tabla siguiente. Estos cálculos se basan en la sensibilidad y especificidad totales estimadas para las muestras de orina en el estudio clínico de Solana Trichomonas Assay.

PPV y VAN hipotéticos de Solana Trichomonas Assay con muestras de orina		
Prevalencia %	PPV (%)	VAN (%)
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

## RENDIMIENTO CLÍNICO

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico para evaluar Solana Trichomonas Assay usando mil cuarenta y cuatro (1044) hisopados vaginales obtenidos por el médico y muestras de orina obtenidas de pacientes asintomáticas (n = 501) o sintomáticas (n = 543). El médico clasificó a las pacientes como sintomáticas o asintomáticas en el momento de la obtención de la muestra. El estudio se realizó en noviembre de 2015 hasta marzo de 2016 en cuatro (4) ubicaciones en Estados Unidos. Se obtuvieron muestras de cada paciente después de obtener el consentimiento informado. El estudio se realizó conforme a la Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA).

### Hisopado vaginal

Por cada paciente, se recogieron tres (3) muestras vaginales usando hisopos de poliéster o rayón con líquido Stuart y una (1) muestra vaginal obtenida con un hisopado de recogida de un dispositivo molecular aprobado por la FDA. Las cuatro (4) exploraciones vaginales obtenidas por el médico se utilizaron para las pruebas de referencia y Solana. Los dos primeros (2) hisopos de poliéster/rayón fueron aleatorizados; se analizó una torunda en fresco (método de referencia) y el otro se utilizó para el cultivo de TV InPouch (método de referencia). El tercer hisopado se utilizó para evaluar Solana



Trichomonas Assay. Se utilizó un hisopado de recogida de dispositivos moleculares aprobado por la FDA para las pruebas discordantes.

Todos los cálculos de sensibilidad y especificidad se basaron en un método de referencia compuesto de análisis en fresco y cultivo de TV InPouch. Una muestra se consideró positiva si cualquiera de las pruebas era positiva.

Mil cuarenta y cuatro (1044) muestras de hisopados vaginales obtenidas por el médico obtenidas de pacientes asintomáticas (n = 501) o sintomáticas (n = 543) se analizaron mediante el método de referencia compuesto y Solana Trichomonas Assay. Diez (10) muestras arrojaron resultados no válidos tras el análisis inicial con Solana Trichomonas Assay (0,96%). Estas muestras se volvieron a repetir según las instrucciones proporcionadas en el prospecto. Nueve (9) de estas muestras generaron arrojaron resultados válidos tras el reanálisis (6 resultados negativos y 3 positivos) y una (1) muestra dio un segundo resultado no válido (0,1%). La tabla siguiente muestra la sensibilidad, especificidad, PPV y VAN de Solana Trichomonas Assay y la prevalencia de *T. vaginalis* (por designación clínicas sintomáticas y combinadas) para las pacientes restantes mil cuarenta y tres (1043).

Características del rendimiento de Solana Trichomonas Assay con hisopados vaginales por estado de síntoma en comparación con el método de referencia compuesto											
Número de cen	Estado del síntom	N	TP (positivo verdadero)	FP (positivo falso)	TN (negativo verdadero)	FN (negativo falso)	Prev%	% de sensibilidad (IC del 95 %)	% de especificidad (IC del 95 %)	PPV % (IC del 95 %)	VAN % (IC del 95 %)
Combinado	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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 (98,8 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	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	170	11	4	155	0	6,5	100 (74,1 a 100)	97,5 (93,7 a 99,0)	73,3 (48,0 a 89,1)	100 (97,6 a 100)
	Sintomática	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)

\*De las mil cuarenta y tres (1043) muestras evaluadas, trece (13) fueron discordantes. De las doce (12) muestras discordantes (Solana positivos/método de referencia del compuesto negativo), cuatro (4) fueron positivas con una prueba molecular de *Trichomonas vaginalis* aprobada por la FDA. La única muestra discordante (Solana Negativo/método de referencia del compuesto negativo), fue negativa mediante una prueba molecular de *Trichomonas vaginalis* autorizada por la FDA.

## Orina

Solana Trichomonas Assay analizó un primer conjunto de mil cuarenta y cuatro (1044) muestras de orina obtenidas de muestras asintomáticas (n = 501) o sintomáticas (n = 543). Cinco (5) muestras arrojaron resultados no válidos tras el ensayo inicial con Solana Trichomonas Assay (0,5%). Estas muestras se volvieron a repetir según las instrucciones proporcionadas en el prospecto. Las cinco (5) de estas muestras arrojaron resultados válidos tras el reanálisis (cuatro [4] negativos y un [1] resultado positivo). La tabla siguiente muestra la sensibilidad, especificidad, PPV y VAN de Solana Trichomonas Assay y la prevalencia de *T. vaginalis* (mediante designación del médico en sintomáticas y combinadas) para las mil cuarenta y cuatro (1044) pacientes en comparación con los correspondientes resultados de análisis en fresco y los resultados de cultivo de TV InPouch.

**Características del rendimiento de Solana Trichomonas Assay con muestras de orina por estado de síntoma en comparación con el método de referencia compuesto**

Número de ce	Estado del síntoma	N	TP (positivo verdadero)	FP (positivo falso)	TN (negativo verdadero)	FN (negativo falso)	Prev%	% de sensibilidad (IC del 95 %)	% de especificidad (IC del 95 %)	PPV (%) (IC del 95 %)	VAN (%) (IC del 95 %)
Combinado	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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	Asintomática	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)
	Sintomática	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)

## RENDIMIENTO ANALÍTICO

### Límite de detección

La sensibilidad analítica (límite de detección o LoD) de Solana Trichomonas Assay se determinó utilizando muestras cuantificadas (trofozoito/ml) de dos (2) cepas de *T. vaginalis*, una sensible a metronidazol G3 y una resistente a metronidazol CDC888 diluida en serie en matriz clínica negativa.

<i>Trichomonas vaginalis</i> cepa de referencia	LoD del flujo de trabajo del hisopado	LoD del flujo de trabajo de la orina
G3	102 trofozoito/ml	4 trofozoito/ml
CDC888	306 trofozoito/ml	108 trofozoito/ml

### Reactividad analítica (inclusividad)

Se realizó *un* estudio para verificar los resultados de inclusividad por simulación informática con pruebas funcionales de Solana Trichomonas Assay con veinte (20) cepas más de *Trichomonas vaginalis* probadas por triplicado, a concentraciones del LoD en ensayo o cerca de 1x en los flujos de trabajo de hisopados y de orina.

Cepa bacteriana	Muestras de hisopado Cepa detectada (Sí/No)	Muestras de orina Cepa detectada (Sí/No)
CDC899	Sí	Sí
CDC938	Sí	Sí
CDC963	Sí	Sí
CDC1031	Sí	Sí
CDC1256	Sí	Sí
PMGH25	Sí	Sí
BUSH20	Sí	Sí
CDC911	Sí	Sí
MOR31	Sí	Sí
CDC1080	Sí	Sí
B7708/1839	Sí	Sí
F1623	Sí	Sí
CDC1095	Sí	Sí
SD1	Sí	Sí
SA-384	Sí	Sí
CDC948	Sí	Sí
SD10	Sí	Sí
SA-A53	Sí	Sí
CDC1230	Sí	Sí
SA-A19	Sí	Sí

Las veinte (20) cepas de *Trichomonas vaginalis* probadas por triplicado a las concentraciones cercanas a los niveles del LoD del ensayo se detectaron tanto en el hisopado como en el flujo de trabajo de orina de Solana Trichomonas Assay.

## Precisión - Repetibilidad

La precisión y la repetibilidad del laboratorio se determinó a través de un estudio compuesto por el siguiente panel de cuatro miembros: flujo de trabajo de hisopado - positivo moderado (3x LoD), positivo bajo (1x LoD), negativo alto (1/54x LoD) y una muestra negativa; flujo de trabajo en orina - moderado positivo (3x LoD), positivo bajo (1x LoD), negativo alto (1/27x LoD) y una muestra negativa. Los paneles fueron analizados por dos (2) operadores, dos veces al día (2X) durante 12 días. El análisis se realizó con el flujo de trabajo adecuado mediante el hisopado o la orina.

Solana Trichomonas Assay produce resultados que son bastante reproducibles en el flujo de trabajo mediante hisopado. Esta observación se basa en los resultados siguientes:

- Todas las muestras negativas arrojaron resultados negativos para *Trichomonas vaginalis*.
- El porcentaje de negativo alto positivo es del 27,7 %, que se encuentra en el intervalo objetivo del 20 % al 80 %.
- El porcentaje de resultados positivos en muestras positivas fue del 100 %.
- El porcentaje de resultados positivos en muestras con resultado positivo moderado fue del 100 %.

Solana Trichomonas Assay produce resultados que son bastante reproducibles en el flujo de trabajo en orina. Esta observación se basa en los resultados siguientes:

- Todas las muestras negativas generaron resultados negativos para *Trichomonas vaginalis*.
- El porcentaje de negativo alto positivo es del 33,3 %, que se encuentra en el intervalo objetivo del 20 % al 80 %.
- El porcentaje de resultados positivos en muestras positivas fue del 100 %.
- El porcentaje de resultados positivos en muestras con resultado positivo moderado fue del 100 %.

## Precisión - Reproducibilidad

Con el fin de confirmar la reproducibilidad de Solana Trichomonas Assay, se realizó un estudio aleatorizado y enmascarado formado por el siguiente panel de cuatro miembros que contenía muestras positivas y negativas de *Trichomonas vaginalis*: flujo de trabajo de hisopado - flujo de trabajo moderado positivo (3x LoD), bajo positivo (1 x LoD), alto negativo (1/54x LoD) y una muestra negativa; flujo de trabajo en orina positivo (3x LoD), positivo bajo (1x LoD), alto negativo (1/27x LoD) y una muestra negativa. El análisis se realizó con el flujo de trabajo adecuado mediante hisopado u orina en tres (3) centros de análisis (uno laboratorio interno y dos [2] centros clínicos). Cada centro analizó un panel de reproducibilidad y unos controles de la prueba durante cinco (5) días por triplicado. Los análisis realizados los hicieron dos

(2) operadores de cada centro. Cada operador analizó el panel una vez al día usando un lote de Solana Trichomonas Assay. El análisis se realizó con el hisopado y el flujo de trabajo en orina.

Categoría Flujo de trabajo del hisopado	CENTRO									Porcentaje global de concordancia		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1			Centro 2			Centro 3					
	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %			
Negativo alto (1,89 trofozoítos/ml)	25/30	83 %	66,4 % al 92,7 %	22/30	73 %	55,6% a 85,8 %	15/30	50 %	33,2 % al 66,8 %	62/ 90	69 %	58,7% al 77,5%
Positivo bajo (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%
Control 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%
Control 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%

Categoría Flujo de trabajo de la orina	CENTRO									Porcentaje global de concordancia		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1			Centro 2			Centro 3					
	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %	N.º de resultados esperados/ N.º analizados	% de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %			
Negativo 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 bajo (4 trofozoíto/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%
Control 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%
Control 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%

Solana Trichomonas Assay arrojó resultados reproducibles en este estudio con el hisopado y el flujo de trabajo en orina.

## Especificidad analítica – Interferencia microbiológica

Se realizó un estudio para evaluar el rendimiento de Solana Trichomonas Assay en presencia de cuarenta y siete (47) microorganismos (37 bacterias, 4 levaduras, 4 virus, 2 parásitos) posiblemente encontrados en muestras recogidas para analizar la infección por *Trichomonas vaginalis*. Cada microorganismo se diluyó en matriz negativa por hisopado o en matriz de orina negativa hasta la concentración deseada ( $10^6$  o más UFC/ml o copias/ml para bacterias, levaduras o ADN/ARN y  $10^5$  o mayores pfu/ml o TCID<sub>50</sub>/ml o TCID<sub>50</sub>/ml mayores para virus), y se analizaron por triplicado en presencia de cada una de las dos (2) cepas de *T. vaginalis* (G3 y CDC888) en sus respectivos 2 x niveles de LoD mediante los flujos de trabajo en hisopados o en orina. Los microorganismos y sus concentraciones incluidos en el estudio de interferencia se muestran en la tabla siguiente.

Microorganismo	Concentración de la reserva	Microorganismo	Concentración de la reserva
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	Virus del herpes simple 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	Virus del herpes simple 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Atopobium vaginae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Candida glabrata</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Candida tropicalis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml

Microorganismo	Concentración de la reserva	Microorganismo	Concentración de la reserva
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
ARN HIV-1 Subtipo B	1,0 × 10 <sup>5</sup> copias de ARN/ml	VPH 16 (SiHa)	1,0 × 10 <sup>5</sup> copias/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml	ADN de <i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,23 x10 <sup>8</sup> cp/ml
ADN sintético de <i>Mycoplasma genitalium</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml		

No se observó ninguna interferencia en la detección de cada una de las dos (2) cepas *T. vaginalis* en Solana Trichomonas Assay.

### Especificidad analítica – Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para evaluar la reactividad cruzada de Solana Trichomonas Assay en presencia de cuarenta y siete (47) microorganismos (37 bacterias, 4 levaduras, 4 virus, 2 parásitos) posiblemente encontrados en muestras recogidas para analizar la infección por *Trichomonas vaginalis*. Cada microorganismo se diluyó en la matriz de hisopado negativa o matriz de orina negativa hasta la concentración deseada (10<sup>6</sup> o mayor UFC/ml o copias/ml para bacterias, levaduras o ADN/ARN y 10<sup>5</sup> o mayor ufp/m o TCID<sub>50</sub>/ml o mayor para virus). Todas las cepas incluidas en la estudio de reactividad cruzada se muestran en la tabla siguiente.

Microorganismo	Concentración de la reserva	Microorganismo	Concentración de la reserva
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus del herpes simple 1	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus del herpes simple 2	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0×10 <sup>6</sup> UFC/ml
ARN HIV-1 Subtipo B	1,0 × 10 <sup>5</sup> copias de ARN/ml	VPH 16 (SiHa)	1,0 × 10 <sup>5</sup> copias/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml	ADN de <i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,23 x10 <sup>8</sup> cp/ml
ADN sintético de <i>Mycoplasma genitalium</i>	1,0×10 <sup>6</sup> copias/ml		

No se observó reactividad cruzada con Solana Trichomonas Assay con ninguno de los microorganismos utilizados.

## Especificidad analítica - Sustancias interferentes

### Muestras de hisopados vaginales

Se realizó un estudio para determinar si Solana Trichomonas Assay se inhibe en presencia de un panel de catorce (14) sustancias posiblemente presentes en las muestras de hisopados vaginales obtenidas para el análisis de la infección por *Trichomonas vaginalis*. Cada una de las sustancias posiblemente interferentes se analizó en tres (3) replicados en presencia y ausencia de niveles cercanos al LoD (2x) de dos (2) cepas de *Trichomonas vaginalis* en Solana Trichomonas Assay. Las sustancias se introdujeron en las pruebas a unas concentraciones que son médicamente pertinentes.

Clase	Sustancias	Concentración estudiada
Sangre	Sangre con EDTA	10 % (v/v)
Esperma	Esperma	1 % (v/v)
Mucosidad	Mucina de estómago porcino	1 % (p/v)
Medicamentos de venta sin receta (OTC) vaginales y anticonceptivos	Gel lubricante K-Y	1 % (p/v)
	Opciones de gel anticonceptivo Ortho Gynol II Extra Strength Vaginal Contraceptive Jelly	1 % (p/v)
	Summer's Eve Ultra Extra Strength Feminine Deodorant Spray	1 % (p/v)
	Vagisil Creme Maximum Strength	1 % (p/v)
	CVS Vinegar & Water Extra Cleansing Douche Disposable Douche (Ácido acético glacial)	1 % (v/v)
	Summer's Eve Douche, Medicated	1 % (v/v)
Hormonas intravaginales	Estradiol	1 % (p/v)
Crema hemorroidal	Preparado H	1 % (p/v)
Leucocitos	Leucocitos	10 <sup>6</sup> células/ml
Tratamientos vaginales de venta con receta	Aciclovir (Acicloguanosina)	0,05 % (p/v) (1 % del principio activo de Zovirax crema con aciclovir al 5 %)
	Metronidazol	0,0075 % (p/v) (1 % del principio activo de Vandazol gel con Metronidazol al 0,75 %)

Ninguna de las sustancias analizadas interfirió con la detección de cepas de *Trichomonas vaginalis* 2x LOD ni con la detección del control interno en muestras negativas.

### Muestras de orina

Se realizó un estudio para determinar si Solana Trichomonas Assay se inhibe en presencia de un panel de diecisiete (17) sustancias posiblemente presentes en las muestras de orina recogidas para el análisis de la infección por *Trichomonas vaginalis*. Cada una de las sustancias posiblemente interferentes se analizó en tres (3) replicados en presencia y ausencia de niveles cercanos al LoD (2x) de dos (2) cepas de *Trichomonas vaginalis* en Solana Trichomonas Assay. Las sustancias se introdujeron en las pruebas a unas concentraciones que son médicamente pertinentes.

Clase	Sustancias	Concentración estudiada
Sangre	Sangre con EDTA	1 % (v/v)
Esperma	Esperma	5 % v/v
Mucosidad	Mucina de estómago porcino	1 % (p/v)
Analgésicos y antibióticos	Comprimidos de alivio urinario AZO Standard (clorhidrato de fenazopiridina)	1,0 mg/ml
	Ácido acetilsalicílico	8 mg/ml
	Paracetamol	3,2 mg/ml
	Azitromicina	1,0 mg/ml
	Doxiciclina	0,5 mg/ml
Pulverizador y polvo contra desodorante de venta sin receta	Polvo desodorante Summer's Eve Feminine	1 % (p/v)
	Aerosol desodorante Eve Feminine	1 % (p/v)
Albúmina	Albúmina humana	10 mg/ml
Glucosa	Glucosa	10 mg/ml

Clase	Sustancias	Concentración estudiada
Bilirrubina	Bilirrubina	1 mg/ml
Orina ácida (pH 4,0)	Orina + N-acetil-L-cisteína	pH 4,0
Orina alcalina (pH 9,0)	Orina + Citrato de amonio e hidróxido de sodio	pH 9,0
Leucocitos	Leucocitos	10 <sup>6</sup> células/ml
Hormonas intravaginales	Estradiol	1 % (p/v)

Ninguna de las sustancias analizadas interfirió con la detección de cepas de *Trichomonas vaginalis* 2x LOD ni con la detección del control interno en muestras negativas.

## Arrastre - Contaminación cruzada

Se descongeló una solución madre de glicerol de *T. vaginalis* G3 y se diluyó en una matriz negativa en el hisopado o en una matriz de orina negativa hasta una concentración final de 10<sup>6</sup> tricomonadas por ml. Estas diluciones sirvieron como controles positivos altos para sus flujos de trabajo correspondientes.

Para cada serie de flujo de trabajo se analizaron cinco (5) replicados de muestra positiva alta *T. vaginalis* alternando cinco (5) réplicas de matriz negativa en Solana Trichomonas Assay, junto con un control positivo externo y un control negativo externo. Dos (2) operadores realizaron un total de cinco (5) series de doce (12).

Las pruebas consecutivas de muestras alternas altamente positivas para *T. vaginalis* y muestras negativas para *T. vaginalis* no dieron lugar a ningún arrastre ni contaminación cruzada en ninguno de los dos flujos de trabajo, ya que 50/50 de las muestras positivas para *T. vaginalis* resultaron positivas para *T. vaginalis* y 50/50 de las muestras negativas para *T. vaginalis* resultaron negativas para *T. vaginalis*.

## SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si está fuera de EE. UU, puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los números de teléfono indicados a continuación. Consulte más opciones de servicio técnico en [quidel.com](http://quidel.com).

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552,1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPIEDAD INTELECTUAL

Los compuestos colorantes de este producto se venden con licencia de BioSearch Technologies, Inc., y están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales emitidas o pendientes.

## REFERENCIAS

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 (CDC). Sexually transmitted treatment guidelines, 2006. *MMWR Recomm. P.* 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 – Kit de 48 pruebas con hisopo  
M304.U – Solana Trichomonas Assay – Kit de 48 pruebas con orina



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemania



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA.  
[quidel.com](http://quidel.com)

**PIM304006ES00 (07/20)**

**Cambios introducidos en la revisión:**

- Se ha añadido el apartado de Propiedad intelectual

## GLOSARIO

---

**REF**

Número de referencia



Marca de conformidad de la CE

---

**EC REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**LOT**

Código del lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límite de temperatura



Uso previsto

---

**Rx ONLY**

Exclusivamente por prescripción facultativa



Consulte la etiqueta electrónica para ver las instrucciones de uso

---

**IVD**

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene cantidad suficiente para 48 determinaciones

---

**CONT**

Contenido/Contiene

---