



**DA UTILIZZARSI CON LO STRUMENTO SOLANA**  
**Per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del *Trichomonas vaginalis***  
**isolati da tamponi vaginali prelevati da un medico e campioni di urina**  
**ottenuti da persone di sesso femminile sintomatiche o asintomatiche.**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Alla pagina [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary) è disponibile un glossario dei simboli.

## INDICE

USO PREVISTO .....	2
RIASSUNTO E SPIEGAZIONE.....	2
PRINCIPIO DEL TEST.....	2
MATERIALE FORNITO .....	3
MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO .....	3
AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	3
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT .....	4
RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI .....	4
Prelievo e conservazione dei campioni vaginali.....	4
Raccolta e conservazione del campione di urina .....	4
PROCEDURA DI ANALISI .....	5
Campioni di tampone.....	5
Campioni di urine .....	6
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI .....	7
CONTROLLO DI QUALITÀ .....	7
LIMITAZIONI .....	7
VALORI ATTESI.....	8
PRESTAZIONI CLINICHE.....	9
Tampone vaginale .....	9
Urina.....	10
PRESTAZIONI ANALITICHE .....	11
Limite di rilevamento .....	11
Reattività analitica (Inclusività) .....	11
Precisione – Ripetibilità.....	12

Precisione – Riproducibilità.....	12
Specificità analitica – Interferenza microbica .....	13
Specificità analitica – Reattività crociata.....	14
Specificità analitica – Sostanze interferenti .....	15
Carry-over – Contaminazione crociata.....	16
ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA.....	16
PROPRIETÀ INTELLETTUALE.....	17
BIBLIOGRAFIA .....	17
GLOSSARIO .....	19



## USO PREVISTO

Solana Trichomonas Assay è un test diagnostico *in vitro* che utilizza la tecnologia di amplificazione isoterma (amplificazione dipendente da elicasi, HDA) per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del *Trichomonas vaginalis* isolati da tamponi vaginali prelevati da un medico e campioni di urina ottenuti da persone di sesso femminile sintomatiche o asintomatiche, utilizzato come ausilio nella diagnosi della tricomoniassi. Solana Trichomonas Assay è progettato per essere usato esclusivamente con lo strumento Solana.

## RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

L'infezione da *Trichomonas vaginalis* (tricomoniassi) è la malattia a trasmissione sessuale (STD) non virale più facilmente curabile. Negli Stati Uniti si stima che 3,7 milioni di persone abbiano contratto l'infezione, ma solo il 30% sviluppa i sintomi di tricomoniassi,<sup>1</sup> una malattia che, se non trattata, può comportare parto prematuro, basso peso alla nascita e patologie autoimmuni.<sup>2</sup> Diagnosi e trattamento efficaci delle infezioni da *T. vaginalis* nelle donne sono importantissimi per prevenire la malattia, la sua trasmissione e le complicanze associate. Fra i metodi convenzionali per l'identificazione dell'infezione da *T. vaginalis* mediante tamponi vaginali vi sono microscopia a fresco e coltura. La microscopia a fresco rappresenta il metodo più comune di rilevazione del *T. vaginalis*. Sebbene rapida ed economica, questa tecnica ha solo una sensibilità del 36-75% circa rispetto alla coltura, anche se eseguita da tecnici esperti.<sup>3</sup> Il metodo della coltura è impegnativo in quanto a tecnica e tempi: per i risultati definitivi sono necessari fino a 7 giorni. Il dosaggio Solana Trichomonas Assay è un test di amplificazione dell'acido nucleico basato su tecnologia di amplificazione dipendente da elicasi (HDA). Il dosaggio viene eseguito nello strumento Solana, in cui il DNA del *T. vaginalis* viene amplificato mediante una reazione HDA che amplifica una sequenza specifica del *T. vaginalis* in presenza di una sequenza di controllo del processo. Contemporaneamente, gli ampliconi vengono rilevati da sonde a fluorescenza.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il dosaggio Solana Trichomonas Assay amplifica e rileva il DNA del *T. vaginalis* presente in tamponi vaginali o campioni di urina ottenuti da pazienti di sesso femminile sintomatiche e asintomatiche.

Il dosaggio consiste in due fasi principali: (1) preparazione del campione e (2) amplificazione e rilevamento della sequenza target specifica del *T. vaginalis* mediante amplificazione isoterma dipendente da elicasi (HDA) in presenza di una sonda a fluorescenza specifica per il target.

Il campione della paziente viene trasferito in una provetta di lisi e sottoposto a trattamento termico a 95 °C per 5 minuti. Il campione sottoposto a trattamento termico viene aggiunto a una provetta di diluizione, quindi trasferito in una provetta di reazione contenente reagenti HDA liofilizzati, dNTP, primer e sonde. Una volta reidratata con il campione diluito, la provetta di reazione viene collocata in Solana per l'amplificazione e il rilevamento di sequenze di *T. vaginalis* specifiche per il target. Nello strumento Solana, la sequenza target viene amplificata mediante primer specifici di *T. vaginalis* e rilevata mediante una sonda a fluorescenza specifica per il *T. vaginalis* inclusa nella provetta di reazione. Un controllo competitivo di processo (PRC) è incluso nella provetta di lisi per monitorare l'analisi dei campioni, le sostanze

inibitorie nei campioni clinici, il mancato funzionamento del reagente o del dispositivo. Il target PRC è amplificato da primer specifici di *T. vaginalis* e rilevato da una sonda a fluorescenza specifica per PRC.

La sonda target e la sonda PRC sono etichettate con un quencher a un'estremità e un fluoroforo all'altra estremità. Inoltre, la sonda target e la sonda PCR trasportano un acido ribonucleico. Con l'appaiamento, o annealing, ad ampliconi di *T. vaginalis* o PRC, le sonde a fluorescenza vengono clivate dall'RNasiH2 e il segnale di fluorescenza aumenta a causa della separazione fisica del fluoroforo dal quencher. Lo strumento Solana misura e interpreta il segnale fluorescente mediante algoritmi integrati specifici per il metodo, quindi visualizza sullo schermo dell'utente i risultati del test che possono essere stampati mediante una stampante integrata.

## MATERIALE FORNITO

Cat. n. M304.S per test con tampone o Cat. n. M304.U per test sulle urine  
48 test per kit

<b>Kit Solana Trichomonas Assay – M304.S</b>		
<b>Componente</b>	<b>Quantità</b>	<b>Conservazione</b>
Provette di tampone per lisi	48 provette/kit, 1,0 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette per diluizione	48 provette/kit, 1,5 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C
<b>Kit Solana Trichomonas Assay – M304.U</b>		
<b>Componente</b>	<b>Quantità</b>	<b>Conservazione</b>
Provette di tampone per lisi	48 provette/kit, 0,2 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette per diluizione	48 provette/kit, 1,5 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C

## MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Controlli esterni per *T. vaginalis* (ad es. set di controllo Quidel Molecular (M119), contenente controlli positivi e negativi, da utilizzarsi come controllo di analisi ed estrazione esterni)
- Punte per micropipettatore sterili a spostamento positivo o bloccate con filtro, prive di DNAsi
- Micropipettatore
- Dispositivo per la raccolta e il trasporto di tamponi CultureSwab™ BD BBL™
- Cronometro o timer
- Miscelatore Vortex
- Forbici o lama
- Vassoio del flusso di lavoro e rastrelliera di trasferimento
- Blocco riscaldante in grado di fornire una temperatura di 95 °C ± 2 °C
- Termometro
- Strumento Solana

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Consultare il Manuale dell'operatore Solana per ulteriori informazioni sull'installazione e l'uso dello strumento.
- Utilizzare esclusivamente il protocollo descritto nel presente foglietto illustrativo. Deviazioni dal protocollo possono determinare risultati errati.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Seguire le precauzioni universali quando si manipolano i campioni, questo kit e il relativo contenuto.
- Tutte le provette devono essere tappate in modo sicuro prima della vorticazione.
- Per ottenere risultati corretti è essenziale che le condizioni di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni siano adeguate.
- Conservare i reagenti del dosaggio come indicato sulle relative etichette.
- I reagenti non sono intercambiabili tra i diversi lotti.
- Non riunire reagenti di provette diverse nemmeno se provengono dallo stesso lotto.

- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non scambiare i tappi dei reagenti, in quanto possono verificarsi contaminazioni con conseguente compromissione dei risultati del test.
- Aprire le provette solo al momento di aggiungere o prelevare le aliquote. Tenere chiuse le provette in tutte le altre fasi per evitare contaminazioni.
- Per evitare contaminazioni dell'ambiente con gli ampliconi di *T. vaginalis*, non aprire le provette di reazione dopo l'amplificazione.
- Evitare la contaminazione dei reagenti ad opera di microbi e della desossiribonucleasi (DNAsi) durante il prelievo delle aliquote dalle provette. Si raccomanda di utilizzare punte per pipettatore monouso sterili prive di DNAsi bloccate con filtro o a spostamento positivo.
- Utilizzare una punta per pipettatore nuova per ciascun campione o reagente.
- L'esecuzione del dosaggio al di fuori degli intervalli temporali raccomandati può produrre risultati non validi. I dosaggi non completati entro gli intervalli temporali specificati devono essere ripetuti.
- Per evitare l'esposizione al calore eccessivo, prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione delle provette dai termoblocchi e durante la manipolazione delle provette calde.
- È possibile provare controlli supplementari in base alle linee guida o ai requisiti delle normative locali, statali, provinciali e/o federali o di organizzazioni accreditate.
- Non pipettare con la bocca.
- Non fumare, bere né mangiare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Per risultati accurati, pipettare con delicatezza servendosi esclusivamente di apparecchiature calibrate. L'uso di volumi non accurati può comportare risultati errati.
- Dopo l'esecuzione delle procedure lo spazio di lavoro e le attrezzature devono essere sottoposti a manutenzione e decontaminazione secondo i protocolli e i programmi di laboratorio stabiliti.
- Utilizzare micropipette con barriera aerosol o con punte a spostamento positivo per tutte le procedure.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa locale, regionale, federale e statale.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito Web [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT

Conservare il kit del dosaggio a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna del kit.

## RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

### Prelievo e conservazione dei campioni vaginali

Prelevare i campioni vaginali con un sistema di prelievo e trasporto adeguato.

**Nota:** nella valutazione clinica è stato utilizzato il sistema di prelievo e trasporto CultureSwab™ BD BBL™

1. Inserire con delicatezza nella vagina un tampone sterile per circa 5 cm (2 pollici) oltre l'orifizio vaginale.
2. Ruotare lentamente il tampone per circa 10-30 secondi contro la parete vaginale accertandosi che abbia toccato la parete con tutta la circonferenza.
3. Durante l'estrazione del tampone, strisciare la parete laterale della vagina.
4. Successivamente, trasportare e conservare il tampone a 2 °C - 8 °C per massimo 7 giorni o a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per massimo 48 ore prima di eseguire il test.

### Raccolta e conservazione del campione di urina

Raccogliere i campioni di urina con un sistema di prelievo e trasporto adeguato.

1. La paziente non deve aver urinato per almeno un'ora prima del prelievo.
2. La paziente non deve pulire la zona delle piccole e grandi labbra prima di raccogliere il campione.
3. Spiegare alla paziente che deve raccogliere la prima urina (circa 20-30 ml del flusso iniziale) in una vaschetta di raccolta priva di conservanti.

**Nota:** volumi maggiori di urina possono comportare una diluizione che potrebbe ridurre la sensibilità del test.

- Al termine, trasportare e conservare l'urina a 2 °C - 8 °C per 7 giorni o a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per massimo 24 ore prima di eseguire il test.

## PROCEDURA DI ANALISI

### Campioni di tampone

- Accendere lo strumento Solana premendo il pulsante di accensione e attendere il completamento del test di autoverifica.  
**Nota:** non aprire il coperchio durante il test di autoverifica.
- 25 minuti prima della fase della lisi a calore, scaldare un blocco di calore a 95 °C.
- Posizionare in un vassoio del flusso di lavoro il numero necessario di provette di lisi per il tampone. Contrassegnare le provette di lisi per il tampone sul tappo e/o sul lato.  
**Nota:** per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di lisi per tampone.  
**Nota:** con uno strumento Solana è possibile eseguire al massimo 12 test per sessione.
- Inserire un tampone in un'apposita provetta di lisi con identificativo del paziente e ruotare vigorosamente il tampone per 10 secondi per eluire il campione. Rimuovere il tampone e smaltirlo secondo le procedure del laboratorio.  
**Nota:** i campioni contenuti nelle provette di lisi possono essere conservati a 2 °C - 8 °C per massimo 72 ore.
- Riscaldare le provette di lisi per tamponi a 95 °C ±2 °C per 5 minuti, quindi vorticare le provette di lisi per tamponi per 5 secondi.  
**Nota:** avviare la procedura di lisi di 5 minuti quando il termoblocco raggiunge i 95 °C ±2 °C. Se la temperatura esce dall'intervallo previsto in qualsiasi momento durante il periodo di 5 minuti, il timer deve essere fermato e non può essere riavviato fino a quando il termoblocco non ritorna a 95 °C ±2 °C.  
**Nota:** i campioni lisati possono essere conservati a 2 °C - 8 °C per massimo 72 ore.
- Posizionare in un vassoio del flusso di lavoro il numero necessario di provette di diluizione. Contrassegnare le provette di diluizione sul tappo e/o sul lato.  
**Nota:** per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di diluizione.
- Trasferire 50 µl di tampone di lisi in una provetta di diluizione con identificativo. Tappare e miscelare bene la soluzione vorticando le provette per 5 secondi.  
**Nota:** utilizzare una punta di pipetta nuova per ogni campione.  
**Nota:** il campione o il controllo diluito può essere conservato a temperatura ambiente o a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per massimo 24 ore.
- Rimuovere il numero richiesto di provette di reazione dal sacchetto protettivo e collocarlo su un vassoio del flusso di lavoro, rimuovere l'aria in eccesso e sigillare di nuovo il sacchetto. Contrassegnare le provette di reazione sul tappo.
- Trasferire 50 µl del campione diluito nella provetta di reazione etichettata, miscelare vigorosamente la soluzione aspirandola e rilasciandola con la pipetta almeno 5 volte, quindi tappare. La soluzione deve essere trasparente e priva di materiali solidi.  
**Nota:** utilizzare una punta di pipetta nuova per ciascun campione diluito.  
**Nota:** procedere immediatamente al passaggio successivo. Non lasciare ferma per oltre 15 minuti la miscela di reazione ricostituita.
- Utilizzando la rastrelliera di trasferimento dello strumento Solana per tenere le provette di reazione a livello degli occhi, ispezionare visivamente ciascuna provetta di reazione in modo da garantire la reidratazione del pellet.
- Aprire il coperchio e collocare le provette di reazione in Solana.  
**Nota:** assicurarsi che tutte le provette siano a stretto contatto con il blocco di calore.
- Inserire l'ID utente e la password e premere ↵ (INVIO).
- Selezionare "NUOVO TEST". Se lo strumento Solana visualizza una schermata diversa, andare alla schermata iniziale. Selezionare la posizione delle provette da utilizzare.
- Scansionare il codice a barre del dosaggio o selezionare "Dosaggio Trichomonas" nel menu a discesa Selezione test, inserire manualmente ID e data di scadenza del lotto e premere "►".
- Selezionare il tipo di campione (paziente o CQ) nel menu a discesa e inserire gli ID dei campioni (facoltativo; vedere la seconda nota al passaggio successivo).
- Chiudere il coperchio e premere "Avvio" per avviare il dosaggio Solana Trichomonas Assay. Lo strumento visualizza l'avanzamento e il conto alla rovescia fino al completamento del dosaggio. I risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro circa 25 minuti.  
**Nota:** per evitare contaminazioni del laboratorio, una volta chiusa la provetta e avviata la reazione di amplificazione, **NON** aprire la provetta di reazione.

**Nota:** nel corso dell'analisi è possibile inserire o modificare l'ID del campione premendo l'icona della matita.

17. Al termine dell'analisi i risultati possono essere stampati selezionando l'apposito pulsante.

**Nota:** non uscire dalla schermata prima di avere stampato i risultati. Una volta chiusa, la schermata non può essere riaperta. Se dovesse verificarsi questa evenienza, è possibile visualizzare singolarmente i risultati andando alla pagina iniziale e selezionando Esamina risultati.

## Campioni di urine

1. Accendere lo strumento Solana premendo il pulsante di accensione e attendere il completamento del test di autoverifica.  
**Nota:** non aprire il coperchio durante il test di autoverifica.
2. 25 minuti prima della fase della lisi a calore, scaldare un blocco di calore a 95 °C.
3. Posizionare in un vassoio del flusso di lavoro il numero necessario di provette di lisi per le urine. Contrassegnare le provette di lisi per le urine sul tappo e/o sul lato.  
**Nota:** per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di lisi per le urine.  
**Nota:** con uno strumento Solana è possibile eseguire al massimo 12 test per sessione.
4. Vorticare il dispositivo di trasporto delle urine per 5 secondi. Trasferire 0,8 ml di campione di urina in una provetta di lisi per urine con identificativo della paziente.  
**Nota:** i campioni contenuti nelle provette di lisi possono essere conservati a 2 °C - 8 °C per massimo 72 ore.
5. Riscaldare le provette di lisi per urinei a 95°C ±2 °C per 5 minuti, quindi vorticarle per 5 secondi.  
**Nota:** avviare la procedura di lisi di 5 minuti quando il termoblocco raggiunge i 95 ±2 °C. Se la temperatura esce dall'intervallo previsto in qualsiasi momento durante il periodo di 5 minuti, il timer deve essere fermato e non può essere riavviato fino a quando il termoblocco non ritorna a 95° ± 2 °C.  
**Nota:** i campioni lisati possono essere conservati a 2 °C - 8 °C per massimo 72 ore.
6. Posizionare in un vassoio del flusso di lavoro il numero necessario di provette di diluizione. Contrassegnare le provette di diluizione sul tappo e/o sul lato.  
**Nota:** per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di diluizione.
7. Trasferire 50 µl di ciascun campione lisato mediante calore in una provetta di diluizione con identificativo. Tappare e miscelare bene la soluzione vorticando le provette per 5 secondi.  
**Nota:** utilizzare una punta di pipetta nuova per ogni campione.  
**Nota:** il campione o il controllo diluito può essere conservato a temperatura ambiente o a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per massimo 24 ore.
8. Rimuovere il numero richiesto di provette di reazione dal sacchetto protettivo e collocarlo su un vassoio del flusso di lavoro, rimuovere l'aria in eccesso e sigillare di nuovo il sacchetto. Contrassegnare le provette di reazione sul tappo.
9. Trasferire 50 µl del campione diluito nella provetta di reazione etichettata, miscelare vigorosamente la soluzione aspirandola e rilasciandola con la pipetta almeno 5 volte, quindi tappare. La soluzione deve essere trasparente e priva di materiali solidi.  
**Nota:** utilizzare una punta di pipetta nuova per ciascun campione diluito.  
**Nota:** procedere immediatamente al passaggio successivo. Non lasciare ferma per oltre 15 minuti la miscela di reazione ricostituita.
10. Utilizzando la rastrelliera di trasferimento dello strumento Solana per tenere le provette di reazione a livello degli occhi, ispezionare visivamente ciascuna provetta di reazione in modo da garantire la reidratazione del pellet.
11. Aprire il coperchio e collocare le provette di reazione in Solana.  
**Nota:** assicurarsi che tutte le provette siano a stretto contatto con il blocco di calore.
12. Inserire l'ID utente e la password e premere ↵ (INVIO).
13. Selezionare "NUOVO TEST". Se lo strumento Solana visualizza una schermata diversa, andare alla schermata iniziale.
14. Selezionare la posizione delle provette da utilizzare.
15. Scansionare il codice a barre del dosaggio o selezionare "Dosaggio Trichomonas" nel menu a discesa Selezione test, inserire manualmente ID e data di scadenza del lotto e premere "►".
16. Selezionare il tipo di campione (paziente o CQ) nel menu a discesa e inserire gli ID dei campioni (facoltativo; vedere la seconda nota al passaggio successivo).
17. Chiudere il coperchio e premere "Avvio" per avviare il dosaggio Solana Trichomonas Assay. Lo strumento visualizza l'avanzamento e il conto alla rovescia fino al completamento del dosaggio. I risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro circa 25 minuti.

**Nota:** per evitare contaminazioni del laboratorio, una volta chiusa la provetta e avviata la reazione di amplificazione, **NON** aprire la provetta di reazione.

**Nota:** nel corso dell'analisi è possibile inserire o modificare l'ID del campione premendo l'icona della matita.

18. Al termine dell'analisi i risultati possono essere stampati selezionando l'apposito pulsante.

**Nota:** non uscire dalla schermata prima di avere stampato i risultati. Una volta chiusa, la schermata non può essere riaperta. Se dovesse verificarsi questa evenienza, è possibile visualizzare singolarmente i risultati andando alla pagina iniziale e selezionando Esamina risultati.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Campioni	Risultato del dosaggio	Interpretazione
Campione del paziente	Trichomonas POSITIVO	DNA del <i>T. vaginalis</i> rilevato
	Trichomonas NEGATIVO	DNA di <i>T. vaginalis</i> non rilevato e PRC rilevato
	NON VALIDO	DNA di <i>T. vaginalis</i> non rilevato e PRC non rilevato; per i risultati dei test non validi, rianalizzare innanzitutto la stessa provetta di lisi per tampone processata. Se il test risulta non valido, al momento di ripeterlo procurarsi un campione nuovo o un campione di urina e ripetere il test.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il dosaggio Solana Trichomonas Assay include diversi controlli per il monitoraggio delle prestazioni.

- Il controllo interno ha lo scopo di controllare i campioni inibitori della HDA e confermare l'integrità dei reagenti del dosaggio e il funzionamento dello strumento Solana. Il controllo interno è incluso nella provetta di lisi.
- Il controllo positivo esterno del dosaggio (ad es. il set di controllo Quidel Molecular Trichomonas, Cat. n. M119) funge da controllo positivo del dosaggio. Trasferire 25 µl di controllo positivo in una provetta con tampone di lisi etichettata e procedere all'analisi come descritto sopra al punto 5 della PROCEDURA DI TEST sia per il tampone che per i campioni di urina. Il controllo positivo esterno del dosaggio ha la funzione di monitorare un eventuale malfunzionamento sostanziale dei reagenti e dello strumento.
- Il controllo negativo esterno del dosaggio (ad es. il set di controllo Quidel Molecular Trichomonas, Cat. n. M119) funge da controllo negativo del dosaggio. Trasferire 25 µl di controllo negativo in una provetta con tampone di lisi etichettata e procedere all'analisi come descritto sopra al punto 5 della PROCEDURA DI TEST sia per il tampone che per i campioni di urina. Il controllo negativo esterno ha lo scopo di rilevare eventuali contaminazioni dei reagenti o ambientali (o carry-over) dovute al DNA o agli ampliconi del *T. vaginalis*.

## LIMITAZIONI

- Sebbene non vi sia alcuna esigenza di preparazione del reagente, la tecnica di laboratorio principale richiesta è la pipettatura; una buona tecnica di laboratorio è essenziale per ottenere prestazioni appropriate in relazione a questo dosaggio. A causa dell'elevata sensibilità analitica di questo test, è necessario prestare estrema attenzione al fine di preservare la purezza di tutti reagenti, specialmente nel caso in cui da una provetta vengano prelevate più aliquote.
- Le prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay non sono state valutate nelle donne in gravidanza o in pazienti di età inferiore a 16 anni.
- Mutazioni o polimorfismi nelle regioni di legatura del primer o della sonda possono influire sul rilevamento di varianti nuove o sconosciute di *T. vaginalis* e produrre risultati falsi negativi con il dosaggio Solana Trichomonas Assay.
- Le prestazioni del dosaggio non sono state valutate in presenza di *Dientamoeba fragilis*.
- Un risultato del test positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali.
- Possono verificarsi risultati negativi del test dovuti all'acquisizione non corretta del campione, nonché alla manipolazione o alla conservazione, alla presenza di inibitori, errori tecnici, allo scambio di campione o a causa del fatto che il numero di organismi presenti nel campione è al di sotto della sensibilità analitica del test. Per evitare risultati errati è necessario attenersi alle istruzioni fornite nel presente inserto. L'uso di questo dosaggio deve essere limitato al personale con adeguata formazione sulla procedura.
- Il dosaggio è stato testato utilizzando unicamente i tipi di campioni indicati. Le prestazioni con altri tipi di campioni non sono state valutate.

- Il test non sostituisce gli esami della cervice e i campioni endocervicali per la diagnosi di infezioni urogenitali femminili. Le pazienti potrebbero essere affette da cervicite, uretrite, infezioni del tratto urinario o vaginali dovute ad altre cause o a infezioni concomitanti da altri agenti.
- Analogamente ad altri test diagnostici, i risultati del dosaggio Solana Trichomonas Assay devono essere interpretati tenendo presenti anche altri dati clinici a disposizione del medico.
- Il fallimento o il successo terapeutico non può essere determinato con il dosaggio in quanto l'acido nucleico può persistere dopo l'idonea terapia antimicrobica.

## VALORI ATTESI

In uno studio multicentrico è stata calcolata la prevalenza di *T. vaginalis* (mediante designazioni cliniche asintomatiche, sintomatiche e combinazioni di entrambi) rilevata dal dosaggio Solana Trichomonas Assay, i cui dati sono riportati dalla tabella seguente.

Studio di prevalenza					
Campioni di tampone					
Stato sintomatico	Combinazione	Centro n. 1	Centro n. 2	Centro n. 3	Centro n. 4
Asintomatico	10,0%	9,1%	12,0%	13,0%	6,5%
Sintomatico	12,9%	7,4%	17,4%	13,4%	9,4%
Combinazione	11,5%	8,7%	15,6%	13,1%	8,1%

Campioni di urine					
Stato sintomatico	Combinazione	Centro n. 1	Centro n. 2	Centro n. 3	Centro n. 4
Asintomatico	10,0%	9,1%	12,0%	13,0%	6,5%
Sintomatico	12,9%	7,4%	17,3%	13,4%	9,4%
Combinazione	11,5%	8,7%	15,5%	13,1%	8,1%

Il valore predittivo positivo (positive predictive value, PPV) e negativo (negative predictive value, NPV) del dosaggio Solana Trichomonas Assay fra i diversi tassi di prevalenza ipotetici sono riportati nella tabella seguente. Tali calcoli si basano su sensibilità e specificità complessive stimate per i campioni di tampone vaginale raccolti dal medico nello studio clinico sul dosaggio Solana Trichomonas Assay.

PPV e NPV ipotetici del dosaggio Solana Trichomonas Assay con campioni di tampone vaginale prelevati dal medico.		
Prevalenza %	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

Il valore predittivo positivo (positive predictive value, PPV) e negativo (negative predictive value, NPV) del dosaggio Solana Trichomonas Assay fra i diversi tassi di prevalenza ipotetici sono riportati nella tabella seguente. Tali calcoli si basano su sensibilità e specificità complessive stimate per i campioni di urina nello studio clinico sul dosaggio Solana Trichomonas Assay.



PPV e NPV ipotetici del dosaggio Solana Trichomonas Assay con campioni di urina		
Prevalenza %	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

## PRESTAZIONI CLINICHE

È stato condotto uno studio multicentrico per valutare il dosaggio Solana Trichomonas Assay sui millequarantaquattro (1044) tamponi vaginali e campioni di urina prelevati dal medico da pazienti asintomatiche (n=501) o sintomatiche (n=543). Il medico ha classificato le pazienti come sintomatiche o asintomatiche al tempo del prelievo dei campioni. Lo studio è stato condotto da novembre 2015 a marzo 2016 in quattro (4) sedi negli Stati Uniti. I campioni sono stati prelevati da ciascun soggetto dopo l'acquisizione del consenso informato. Lo studio è stato condotto in conformità con l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA).

## Tampone vaginale

Per ciascun soggetto sono stati prelevati tre (3) campioni vaginali utilizzando tamponi di poliestere o rayon con terreno Stuart liquido e un (1) campione vaginale prelevato con tampone di prelievo di un dispositivo molecolare autorizzato dalla FDA. I quattro (4) tamponi vaginali raccolti dal medico sono stati utilizzati come riferimento e per i test Solana. I primi due (2) tamponi in poliestere/rayon sono stati randomizzati, un tampone è stato testato per il metodo a fresco (metodo di riferimento) mentre l'altro per la coltura InPouch TV (metodo di riferimento). Il terzo tampone è stato utilizzato per i test del dosaggio Solana Trichomonas Assay. Il tampone di prelievo del dispositivo molecolare autorizzato dalla FDA è stato utilizzato per i test discordanti.

Tutti i calcoli di sensibilità e specificità si sono basati su un metodo di riferimento composto di metodo a fresco e coltura InPouch TV. Un campione è stato considerato positivo se uno dei due test era positivo.

Millequarantaquattro (1044) campioni di tamponi vaginali prelevati dal medico da pazienti asintomatiche (n=501) o sintomatiche (n=543) sono stati testati con il composito di metodo di riferimento e dosaggio Solana Trichomonas Assay. Dieci (10) campioni hanno generato risultati non validi nei test iniziali con il dosaggio Solana Trichomonas Assay (0,96%). Questi campioni sono stati ritestati in conformità alle istruzioni riportate nel foglio illustrativo. Nove (9) di questi campioni hanno generato risultati validi al momento della ripetizione del test (6 risultati negativi e 3 positivi) e un (1) campione ha prodotto un secondo risultato non valido (0,1%). La tabella seguente mostra sensibilità, specificità, PPV e NPV del dosaggio Solana Trichomonas Assay e la prevalenza di *T. vaginalis* (mediante designazioni cliniche di sintomatico, asintomatico e una combinazione di entrambi) per le millequarantatré (1043) pazienti rimanenti.

Caratteristiche delle prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay con tamponi vaginali in base allo stato sintomatico rispetto al metodo di riferimento composito											
Numero del cen	Stato sintomatico	N	VP	FP	VN	FN	Prev %	Sensibilità (95% IC)	Specificità (95% IC)	PPV % (95% IC)	NPV % (95% IC)
Combinazione	Asintomatico	501	50	5	446	0	10,0	100 (92,9 - 100)	98,9 (97,4 - 99,5)	90,9 (80,4 - 96,1)	100 (99,1 - 100)
	Sintomatico	542	69	7	465	1	12,9	98,6 (92,3 - 99,7)	98,5 (97,0 - 99,3)	90,8 (82,2 - 95,5)	99,8 (98,8 - 100)
	Tutti	1043	119	12*	911	1*	11,5	99,2 (95,4 - 99,9)	98,7 (97,7 - 99,3)	90,8 (84,7 - 94,7)	99,7 (99,4 - 100)
Centro n. 1	Asintomatico	77	7	0	70	0	9,1	100 (64,6 - 100)	100 (94,8 - 100)	100 (64,6 - 100)	100 (94,8 - 100)
	Sintomatico	27	2	1	24	0	7,4	100 (34,2 - 100)	96,0 (da 80,5 a 99,3)	66,7 (20,8 - 93,9)	100 (86,2 - 100)
	Tutti	104	9	1	94	0	8,7	100	98,9	90,0	100

Caratteristiche delle prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay con tamponi vaginali in base allo stato sintomatico rispetto al metodo di riferimento composito											
Numero del cen	Stato sintomatico	N	VP	FP	VN	FN	Prev %	Sensibilità (95% IC)	Specificità (95% IC)	PPV % (95% IC)	NPV % (95% IC)
								(70,1 - 100)	(94,3 - 99,8)	(59,6 - 98,2)	(96,1 - 100)
Centro n. 2	Asintomatico	108	13	0	95	0	12,0	100 (77,2 - 100)	100 (96,1 - 100)	100 (77,2 - 100)	100 (96,1 - 100)
	Sintomatico	213	37	2	174	0	17,4	100 (90,6 - 100)	98,9 (da 80,5 a 99,3)	94,9 (83,1 - 98,6)	100 (97,8 - 100)
	Tutti	321	50	2	269	0	15,6	100 (92,9 - 100)	99,3 (97,3 - 99,8)	96,2 (87,0 - 98,9)	100 (98,6 - 100)
Centro n. 3	Asintomatico	146	19	1	126	0	13,0	100 (83,2 - 100)	99,2 (95,7 - 99,9)	95,0 (76,4 - 99,1)	100 (97,0 - 100)
	Sintomatico	67	9	1	57	0	13,4	100 (70,1 - 100)	98,3 (90,9 - 99,7)	90,0 (59,6 - 98,2)	100 (93,7 - 100)
	Tutti	213	28	2	183	0	13,1	100 (87,9 - 100)	98,9 (96,1 - 99,7)	85,9 (76,0 - 92,2)	100 (99,3 - 100)
Centro n. 4	Asintomatico	170	11	4	155	0	6,5	100 (74,1 - 100)	97,5 (93,7 - 99,0)	73,3 (48,0 - 89,1)	100 (97,6 - 100)
	Sintomatico	235	21	3	210	1	9,4	95,5 (78,2 - 99,2)	98,6 (95,9 - 99,5)	87,5 (69,0 - 95,7)	99,5 (97,4 - 99,9)
	Tutti	405	32	7	365	1	8,1	97,0 (84,7 - 99,5)	98,1 (96,2 - 99,1)	82,1 (67,3 - 91,0)	99,7 (98,5 - 100)

\*Nel complesso, sui millequarantatré (1043) campioni valutati, tredici (13) sono risultati discordanti. Dei dodici (12) campioni discordanti (Solana positivo/metodo di riferimento composito negativo), quattro (4) sono risultati positivi in base a un dosaggio molecolare del *Trichomonas vaginalis* approvato dalla FDA. L'unico (1) campione discordante (Solana negativo/metodo di riferimento composito positivo) è risultato negativo in base a un dosaggio molecolare del *Trichomonas vaginalis* approvato dalla FDA.

## Urina

Millequarantaquattro (1044) campioni di urina iniziale prelevati da pazienti asintomatiche (n=501) o sintomatiche (n=543) sono stati testati con il dosaggio Solana Trichomonas Assay. Cinque (5) campioni hanno generato risultati non validi nei test iniziali con il dosaggio Solana Trichomonas Assay (0,5%). Questi campioni sono stati ritestati in conformità alle istruzioni riportate nel foglio illustrativo. Tutti e cinque (5) questi campioni hanno generato risultati validi al momento della ripetizione del test (quattro (4) negativi e uno (1) positivo). La tabella seguente mostra sensibilità, specificità, PPV e NPV del dosaggio Solana Trichomonas Assay e la prevalenza di *T. vaginalis* (mediante designazioni cliniche di sintomatico, asintomatico e una combinazione di entrambi) per i millequarantaquattro (1044) soggetti rispetto ai corrispondenti risultati del metodo a fresco e della coltura InPouch TV.

Caratteristiche delle prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay con campioni di urina in base allo stato sintomatico rispetto al metodo di riferimento composito											
Numero del centro	Stato sintomatico	N	VP	FP	VN	FN	Prev %	Sensibilità (95% IC)	Specificità (95% IC)	PPV % (95% IC)	NPV % (95% IC)
Combinazione	Asintomatico	501	49	7	444	1	10,0	98,0 (89,5 - 99,6)	98,4% (96,8 - 99,2)	87,5 (76,4 - 93,8)	99,8 (98,7 - 100)
	Sintomatico	543	65	10	463	5	12,9	92,9 (84,3 - 96,9)	97,9% (96,2 - 98,8)	86,7 (77,2 - 92,6)	98,9 da 97,5% a 99,9
	Tutti	1044	114	17	907	6	11,5	95,0 (89,5 - 97,7)	98,2 (97,1 - 98,8)	87,0 (80,2 - 91,7)	99,3 (98,6 - 99,7)
Centro n. 1	Asintomatico	77	6	0	70	1	9,1	85,7 (48,7 - 97,4)	100 (94,8 - 100)	100 (61,0 - 100)	98,6 (92,4 - 99,8)
	Sintomatico	27	2	3	22	0	7,4	100 (34,2 - 100)	88,0 (70,0 - 95,8)	40,0 (11,8 - 76,9)	100 (85,1 - 100)
	Tutti	104	8	3	92	1	8,7	88,9 (56,5 - 98,0)	96,6 (91,1 - 98,9)	72,7 (43,4 - 90,3)	98,9 (94,2 - 99,8)
Centro n. 2	Asintomatico	108	13	0	95	0	12,0	100 (77,2 - 100)	100 (96,1 - 100)	100 (77,2 - 100)	100 (96,1 - 100)
	Sintomatico	214	35	4	173	2	17,3	94,6 (82,3 - 98,5)	97,7 (94,3 - 99,1)	89,7 (76,4 - 95,9)	98,9 (95,9 - 99,7)
	Tutti	322	48	4	268	2	15,5	96,0 (86,5 - 98,9)	98,5 (96,3 - 99,4)	92,3 (81,8 - 97,0)	99,3 (97,3 - 99,8)

Caratteristiche delle prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay con campioni di urina in base allo stato sintomat rispetto al metodo di riferimento composito											
Numero del centro	Stato sintomat	N	VP	FP	VN	FN	Prev %	Sensibilità (95% IC)	Specificità (95% IC)	PPV % (95% IC)	NPV % (95% IC)
Centro n. 3	Asintomatico	146	19	1	126	0	13,0	100 (83,2 - 100)	99,2 (95,7 - 99,9)	95,0 (76,4 - 99,1)	100 (97,0 - 100)
	Sintomatico	67	9	0	58	0	13,4	100 (70,1 - 100)	100 (93,8 - 100)	100 (70,1 - 100)	100 (93,8 - 100)
	Tutti	213	28	1	184	0	13,1	100 (87,9 - 100)	99,5 (97,0 - 99,9)	96,6 (82,8 - 99,4)	100 (97,9 - 100)
Centro n. 4	Asintomatico	170	11	6	153%	0	6,5	100 (74,1 - 100)	96,2 (92,0 - 98,3)	64,7 (41,3 - 82,7)	100 (97,6 - 100)
	Sintomatico	235	19	3	210	3	9,4	86,4 (66,7 - 95,3)	98,6 (95,9 - 99,5)	86,4 (66,7 - 95,3)	99,5 (97,4 - 99,9)
	Tutti	405	30	9	363	3	8,1	90,9 (76,4 - 96,9)	97,6 (95,5 - 98,7)	76,9 (61,7 - 87,4)	99,2 (97,6 - 99,7)

## PRESTAZIONI ANALITICHE

### Limite di rilevamento

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o LOD) del dosaggio Solana Trichomonas Assay è stata stabilita mediante colture quantificate (trofozoite/ml) di due (2) ceppi di *T. vaginalis*: G3 suscettibile al metronidazolo e CDC888 resistente al metronidazolo, diluiti in serie in matrice clinica negativa.

<i>Trichomonas vaginalis</i> ceppo di riferimento	LOD flusso di lavoro per il tampone	LOD flusso di lavoro per l'urina
G3	102 trofozoiti/ml	4 trofozoiti/ml
CDC888	306 trofozoiti/ml	108 trofozoiti/ml

### Reattività analitica (Inclusività)

È stato condotto uno studio per verificare i risultati di inclusività *in silico* con test funzionali del dosaggio Solana Trichomonas Assay utilizzando altri venti (20) ceppi di *Trichomonas vaginalis* testati in triplicato in concentrazioni pari o pressoché pari ai livelli LOD 1X dosaggio sia nel flusso di lavoro per il tampone che per quello dell'urina.

Ceppo batterico	Campioni di tampone Ceppo rilevato (Si/No)	Campioni di urine Ceppo rilevato (Si/No)
CDC899	Si	Si
CDC938	Si	Si
CDC963	Si	Si
CDC1031	Si	Si
CDC1256	Si	Si
PMGH25	Si	Si
BUSH20	Si	Si
CDC911	Si	Si
MOR31	Si	Si
CDC1080	Si	Si
B7708/1839	Si	Si
F1623	Si	Si
CDC1095	Si	Si
SD1	Si	Si
SA-384	Si	Si
CDC948	Si	Si
SD10	Si	Si
SA-A53	Si	Si
CDC1230	Si	Si
SA-A19	Si	Si

I venti (20) ceppi aggiuntivi di *Trichomonas vaginalis* testati in triplicato in concentrazioni pressoché pari ai livelli LOD del dosaggio sono stati rilevati sia nel flusso di lavoro per il tampone che per quello dell'urina del dosaggio Solana Trichomonas Assay.

## Precisione – Ripetibilità

La precisione/ripetibilità in laboratorio è stata stabilita mediante uno studio consistente nel seguente pannello di quattro elementi: flusso di lavoro per il tampone: positivo medio (3X LOD), positivo basso (1X LOD), negativo elevato (1/54X LOD) e un campione negativo; flusso di lavoro per le urine: positivo medio (3X LOD), positivo basso (1X LOD), negativo elevato (1/27X LOD) e un campione negativo. I pannelli sono stati testati da due (2) tecnici, due volte al giorno (2X) per 12 giorni. I test sono stati eseguiti con idonei flussi di lavoro per il tampone e per le urine.

Il dosaggio Solana Trichomonas Assay dà esiti altamente riproducibili. Questa osservazione si basa sui seguenti risultati:

- Tutti i campioni negativi hanno generato risultati negativi per *Trichomonas vaginalis*.
- La percentuale di campioni alti negativi (0,3X LOD) positivi è del 65%, e rientra quindi nell'intervallo prestabilito compreso tra il 20% e l'80%.
- La percentuale di risultati positivi nei campioni bassi positivi è stata del 100%.
- La percentuale di risultati positivi nei campioni medi positivi è stata del 100%.

Il dosaggio Solana Trichomonas Assay dà esiti altamente riproducibili. Questa osservazione si basa sui seguenti risultati:

- Tutti i campioni negativi hanno generato risultati negativi per *Trichomonas vaginalis*.
- La percentuale di campioni alti negativi (0,3X LOD) positivi è del 65%, e rientra quindi nell'intervallo prestabilito compreso tra il 20% e l'80%.
- La percentuale di risultati positivi nei campioni bassi positivi è stata del 100%.
- La percentuale di risultati positivi nei campioni medi positivi è stata del 100%.

## Precisione – Riproducibilità

Al fine di confermare la riproducibilità del dosaggio Solana Trichomonas Assay, è stato condotto uno studio randomizzato in cieco consistente nel seguente pannello di quattro elementi contenenti campioni positivi e negativi di *Trichomonas vaginalis*: flusso di lavoro per il tampone: positivo medio (3X LOD), positivo basso (1X LOD), negativo elevato (1/54X LOD) e un campione negativo; flusso di lavoro per le urine: positivo medio (3X LOD), positivo basso (1X LOD), negativo elevato (1/27X LOD) e un campione negativo. I test sono stati eseguiti con idonei flussi di lavoro per tamponi e per urine in tre (3) centri sperimentali (un laboratorio in sede e due (2) centri clinici). Ogni centro ha analizzato un pannello di riproducibilità e i controlli del dosaggio per 5 giorni in triplice copia. Le analisi sono state effettuate da due operatori in ciascun centro. Ogni operatore ha analizzato il pannello una volta al giorno utilizzando un lotto di Solana Trichomonas Assay. I test sono stati eseguiti con flussi di lavoro sia per i tamponi che per le urine.

Categoria Flusso di lavoro per il tampone	CENTRO									Percentuale totale di concordanza		Intervallo di confidenza 95%
	Centro n. 1			Centro n. 2			Centro n. 3					
	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%			
Alti negativi (1,89 trofozoiti/ml)	25/30	83%	66,4% - 92,7%	22/30	73%	55,6% - 85,8%	15/30	50%	33,2% - 66,8%	62/90	69%	58,7% - 77,5%
Bassi positivi (102 trofozoiti/ml)	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Medi positivi (306 trofozoiti/ml)	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Negativo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%

Categoria Flusso di lavoro per il tampone	CENTRO									Percentuale totale di concordanza		Intervallo di confidenza 95%
	Centro n. 1			Centro n. 2			Centro n. 3					
	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%			
Controllo positivo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Controllo negativo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%

Categoria Flusso di lavoro per l'urina	CENTRO									Percentuale totale di concordanza		Intervallo di confidenza 95%
	Centro n. 1			Centro n. 2			Centro n. 3					
	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%	n. risultati attesi/n. analizzati	% di concordanza	Intervallo di confidenza 95%			
Alti negativi (0,2 trofozoiti/ml)	20/30	67%	48,8% - 80,8%	19/30	63%	45,5% - 78,1%	22/30	73%	55,6% - 85,8%	61/90	68%	57,6% - 75,5%
Bassi positivi (4 trofozoiti/ml)	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Medi positivi (12 trofozoiti/ml)	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Negativo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Controllo positivo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%
Controllo negativo	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	30/30	100%	88,6% - 100%	90/90	100%	95,9% - 100%

In questo studio il dosaggio Solana Trichomonas Assay ha prodotto risultati riproducibili sia con il flusso di lavoro per il tampone che per quello delle urine.

### Specificità analitica – Interferenza microbica

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni del dosaggio Solana Trichomonas Assay in presenza di quarantasette (47) microorganismi (37 batteri, 4 lieviti, 4 virus, 2 parassiti) potenzialmente riscontrati in campioni prelevati per i test per l'infezione da *Trichomonas vaginalis*. Ciascun microorganismo è stato diluito o in una matrice di tampone negativa oppure in una matrice di urina negativa alla concentrazione desiderata (almeno  $10^6$  CFU/ml o copie/ml per batteri, lieviti o DNA/RNA e almeno  $10^5$  pfu/ml o TCID<sub>50</sub>/ml per i virus) e testato in triplicato in presenza di ciascuno dei due (2) ceppi di *T. vaginalis* (G3 e CDC888) ai loro rispettivi livelli 2X LOD mediante il flusso di lavoro per il tampone o per le urine. Gli organismi e le relative concentrazioni inclusi nello studio di interferenza sono riportati nella tabella seguente.

Microorganismo	Concentrazione in coltura	Microorganismo	Concentrazione in coltura
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Virus dell'herpes simplex 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Virus dell'herpes simplex 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /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

Microorganismo	Concentrazione in coltura	Microorganismo	Concentrazione in coltura
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
HIV-1 RNA Sottotipo B	1,0 x 10 <sup>5</sup> copie RNA/ml	HPV 16 (SiHa)	1,0 x 10 <sup>5</sup> copie/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNA	1,23 x 10 <sup>8</sup> cp/ml
DNA <i>Mycoplasma genitalium</i> sintetico	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml		

Nel dosaggio Solana Trichomonas Assay non si sono osservate interferenze con il rilevamento di ciascuno dei due (2) ceppi di *T. vaginalis*.

### Specificità analitica – Reattività crociata

È stato condotto uno studio per valutare la reattività crociata del dosaggio Solana Trichomonas Assay in presenza di quarantasette (47) microorganismi (37 batteri, 4 lieviti, 4 virus, 2 parassiti) potenzialmente riscontrati in campioni prelevati per i test per l'infezione da *Trichomonas vaginalis*. Ciascun microorganismo è stato diluito in matrice di tampone negativa o matrice di urina negativa alla concentrazione desiderata (almeno 10<sup>6</sup> CFU/ml o copie/ml per batteri, lieviti o DNA/RNA e almeno 10<sup>5</sup> pfu/ml o TCID<sub>50</sub>/ml per i virus). I ceppi inclusi nello studio sulla reattività crociata sono riportati nella tabella seguente.

Microorganismo	Concentrazione in coltura	Microorganismo	Concentrazione in coltura
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Virus dell'herpes simplex I	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Virus dell'herpes simplex 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml

Microrganismo	Concentrazione in coltura	Microrganismo	Concentrazione in coltura
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
HIV-1 RNA Sottotipo B	1,0 x 10 <sup>5</sup> copie RNA/ml	HPV 16 (SiHa)	1,0 x 10 <sup>5</sup> copie/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i> DNA	1,23 x 10 <sup>8</sup> cp/ml
DNA <i>Mycoplasma genitalium</i> sintetico	1,0 x 10 <sup>6</sup> copie/ml		

Con il dosaggio Solana Trichomonas Assay non si sono osservati casi di reattività crociata per nessuno dei microorganismi testati.

## Specificità analitica – Sostanze interferenti

### Campioni di tamponi vaginali

È stato condotto uno studio per stabilire se il dosaggio Solana Trichomonas Assay venga inibito dalla presenza di un pannello di quattordici (14) sostanze potenzialmente presenti in campioni di tamponi vaginali prelevati per i test per l'infezione da *Trichomonas vaginalis*. Ciascuna delle potenziali sostanze interferenti è stata testata in tre (3) duplicati in presenza e assenza di livelli prossimi al LOD (2X) di due (2) ceppi di *Trichomonas vaginalis* nel dosaggio Solana Trichomonas Assay. Nel dosaggio sono state introdotte sostanze in concentrazioni rilevanti dal punto di vista medico.

Classe	Sostanze	Concentrazione analizzata
Sangue	Sangue intero con EDTA	10% (v/v)
Liquido seminale	Liquido seminale	1% (v/v)
Muco	Mucina da stomaco di suino	1% (p/v)
Prodotti e contraccettivi da banco (OTC)	Gel lubrificante personale K-Y	1% (p/v)
	Contraccettivo vaginale in gel extra forte Ortho Options Gynol II	1% (p/v)
	Deodorante spray da donna extra forte Summer's Eve	1% (p/v)
	Crema Vagisil massima forza	1% (p/v)
	Lavanda vaginale monouso extra CVS Vinegar & Water (acido acetico glaciale)	1% (v/v)
	Lavanda vaginale Summer's Eve, medicata	1% (v/v)
Ormoni vaginali	Estradiolo	1% (p/v)
Crema per emorroidi	Preparazione H	1% (p/v)
Leucociti	Leucociti	10 <sup>6</sup> cellule/ml
Trattamenti vaginali prescrittibili	Acyclovir (acicloguanosina)	0,05% (p/v) (1% di principio attivo di Zovirax crema con acyclovir al 5%)
	Metronidazolo	0,0075% (p/v) (1% di principio attivo di Vandazole gel con metronidazolo allo 0,75%)

Nessuna delle sostanze testate ha interferito con il rilevamento dei ceppi di *Trichomonas vaginalis* 2X LOD o con il rilevamento del controllo interno in campioni negativi.

### Campioni di urine

È stato condotto uno studio per stabilire se il dosaggio Solana Trichomonas Assay venga inibito dalla presenza di un pannello di diciassette (17) sostanze potenzialmente presenti in campioni di urine prelevati per i test per l'infezione da *Trichomonas vaginalis*. Ciascuna delle potenziali sostanze interferenti è stata testata in tre (3) duplicati in presenza e assenza di livelli prossimi al LOD (2X) di due (2) ceppi di *Trichomonas vaginalis* nel dosaggio Solana Trichomonas Assay. Nel dosaggio sono state introdotte sostanze in concentrazioni rilevanti dal punto di vista medico.

Classe	Sostanze	Concentrazione analizzata
Sangue	Sangue intero con EDTA	1% (v/v)
Liquido seminale	Liquido seminale	5% (v/v)
Muco	Mucina da stomaco di suino	1% (p/v)
Analgesici e antibiotici	Compresse per il sollievo dal dolore urinario AZO Standard (fenazopiridina cloridrato)	1,0 mg/ml
	Acido acetilsalicilico	8 mg/ml
	Paracetamolo	3.2 mg/ml
	Azitromicina	1,0 mg/ml
Deodorante in polvere e spray da banco	Doxiciclina	0.5 mg/ml
	Polvere deodorante femminile Summer's Eve	1% (p/v)
	Deodorante spray femminile Summer's Eve	1% (p/v)
Albumina	Albumina umana	10 mg/ml
Glucosio	Glucosio	10 mg/ml
Bilirubina	Bilirubina	1 mg/ml
Urina acida (pH 4,0)	Urina + N-acetil-L-cisteina	pH 4,0
Urina alcalina (pH 9,0)	Urina + citrato di ammonio e idrossido di sodio	pH 9,0
Leucociti	Leucociti	10 <sup>6</sup> cellule/ml
Ormoni vaginali	Estradiolo	1% (p/v)

Nessuna delle sostanze testate ha interferito con il rilevamento dei ceppi di *Trichomonas vaginalis* 2X LOD o con il rilevamento del controllo interno in campioni negativi.

### Carry-over – Contaminazione crociata

Si è proceduto a scongelare una coltura in glicerolo di *T. vaginalis* G3, successivamente diluita in matrice di tampone negativa o matrice di urina negativa in una concentrazione finale di 10<sup>6</sup> trichomonas per ml, utilizzate come controlli positivi elevati per i rispettivi flussi di lavoro.

Per ciascun ciclo di flusso di lavoro, nel dosaggio Solana Trichomonas Assay, sono stati testati cinque (5) duplicati di campione positivo alto di *T. vaginalis* alternati con cinque (5) duplicati di matrice negativa insieme a un controllo positivo esterno e un controllo negativo esterno. Sono stati eseguiti complessivamente cinque (5) cicli di dodici (12) dosaggi da parte di due (2) tecnici.

Dall'analisi consecutiva che alternava campioni di *T. vaginalis* positivi elevati e campioni di *T. vaginalis* negativi non sono emersi carry-over o contaminazione crociata in nessuno dei flussi di lavoro, poiché 50/50 campioni positivi sono risultati positivi e 50/50 campioni negativi sono risultati negativi.

### ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere all'indirizzo di posta elettronica [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore, oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a [quidel.com](http://quidel.com) per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.



Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Le sostanze coloranti presenti in questo prodotto sono vendute su licenza di Biosearch Technologies, Inc. e sono protette dai brevetti statunitensi e mondiali già approvati o in corso di approvazione.

## BIBLIOGRAFIA

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, Germania



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

PIM304006IT00 (07/20)

**Modifiche nella revisione:**

aggiunta della sezione Proprietà intellettuale.

## GLOSSARIO

---

**REF**

Numero di catalogo



Marchio di conformità CE

---

**EC REP**

Rappresentante autorizzato  
nella Comunità Europea

**LOT**

Codice lotto

---



Data di scadenza



Produttore

---



Limitazione di temperatura



Uso previsto

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni e di  
etichettatura per l'uso

---

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 48 determinazioni

---

**CONT**

Contenuto / Contiene

---