

Xpert® TV

REF GXTV-CE-10



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



301-2885-PT, Rev. H março de 2023

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.
Windows[®] is a trademark of Microsoft Corporation.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © Cepheid 2014-2023. All rights reserved.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301

Xpert® TV

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

1 Nome proprietário

Xpert® TV

2 Nome comum ou usual

Ensaio Xpert TV

3 Utilização prevista

O ensaio Xpert TV da Cepheid, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert®, é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo para a detecção do ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) automática em tempo real para detetar o ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. O ensaio Xpert TV utiliza amostras de urina de mulheres e homens, amostras de zaragatoas endocervicais ou amostras de zaragatoas vaginais colhidas por pacientes (colhidas num contexto clínico). O ensaio Xpert TV destina-se a ajudar no diagnóstico de tricomoníase em indivíduos sintomáticos ou assintomáticos.

4 Resumo e explicação

O protozoário *Trichomonas vaginalis* é responsável pela tricomoníase, uma infeção sexualmente transmitida comum que pode infetar tanto homens como mulheres. Há 7,4 milhões de casos de tricomoníase anualmente nos Estados Unidos. As infeções por tricomoníase podem ser sintomáticas ou assintomáticas.¹

Nas mulheres, a tricomoníase é um de vários quadros clínicos que incluem corrimento vaginal. Os sintomas nas mulheres podem incluir comichão, ardor, vermelhidão ou dor nos órgãos genitais, odor invulgar, desconforto ao urinar ou um corrimento fino transparente, branco, amarelo ou verde.² Nos homens, a tricomoníase pode causar uretrite não gonocócica (NGU). Os sintomas nos homens podem incluir comichão ou ardor no interior do pénis, ardor após ejaculação ou micção ou fluxo peniano.^{2,3}

5 Princípio do procedimento

O ensaio Xpert TV é um teste de diagnóstico *in vitro* automático para a detecção qualitativa de *Trichomonas vaginalis* (TV). O ensaio é realizado no sistema do instrumento GeneXpert da Cepheid.

O sistema do instrumento GeneXpert automatiza e integra a preparação de amostras, a extração e amplificação de ácidos nucleicos e a detecção da sequência-alvo em amostras simples ou complexas utilizando ensaios por transcriptase reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) e/ou PCR em tempo real. Os sistemas são constituídos por um instrumento, um computador e software pré-instalado para execução de testes e visualização dos resultados. Os sistemas requerem a utilização de cartuchos GeneXpert descartáveis, de utilização única, que contêm os reagentes para PCR em tempo real e onde decorrem os processos de transcriptase reversa/PCR e PCR em tempo real. Dado que os cartuchos são independentes, é minimizada a contaminação cruzada entre amostras. Para obter uma descrição completa dos sistemas, consulte o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx System* ou o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity System*.


O ensaio Xpert TV inclui reagentes para a detecção de *Trichomonas vaginalis*. O ensaio Xpert TV foi concebido para utilização com as seguintes amostras colhidas de indivíduos sintomáticos e assintomáticos: urina do jato inicial de urina de mulheres e homens, amostras endocervicais e amostras vaginais em zaragatoa. Os reagentes para transporte de urina e de zaragatoas foram concebidos para preservar as amostras dos pacientes, permitindo o transporte para o laboratório para análise com o ensaio Xpert TV e estão incluídos nos kits de colheita de amostra: kit de colheita de amostra de urina Xpert, kit de colheita de amostra em zaragatoa Xpert e kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert.

Também são incluídos no cartucho um controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control), um controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control) e um controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control). O SPC está presente para controlar o processamento adequado da amostra-alvo e para monitorizar a presença de inibidores na reação PCR. Os reagentes de SAC detetam a presença de um gene humano de cópia única e monitorizam a presença de células humanas na amostra. O PCC verifica a reidratação dos reagentes, o enchimento do tubo de PCR no cartucho, a integridade da sonda e a estabilidade do corante.

Uma função de conclusão antecipada do ensaio fornece resultados positivos se o ADN-alvo atingir um limiar predeterminado antes de terem sido concluídos os 45 ciclos completos da PCR. Quando os níveis de TV estiverem suficientemente altos para gerarem Ct (limiares de ciclo) muito precoces, não serão visualizadas as curvas de amplificação do SAC nem do SPC e os respetivos resultados não serão indicados.

6 Reagentes e instrumentos

6.1 Materiais fornecidos

 O kit do ensaio Xpert TV (GXTV-10) contém reagentes suficientes para o processamento de 10 amostras ou amostras de controlo de qualidade.



O kit contém o seguinte:

Cartuchos do ensaio Xpert TV com tubos de reação integrados	10
• Esfera 1, Esfera 2 e Esfera 3 (liofilizadas)	1 de cada por cartucho
• Reagente de lise (tiocianato de guanidina)	1,6 mL por cartucho
• Hidróxido de sódio	0,4 mL por cartucho
• Reagente de lavagem	0,5 mL por cartucho
• Reagente de eluição	2,0 mL por cartucho
• Reagente de fixação	1,5 ml por cartucho
Pipetas de transferência (500 µL)	10
CD	1
• Ficheiro de definição do ensaio (ADF — assay definition file)	
• Instruções para importar o ADF para o software GeneXpert	
• Instruções de utilização (Folheto informativo)	

Nota As Fichas de Dados de Segurança (FDS) estão disponíveis em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com, no separador APOIO (SUPPORT).

Nota A seroalbumina bovina (Bovine Serum Albumin, BSA) presente nas esferas deste produto foi produzida e fabricada a partir de plasma bovino proveniente exclusivamente dos EUA. Os animais não foram alimentados com nenhuma proteína de ruminante ou outra proteína animal e foram aprovados nos testes ante- e post-mortem. Durante o processamento, não houve mistura do material com outros materiais animais.

6.2 Conservação e manuseamento

-  • Conserve os cartuchos do ensaio Xpert TV entre 2 °C e 28 °C.
- Não abra um cartucho até estar pronto para realizar o teste.
- Utilize os cartuchos dentro de 30 minutos após a abertura da tampa do cartucho.
-  • Não utilize cartuchos fora do prazo de validade.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Não utilize nenhum reagente que esteja turvo ou que apresente alteração da cor.

6.3 Materiais necessários mas não fornecidos

- As amostras primárias têm de ser colhidas e tratadas com o kit adequado:
 - URINE/A-50: Kit de colheita de amostra de urina Xpert
 - SWAB/A-50: Kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert
 - SWAB/G-50: Kit de colheita de amostra em zaragatoa Xpert
- Sistemas do instrumento GeneXpert Dx ou sistemas GeneXpert Infinity (o número de catálogo varia consoante a configuração): Instrumento GeneXpert, computador, leitor de código de barras, manual do utilizador.
 - Para o sistema GeneXpert Dx: Software GeneXpert Dx versão 4.3 ou superior


Nota Utilize este produto com software GeneXpert versão 4.3 ou superior

6.4 Materiais disponíveis mas não fornecidos

- Impressora (Caso necessite de uma impressora, contacte a assistência técnica da Cepheid para tratar da aquisição de uma impressora recomendada.)

7 Advertências e precauções



7.1 Gerais

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Para utilização apenas com receita médica.
-  • Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention⁴ dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.⁵
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Recomenda-se o seguimento das boas práticas de laboratório e a troca de luvas entre o manuseamento de amostras de pacientes diferentes para evitar a contaminação das amostras.

7.2 Colheita de amostras


- Para a colheita de amostras de zangaratoas endocervicais e de amostras vaginais em zangaratoa colhidas por pacientes, utilize apenas o kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert ou o kit de colheita de amostra em zangaratoa Xpert.
- Para a colheita de amostras de urina, utilize apenas o kit de colheita de amostra de urina Xpert com urina inicial do jato de urina não preservada (limpa).
- O enchimento insuficiente ou excessivo de urina nos tubos de reagente para transporte de urina Xpert pode afetar o desempenho do ensaio.
- As amostras de zangaratoas endocervicais e vaginais colhidas por pacientes têm de ser colhidas e testadas antes do prazo de validade do reagente para transporte de zangaratoa Xpert.
- As amostras de urina têm de ser colhidas e testadas antes do prazo de validade do reagente para transporte de urina Xpert.

7.3 Reagente do ensaio

- Não substitua os reagentes do ensaio Xpert TV por outros reagentes.
- Não abra a tampa do cartucho do ensaio Xpert TV até estar pronto para adicionar uma amostra durante os testes.
- Não utilize um cartucho que tiver caído depois de o ter retirado da embalagem.
- Não agitar o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho depois da abertura do cartucho pode produzir resultados inválidos.
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa do cartucho ou no rótulo do código de barras.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
-  • Cada cartucho de utilização única do ensaio Xpert TV é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
-  • Cada pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não utilize as pipetas descartáveis mais do que uma vez.
- Não teste as amostras endocervicais ou vaginais colhidas por pacientes recebidas no laboratório sem a presença da zangaratoa. Poderá ocorrer um resultado de teste falso negativo.
- Não utilize um cartucho se este parecer húmido ou se o selo da tampa parecer estar partido.
- TROQUE DE LUVAS se entrarem em contacto com a amostra ou parecerem estar molhadas, para evitar contaminar outras amostras. Troque de luvas antes de sair e quando entrar na área de trabalho.
- Usar batas limpas e luvas. Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.
- Na eventualidade de derrame da amostra ou dos controlos, use luvas e absorva o derrame com toalhetes de papel. Em seguida, limpe minuciosamente a área contaminada com uma diluição de 1:10 de lixívia doméstica à base de cloro. A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país. Aguarde no mínimo dois minutos de tempo de contacto. Certifique-se de que a área de trabalho está seca utilizando etanol a 70% desnaturado para remover os resíduos de lixívia. Aguarde até que a superfície seque completamente antes de prosseguir. Em alternativa, siga os procedimentos padrão da sua instituição para casos de contaminação ou derrame. Para o equipamento, siga as recomendações do fabricante para a descontaminação do equipamento.

- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).⁶

8 Riscos químicos^{7,8}

- Pictograma de perigo GHS da ONU: 
- Palavra-sinal: ATENÇÃO
- **Advertências de perigo GHS da ONU**
 - Nocivo por ingestão
 - Provoca irritação cutânea
 - Provoca irritação ocular grave
- **Recomendações de prudência GHS da ONU**
 - **Prevenção**
 - Lavar cuidadosamente após manuseamento.
 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 - **Resposta**
 - Caso sinta indisposição, contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

9 Transporte e conservação de amostras

- Manter condições de conservação adequadas durante o transporte da amostra, para assegurar a integridade da amostra. Não foi avaliada a estabilidade da amostra em condições de transporte que não as recomendadas.

Consulte as instruções de colheita e transporte no folheto informativo do kit de colheita de amostra adequado.

Importante

Caso não conserve as amostras como indicado da Tabela 1 até à Tabela 3, pode provocar resultados falsos negativos.

Tabela 1. Amostra de urina não processada

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Urina de homens e mulheres	2–8 °C	4 dias
	15–30 °C	4 horas



Tabela 2. Amostras de urina no reagente para transporte de urina Xpert

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Urina de mulheres e homens no reagente para transporte de urina Xpert	2–8 °C	28 dias
	15–30 °C	14 dias



Tabela 3. Amostras de zaragatoa no reagente para transporte de zaragatoa Xpert

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Zaragatoa endocervical no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	2–30 °C	60 dias
Zaragatoa vaginal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	2–30 °C	60 dias




10 Procedimento

Antes de iniciar estes procedimentos, certifique-se de que o instrumento GeneXpert está a executar o software GeneXpert Dx versão 4.3 ou superior, ou o software Xpertise.

Importante Inicie o teste nos 30 minutos seguintes à abertura da tampa do cartucho.

10.1 Preparação do cartucho

Para adicionar a amostra ao cartucho do ensaio Xpert TV:

- Obtenha os seguintes itens:
 - Cartucho do ensaio Xpert TV.
 - Pipeta de transferência (fornecida). A linha na pipeta indica um volume de enchimento de 500 µL.
 - Amostra de teste colhida e rotulada corretamente no tubo de reagente para transporte do kit de colheita de amostra Xpert.
-  Inspeção o cartucho do teste para verificar se existem danos. Não utilize se estiver danificado.
- Abra a tampa do cartucho.
- Inverta suavemente o tubo para transporte três a quatro vezes para assegurar a mistura adequada da amostra e do reagente para transporte.
- Desembrulhe a pipeta de transferência.
- Retire a tampa do tubo para transporte, comprima o bolbo da pipeta de transferência, insira a pipeta no tubo para transporte e liberte o bolbo para encher a pipeta de transferência até à marca (500 µL) na haste da pipeta. Consulte a Figura 1. Assegure-se de que a pipeta é enchida sem a presença de bolhas de ar.

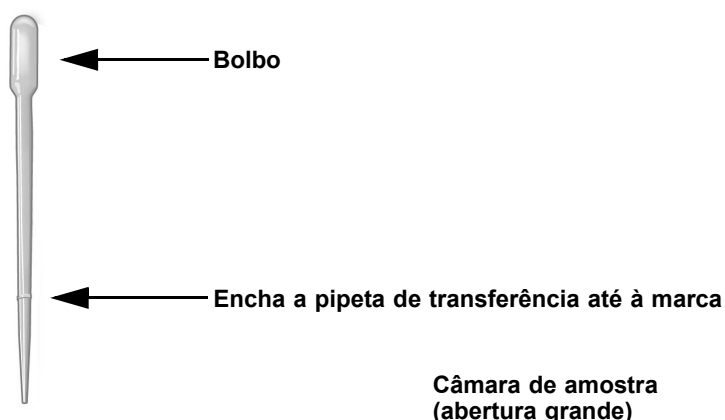


Figura 1. Pipeta de transferência e marca de enchimento

- Esvazie o conteúdo da pipeta para dentro da câmara de amostra do cartucho. Consulte a Figura 2. Retenha a amostra restante de acordo com as condições descritas na Tabela 2 e Tabela 3, caso seja necessário repetir o teste.

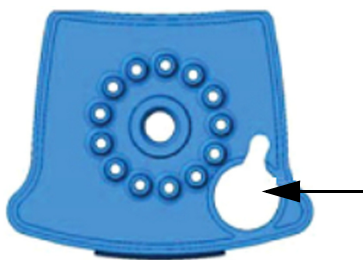


Figura 2. Cartucho do ensaio Xpert TV (Vista superior)

8. Feche a tampa do cartucho.

10.2 Iniciar o teste

Importante

Antes de iniciar o teste, certifique-se de que o sistema está a executar o software GeneXpert 4.3 ou superior e de que o ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File) do Xpert TV é importado para o software. Esta secção discrimina os passos básicos para executar o teste. Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx ou o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity, dependendo do modelo que estiver a utilizar.

Nota Os passos a seguir poderão ser diferentes se o administrador do sistema tiver alterado o fluxo de trabalho predefinido do sistema.

1. Ligue o instrumento GeneXpert:
 - Caso utilize o instrumento GeneXpert Dx, comece por ligar o instrumento e, de seguida, o computador. O software GeneXpert irá iniciar-se automaticamente ou pode ser necessário clicar duas vezes no ícone de atalho do software GeneXpert Dx no ambiente de trabalho do Windows®.
 - Ou
 - Caso utilize o instrumento GeneXpert Infinity, ligue a alimentação do instrumento. O software GeneXpert irá iniciar-se automaticamente ou pode ser necessário clicar duas vezes no ícone de atalho do software Xpertise no ambiente de trabalho do Windows.
2. Inicie sessão no software do sistema do instrumento GeneXpert utilizando o seu nome de utilizador e palavra-passe.
3. Na janela do GeneXpert System, clique em **Criar teste (Create Test)** (GeneXpert Dx) ou clique em **Encomendas (Orders)** e em **Encomendar teste (Order Test)** (Infinity). Aparece a janela **Criar teste (Create Test)** e a caixa de diálogo Ler código de barras da ID do paciente (Scan Patient ID Barcode).
4. Leia ou introduza a ID do paciente (opcional). Se digitar a ID do paciente (Patient ID), assegure-se de que digita a ID do paciente (Patient ID) correta. A ID do paciente (Patient ID) é apresentada do lado esquerdo da janela Ver resultados (View Results) e está associada ao resultado do teste. Aparece a caixa de diálogo Ler ID da amostra (Scan Sample ID).
5. Leia ou introduza a ID da amostra (Sample ID). Se digitar a ID da amostra (Sample ID), assegure-se de que digita a ID da amostra (Sample ID) correta. A ID da amostra é apresentada do lado esquerdo da janela Ver resultados (View Results) e em todos os relatórios. Aparece a caixa de diálogo Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode).
6. Leia o código de barras do cartucho do ensaio Xpert TV. A janela Criar teste (Create Test) é apresentada, mostrando a informação introduzida. Utilizando a informação do código de barras, o software preenche automaticamente as caixas dos seguintes campos: Selecionar ensaio (Select Assay), ID lote de reagente (Reagent Lot ID), N/S do cartucho (Cartridge SN) e Prazo de validade (Expiration Date).

Nota Se o código de barras no cartucho do ensaio Xpert TV não for lido, repita o teste com um novo cartucho. Consulte a Secção 13.2, Procedimento de repetição do teste.

7. Clique em **Iniciar teste (Start Test)** (GeneXpert Dx) ou **Enviar (Submit)** (Infinity). Introduza a sua palavra-passe se lhe for solicitada.
8. Para o sistema GeneXpert Infinity System: coloque o cartucho no tapete rolante. O cartucho será automaticamente carregado, o teste será executado e o cartucho usado será colocado no recipiente para resíduos.

ou

 Para o instrumento GeneXpert Dx:
 - A. Abra a porta do módulo do instrumento com a luz verde a piscar e carregue o cartucho.
 - B. Feche a porta. O teste inicia-se e a luz verde para de piscar. Quando o teste termina, a luz apaga-se.

- C. Espere até que o sistema destranque o fecho da porta antes de abrir a porta do módulo. De seguida, remova o cartucho.
- D. Os cartuchos usados devem ser eliminados nos recipientes apropriados para resíduos de amostras, de acordo com as práticas padrão da sua instituição.

10.3 Visualização e impressão de resultados

Esta secção discrimina os passos básicos para a visualização e a impressão dos resultados. Para instruções mais detalhadas sobre a visualização e a impressão dos resultados, consulte o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx System* ou o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity System*.

1. Clique no ícone **Ver resultados (View Results)** para visualizar os resultados.
2. Após a conclusão do teste, clique no botão **Comunicar (Report)** do ecrã Ver resultados (View Results) para visualizar e/ou gerar um relatório em ficheiro pdf.

11 Controlo de qualidade

11.1 Controlos de qualidade integrados

CONTROL

Cada teste inclui um controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control), um controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control) e um controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control).

- **Controlo de processamento da amostra (SPC):** assegura que a amostra foi bem processada. O SPC contém ADN genómico de *Bacillus globigii*, sendo incluído em cada cartucho para verificar o processamento adequado da amostra. O SPC verifica se a ligação e a eluição do ADN-alvo de *Trichomonas vaginalis* ocorreram, caso o organismo esteja presente, e verifica se o processamento da amostra é adequado. Adicionalmente, este controlo deteta a inibição do ensaio de PCR em tempo real associada à amostra. O SPC deve ser positivo numa amostra negativa para o analito e pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva para o analito. O SPC é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.
- **Controlo de adequação da amostra (SAC):** verifica se a amostra contém células humanas ou ADN humano. Este ensaio multiplex inclui iniciadores e sondas para a deteção de um gene humano de cópia única. O sinal SAC só deve ser considerado numa amostra negativa para o analito. Um SAC negativo indica que não estão presentes células humanas na amostra, devido a uma mistura insuficiente da amostra ou porque a amostra foi colhida inadequadamente.
- **Controlo de Verificação da Sonda (PCC):** antes do início da reação de PCR, o GeneXpert System mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reação, a integridade da sonda e a estabilidade do corante. O PCC é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.

11.2 Controlos externos

Os controlos positivos e negativos externos devem ser utilizados de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estaduais e federais, conforme aplicável.

12 Interpretação dos resultados

Os resultados são automaticamente interpretados pelo sistema do instrumento GeneXpert através da medição de sinais fluorescentes e algoritmos de cálculo integrados. Os resultados são apresentados com clareza no separador Resultado (Test Result) da janela Ver resultados (View Results).

Todos os resultados possíveis do ensaio Xpert TV e a respetiva interpretação são apresentados na Tabela 4. Consulte a Figura 3, Figura 4, Figura 5 e Figura 6 para exemplos específicos destes resultados de testes.

Tabela 4. Resultados e interpretação do ensaio Xpert TV

Resultado	Interpretação
TV DETECTADO (TV DETECTED) (Consulte a Figura 3 e Figura 4.)	O ADN-alvo de <i>Trichomonas</i> é detetado. <ul style="list-style-type: none"> • O alvo de <i>Trichomonas</i> tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido. • SPC — Não aplicável. O SPC é ignorado porque a amplificação do alvo de <i>Trichomonas</i> poderá interferir com este controlo. • SAC — Não aplicável. O SAC é ignorado porque a amplificação do alvo de <i>Trichomonas</i> poderá interferir com este controlo. • PCC — APROVADO (PASS). Aprovados todos os resultados de verificação da sonda.

Tabela 4. Resultados e interpretação do ensaio Xpert TV (Continuação)

Resultado	Interpretação
TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED) (Consulte a Figura 5.)	<p>O ADN-alvo de <i>Trichomonas</i> não é detetado. O SPC preenche os critérios de aceitação.</p> <ul style="list-style-type: none"> O ADN-alvo de <i>Trichomonas</i> não é detetado. SPC — APROVADO (PASS). O SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido. SAC — APROVADO (PASS). O SAC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido. PCC — APROVADO (PASS). Aprovados todos os resultados de verificação da sonda.
INVÁLIDO (INVALID) (Consulte a Figura 6.)	<p>Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de <i>Trichomonas</i>. Repita o teste de acordo com as instruções da Secção 13.2, Procedimento de repetição do teste.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC — FALHOU (FAIL). O Ct (limiar de ciclo) do SPC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limiar definido. SAC — APROVADO (PASS). O SAC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido. PCC — APROVADO (PASS). Aprovados todos os resultados de verificação da sonda. <p><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> SPC — APROVADO (PASS). O SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido. SAC — FALHOU (FAIL). O Ct (limiar de ciclo) do SAC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limiar definido. PCC — APROVADO (PASS). Aprovados todos os resultados de verificação da sonda. <p><i>Ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> SPC — FALHOU (FAIL). O Ct (limiar de ciclo) do SPC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limiar definido. SAC — FALHOU (FAIL). O Ct (limiar de ciclo) do SAC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limiar definido. PCC — APROVADO (PASS). Aprovados todos os resultados de verificação da sonda.
ERRO (ERROR)	<p>Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de <i>Trichomonas</i>. Repita o teste de acordo com as instruções da Secção 13.2, Procedimento de repetição do teste.</p> <ul style="list-style-type: none"> TRICHOMONAS — SEM RESULTADO (NO RESULT) SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT) SAC — SEM RESULTADO (NO RESULT) PCC — FALHOU (FAIL); * um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam. <p>* Se a verificação da sonda foi aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.</p>
SEM RESULTADO (NO RESULT)	<p>Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de <i>Trichomonas</i>. Repita o teste de acordo com as instruções da Secção 13.2, Procedimento de repetição do teste. SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados colhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.</p> <ul style="list-style-type: none"> TRICHOMONAS — SEM RESULTADO (NO RESULT) SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT) SAC — SEM RESULTADO (NO RESULT) PCC — Não aplicável

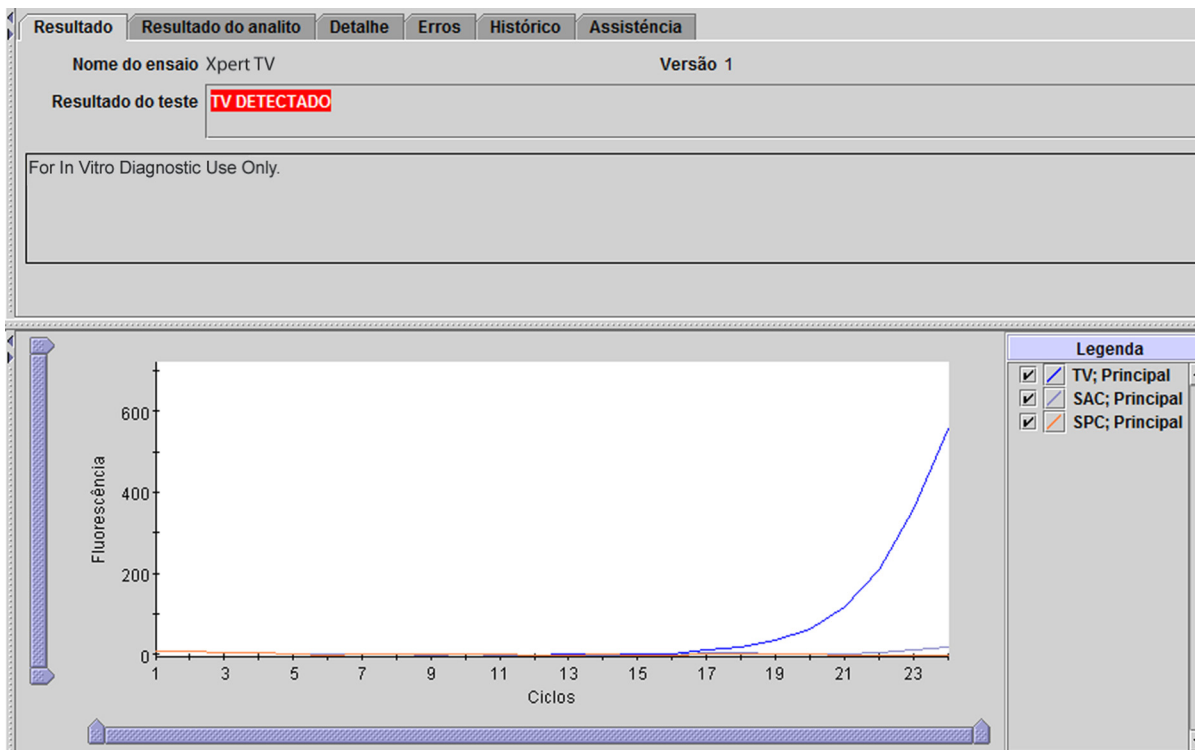


Figura 3. Exemplo do ensaio Xpert TV — conclusão antecipada do ensaio com TV DETECTADO (TV DETECTED)

Nota

A função de conclusão antecipada do ensaio mostrada na Figura 3 fornece resultados positivos assim que o ADN-alvo alcançar o limiar predeterminado.

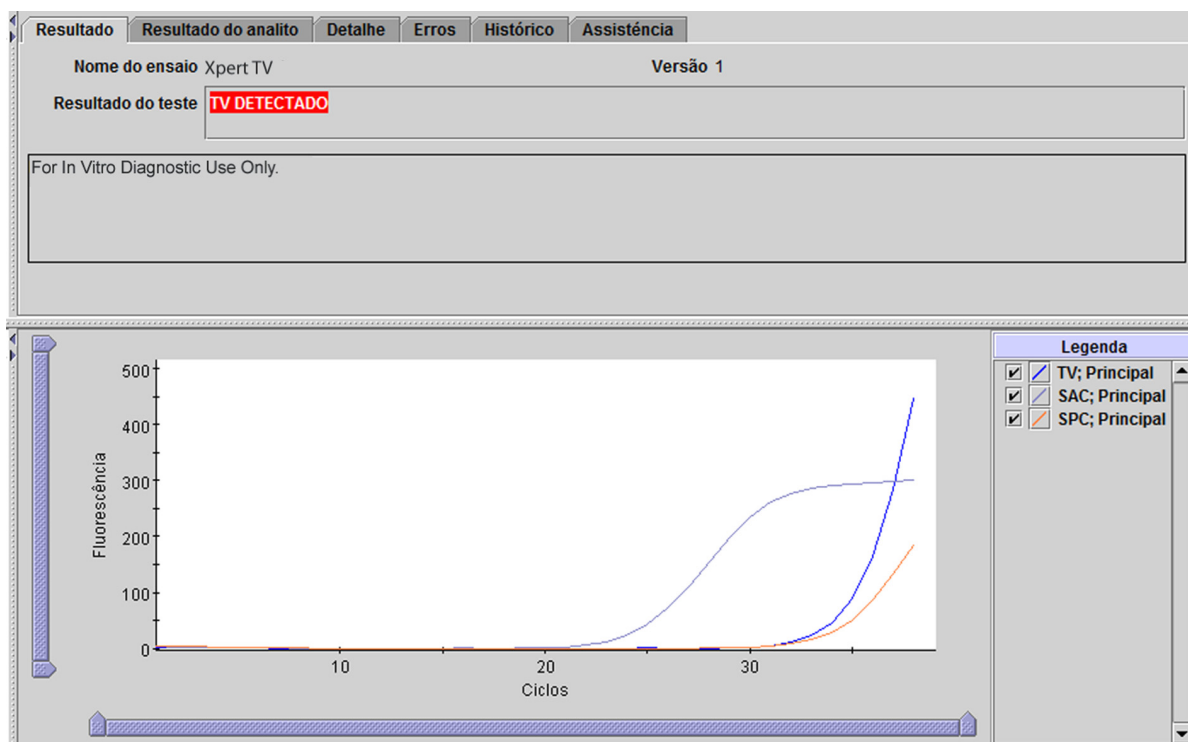


Figura 4. Exemplo do ensaio Xpert TV — TV DETECTADO (TV DETECTED)

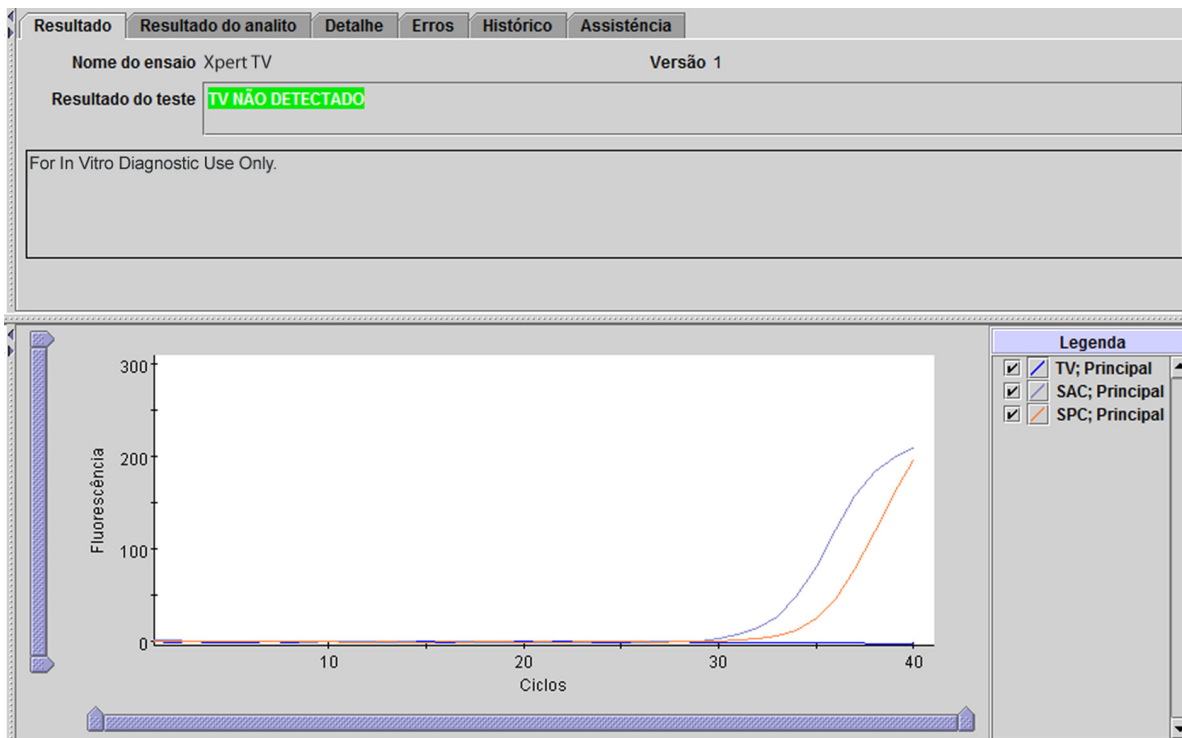


Figura 5. Exemplo do ensaio Xpert TV — TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)

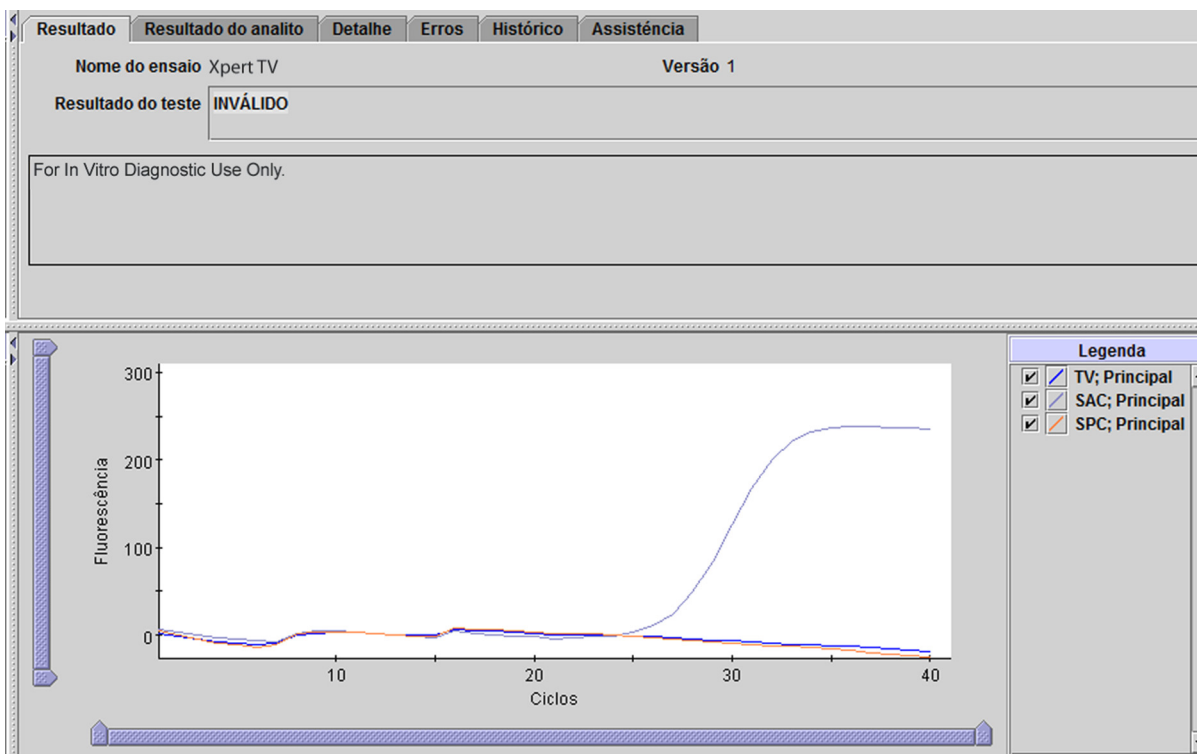


Figura 6. Exemplo de um resultado INVÁLIDO (INVALID)

13 Repetição de um teste

13.1 Motivos para repetir o ensaio

- Se ocorrer algum dos resultados de teste seguintes, repita o teste de acordo com as instruções na secção de Procedimento de repetição do teste. Repita o teste com um cartucho novo (não reutilize o cartucho).
- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o SPC e/ou SAC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** indica que o teste falhou, possivelmente porque o tubo de reação não foi adequadamente enchido, foi detetado um problema de integridade da sonda de reagentes, os limites de pressão foram excedidos ou foi detetado um erro de posicionamento da válvula.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados colhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.

13.2 Procedimento de repetição do teste

- Obtenha a amostra restante do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert ou do tubo de reagente para transporte de urina Xpert. Repita o teste com um cartucho novo (não reutilize o cartucho). Consulte a Secção 10, Procedimento.
- Se o volume de amostra restante for insuficiente ou se a repetição do teste continuar a produzir um resultado **INVÁLIDO (INVALID)**, **ERRO (ERROR)** ou **SEM RESULTADO (NO RESULT)**, colha uma amostra nova e repita o teste com um cartucho novo.

14 Limitações

- O ensaio Xpert TV só foi validado com os seguintes tipos de amostras, colhidas com o kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert, o kit de colheita de amostra em zaragatoa Xpert ou o kit de colheita de amostra de urina Xpert:
 - Zaragatoas endocervicais
 - Zaragatoas vaginais colhidas por pacientes
 - Urina inicial do jato de urina de homens e mulheres
- Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infeção porque os resultados de teste podem ser afetados devido a colheita de amostras inadequada, erro técnico, confusão entre amostras ou ao número de organismos na amostra ser inferior ao limite de deteção do teste.
- Para evitar resultados erróneos, é necessário seguir rigorosamente as instruções deste folheto informativo e dos folhetos informativos do kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert, do kit de colheita de amostra em zaragatoa Xpert e do kit de colheita de amostra de urina Xpert.
- O ensaio Xpert TV foi validado utilizando apenas os procedimentos detalhados neste folheto informativo. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- Dado que a deteção de *Trichomonas vaginalis* depende do ADN do organismo presente na amostra, a fiabilidade dos resultados depende da colheita, do manuseamento e da conservação corretos da amostra.
- Determinou-se que o *Trichomonas tenax* apresenta reatividade cruzada com o ensaio Xpert TV a níveis superiores a $1,0 \times 10^2$ células/mL. O *T. tenax* é um organismo comensal da cavidade oral. Consulte mais detalhes na Especificidade analítica do Xpert TV.
- No caso de amostras endocervicais e vaginais colhidas por pacientes, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (>60% v/v).
- Como no caso de muitos testes de diagnóstico, os resultados do ensaio Xpert TV devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos e de laboratório ao dispor do médico.
- As amostras vaginais em zaragatoa colhidas por pacientes são uma opção para o rastreio de mulheres com contra-indicação de exame pélvico.
- O ensaio Xpert TV não foi validado para utilização com amostras de zaragatoas vaginais colhidas por pacientes em casa. A aplicação de amostras de zaragatoas vaginais colhidas por pacientes limita-se a instalações de cuidados de saúde onde esteja disponível apoio/aconselhamento para explicação de procedimentos e precauções.
- O ensaio Xpert TV fornece resultados qualitativos. Não pode ser estabelecida nenhuma correlação entre a magnitude do valor de Ct e o número de células numa amostra infetada.
- O ensaio Xpert TV não deve ser utilizado para a avaliação de suspeita de abusos sexuais ou para outras indicações médico-legais.

- O valor preditivo de um ensaio depende da prevalência da doença numa população particular qualquer. Consulte na Tabela 5 os valores preditivos hipotéticos para testes em diversas populações.
- Mutações ou polimorfismos de nucleótido nas regiões de ligação do iniciador ou da sonda podem afetar a deteção de variantes novas ou desconhecidas de *Trichomonas vaginalis*, originando resultados falsos negativos.
- O desempenho do ensaio Xpert TV não foi avaliado em mulheres grávidas ou em pacientes com historial de histerectomia.
- O desempenho do ensaio Xpert TV não foi avaliado em pacientes com idade inferior a 18 anos ou superior a 78 anos.

15 Valores esperados

A prevalência de infeção por *Trichomonas vaginalis* em populações de pacientes depende de fatores de risco como a idade, o género, a presença ou ausência de sintomas, o tipo de clínica e a sensibilidade do teste utilizado para detetar infeções. Durante a avaliação clínica do ensaio Xpert TV, a taxa de prevalência de *Trichomonas vaginalis* observada em mulheres foi de 10,3% e em homens foi de 3,1%.

O valor preditivo positivo (VPP) e o valor preditivo negativo (VPN) estimados do ensaio Xpert TV com diferentes taxas de prevalência hipotéticas são mostrados para cada tipo de amostra na Tabela 5. Estes cálculos baseiam-se na sensibilidade e especificidade globais estimadas para cada tipo de amostra durante o estudo clínico do Xpert TV realizado em vários locais (Tabela 6).

A sensibilidade e especificidade globais para urina de homens (UR-M) foram de 97,2% e 99,9%, respetivamente. A sensibilidade e especificidade globais para urina de mulheres (UR-F) foram de 100% e 99,7%, respetivamente. No caso de amostras de zangaratoas vaginais colhidas por pacientes (ZV-CP), a sensibilidade e especificidade globais foram de 98,5% e 99,9%, respetivamente. No caso de zangaratoas endocervicais (ZE), a sensibilidade e especificidade globais foram de 99,5% e 99,4%, respetivamente.

Tabela 5. VPP e VPN hipotéticos para o ensaio Xpert TV por tipo de amostra

Tipo de amostra	Prevalência (%)	VPP (%)	VPN (%)
UR, homens	1	91,6%	100,0%
	2	95,7%	99,9%
	5	98,3%	99,9%
	10	99,2%	99,7%
	12	99,3%	99,6%
	15	99,5%	99,5%
	20	99,6%	99,3%
	25	99,7%	99,1%
UR, mulheres	1	76,5%	100,0%
	2	86,8%	100,0%
	5	94,4%	100,0%
	10	97,3%	100,0%
	12	97,8%	100,0%
	15	98,3%	100,0%
	20	98,8%	100,0%
	25	99,1%	100,0%

Tabela 5. VPP e VPN hipotéticos para o ensaio Xpert TV por tipo de amostra (Continuação)

Tipo de amostra	Prevalência (%)	VPP (%)	VPN (%)
ZV-CP	1	88,8%	100,0%
	2	94,1%	100,0%
	5	97,6%	99,9%
	10	98,9%	99,8%
	12	99,1%	99,8%
	15	99,3%	99,7%
	20	99,5%	99,6%
	25	99,6%	99,5%
ZE	1	61,9%	100,0%
	2	76,6%	100,0%
	5	89,4%	100,0%
	10	94,7%	99,9%
	12	95,6%	99,9%
	15	96,6%	99,9%
	20	97,6%	99,9%
	25	98,2%	99,8%

16 Características do desempenho

16.1 Desempenho clínico

As características do desempenho do ensaio Xpert TV foram determinadas através de um estudo de investigação prospetivo em vários locais, comparando os resultados do ensaio Xpert TV com um algoritmo de estado de paciente infetado (PIS — Patient Infected Status) incluindo cultura e sequenciação bidirecional validada (sequenciação primária), para urina de homens, ou um teste de amplificação de ácidos nucleicos aprovado pela FDA e cultura para os tipos de amostras de mulheres.

Os participantes no estudo incluíram, com o respetivo consentimento, homens e mulheres assintomáticos e sintomáticos, sexualmente ativos, observados em locais incluindo, mas não limitados a: clínicas de obstetria e ginecologia, doenças sexualmente transmitidas (DST) e planeamento familiar. A idade média das mulheres elegíveis participantes no estudo foi de 33,5 anos (intervalo = 18 a 78 anos). A idade média dos homens elegíveis participantes no estudo foi de 36,2 anos (intervalo = 16 a 78 anos).

As amostras do estudo, colhidas prospetivamente, consistiram em urina de homens, urina de mulheres, zaragatoas endocervicais e zaragatoas vaginais colhidas por pacientes (colhidas num contexto clínico). Colheram-se zaragatoas vaginais colhidas por médicos para testar através de teste de amplificação de ácidos nucleicos de referência e cultura. As amostras foram colhidas em 17 locais clínicos e testadas em 11 locais. Os testes de referência foram realizados em 3 laboratórios centrais.

Considerava-se um participante no estudo infetado por PIS quando qualquer um dos dois resultados de teste de referência era positivo. O PIS considerava um participante não infetado quando ambos os resultados de teste de referência eram negativos.

O desempenho do ensaio Xpert TV foi calculado em relação ao PIS para cada um dos três tipos de amostras de mulheres (zaragatoas endocervicais, zaragatoas vaginais colhidas por pacientes e urina) ou o PIS para urina de homens, respetivamente.

As amostras que apresentaram resultados discrepantes entre o ensaio Xpert TV e o PIS foram analisadas por sequenciação de Sanger bidirecional validada, sendo os resultados são apresentados na Tabela 6.

Dos 10 017 testes realizados, 190 apresentaram inicialmente resultados ERRO (ERROR), INVÁLIDO (INVALID) ou SEM RESULTADO (NO RESULT) (1,90%, IC de 95%: 1,65–2,18). Desses, 167 amostras apresentaram resultados válidos após repetição do ensaio (7 amostras não foram submetidas a repetição do teste). A taxa de resultados válidos geral do ensaio foi de 99,8% (9994/10 017).

Os resultados do ensaio Xpert TV foram comparados com o PIS e a sequenciação discrepante para determinação da sensibilidade, da especificidade e dos valores preditivos. A sensibilidade e especificidade para TV por tipo de amostra e estado de sintomas são apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6. Xpert TV vs. PIS com sequenciação discrepante por estado sintomático

Tipo de amostra	Estado	Total (n)	Sens.	IC de 95%	Esp.	IC de 95%	Prev. (%)	VPP (%)	VPN (%)
ZE	Sint.	685	100% (75/75)	95,1%-100%	99,2% (605/610)	98,1%-99,6%	10,9%	93,8%	100%
	Assint.	1114	99,1% (108/109)	95,0%-99,8%	99,5% (1000/1005)	98,8%-99,8%	9,8%	95,6%	99,9%
	Global	1799	99,5% (183/184)	97,0%-99,9%	99,4% (1605/1615)	98,9%-99,7%	10,2%	94,8%	99,9%
	Diferença	Valor P	P=1,000	-0,87%, 2,71%	P=0,517	-1,16%, 0,52%			
ZV-CP	Sint.	682	100% (75/75)	95,1%-100%	99,8% (606/607)	99,1%-100%	11,0%	98,7%	100%
	Assint.	1109	97,5% (116/119)	92,9%-99,1%	99,9% (989/990)	99,4%-100%	10,7%	99,1%	99,7%
	Global	1791	98,5% (191/194)	95,6%-99,5%	99,9% (1595/1597)	99,5%-100%	10,8%	99,0%	99,8%
	Diferença	Valor P	P=0,285	-0,30%, 5,34%	P=1,000	-0,44%, 0,31%			
UR-F	Sint.	688	100% (71/71)	94,9%-100%	99,8% (616/617)	99,1%-100%	10,3%	98,6%	100%
	Assint.	1105	100% (109/109)	96,6%-100%	99,6% (992/996)	99,0%-99,8%	9,9%	96,5%	100%
	Global	1793	100% (180/180)	97,9%-100%	99,7% (1608/1613)	99,3%-99,9%	10,0%	97,3%	100%
	Diferença	Valor P	P=1,000	NA	P=0,655	-0,27%, 0,74%			
UR-M	Sint.	1088	96,8% (30/31)	83,8%-99,4%	100% (1057/1057)	99,6%-100%	2,8%	100%	99,9%
	Assint.	3523	97,3% (109/112)	92,4%-99,1%	99,9% (3407/3411)	99,7%-100%	3,2%	96,5%	99,9%
	Global	4611	97,2% (139/143)	93,0%-98,9%	99,9% (4464/4468)	99,8%-100%	3,1%	97,2%	99,9%
	Diferença	Valor P	P=1,000	-7,5%, 6,4%	P=0,579	0,00%, 0,23%			

ZE = zargatoas endocervicais; ZV-CP = zargatoas vaginais colhidas por pacientes; UR-F = urina de mulheres; UR-M = urina de homens

Distribuição de frequência de limiar de ciclo (Ct – Cycle Threshold)

Foram colhidas zangaratoas vaginais colhidas por pacientes, zangaratoas endocervicais e amostras de urina de 1867 mulheres e foram colhidas amostras de urina de 4626 homens em 17 locais de colheita americanos. A distribuição de frequência dos resultados positivos no ensaio Xpert TV para as 197 participantes do sexo feminino no estudo infetadas por *Trichomonas vaginalis* e para 125 participantes do sexo masculino infetados por *Trichomonas vaginalis* é apresentada na Figura 7.

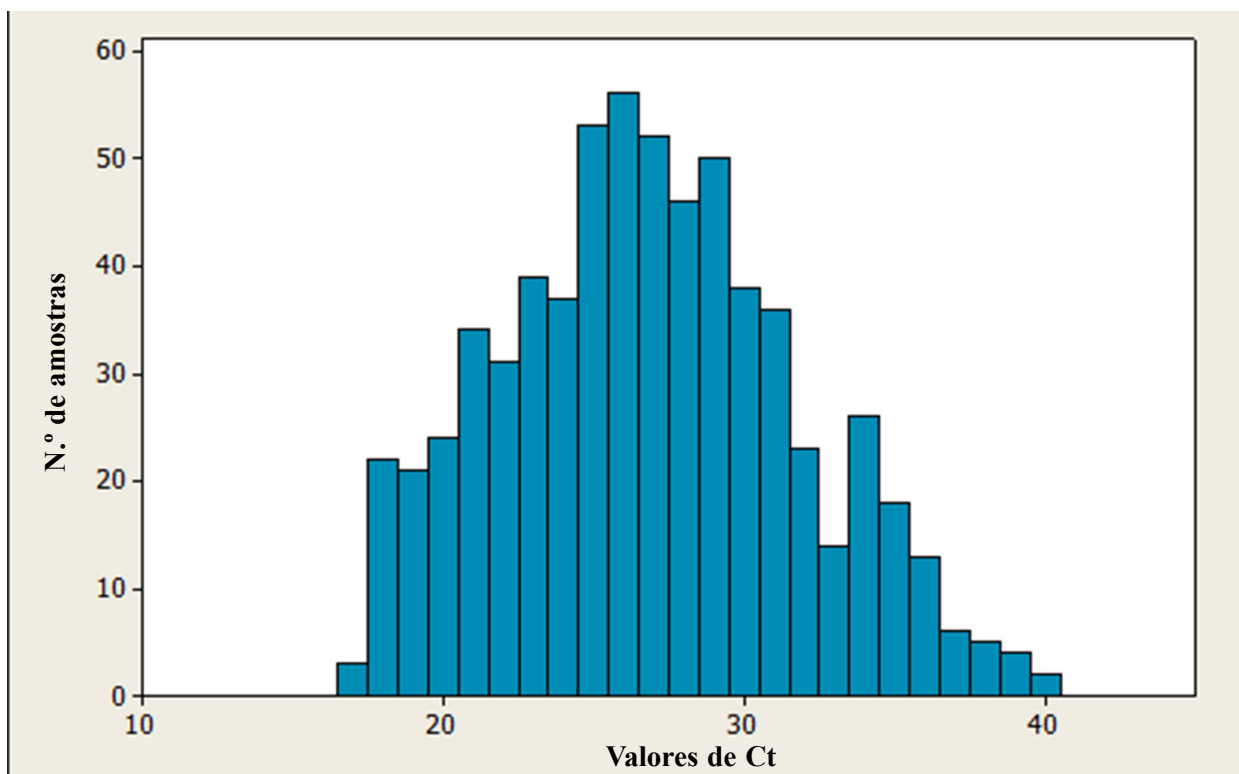


Figura 7. Distribuição de Ct (limiar de ciclo) de pacientes designadas como positivas para TV, com base no algoritmo PIS

17 Desempenho analítico

17.1 Sensibilidade analítica (limite de deteção)

Avaliou-se a sensibilidade analítica ou o limite de deteção (LoD — Limit of Detection) do ensaio Xpert TV utilizando duas estirpes de *Trichomonas vaginalis*, uma suscetível ao metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) e uma resistente ao metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). As estirpes foram testadas individualmente em matriz clínica de urina agrupada negativa para *T. vaginalis* em reagente para transporte de urina Xpert da Cepheid e em matriz clínica de zangaratoas vaginais (ZV) agrupadas negativa para *T. vaginalis* em reagente para transporte de zangaratoa Xpert da Cepheid.

O *T. vaginalis* foi cultivado e incubado a 35 °C. Realizou-se uma inspeção visual das culturas para detetar precipitado branco (indicativo de desenvolvimento) a cada 24 horas durante 3 a 5 dias. Repetiu-se a suspensão das microesferas celulares em meio de cultura, sendo contadas visualmente por microscopia de luz. A concentração de isolados expressou-se como número de células por mililitro (células/mL). As culturas foram diluídas em meio de cultura para 1×10^4 células/mL e conservadas a -20 °C. As células foram descongeladas sobre gelo para serem utilizadas no estudo.

O limite de deteção (LoD) foi estimado testando réplicas de 20 a cinco concentrações para cada estirpe e tipo de amostra ao longo de três dias. O LoD para cada estirpe foi estimado através de análise pelo método de Probit. Os LoD declarados foram confirmados analisando pelo menos 20 réplicas com células de *T. vaginalis* diluídas com as concentrações de LoD estimadas. O LoD é definido como o número mais baixo de células/mL que pode ser distinguido com reprodutibilidade de amostras negativas com 95% de confiança, ou como a menor concentração na qual 19 de 20 réplicas são positivas. O estudo foi realizado com dois lotes diferentes de reagentes do Xpert TV e o LoD declarado para cada estirpe é o mais alto das duas determinações (Tabela 7). O LoD declarado para as estirpes ATCC 30001 e ATCC 30238 de *T. vaginalis* em matriz de zangaratoas vaginais é de 2 células/mL. O LoD declarado para a estirpe ATCC 30001 de *T. vaginalis* em matriz de urina é de 3 células/mL. O LoD declarado para a estirpe ATCC 30238 de *T. vaginalis* em matriz de urina é de 2 células/mL.

Tabela 7. LoD de duas estirpes de *T. vaginalis* em matriz de zaragatoas vaginais e matriz de urina agrupada(s)

Estirpe de <i>Trichomonas vaginalis</i> e matriz	Estimativas do LoD através de análise pelo método de Probit (células/mL)		LoD verificado (células/mL)	Verificação (positivos/20)	TV médio Ct	SAC médio Ct	SPC médio Ct	LoD declarado (células/mL)
	Lote de reagente 1	Lote de reagente 2						
ATCC 30001 em zaragatoa vaginal	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 em zaragatoa vaginal	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 em urina	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 em urina	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

17.2 Reatividade analítica (Inclusividade)

A inclusividade analítica do ensaio Xpert TV foi avaliada testando 17 estirpes de *T. vaginalis* diluídas em matriz de zaragatoas vaginais agrupadas negativa em reagente para transporte de zaragatoa Xpert da Cepheid ou urina agrupada negativa em reagente para transporte de urina Xpert da Cepheid. Todas as estirpes de *T. vaginalis* foram testadas em triplicado com uma concentração de 3x o LoD analítico para o tipo de amostra correspondente (6 células/mL para zaragatoas vaginais e 7,5 células/mL para urina). Foi indicado o resultado **TV DETECTADO (TV DETECTED)** para todas as estirpes testadas. Os resultados são apresentados na Tabela 8. Incluíram-se no estudo controlos positivos e negativos. A inclusividade para as 17 estirpes de *T. vaginalis* testadas foi de 100%.

Tabela 8. Reatividade analítica (inclusividade) do ensaio Xpert TV

N.º ATCC do isolado	Origem do isolado	Resultados da zaragatoa vaginal	Resultados da urina
30001	Exsudado vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30184	Zaragatoa vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30187	Zaragatoa endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30236	Zaragatoa endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30240	Agrupamento vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30245	Material vaginal e endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50138	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50139	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50141	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50143	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 8. Reatividade analítica (inclusividade) do ensaio Xpert TV (Continuação)

N.º ATCC do isolado	Origem do isolado	Resultados da zaratogoa vaginal	Resultados da urina
50147	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50183	Fluido prostático	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
PRA-95	Exsudado vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
PRA-98	humanos	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

17.3 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência competitiva)

Testou-se com o ensaio Xpert TV um painel de 124 microrganismos, incluindo bactérias, fungos e vírus habitualmente encontrados no aparelho urogenital, assim como outros protozoários fortemente relacionados com *T. vaginalis*. Os microrganismos foram testados na presença (interferência competitiva) e ausência (reatividade cruzada) de células ATCC 30001 de *T. vaginalis* a 3x o LoD. Os microrganismos foram introduzidos em matriz de urina agrupada (urina de pacientes adicionada a reagente para transporte de urina da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis* ou matriz de zaratogoa vaginalis agrupadas (zaratogoa vaginalis colhidas em reagente para transporte de zaratogoa da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis*.

Cada estirpe bacteriana ou fúngica foi testada a 1×10^6 UFC/mL, ou superior, ou a 1×10^6 genomas/mL. As estirpes virais foram testadas a 1×10^5 TCID₅₀/mL ou a 10^5 genomas/mL, ou superior. Os protozoários foram cultivados em meio de cultura, contados visualmente por microscopia de luz e testados a 1×10^5 células/mL, ou superior, ou a 10^5 genomas/mL. Todos os microrganismos foram testados em triplicado. Incluíram-se no estudo controles positivos e negativos. Um organismo, *Trichomonas tenax*, apresentou reatividade cruzada (resultado **TV DETECTADO [TV DETECTED]** na ausência de TV) a 1×10^5 células/mL para as amostras de matriz de urina e de zaratogoa vaginalis. O *Trichomonas tenax* foi submetido a uma repetição da análise com várias concentrações distintas até à obtenção de um resultado **TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)** (a 1×10^2 células/mL). Esta questão é abordada na Secção 14, Limitações. Em relação aos outros 123 microrganismos, todas as amostras positivas para TV permaneceram positivas e todas as amostras negativas para TV permaneceram negativas, indicando que não existiu interferência nem reatividade cruzada nos resultados do ensaio Xpert TV para estes microrganismos. Os resultados são apresentados na Tabela 9 e Tabela 10 para a matriz de urina e zaratogoa vaginalis, respetivamente.

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5×10^6	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^7	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevi (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Citomegalovírus ^f	5 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus herpes simplex I ^f	1 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus herpes simplex II ^f	1 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus do papiloma humano 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensenii</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria denitrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 9. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de urina (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

a. Testes executados a $\geq 10^6$ UFC/mL para bactérias e fungos, $\geq 10^6$ genomas/mL para leveduras, $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL ou $\geq 10^5$ genomas/mL para vírus e $\geq 10^5$ células/mL para protozoários.

b. Organismo anaeróbio

c. Protozoário

d. Equivalentes genômicos testados (ADN)

e. Organismo fúngico

f. Vírus

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zaragoas vaginais

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> ^e	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zaragatoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Citomegalovírus ^f	5 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Dermia gummosa</i>	1 x 10 ^{6 d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zaragoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus herpes simplex I ^f	1 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus herpes simplex II ^f	1 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Vírus do papiloma humano 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensenii</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zaragatoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria denitrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zarcatoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zaragatoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabela 10. Determinação da especificidade analítica/interferência competitiva para o ensaio Xpert TV em matriz de zarcatoas vaginais (Continuação)

Microrganismo	Concentração testada ^a	Resultado do ensaio Xpert TV	
		Reatividade cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferência competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

a. Testes executados a $\geq 10^6$ UFC/mL para bactérias e fungos, $\geq 10^6$ genomas/mL para leveduras, $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL ou $\geq 10^5$ genomas/mL para vírus e $\geq 10^5$ células/mL para protozoários.

b. Organismo anaeróbio

c. Protozoário

d. Equivalentes genômicos testados (ADN)

e. Organismo fúngico

f. Vírus

Outros três microrganismos, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter*, e *Erwinia herbicola*, não estavam disponíveis para testes diretos. Foi realizada uma análise *in silico* utilizando a Ferramenta de Pesquisa de Alinhamento Local Básico (BLAST — Basic Local Alignment Search Tool) para comparar as sequências de iniciador e sonda do ensaio Xpert TV com todas as sequências disponíveis associadas a estes três microrganismos na base de dados GenBank. Os dados de sequenciação disponíveis para *D. fragilis* foram analisados e apresentaram uma homologia no máximo de 7% com as sequências de iniciador e sonda do Xpert TV. Os dados de sequenciação disponíveis para *A. radiobacter* foram analisados e apresentaram uma homologia no máximo de 38% com as sequências de iniciador e sonda do Xpert TV. Os dados de sequenciação disponíveis para *E. herbicola* foram analisados e apresentaram uma homologia no máximo de 10% com as sequências de iniciador e sonda do Xpert TV. Os resultados são apresentados na Tabela 11.

Tabela 11. Determinação da especificidade analítica *In Silico* para o ensaio Xpert TV

Estirpe	Número de registo	% de homologia
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7%
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38%
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10%

17.4 Estudo de substâncias interferentes

Avaliou-se o desempenho do ensaio Xpert TV com substâncias potencialmente interferentes endógenas e exógenas que podem estar presentes no aparelho urogenital.

Todas as substâncias foram testadas na presença e ausência de 3x LoD de *T. vaginalis* (estirpe ATCC 30001) para determinar se havia interferência no ensaio Xpert TV. As substâncias foram individualmente diluídas em matriz de urina agrupada (urina de pacientes adicionada a reagente para transporte de urina da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis* ou matriz de zarcatoas vaginais agrupadas (zarcatoas vaginais colhidas em reagente para transporte de zarcatoa da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis*. Incluíram-se no estudo controlos positivos e negativos.

Para cada substância interferente, testaram-se oito réplicas para cada conjunto de amostras (negativas para *T. vaginalis* ou positivas para *T. vaginalis* numa matriz clínica). As Tabelas 12 e 13 apresentam as substâncias testadas, as concentrações de teste e a matriz em que foram diluídas. Uma substância, sangue a > 60% v/v, apresentou interferência (resultado **TV NÃO DETECTADO [TV NOT DETECTED]** na presença de TV) nas amostras de matriz de zarcatoas vaginais. O sangue foi submetido a uma repetição da análise com várias concentrações inferiores até à obtenção de um resultado **TV DETECTADO (TV DETECTED)** (50% v/v). Em relação às outras condições e substâncias testadas, todas as amostras positivas para TV permaneceram positivas e todas as amostras negativas para TV permaneceram negativas, indicando que não existiu interferência que provocasse resultados falsos negativos ou falsos positivos no ensaio Xpert TV para estas substâncias.

Tabela 12. Substâncias potencialmente interferentes em amostras de urina

Classe/substância	Ingrediente ativo	Concentração testada
Sangue	Sangue	0,3% v/v, 1% v/v
Líquido seminal	Líquido seminal	5,0% v/v
Muco	Mucina	0,8% p/v
Analgésicos e antibióticos	Ácido acetilsalicílico 500 mg	40 mg/mL
	Paracetamol	3,2 mg/mL
	Azitromicina	1,8 mg/mL
	Doxiciclina	3,6 mg/mL
Desodorizante e pós não sujeitos a receita médica	PEG-20; PEG-32; Estearato PEG-20	0,25% p/v
	Nonoxinol-9	0,25% p/v
Albumina	BSA	10 mg/mL
Glicose	Glicose	10 mg/mL
Bilirrubina	Bilirrubina	1 mg/mL
Urina ácida (pH 4,0)	Urina + N-acetil-L-cisteína	pH 4,0
Urina alcalina (pH 9,0)	Urina + Citrato de amônio	pH 9,0
Leucócitos	Leucócitos	10 ⁵ células/mL
Hormonas intravaginais	Progesterona; estradiol	7 mg/mL de progesterona + 0,07 mg/mL de beta estradiol

Tabela 13. Substâncias potencialmente interferentes em amostras de zaragoas

Classe/substância	Ingrediente ativo	Concentração testada
Sangue ^a	Sangue	10%, 50%, 60% v/v
Líquido seminal	Líquido seminal	5,0% v/v
Muco	Mucina	0,8% p/v
Produtos vaginais não sujeitos a receita médica; Contraceptivos; tratamentos vaginais	Benzocaína a 5%; Resorcinol 2%	0,25% p/v
	Clotrimazol 2%	0,25% p/v
	Nitrato de miconazol 2%	0,25% p/v
	Tioconazol	0,25% p/v
	Aciclovir 5% p/p	0,25% p/v
	Glicerina, propilenoglicol	0,25% p/v
	Glicerina; carbómero	0,12% p/v
	Glicerina, hidroxietilcelulose	0,25% p/v
	Goldenseal 3X HPUS; creosoto 12X HPUS	0,25% p/v
	Povidona iodada 10%	0,25% v/v
Nonoxinol-9 12,5%	0,25% p/v	

Tabela 13. Substâncias potencialmente interferentes em amostras de zaragatoas (Continuação)

Classe/substância	Ingrediente ativo	Concentração testada
Creme para hemorróidas	Glicerina 14%; HCl de pramoxina 1%	0,25% p/v
Leucócitos	Leucócitos	10 ⁵ células/mL
Hormonas intravaginais	Progesterona; estradiol	7 mg/mL de progesterona + 0,07 mg/mL de beta estradiol

- a. Em testes com substâncias diluídas na matriz positiva de zaragatoas agrupadas para *T. vaginalis*, a interferência do ensaio foi observada em testes com sangue a 60% v/v. Não foi observada interferência do ensaio em testes com sangue a 50% v/v. Esta questão é abordada na secção 14, Limitações.

17.5 Estudo de contaminação por transferência (carry-over)

Este estudo foi realizado para demonstrar que os cartuchos GeneXpert independentes, de utilização única, impedem contaminação por transferência em amostras negativas executadas no mesmo módulo GeneXpert após amostras positivas muito elevadas. Executou-se uma amostra negativa (zaragatoas vaginais negativas para *T. vaginalis* em reagente para transporte de zaragatoa Xpert da Cepheid) e depois 20 vezes uma amostra positiva elevada (ATCC 30001 de *T. vaginalis* a 10⁶ células/mL diluída em matriz de zaragatoas vaginais) em alternância com uma amostra negativa em dois módulos GeneXpert distintos, perfazendo um total de 40 amostras positivas elevadas e 42 amostras negativas para cada módulo. Este esquema de testes resultou num total de 82 execuções (40 amostras positivas + 42 amostras negativas). Não houve evidências de contaminação por transferência, dado que todas as 40 amostras positivas foram corretamente indicadas como **TV DETECTADO (TV DETECTED)** e todas as 42 amostras negativas foram corretamente indicadas como **TV NÃO DETECTADO (TV NOT DETECTED)**.

18 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do ensaio Xpert TV para o local foi avaliada em três locais (dois externos, um interno). O local 1 utilizou um instrumento Infinity-80. Os locais 2 e 3 utilizaram instrumentos GeneXpert Dx. As amostras foram criadas contaminando com *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) uma matriz de urina agrupada (urina de pacientes adicionada a reagente para transporte de urina da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis* ou matriz de zaragatoas vaginais agrupadas (zaragatoas vaginais colhidas em reagente para transporte de zaragatoa da Cepheid) negativa para *Trichomonas vaginalis*. As amostras foram preparadas com níveis de concentração representando negativo elevado (inferior ao LoD), LoD (~1x LoD), positivo moderado (~3x LoD) e negativo (matriz clínica negativa para *Trichomonas vaginalis*). Um painel de 8 amostras (4 em urina e 4 em matriz de zaragatoas vaginais) foi testado duas vezes por dia, em 12 dias diferentes, por dois operadores diferentes, em cada um dos três locais (8 amostras x 2 réplicas x 12 dias x 2 operadores x 3 locais = total de 1152 observações). Foram utilizados três lotes de cartuchos do ensaio Xpert TV em cada um dos 3 locais de teste, sendo cada lote utilizado para 4 dias de testes. Incluíram-se no estudo controlos positivos e negativos. Realizou-se o ensaio Xpert TV em conformidade com o procedimento do ensaio Xpert TV. A taxa de concordância com os resultados esperados é apresentada por local na Tabela 14.

Tabela 14. Resumo dos resultados de reprodutibilidade

Amostra ^a	Local 1 (Infinity-80)			Local 2 (GeneXpert Dx)			Local 3 (GeneXpert Dx)			Concordância total por amostra
	Op. 1	Op. 2	Local	Op. 1	Op. 2	Local	Op. 1	Op. 2	Local	
ZM-neg.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ZM-pos. mod. (~3X LoD; ~6 células/mL)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
ZM-LoD (~1X LoD; ~2 células/mL)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	87,5% (21/24)	95,8% (23/24)	91,7% (44/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	95,8% (138/144)
ZM-Neg. elevado (inferior ao LoD <2 células/mL)	87,5% (21/24)	75,0% (18/24)	81,3% (39/48)	66,7% (16/24)	79,2% (19/24)	72,9% (35/48)	79,2% (19/24)	70,8% (17/24)	75,0% (36/48)	76,4% (110/144)
UR-neg.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
UR-pos. mod. (~3X LoD; ~9 células/mL)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
UR-LoD (~1X LoD; ~3 células/mL)	75,0% (18/24)	91,7% (22/24)	83,3% (40/48)	83,3% (20/24)	91,3% (21/23) ^b	87,2% (41/47)	91,7% (22/24)	100% (24/24)	95,8% (46/48)	88,8% (127/143)
UR-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 3 células/mL)	75,0% (18/24)	75,0% (18/24)	75,0% (36/48)	70,8% (17/24)	54,2% (13/24)	62,5% (30/48)	75,0% (18/24)	75,0% (18/24)	75,0% (36/48)	70,8% (102/144)

a. ZM = matriz de zaragatoas de mulheres; UR = matriz de urina.

b. Uma amostra foi indicada como indeterminada após o teste inicial e a repetição do teste.

A reprodutibilidade do ensaio Xpert TV também foi avaliada em termos do sinal de fluorescência expresso em valores de Ct (limiar de ciclo) para cada alvo detetado. A média, o desvio padrão (DP) e o coeficiente de variação (CV) entre locais, entre lotes, entre dias, entre operadores e a variabilidade residual para cada membro do painel são apresentados na Tabela 15.

Tabela 15. Resumo dos dados de reprodutibilidade

Amostra ^a	Canal de ensaio (Analito)	N ^b	Média aritmética Ct	Entre locais		Entre lotes		Entre dias		Entre operadores		Residual		Total	
				DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c
ZM-neg.	SPC	144	33,7	0,0	0,0	0,1	23,2	0,1	8,9	0,0	0,0	0,4	67,9	0,4	1,2
ZM-pos. mod. (~3X LoD; ~6 células/mL)	TV	144	35,4	0,1	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	12,5	0,8	79,7	0,8	2,3
ZM-LoD (~1X LoD; ~2 células/mL)	TV	138	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	28,0	0,0	0,0	1,2	72,0	1,3	3,5
ZM-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 2 células/mL)	TV	110	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	17,6	0,0	0,0	1,7	82,4	1,8	4,5
UR-neg.	SPC	144	33,9	0,1	8,6	0,0	0,0	0,1	9,0	0,1	18,5	0,4	63,9	0,4	1,2
UR-pos. mod. (~3X LoD; ~9 células/mL)	TV	144	35,5	0,2	22,3	0,1	9,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	67,9	0,7	1,9
UR-LoD (~1X LoD; ~3 células/mL)	TV	127	39,3	0,0	0,0	0,4	24,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	75,6	1,3	3,4
UR-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 3 células/mL)	TV	102	39,0	0,0	0,0	0,3	14,4	0,7	29,5	0,3	11,6	1,0	44,6	1,3	3,3

a. ZM = matriz de zaragoas de mulheres; UR = matriz de urina

b. Resultados com valores do Ct diferentes de zero em 144.

c. a (%) é a contribuição do componente de variância para o CV global.

19 Precisão do sistema do instrumento

Realizou-se um estudo interno de precisão para comparar o desempenho dos sistemas do instrumento GeneXpert Dx e GeneXpert Infinity utilizando amostras compostas por *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) contaminado numa matriz de urina negativa (urina de pacientes adicionada a reagente para transporte de urina da Cepheid) ou matriz de zaragatoas vaginais (zaragatoas vaginais colhidas em reagente para transporte de zaragatoa da Cepheid) negativa. As amostras foram preparadas com níveis de concentração representando negativo elevado (inferior ao LoD), LoD (~1x LoD), positivo moderado (~3x LoD) e negativo (matriz clínica negativa para *Trichomonas vaginalis*). Um painel de 8 amostras (4 em matriz de urina e 4 em matriz de zaragatoas vaginais) foi testado em 12 dias diferentes por dois operadores. Cada operador realizou quatro execuções de cada amostra do painel por dia em cada um dos três sistemas do instrumento (8 amostras x 4 vezes/dia x 12 dias x 2 operadores x 3 sistemas do instrumento = total de 2304 observações). Foram utilizados três lotes de cartuchos do ensaio Xpert TV para o estudo, sendo cada lote utilizado para 4 dias de testes. Incluíram-se no estudo controlos positivos e negativos. Realizou-se o ensaio Xpert TV em conformidade com o procedimento do ensaio Xpert TV. A taxa de concordância com os resultados esperados é apresentada por instrumento na Tabela 16.

Tabela 16. Resumo dos resultados de precisão

Amostra ^a	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% de concordância total por amostra
	Op. 1	Op. 2	Instr.	Op. 1	Op. 2	Instr.	Op. 1	Op. 2	Instr.	
ZM-neg.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	97,9% (47/48)	100% (48/48)	99,0% (95/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	99,7% (287/288)
ZM-pos. mod. (~3X LoD; ~6 células/mL)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (288/288)
ZM-LoD (~1X LoD; ~2 células/mL)	93,8% (45/48)	87,5% (42/48)	90,6% (87/96)	93,8% (45/48)	89,6% (43/48)	91,7% (88/96)	95,8% (46/48)	89,6% (43/48)	92,7% (89/96)	91,7% (264/288)
ZM-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 2 células/mL)	74,5% (35/47)	75,0% (36/48)	74,7% (71/95)	77,1% (37/48)	75,0% (36/48)	76,0% (73/96)	83,3% (40/48)	68,8% (33/48)	76,0% (73/96)	75,6% (217/287) ^b
UR-neg.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (47/47)	100% (95/95)	100% (287/287) ^b
UR-pos. mod. (~3X LoD; ~9 células/mL)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (288/288)
UR-LoD (~1X LoD; ~3 células/mL)	93,8% (45/48)	93,8% (45/48)	93,8% (90/96)	95,8% (46/48)	89,6% (43/48)	92,7% (89/96)	95,8% (46/48)	95,8% (46/48)	95,8% (92/96)	94,1% (271/288)
UR-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 3 células/mL)	72,9% (35/48)	77,1% (37/48)	75,0% (72/96)	70,8% (34/48)	79,2% (38/48)	75,0% (72/96)	81,3% (39/48)	85,4% (41/48)	83,3% (80/96)	77,8% (224/288)

a. ZM = matriz de zaragatoas de mulheres; UR = matriz de urina.

b. Uma amostra ZM-pos. baixa e uma UR-neg. foram indicadas como indeterminadas e não se repetiu o teste.

A precisão do ensaio Xpert TV também foi avaliada em termos do sinal de fluorescência expresso em valores de Ct (limiar de ciclo) para cada alvo detetado. A média, o desvio padrão (DP) e o coeficiente de variação (CV) entre instrumentos, entre lotes, entre dias, entre operadores e a variabilidade residual para cada membro do painel são apresentados na Tabela 17.

Tabela 17. Resumo dos dados de precisão

Amostra ^a	Canal de ensaio (Analito)	N ^b	Média aritmética Ct	Entre instrumentos		Entre lotes		Entre dias		Entre operadores		Residual		Total	
				DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c	DP	CV (%) ^c
ZM-neg.	SPC	288	31,9	0,0	0,0	0,3	53,5	0,0	0,0	0,1	1,9	0,2	44,6	0,4	1,1
ZM-pos. mod. (~3X LoD; ~6 células/mL)	TV	288	35,2	0,0	0,0	0,3	22,4	0,0	0,0	0,1	4,5	0,4	73,1	0,5	1,5
ZM-LoD (~1X LoD; ~2 células/mL)	TV	264	39,0	0,2	3,3	0,1	0,4	0,2	1,3	0,0	0,0	1,3	95,0	1,3	3,4
ZM-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 2 células/mL)	TV	217	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,6	1,3	98,4	1,3	3,2
UR-neg.	SPC	287	32,4	0,0	0,0	0,3	47,2	0,1	2,9	0,0	0,0	0,3	49,9	0,4	1,2
UR-pos. mod. (~3X LoD; ~9 células/mL)	TV	288	35,4	0,0	0,0	0,4	30,4	0,0	0,0	0,2	11,3	0,5	58,3	0,6	1,8
UR-LoD (~1X LoD; ~3 células/mL)	TV	271	38,2	0,0	0,0	0,5	13,6	0,6	16,2	0,3	3,6	1,2	66,5	1,4	3,7
UR-Neg. elevado (inferior ao LoD; < 3 células/mL)	TV	224	38,9	0,0	0,0	0,3	5,4	0,0	0,0	0,3	4,2	1,2	90,3	1,3	3,3

- a. ZM = matriz de zaragatoas de mulheres; UR = matriz de urina
b. Resultados com valores do Ct diferentes de zero em 288.
c. a (%) é a contribuição do componente de variância para o CV global.

20 Referências

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* and Coinfection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in the United States as Determined by the Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601–2608.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC fact sheet: trichomoniasis. 2010. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>
3. Workowski KA, Berman SM. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease treatment guidelines, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1–110.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. *Bulletin of the World Health Organization* (refer to latest edition).
7. REGULATION (EO) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing. List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

21 Locais das sedes da Cepheid

Sede corporativa

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Estados Unidos da América
Telefone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Sede europeia

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Assistência Técnica

Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão de software e, caso se aplique, número de Service Tag (etiqueta de serviço) do Computador



















Informações de contacto

Estados Unidos da América
Telefone: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

França
Telefone: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

As informações de contacto para outros escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Mandatário na Suíça
	Importador
	Não reutilizar
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	País de fabrico
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Controlo
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Atenção



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA
Telefone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
França
Telefone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

