

Xpert® TV

REF GXTV-CE-10

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

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Nombre patentado

Xpert® TV

2 Denominación común o habitual

Ensayo Xpert TV

3 Indicaciones

El ensayo Xpert TV de Cepheid, realizado en los sistemas del instrumento GeneXpert®, es una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro* para la detección de ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*.

El ensayo Xpert TV utiliza muestras de orina femenina y masculina, muestras de hisopos endocervicales o muestras de hisopos vaginales recogidos por las pacientes (en un centro clínico). El ensayo Xpert TV está indicado para facilitar el diagnóstico de la tricomoniasis en individuos sintomáticos y asintomáticos.

4 Resumen y explicación

El protozoo *Trichomonas vaginalis* es el responsable de la tricomoniasis, una frecuente infección de transmisión sexual que puede infectar tanto a hombres como a mujeres. En Estados Unidos se dan 7,4 millones de casos anuales de tricomoniasis. Las infecciones de tricomoniasis pueden ser sintomáticas o asintomáticas.¹

En las mujeres, la tricomoniasis es una de las diversas afecciones que incluyen flujo vaginal. Los síntomas que presentan las mujeres pueden incluir prurito, escozor, enrojecimiento o dolor de los genitales, olor atípico, molestias al orinar o flujo poco espeso transparente, blanco, amarillo o verde.² En los hombres, la tricomoniasis puede causar uretritis no gonocócica (UNG). Los síntomas que presentan los varones pueden incluir prurito o escozor en el interior del pene, escozor tras la eyaculación o la micción, o flujo del pene.^{2,3}

5 Principio del procedimiento

El ensayo Xpert TV es una prueba automatizada de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de *Trichomonas vaginalis* (TV). El ensayo se realiza en el sistema del instrumento GeneXpert de Cepheid.

El sistema del instrumento GeneXpert automatiza e integra la preparación de muestras, la extracción y amplificación de ácidos nucleicos, y la detección de la secuencia diana en muestras simples o complejas mediante ensayos de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) y de PCR en tiempo real. Los sistemas constan de un instrumento, un ordenador personal, y software precargado para realizar las pruebas y ver los resultados. Los sistemas requieren el uso de cartuchos GeneXpert desechables de un solo uso que contienen los reactivos de PCR en tiempo real y alojan los procesos de PCR con transcriptasa inversa y PCR en tiempo real. Como los cartuchos son autónomos, el riesgo de contaminación cruzada entre muestras es mínimo. Si desea obtener una descripción completa de los sistemas, consulte el *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx* o el *Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity* adecuados.

El ensayo Xpert TV incluye reactivos para la detección de *Trichomonas vaginalis*. El ensayo Xpert TV se ha diseñado para utilizarse con las muestras siguientes obtenidos de individuos sintomáticos y asintomáticos: primera orina femenina y masculina y muestras de hisopos endocervicales y vaginales. El reactivo de transporte de orina y el reactivo de transporte de hisopos están diseñados para conservar las muestras de pacientes durante el transporte al laboratorio para su análisis con el ensayo Xpert TV, y se incluyen en los siguientes kits de recogida de muestras: Kit de recogida de muestras de orina Xpert, kit de recogida de muestras de hisopos Xpert y kit de recogida de muestras vaginales/ endocervicales Xpert.

En el cartucho se incluyen, además, un control de procesamiento de muestras (SPC), un control de adecuación de muestras (SAC) y un control de comprobación de sondas (PCC). El SPC está presente para controlar el procesamiento adecuado de la muestra diana y para comprobar la presencia de inhibidores en la reacción PCR. Los reactivos de SAC detectan la presencia de un gen humano de una sola copia y determinan si la muestra contiene células humanas. El PCC verifica la rehidratación de los reactivos, el llenado del tubo de PCR en el cartucho, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes.

Una función de terminación precoz del ensayo proporciona resultados positivos si el ADN diana alcanza un umbral predeterminado antes de que finalicen todos los 45 ciclos de PCR. Cuando los niveles de TV sean suficientemente altos como para generar Ct muy precoces, las curvas de amplificación del SAC y del SPC no se verán, y sus resultados no se notificarán.

6 Reactivos e instrumentos

6.1 Material suministrado



El kit del ensayo Xpert TV (GXTV-10) contiene reactivos suficientes para procesar 10 muestras de pacientes o de control de calidad.

El kit contiene lo siguiente:

Cartuchos del ensayo Xpert TV con tubos de reacción integrados

10

- Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas) 1 de cada por cartucho
- Reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio) 1,6 ml por cartucho
- Hidróxido de sodio 0,4 ml por cartucho
- Reactivo de lavado 0,5 ml por cartucho
- Reactivo de elución 2,0 ml por cartucho
- Reactivo de unión 1,5 ml por cartucho

Pipetas de transferencia (500 µl)

10

CD

1

- Archivo de definición del ensayo (ADF, Assay Definition File)
- Instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert
- Instrucciones de uso (Prospecto)

Nota

Las fichas de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheets) están disponibles en el apartado **ASISTENCIA (SUPPORT)** de www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com.

Nota

La albúmina sérica bovina (BSA) del interior de las microesferas de este producto se obtuvo y se fabricó exclusivamente a partir de plasma bovino originario de Estados Unidos. Los animales no fueron alimentados con proteínas de rumiantes ni con otras proteínas de animales; los animales superaron las pruebas ante y post mórtem. Durante el procesamiento, no hubo mezcla del material con otros materiales de origen animal.

6.2 Conservación y manipulación



- Conserve los cartuchos del ensayo Xpert TV a 2-28 °C.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Utilice los cartuchos en los 30 minutos siguientes a la apertura de la tapa del cartucho.



- No utilice cartuchos cuya fecha de caducidad haya vencido.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- No utilice ningún reactivo que presente turbidez o un cambio de color.

6.3 Materiales requeridos pero no suministrados

- Las muestras principales deben recogerse y tratarse con el kit adecuado:
 - URINE/A-50: Kit de recogida de muestras de orina Xpert
 - SWAB/A-50: Kit de recogida de muestras de hisopos vaginales/endocervicales Xpert
 - SWAB/G-50: Kit de recogida de muestras de hisopos Xpert
- Instrumento GeneXpert Dx o sistemas GeneXpert Infinity (el número de catálogo varía según la configuración): Instrumento GeneXpert, ordenador, lector de códigos de barras y manual del operador.
 - Para el sistema GeneXpert Dx: Software GeneXpert Dx versión 4.3 o posterior

Nota

Utilice este producto con el software GeneXpert versión 4.3 o posterior

6.4 Materiales disponibles pero no suministrados

- Impresora (si se requiere una impresora, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para organizar la compra de una impresora recomendada).

7 Advertencias y precauciones

7.1 Generales

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para uso exclusivo con receta.



- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)⁴ y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)⁵ de Estados Unidos.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio y cambiarse los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes.

7.2 Recogida de muestras


- Para la recogida de muestras de hisopos endocervicales y muestras de hisopos vaginales recogidos por la paciente, utilice solamente el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert o el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert.
- Para la recogida de muestras de orina, utilice solamente el kit de recogida de muestras de orina Xpert con primera orina sin conservar (sola).
- La eficacia diagnóstica del ensayo puede resultar afectada si se dispensa demasiada o muy poca orina en los tubos de reactivo de transporte de orina Xpert.
- Las muestras de hisopos vaginales recogidos por la paciente y de hisopos endocervicales deben recogerse y analizarse antes de la fecha de caducidad del reactivo de transporte de hisopos Xpert.
- Las muestras de orina deben recogerse y analizarse antes de la fecha de caducidad del reactivo de transporte de orina Xpert.

7.3 Reactivo del ensayo

- No sustituya los reactivos del ensayo Xpert TV por otros reactivos.
- No abra la tapa del cartucho del ensayo Xpert TV hasta que esté preparado para añadir una muestra durante la prueba.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del envase.
- No agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de abrirlo, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No coloque la etiqueta de ID de la muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- No utilice cartuchos con tubos de reacción dañados.
- ② • Cada cartucho de un solo uso del ensayo Xpert TV se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- ② • Cada pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra. No utilice las pipetas desechables más de una vez.
- No analice muestras endocervicales o vaginales recogidas por la paciente que se hayan recibido en el laboratorio sin el hisopo. Podrían obtenerse resultados negativos falsos.
- No utilice cartuchos que parezcan mojados o que tengan el precinto roto.
- Para evitar contaminar otras muestras, CÁMBIESE LOS GUANTES si estos entran en contacto con muestras o si están mojados. Cámbiese los guantes antes de abandonar la zona de trabajo y al entrar en la zona de trabajo.
- Use guantes y bata de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes entre los procesamientos de cada muestra.
- En caso de un derrame de muestras o controles, póngase guantes y utilice toallitas de papel para absorber el derrame. A continuación, limpie a fondo la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico recién preparada. La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país. Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto. Asegúrese de que el área de trabajo esté seca antes de usar etanol desnaturalizado al 70 % para eliminar los residuos de lejía. Espere a que la superficie esté completamente seca antes de continuar. O bien, siga los procedimientos habituales del centro en caso de contaminación o derrame. Siga las recomendaciones del fabricante para la descontaminación de los equipos.

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de residuos medioambientales de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.⁶

8 Peligros químicos^{7,8}

- Pictograma de peligro del SGA de la ONU: 
- Palabra de advertencia: ATENCIÓN
- Declaraciones de peligro del SGA de la ONU**
 - Nocivo en caso de ingestión.
 - Provoca irritación cutánea.
 - Provoca irritación ocular grave.
- Declaraciones de precaución del SGA de la ONU**
 - Prevención**
 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - Respuesta**
 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

9 Transporte y conservación de las muestras

- Mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de las muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de transporte distintas a las recomendadas.

Consulte las instrucciones de recogida y transporte en el prospecto del kit de recogida de muestras adecuado.

Importante

Si no se conservan las muestras como se indica en la Tabla 1 a la Tabla 3, es posible que se obtengan resultados negativos falsos.

Tabla 1. Muestra de orina sin procesar

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Orina femenina y masculina	2–8 °C	4 días
	15–30 °C	4 horas



Tabla 2. Muestras de orina en reactivo de transporte de orina Xpert

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Orina femenina y masculina en reactivo de transporte de orina Xpert	2–8 °C	28 días
	15–30 °C	14 días



Tabla 3. Muestras de hisopos en reactivo de transporte de hisopos Xpert

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Hisopo endocervical en reactivo de transporte de hisopos Xpert	2–30 °C	60 días
Hisopo vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	2–30 °C	60 días



10 Procedimiento

Antes de iniciar estos procedimientos, asegúrese de que el instrumento GeneXpert esté ejecutando el software GeneXpert Dx versión x.x o posterior, o el software Xpertise.

Importante Inicie la prueba en los 30 minutos siguientes a la apertura de la tapa.

10.1 Preparación del cartucho

Para añadir la muestra al cartucho del ensayo Xpert TV:

- Reúna lo siguiente:
 - Cartucho del ensayo Xpert TV
 - Pipeta de transferencia (suministrada). La línea de la pipeta indica un volumen de llenado de 500 µl.
 - Muestra de la prueba adecuadamente recogida y etiquetada en el tubo de reactivo de transporte del kit de recogida de muestras Xpert.



- Inspeccione el cartucho de la prueba para comprobar que no esté dañado. Si está dañado, no lo utilice.
- Abra la tapa del cartucho.
- Invierta suavemente el tubo de transporte tres o cuatro veces para asegurarse de que la muestra y el reactivo de transporte se hayan mezclado bien.
- Desenvuelva la pipeta de transferencia.
- Retire la tapa del tubo de transporte, comprima el bulbo de la pipeta de transferencia, introduzca la punta de la pipeta en el tubo de transporte y suelte el bulbo para llenar la pipeta de transferencia hasta la marca (500 µl) del cuerpo de la pipeta. Consulte la Figura 1. Asegúrese de que la pipeta esté llena y no contenga burbujas de aire.

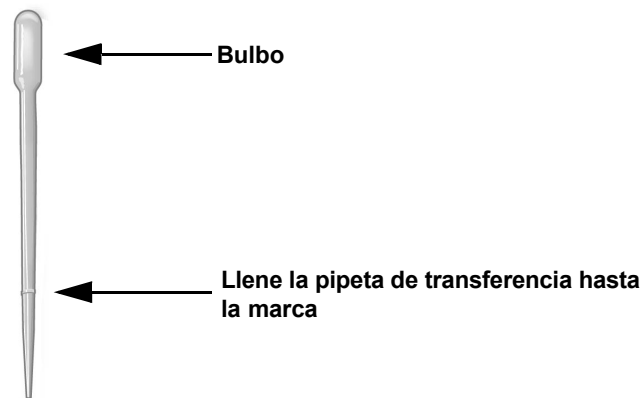


Figura 1. Pipeta de transferencia y marca de llenado

7. Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras del cartucho. Consulte la Figura 2. Conserve la muestra restante en las condiciones descritas en la Tabla 2 y la Tabla 3 por si hubiera que repetir la prueba.

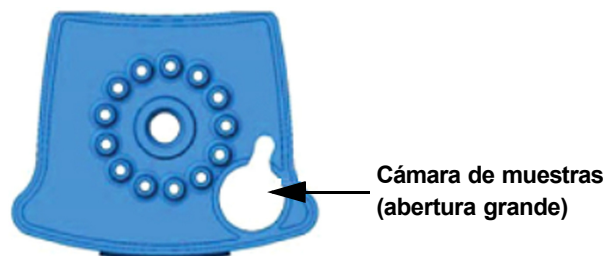


Figura 2. Cartucho del ensayo Xpert TV (vista superior)

8. Cierre la tapa del cartucho.

10.2 Inicio de la prueba

Importante

Antes de iniciar la prueba, asegúrese de que el sistema esté ejecutando el software GeneXpert versión 4.3 o posterior, y de que se haya importado el archivo de definición del ensayo (ADF) Xpert TV al software. Este apartado incluye los pasos básicos para realizar la prueba. Para ver instrucciones detalladas, consulte el Manual del operador del sistema GeneXpert Dx o el Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity, según el modelo que se esté utilizando.

Nota

Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Encienda el instrumento GeneXpert:
 - Si está utilizando el instrumento GeneXpert Dx, encienda primero el instrumento y, a continuación, encienda el ordenador. El software GeneXpert se ejecutará automáticamente o puede requerir que se haga doble clic en el icono del software GeneXpert Dx en el escritorio de Windows®.
 - o
 - Si está utilizando el instrumento GeneXpert Infinity, ponga en marcha el instrumento. El software GeneXpert se ejecutará automáticamente o puede requerir que se haga doble clic en el icono del software Xpertise en el escritorio de Windows.
2. Inicie sesión en el software del sistema del instrumento GeneXpert con su nombre de usuario y su contraseña.
3. En la ventana del GeneXpert System, haga clic en **Crear prueba (Create Test)** (GeneXpert Dx), o en **Solicitudes (Orders)** y **Solicitar prueba (Order Test)** (Infinity). Aparecerá la ventana **Crear prueba (Create Test)** y el cuadro de diálogo Escanear código de barras de Id. del paciente (Scan Patient ID Barcode).
4. Escanee o escriba la Id. del paciente (Patient ID) (opcional). Si escribe la Id. del paciente (Patient ID), asegúrese de escribirla correctamente. La Id. del paciente (Patient ID) se muestra en el lado izquierdo de la ventana Ver resultados (View Results) y está asociada a los resultados de la prueba. Aparece el cuadro de diálogo Escanear Id. de muestra (Scan Sample ID).

5. Escanee o escriba la Id. de la muestra (Sample ID). Si escribe la Id. de la muestra (Sample ID), asegúrese de escribirla correctamente. La Id. de la muestra (Sample ID) se muestra en el lado izquierdo de la ventana Ver resultados (View Results) y en todos los informes. Aparecerá el cuadro de diálogo Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode).
6. Escanee el código de barras del cartucho del ensayo Xpert TV. Aparece la ventana Crear prueba (Create Test) mostrando la información introducida. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos siguientes: Seleccionar ensayo (Select Assay), Id. del lote (Reagent Lot ID), N° de serie del cartucho (Cartridge S/N) y Fecha de caducidad (Expiration Date).

Nota

Si el código de barras del cartucho del ensayo Xpert TV no se escanea, repita la prueba con un cartucho nuevo. Consulte la Apartado 13.2, Procedimiento de repetición de la prueba.

7. Haga clic en **Iniciar prueba (Start Test)** (GeneXpert Dx) o en **Enviar (Submit)** (Infinity). Introduzca su contraseña si se le solicita.
8. En el sistema GeneXpert Infinity System, coloque el cartucho en la cinta transportadora. El cartucho se cargará automáticamente, se realizará la prueba y el cartucho usado se colocará en el recipiente de residuos.

o

Para el instrumento GeneXpert Dx:

- A. Abra la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargue el cartucho.
- B. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear. Una vez finalizada la prueba, la luz se apaga.
- C. Espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo antes de abrirla. A continuación, extraiga el cartucho.
- D. Los cartuchos usados deben desecharse en el recipiente de residuos de muestras adecuado de acuerdo con las prácticas habituales de su centro.

10.3 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo ver e imprimir los resultados, consulte el *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx* o el *Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity*.

1. Haga clic en el icono **Ver resultados (View Results)** para ver los resultados.
2. Una vez finalizada la prueba, haga clic en el botón **Informe (Report)** de la pantalla Ver resultados para ver o generar un archivo de informe en formato pdf.

11 Control de calidad

11.1 Controles de calidad integrados

CONTROL

Cada prueba incluye un control de procesamiento de muestras (SPC), un control de adecuación de muestras (SAC) y un control de comprobación de sondas (PCC).

- **Control de procesamiento de muestras (SPC):** confirma que la muestra se procesó correctamente. El SPC contiene ADN genómico de *Bacillus globigii* que se incluye en cada cartucho para verificar el procesamiento adecuado de la muestra. El SPC verifica que la unión y la elución de ADN diana de *Trichomonas vaginalis* han tenido lugar si el microorganismo está presente, y comprueba además si el procesamiento de la muestra ha sido adecuado. Además, este control también detecta la inhibición asociada a la muestra del ensayo de PCR en tiempo real. El SPC debe ser positivo en una muestra negativa de analito, y puede ser negativo o positivo en una muestra positiva de analito. El SPC se considera superado si cumple los criterios de aceptación validados.
- **Control de adecuación de la muestra (SAC):** verifica que la muestra contiene células humanas o ADN humano. Este ensayo multiplex incluye cebadores y sondas para la detección de un gen humano de una sola copia. La señal del SAC solo debe considerarse en una muestra negativa de analito. Un SAC negativo indica que no hay células humanas presentes en la muestra, debido a una mezcla insuficiente de la muestra o a que esta no se ha recogido correctamente.
- **Control de comprobación de sondas (PCC):** antes de iniciar la reacción PCR, el GeneXpert System mide la señal de fluorescencia de las sondas para comprobar la rehidratación de las microesferas, el llenado del tubo de reacción, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes. El PCC es correcto si cumple los criterios de aceptación validados.

11.2 Controles externos

Los controles positivos y negativos externos deben utilizarse de acuerdo con los requisitos de las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.

12 Interpretación de los resultados

El sistema del instrumento GeneXpert interpreta automáticamente los resultados a partir de las señales fluorescentes medidas y los algoritmos de cálculo integrados. Los resultados se muestran claramente en la ficha Resultado (Test Result) de la ventana Ver resultados (View Results).

La Tabla 4 muestra todos los resultados posibles del ensayo Xpert TV, así como sus interpretaciones. Consulte la Figura 3, la Figura 4, la Figura 5 y la Figura 6 para ver ejemplos específicos de resultados de la prueba.

Tabla 4. Resultados e interpretación del ensayo Xpert TV

Resultado	Interpretación
TV DETECTADO (TV DETECTED) (Consulte la Figura 3 y la Figura 4.)	Se ha detectado ADN diana de <i>Trichomonas</i> . <ul style="list-style-type: none"> • La diana de <i>Trichomonas</i> tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor umbral configurado. • SPC – No aplicable. El SPC se omite porque la amplificación de la diana de <i>Trichomonas</i> puede competir con este control. • SAC – No aplicable. El SAC se omite porque la amplificación de la diana de <i>Trichomonas</i> puede competir con este control. • PCC – SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de sondas son aceptables.
TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED) (Consulte la Figura 5.)	No se ha detectado ADN diana de <i>Trichomonas</i> . El SPC satisface los criterios de aceptación. <ul style="list-style-type: none"> • No se ha detectado ADN diana de <i>Trichomonas</i>. • SPC – SUPERADO (PASS). El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor umbral configurado. • SAC – SUPERADO (PASS). El SAC tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor umbral configurado. • PCC – SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de sondas son aceptables.
NO VÁLIDO (INVALID) (Consulte la Figura 6.)	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de <i>Trichomonas</i> . Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Apartado 13.2, Procedimiento de repetición de la prueba. <ul style="list-style-type: none"> • SPC – NO SUPERADO (FAIL). El Ct del SPC no está dentro del rango válido y el punto final de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado. • SAC – SUPERADO (PASS). El SAC tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor umbral configurado. • PCC – SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de sondas son aceptables. o <ul style="list-style-type: none"> • SPC – SUPERADO (PASS). El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor umbral configurado. • SAC – NO SUPERADO (FAIL). El Ct del SAC no está dentro del rango válido y el punto final de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado. • PCC – SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de sondas son aceptables. o <ul style="list-style-type: none"> • SPC – NO SUPERADO (FAIL). El Ct del SPC no está dentro del rango válido y el punto final de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado. • SAC – NO SUPERADO (FAIL). El Ct del SAC no está dentro del rango válido y el punto final de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado. • PCC – SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de sondas son aceptables.

Tabla 4. Resultados e interpretación del ensayo Xpert TV (continuación)

Resultado	Interpretación
ERROR	<p>No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de <i>Trichomonas</i>. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Apartado 13.2, Procedimiento de repetición de la prueba.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – NO RESULT (SIN RESULTADO) • SPC – SIN RESULTADO (NO RESULT) • SAC – SIN RESULTADO (NO RESULT) • PCC – NO SUPERADO (FAIL)*; todos o uno de los resultados de la comprobación de sondas no superan la comprobación. <p>* Si la comprobación de sondas se superó, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.</p>
SIN RESULTADO (NO RESULT)	<p>No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de <i>Trichomonas</i>. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Apartado 13.2, Procedimiento de repetición de la prueba. SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o si se produjo un corte del suministro eléctrico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – SIN RESULTADO (NO RESULT) • SPC – SIN RESULTADO (NO RESULT) • SAC – SIN RESULTADO (NO RESULT) • PCC – No aplicable

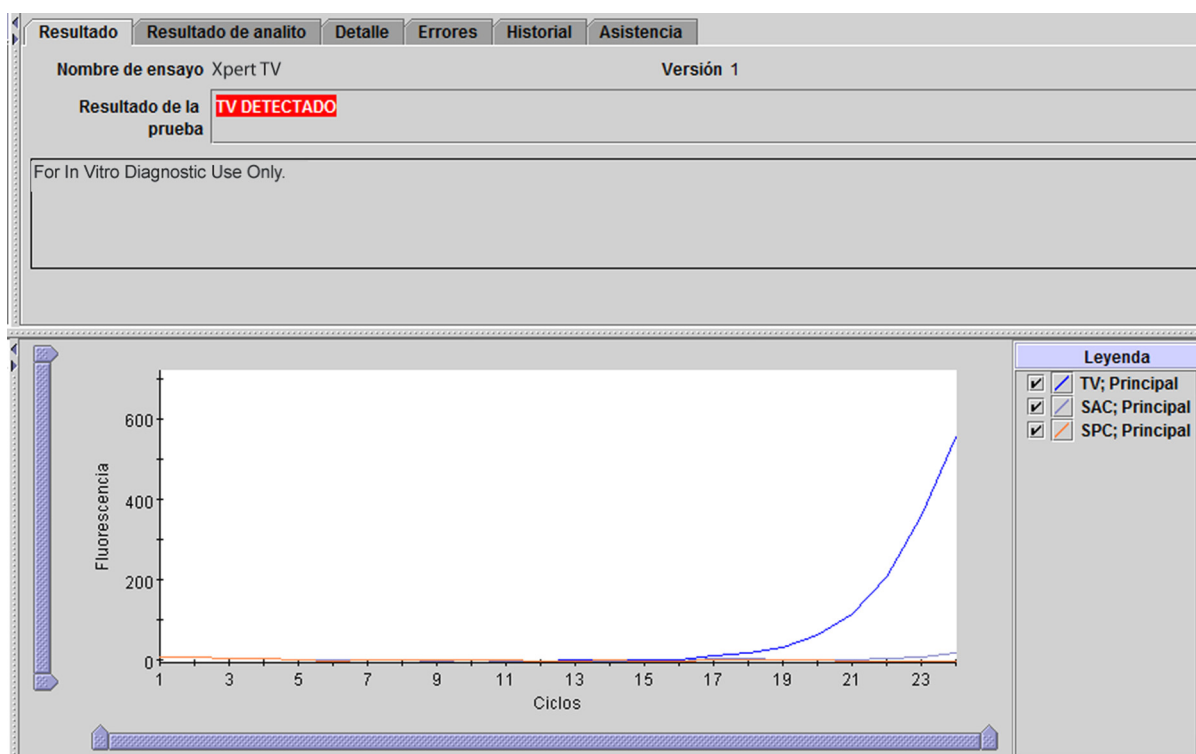


Figura 3. Ejemplo de terminación precoz del ensayo Xpert TV – TV DETECTADO (TV DETECTED)

Nota

La función de terminación precoz del ensayo que se muestra en la Figura 3 proporciona resultados positivos tan pronto como el ADN diana alcanza el umbral predeterminado.

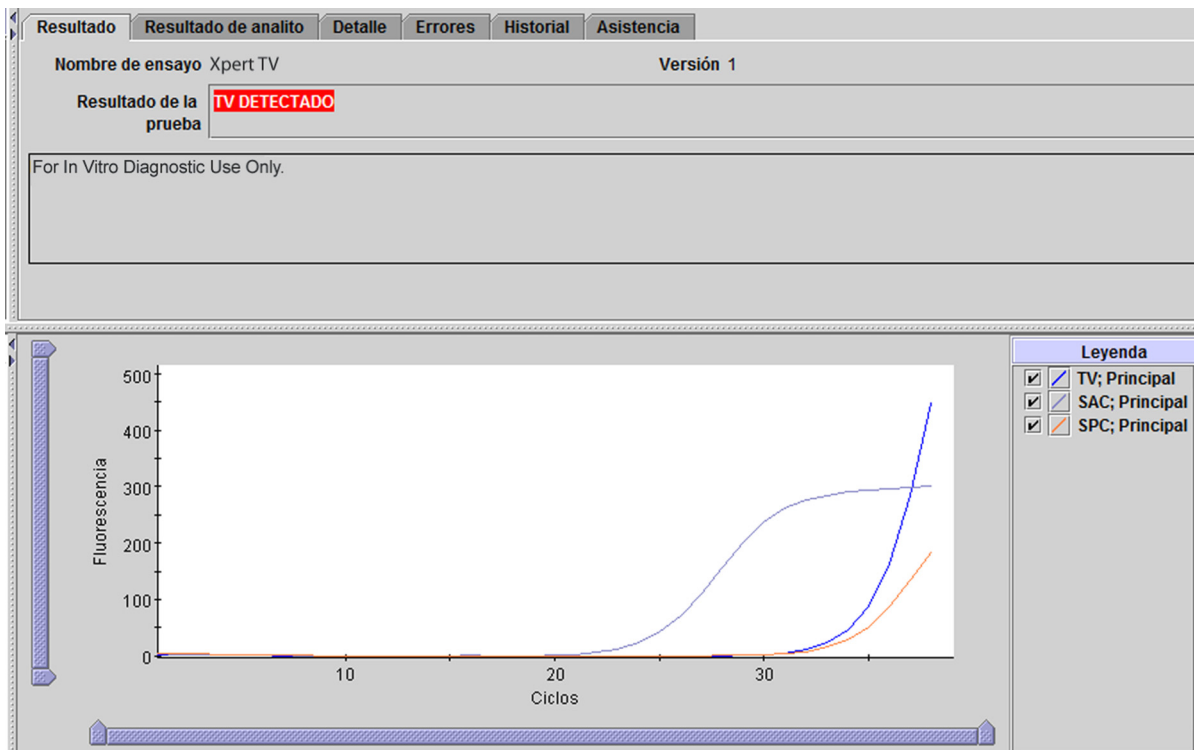


Figura 4. Un ejemplo del ensayo Xpert TV – TV DETECTADO (TV DETECTED)

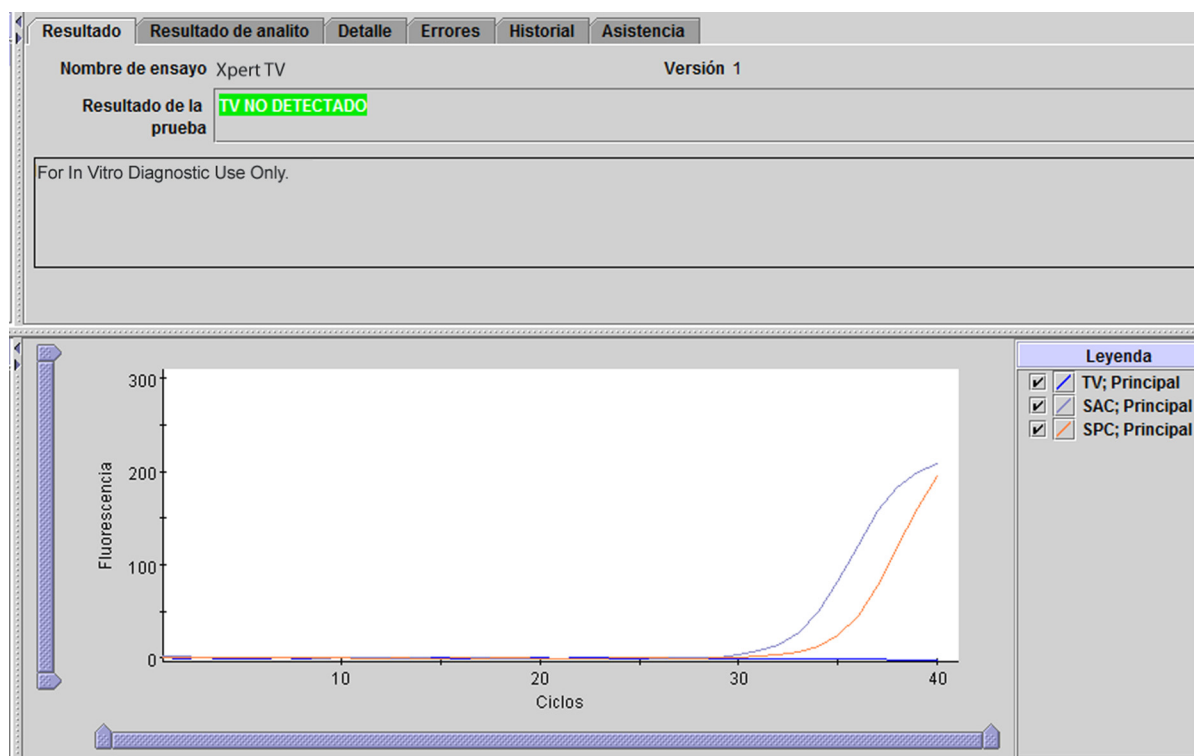


Figura 5. Un ejemplo del ensayo Xpert TV – TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)

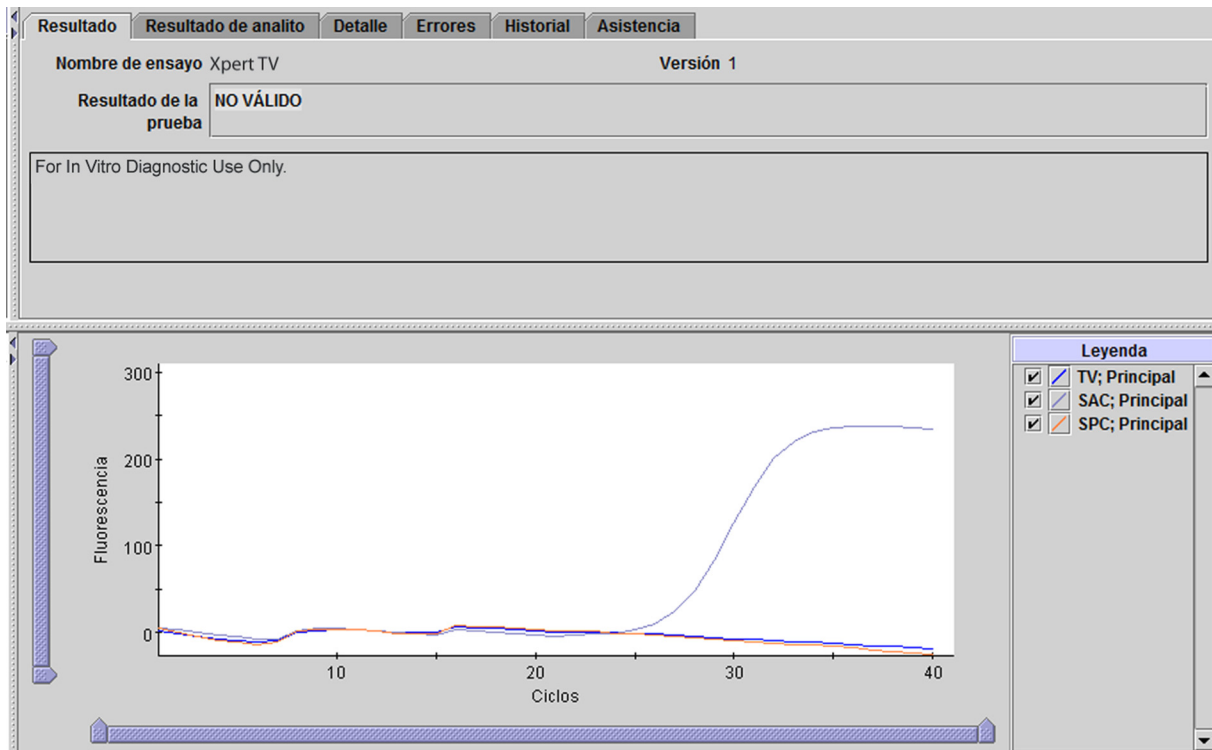


Figura 6. Ejemplo de un resultado NO VÁLIDO (INVALID)

13 Repetición de pruebas

13.1 Motivos para repetir el ensayo

- Si se obtiene alguno de los resultados de la prueba que se mencionan a continuación, repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del apartado Procedimiento de repetición de la prueba. Repita la prueba utilizando un cartucho nuevo (no vuelva a utilizar el cartucho).
- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que el SPC o el SAC no superaron la comprobación. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.
- Un resultado de **ERROR** indica que la prueba falló, debido posiblemente a que el tubo de reacción no se llenó correctamente, a que se detectó un problema de integridad de las sondas de los reactivos, a que se excedieron los límites máximos de presión o a que se detectó un error de posición de una válvula.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o si se produjo un corte del suministro eléctrico.

13.2 Procedimiento de repetición de la prueba

- Obtenga la muestra restante del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert o del tubo de reactivo de transporte de orina Xpert. Repita la prueba con un cartucho nuevo (no vuelva a utilizar el cartucho). Consulte el Apartado 10, Procedimiento.
- Si el volumen de la muestra restante es insuficiente, o la repetición de la prueba vuelve a dar un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)**, **ERROR** o **SIN RESULTADO (NO RESULT)**, recoja una nueva muestra y repita la prueba con un cartucho nuevo.

14 Limitaciones

- El ensayo Xpert TV solamente se ha validado con los tipos de muestras siguientes, recogidos con el kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert, el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert o el kit de recogida de muestras de orina Xpert:
 - Hisopos endocervicales
 - Hisopos vaginales recogidos por la paciente
 - Primera orina femenina y masculina
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados de la prueba pueden estar afectados por una recogida incorrecta de las muestras, errores técnicos o mezclas de muestras, o porque el número de microorganismos presentes en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- Para evitar resultados erróneos es necesario cumplir estrictamente las instrucciones de este prospecto y de los prospectos del kit de recogida de muestras vaginales/ endocervicales Xpert, el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert y el kit de recogida de muestras de orina Xpert.
- El ensayo Xpert TV se ha validado utilizando los procedimientos descritos en este prospecto únicamente. Las modificaciones de estos procedimientos puede alterar la eficacia diagnóstica de la prueba.
- Dado que la detección de *Trichomonas vaginalis* depende del ADN del microorganismo presente en la muestra, la fiabilidad de los resultados dependerá de la recogida, manipulación y conservación correctas de las muestras.
- Se observó que *Trichomonas tenax* producía reactividad cruzada con el ensayo Xpert TV a niveles de más de $1,0 \times 10^2$ células/ml. *T. tenax* es un comensal de la cavidad bucal. Para obtener más detalles, consulte la especificidad analítica del ensayo Xpert TV.
- Con muestras vaginales recogidas por la paciente y muestras endocervicales, es posible que el ensayo sufra interferencias en presencia de sangre (>60 % v/v).
- Al igual que ocurre con muchas otras pruebas de diagnóstico, los resultados del ensayo Xpert TV deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el médico.
- Las muestras de hisopos vaginales recogidas por la paciente son una opción para evaluar a las mujeres en las que no está indicada una exploración pélvica.
- El ensayo Xpert TV no se ha validado para el uso con muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes en sus domicilios. La aplicación de las muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes se limita a los centros de salud que ofrecen apoyo o asesoría para explicar los procedimientos y las precauciones.
- El ensayo Xpert TV proporciona resultados cualitativos. No puede establecerse ninguna correlación entre la magnitud del valor Ct y el número de células en una muestra infectada.
- El ensayo Xpert TV no debe utilizarse para evaluar casos de presuntos abusos sexuales ni para otras indicaciones medicolegales.
- El valor predictivo de un ensayo depende de la prevalencia de la enfermedad en una población dada. La Tabla 5 muestra los valores predictivos hipotéticos cuando se analizan diversas poblaciones.
- Las mutaciones o los polimorfismos de nucleótidos en las regiones de unión de los cebadores o las sondas pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas de *Trichomonas vaginalis* y hacer que se obtenga un resultado negativo falso.
- La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV no se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en pacientes con antecedentes de histerectomía.
- La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV no se ha evaluado en pacientes menores de 18 años o mayores de 78 años.

15 Valores esperados

La prevalencia de infecciones por *Trichomonas vaginalis* en las poblaciones de pacientes depende de factores de riesgo tales como la edad, el sexo, la presencia o ausencia de síntomas, el tipo de centro sanitario y la sensibilidad de la prueba utilizada para detectar las infecciones. Durante la evaluación clínica del ensayo Xpert TV, la tasa de prevalencia de *Trichomonas vaginalis* observada en mujeres fue del 10,3 % y en varones, del 3,1 %.

La Tabla 5 muestra el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) calculados del ensayo Xpert TV correspondientes a diferentes tasas de prevalencia hipotéticas para cada tipo de muestra. Estos cálculos se basan en la sensibilidad y la especificidad calculadas globales observadas para cada tipo de muestra durante el estudio clínico multicéntrico de Xpert TV (Tabla 6).

En el caso de la orina masculina (OR-M), la sensibilidad y la especificidad globales fueron del 97,2 % y del 99,9 %, respectivamente. En el caso de la orina femenina (OR-F), la sensibilidad y la especificidad globales fueron del 100 % y del 99,7 %, respectivamente. En las muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes (HVRP), la sensibilidad y la especificidad globales fueron del 98,5 % y del 99,9 %, respectivamente. En los hisopos endocervicales (HE), la sensibilidad y la especificidad globales fueron del 99,5 % y del 99,4 %, respectivamente.

Tabla 5. VPP y VPN hipotéticos del ensayo Xpert TV por tipo de muestra

Tipo de muestra	Prevalencia (%)	VPP (%)	VPN (%)
OR masculina	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 %
OR femenina	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 %

Tabla 5. VPP y VPN hipotéticos del ensayo Xpert TV por tipo de muestra (continuación)

Tipo de muestra	Prevalencia (%)	VPP (%)	VPN (%)
HVRP	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 %
HE	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 Eficacia diagnóstica

16.1 Eficacia clínica

La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV se determinó en un estudio investigativo prospectivo multicéntrico que comparó los resultados del ensayo Xpert TV con los obtenidos mediante un algoritmo de estado infectado del paciente (EIP) que incluía cultivo y secuenciación bidireccional validada (secuenciación primaria) en el caso de la orina masculina, y de una prueba NAAT aprobada por la FDA y cultivo en el caso de los tipos de muestras femeninas.

Los participantes del estudio incluyeron varones y mujeres sexualmente activos, sintomáticos y asintomáticos, que dieron su consentimiento, y que acudían a los siguientes tipos de centros (entre otros): centros de ginecología/obstetricia, enfermedades de transmisión sexual (ETS) y planificación familiar. El promedio de edad de las mujeres participantes aptas del estudio fue de 33,5 años (intervalo = de 18 a 78 años). El promedio de edad de los hombres participantes aptos del estudio fue de 36,2 años (intervalo = de 16 a 78 años).

Las muestras del estudio consistieron en muestras recogidas prospectivamente de orina masculina, orina femenina, hispos endocervicales e hispos vaginales recogidos por las pacientes (en un centro clínico). Se obtuvieron hispos vaginales recogidos por médicos para su análisis con la prueba NAAT y el cultivo de referencia. Las muestras se obtuvieron en 17 centros clínicos y se analizaron en 11 centros. Los análisis de referencia se realizaron en 3 laboratorios centrales.

Se consideró que un participante del estudio estaba infectado por EIP si daba positivo en alguna de las dos pruebas de referencia. Se consideró que el sujeto no estaba infectado por EIP cuando daba negativo en las dos pruebas de referencia.

Se calculó la eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV respecto al EIP para cada uno de los tres tipos de muestras femeninas (hispos endocervicales, hispos vaginales recogidos por las pacientes y orina) y respecto al EIP para la orina masculina, respectivamente.

Las muestras en las que los resultados del ensayo Xpert TV y del EIP no concordaban se analizaron mediante secuenciación bidireccional de Sanger validada, y los resultados se indican en la Tabla 6.

De entre las 10.017 pruebas realizadas, 190 arrojaron resultados iniciales de ERROR, NO VÁLIDO (INVALID) o SIN RESULTADO (NO RESULT) (1,90 %, IC del 95 %: 1,65-2,18). De estas muestras, 167 produjeron resultados válidos al repetir el ensayo (7 muestras no se evaluaron por segunda vez). La tasa global de resultados válidos del ensayo fue del 99,8 % (9994/10.017).

Los resultados del ensayo Xpert TV se compararon con el EIP y la secuenciación de muestras discrepantes para determinar la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos. La sensibilidad y la especificidad para TV por tipo de muestra y estado de síntomas se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Xpert TV frente a EIP con secuenciación de muestras discrepantes por estado de síntomas

Tipo de muestra	Estado	Total (n)	Sens	IC del 95%	Espec	IC del 95%	Prev (%)	VPP (%)	VPN (%)
HE	Sint	685	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,2 % (605/610)	98,1 %-99,6 %	10,9 %	93,8 %	100 %
	Asint	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 %
	Diferencia	Valor P	P=1,000	-0,87 %, 2,71 %	P=0,517	-1,16 %, 0,52 %			
HVRP	Sint	682	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,8 % (606/607)	99,1 %-100 %	11,0 %	98,7 %	100 %
	Asint	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 %
	Diferencia	Valor P	P=0,285	-0,30 %, 5,34 %	P=1,000	-0,44 %, 0,31 %			
OR-F	Sint	688	100 % (71/71)	94,9 %-100 %	99,8 % (616/617)	99,1 %-100 %	10,3 %	98,6 %	100 %
	Asint	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 %
	Diferencia	Valor P	P=1,000	NA	P=0,655	-0,27 %, 0,74 %			
OR-M	Sint	1088	96,8 % (30/31)	83,8 %-99,4 %	100 % (1057/1057)	99,6 %-100 %	2,8 %	100 %	99,9 %
	Asint	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 %
	Diferencia	Valor P	P=1,000	-7,5 %, 6,4 %	P=0,579	0,00 %, 0,23 %			

HE=hisopo endocervical; HVRP=hisopo vaginal recogido por la paciente; OR-F=orina femenina; OR-M=orina masculina

Distribución de frecuencias de umbral del ciclo (Ct)

Se recogieron hisopos vaginales recogidos por la paciente, hisopos endocervicales y muestras de orina de 1867 mujeres, y muestras de orina de 4626 varones en 17 centros de recogida en EE. UU. La Figura 7 muestra la distribución de frecuencias de los resultados positivos del ensayo Xpert TV de las 197 mujeres infectadas por *Trichomonas vaginalis* del estudio y los 125 varones infectados por *Trichomonas vaginalis* del estudio.

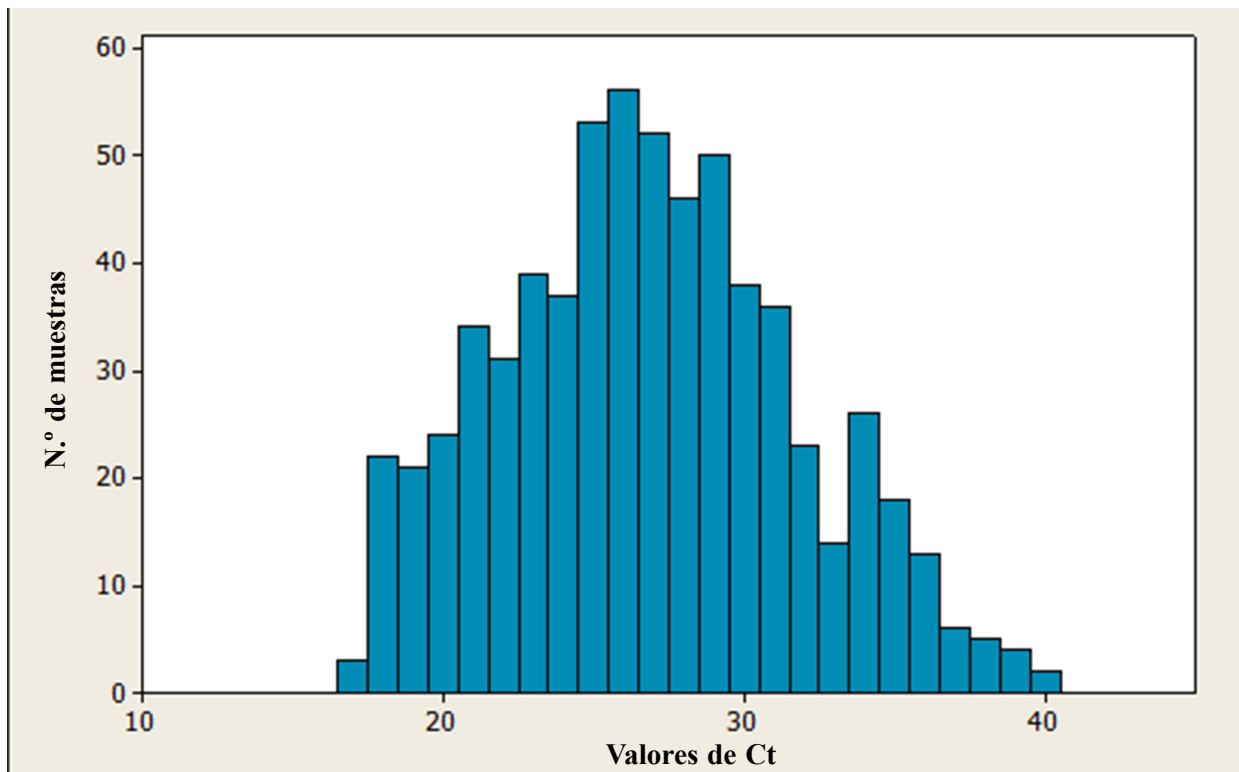


Figura 7. Distribución de Ct de las pacientes designadas como positivas para TV según el algoritmo de EIP

17 Eficacia analítica

17.1 Sensibilidad analítica (límite de detección)

La sensibilidad analítica o límite de detección (LD) del ensayo Xpert TV se determinó utilizando dos cepas de *Trichomonas vaginalis*, una sensible al metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) y otra resistente al metronidazol (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Las cepas se analizaron individualmente en matriz de orina clínica combinada negativa para *T. vaginalis* en reactivo de transporte de orina Cepheid Xpert y en matriz de hisopos vaginales clínicos combinados negativa para *T. vaginalis* en reactivo de transporte de hisopos Cepheid Xpert.

T. vaginalis se cultivó e incubó a 35 °C. El examen visual de los cultivos en busca de precipitado blanco (que indica proliferación) se realizó cada 24 horas durante un periodo de entre 3 y 5 días. Los sedimentos celulares se volvieron a suspender en medio de cultivo y se enumeraron visualmente con microscopía óptica. La concentración de los aislados se expresó como el número de células por mililitro (células/ml). Los cultivos se diluyeron en medio de cultivo a 1×10^4 células/ml y se conservaron a -20 °C. Las células se descongelaron sobre hielo para su uso en el estudio.

El límite de detección (LD) se calculó analizando conjuntos de 20 réplicas a cinco concentraciones para cada cepa y tipo de muestra durante tres días. El LD de cada cepa se calculó mediante análisis probit. Los LD declarados se verificaron analizando al menos 20 réplicas con células de *T. vaginalis* diluidas a las concentraciones de los LD calculados. El LD se define como el número mínimo de células/ml que pueden distinguirse de forma reproducible de las muestras negativas con una confianza del 95 % o la concentración más baja a la que 19 de 20 réplicas son positivas. El estudio se realizó con dos lotes diferentes de reactivos Xpert TV, y el LD declarado de cada cepa es el superior de las dos determinaciones (Tabla 7). El LD declarado de las cepas ATCC 30001 y ATCC 30238 de *T. vaginalis* en matriz de hisopos vaginales es de 2 células/ml. El LD declarado de la cepa ATCC 30001 de *T. vaginalis* en matriz de orina es de 3 células/ml. El LD declarado de la cepa ATCC 30238 de *T. vaginalis* en matriz de orina es de 2 células/ml.

Tabla 7. LD de dos cepas de *T. vaginalis* en combinados de matriz de hisopos vaginales y matriz de orina

Cepa y matriz de <i>Trichomonas vaginalis</i>	LD calculados mediante análisis probit (células/ml)		LD verificado (células/ml)	Verificación (positivos/20)	Ct medio de TV	Ct medio de SAC	Ct medio de SPC	LD declarado (células/ml)
	Lote de reactivo 1	Lote de reactivo 2						
ATCC 30001 en hisopo vaginal	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 en hisopo vaginal	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 en orina	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 en orina	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

17.2 Reactividad analítica (inclusividad)

La inclusividad analítica del ensayo Xpert TV se evaluó analizando 17 cepas de *T. vaginalis* diluidas en matriz de hisopos vaginales combinados negativa en reactivo de transporte de hisopos Cepheid Xpert o en orina combinada negativa en reactivo de transporte de orina Cepheid Xpert. Todas las cepas de *T. vaginalis* se analizaron por triplicado a una concentración 3 veces superior al LD analítico del tipo de muestra respectivo (6 células/ml en el caso de los hisopos vaginales y 7,5 células/ml en el de la orina). Todas las cepas analizadas se notificaron como **TV DETECTADO (TV DETECTED)**. Los resultados se muestran en la Tabla 8. Se incluyeron controles positivos y negativos en el estudio. La inclusividad de las 17 cepas de *T. vaginalis* analizadas fue del 100 %.

Tabla 8. Reactividad analítica (inclusividad) del ensayo Xpert TV

N.º de ATCC del aislado	Fuente de aislamiento	Resultados del hisopo vaginal	Resultados de la orina
30001	Exudado vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30184	Hisopo vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30187	Hisopo endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30188	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30236	Hisopo endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30240	Combinado vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30245	Material vaginal y endocervical	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
30247	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50138	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50139	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50141	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50143	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50147	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50167	Vagina	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
50183	Líquido prostático	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
PRA-95	Exudado vaginal	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
PRA-98	humano	TV DETECTADO (TV DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

17.3 Especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencia competitiva)

Se utilizó el ensayo Xpert TV para analizar un grupo de 124 microorganismos, como bacterias, hongos y virus que se suelen encontrar en el aparato genitourinario, así como otros protozoos estrechamente relacionados con *T. vaginalis*. Los microorganismos se analizaron en presencia (interferencia competitiva) y en ausencia (reactividad cruzada) de células de cepa ATCC 30001 de *T. vaginalis* a una concentración 3 veces superior al LD. Los microorganismos se insemnaron bien en matriz de orina combinada negativa para *Trichomonas vaginalis* (orina de paciente añadida al reactivo de transporte de orina Cepheid) o en matriz de hisopos vaginales combinados negativa para *Trichomonas vaginalis* (hisopos vaginales recogidos en reactivo de transporte de hisopos Cepheid).

Cada cepa bacteriana o fúngica se analizó a una concentración de 1×10^6 UFC/ml o superior, o a una concentración de 1×10^6 genomas/ml. Las cepas víricas se analizaron a una concentración de 1×10^5 TCID₅₀/ml o 10^5 genomas/ml o superior. Los protozoos se cultivaron en medios de cultivo, se enumeraron visualmente con microscopía de luz y se analizaron a una concentración de 1×10^5 células/ml o superior, o a una concentración de 10^5 genomas/ml. Todos los microorganismos se analizaron por triplicado. Se incluyeron controles positivos y negativos en el estudio. Un microorganismo, *Trichomonas tenax*, mostró reactividad cruzada (resultado de **TV DETECTADO [TV DETECTED]** en ausencia de TV) a una concentración de 1×10^5 células/ml en el caso de las muestras de matriz de orina y matriz de hisopos vaginales. *Trichomonas tenax* se analizó repetidamente a diversas otras concentraciones hasta que se obtuvo un resultado de **TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)** (a una concentración de 1×10^2 células/ml). Esto se trata en el Apartado 14, Limitaciones. En el caso de los otros 123 microorganismos, todas las muestras positivas para TV siguieron dando positivo y todas las muestras negativas para TV siguieron dando negativo, lo que indica que estos microorganismos no produjeron interferencias ni reactividad cruzada en los resultados del ensayo Xpert TV. Los resultados obtenidos con matriz de orina y matriz de hisopos vaginales se muestran en la Tabla 9 y en la Tabla 10, respectivamente.

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^7	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^7	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1×10^6	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium brevis</i> (<i>breve</i>) ^b	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosis</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Citomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Virus del herpes simple I ^f	1 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Virus del herpes simple II ^f	1 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Virus del papiloma humano 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV NO 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)

Tabla 9. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de orina (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<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 NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

a. Las pruebas procesaron $\geq 10^6$ UFC/ml en el caso de bacterias y hongos, $\geq 10^6$ genomas/ml en el de levadura, $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml o $\geq 10^5$ genomas/ml en el de virus y $\geq 10^5$ células/ml en el de protozoos.

b. Microorganismo anaerobio

c. Protozoo

d. Equivalentes de genoma analizados (ADN)

e. Microorganismo fúngico

f. Virus

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
Citomegalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Virus del herpes simple I ^f	1 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
Virus del herpes simple II ^f	1 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
Virus del papiloma humano 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

Tabla 10. Determinación de la especificidad analítica y la interferencia competitiva del ensayo Xpert TV en matriz de hisopos vaginales (continuación)

Microorganismo	Concentración analizada ^a	Resultado del ensayo Xpert TV	
		Reactividad cruzada (- <i>T. vaginalis</i>)	Interferencia competitiva (+ <i>T. vaginalis</i>)
<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 NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)	TV DETECTADO (TV DETECTED)

a. Las pruebas procesaron $\geq 10^6$ UFC/ml en el caso de bacterias y hongos, $\geq 10^6$ genomas/ml en el de levadura, $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml o $\geq 10^5$ genomas/ml en el de virus y $\geq 10^5$ células/ml en el de protozoos.

b. Microorganismo anaerobio

c. Protozoo

d. Equivalentes de genoma analizados (ADN)

e. Microorganismo fúngico

f. Virus

Otros tres microorganismos, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* y *Erwinia herbicola*, no estuvieron disponibles para pruebas directas. Se realizó un análisis *in silico* utilizando la herramienta de búsqueda y alineación local básica Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) para comparar las secuencias de los cebadores y las sondas del ensayo Xpert TV con todas las secuencias disponibles asociadas a estos tres microorganismos en la base de datos GenBank. Tras examinar los datos de las secuencias disponibles correspondientes a *D. fragilis*, se observó un máximo de un 7 % de homología con respecto a las secuencias de los cebadores y las sondas del ensayo Xpert TV. Tras examinar los datos de las secuencias disponibles correspondientes a *A. radiobacter*, se observó un máximo de un 38 % de homología con respecto a las secuencias de los cebadores y las sondas del ensayo Xpert TV. Tras examinar los datos de las secuencias disponibles correspondientes a *E. herbicola*, se observó un máximo de un 10 % de homología con respecto a las secuencias de los cebadores y las sondas del ensayo Xpert TV. Los resultados se muestran en la Tabla 11.

Tabla 11. Determinación *in silico* de la especificidad analítica del ensayo Xpert TV

Cepa	Número de acceso	% de homología
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7 %
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38 %
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10 %

17.4 Estudio de sustancias interferentes

Se evaluó la eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV con sustancias endógenas y exógenas potencialmente interferentes que pueden estar presentes en el aparato genitourinario.

Todas las sustancias se analizaron en presencia y ausencia de *T. vaginalis* (cepa ATCC 30001) a una concentración 3 veces superior al LD para determinar si había interferencia con el ensayo Xpert TV. Las sustancias se diluyeron individualmente en matriz de orina combinada negativa para *Trichomonas vaginalis* (orina de paciente añadida al reactivo de transporte de orina Cepheid) o en matriz de hisopos vaginales combinados negativa para *Trichomonas vaginalis* (hisopos vaginales recogidos en reactivo de transporte de hisopos Cepheid). Se incluyeron controles positivos y negativos en el estudio.

Para cada sustancia interferente, se analizaron ocho réplicas para cada conjunto de muestras (negativas para *T. vaginalis* o positivas para *T. vaginalis* en matriz clínica). Las Tablas 12 y 13 muestran las sustancias analizadas, las concentraciones de los análisis y la matriz en la que se diluyeron. Una sustancia, la sangre más del 60 % v/v, mostró interferencia (resultado de **TV NO DETECTADO [TV NOT DETECTED]** en presencia de TV) en las muestras de matriz de hisopos vaginales. La sangre se volvió a analizar varias veces a varias concentraciones inferiores hasta que se obtuvo un resultado de **TV DETECTADO (TV DETECTED)** (50 % v/v). En el caso de las demás condiciones y sustancias analizadas, todas las muestras positivas para TV siguieron dando positivo y todas las muestras negativas para TV siguieron dando negativo, lo que indica que estas sustancias no causaron interferencias que llevaran a la obtención de resultados negativos falsos o positivos falsos con el ensayo Xpert TV.

Tabla 12. Sustancias potencialmente interferentes en muestras de orina

Clase/sustancia	Principio activo	Concentración analizada
Sangre	Sangre	0,3 % v/v, 1 % v/v
Líquido seminal	Líquido seminal	5,0 % v/v
Mucosidad	Mucina	0,8 % p/v
Analgésicos y antibióticos	500 mg de ácido acetilsalicílico	40 mg/ml
	Paracetamol	3,2 mg/ml
	Azitromicina	1,8 mg/ml
	Doxiciclina	3,6 mg/ml
Desodorante y polvos de venta sin receta	PEG-20; PEG-32; estearato de PEG-20	0,25 % p/v
	Nonoxinol-9	0,25 % p/v
Albúmina	BSA	10 mg/ml
Glucosa	Glucosa	10 mg/ml
Bilirrubina	Bilirrubina	1 mg/ml
Orina ácida (pH 4,0)	Orina + N-acetil-L-cisteína	pH 4,0
Orina alcalina (pH 9,0)	Orina + citrato de amonio	pH 9,0
Leucocitos	Leucocitos	10 ⁵ células/ml
Hormonas intravaginales	Progesterona; estradiol	Progesterona a 7 mg/ml + Betaestradiol a 0,07 mg/ml

Tabla 13. Sustancias potencialmente interferentes en muestras de hisopos

Clase/sustancia	Principio activo	Concentración analizada
Sangre ^a	Sangre	10 %, 50 %, 60 % v/v
Líquido seminal	Líquido seminal	5,0 % v/v
Mucosidad	Mucina	0,8 % p/v
Productos vaginales de venta sin receta; anticonceptivos; tratamientos vaginales	Benzocaína al 5 %; Resorcinol al 2 %	0,25 % p/v
	Clotrimazol al 2 %	0,25 % p/v
	Nitrato de miconazol al 2 %	0,25 % p/v
	Tioconazol	0,25 % p/v
	Aciclovir al 5 % p/p	0,25 % p/v
	Glicerina, propilenglicol	0,25 % p/v
	Glicerina; carbómero	0,12 % p/v
	Glicerina, hidroxietilcelulosa	0,25 % p/v
	Sello de oro 3X HPUS; creosota 12X HPUS	0,25 % p/v
	Povidona yodada al 10 %	0,25 % v/v
Nonoxinol-9 al 12,5 %	0,25 % p/v	
Crema hemorroidal	Glicerina al 14 %; clorhidrato de pramoxina al 1 %	0,25 % p/v
Leucocitos	Leucocitos	10 ⁵ células/ml
Hormonas intravaginales	Progesterona; estradiol	Progesterona a 7 mg/ml + Betaestradiol a 0,07 mg/ml

a. En las pruebas realizadas con sustancias diluidas en matriz de hisopos positivos para *T. vaginalis* combinados se observaron interferencias en el ensayo en las pruebas realizadas con sangre al 60 % v/v. No se observaron interferencias en el ensayo en las pruebas realizadas con sangre al 50 % v/v. Esto se trata en el Apartado 14, Limitaciones.

17.5 Estudio de contaminación por arrastre

Este estudio se llevó a cabo para demostrar que los cartuchos GeneXpert autónomos de un solo uso previenen la contaminación por arrastre en muestras negativas procesadas después de muestras positivas muy altas en el mismo módulo GeneXpert. Se procesó una muestra negativa (hisopos vaginales negativos para *T. vaginalis* en reactivo de transporte de hisopos Cepheid Xpert) seguida de 20 tandas de una muestra positiva alta (ATCC 30001 de *T. vaginalis* a una concentración de 10⁶ células/ml diluida en matriz de hisopos vaginales) alternada con una muestra negativa en dos módulos GeneXpert diferentes hasta un total de 40 muestras positivas altas y 42 negativas para cada módulo. Este plan de pruebas dio lugar a un total de 82 ciclos (40 muestras positivas + 42 muestras negativas). No hubo indicios de contaminación por arrastre, ya que todas las 40 muestras positivas dieron correctamente un resultado de **TV DETECTADO (TV DETECTED)** y todas las 42 muestras negativas dieron correctamente un resultado de **TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)**.

18 Reproducibilidad

La reproducibilidad intracentro del ensayo Xpert TV se evaluó en tres centros (dos externos y uno interno). El centro 1 utilizó un instrumento Infinity-80. Los centros 2 y 3 utilizaron instrumentos GeneXpert Dx. Las muestras se crearon añadiendo *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) a orina combinada negativa para *Trichomonas vaginalis* (orina de pacientes añadida a reactivo de transporte de orina Cepheid) o matriz de hisopos vaginales (hisopos vaginales recogidos en reactivo de transporte de hisopos Cepheid). Las muestras se prepararon a niveles de concentración que representaban un nivel negativo alto (inferior al LD), uno equivalente al LD (aproximadamente una concentración equivalente al LD [$\sim 1X$ LD]), uno positivo moderado (aproximadamente una concentración tres veces superior al LD [$\sim 3X$ LD]) y uno negativo (matriz clínica negativa para *Trichomonas vaginalis*). Se analizó un grupo de 8 muestras (4 en orina y 4 en matriz de hisopos vaginales) dos veces al día en 12 días diferentes por dos operadores diferentes en cada uno de tres centros (8 muestras x 2 réplicas x 12 días x 2 operadores x 3 centros = 1152 observaciones en total). Se utilizaron tres lotes de cartuchos del ensayo Xpert TV en cada uno de los 3 centros de análisis, empleando cada lote para 4 días de análisis. Se incluyeron controles positivos y negativos en el estudio. El ensayo Xpert TV se realizó siguiendo el procedimiento del ensayo Xpert TV. La tasa de concordancia con los resultados esperados se muestra por centro en la Tabla 14.

Tabla 14. Resumen de los resultados de reproducibilidad

Muestra ^a	Centro 1 (Infinity-80)			Centro 2 (GeneXpert Dx)			Centro 3 (GeneXpert Dx)			Concordancia total por muestra
	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
HF-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)
HF-Pos mod ($\sim 3X$ LD; ~ 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)
HF-LD ($\sim 1X$ LD; ~ 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)
HF-Neg alto (inferior al LD <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)
OR-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)
OR-Pos mod ($\sim 3X$ LD; ~ 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)
OR-LD ($\sim 1X$ LD; ~ 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)
OR-Neg alto (inferior al LD; < 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. HF=matriz de hisopos femeninos; OR=matriz de orina.

b. Una muestra resultó indeterminada en el análisis inicial y en la repetición del análisis.

La reproducibilidad del ensayo Xpert TV también se evaluó en términos de la señal de fluorescencia expresada en valores de Ct para cada diana detectada. La media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) entre centros, entre lotes, entre días, entre operadores y la variabilidad residual correspondientes a cada miembro del grupo de muestras se presentan en la Tabla 15.

Tabla 15. Resumen de los datos de reproducibilidad

Muestra ^a	Canal del ensayo (Analito)	N ^b	Media	Entre centros		Entre lotes		Entre días		Entre operadores		Residual		Total	
				DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c
HF-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
HF-Pos mod (~3X LD; ~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
HF-LD (~1X LD; ~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
HF-Neg alto (inferior al LD; < 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
OR-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
OR-Pos mod (~3X LD; ~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
OR-LD (~1X LD; ~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
OR-Neg alto (inferior al LD; < 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. HF=matriz de hisopos femeninos; OR=matriz de orina.
 b. Resultados con valores de Ct distintos a cero de entre 144.
 c. (%) es la contribución del componente de la varianza al CV global.

19 Precisión del sistema del instrumento

Se realizó un estudio de precisión interno para comparar la eficacia diagnóstica de los sistemas de los instrumentos GeneXpert Dx y GeneXpert Infinity utilizando muestras constituidas por *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) añadido a orina negativa (orina de pacientes añadida a reactivo de transporte de orina Cepheid) o matriz de hisopos vaginales (hisopos vaginales recogidos en reactivo de transporte de hisopos Cepheid). Las muestras se prepararon a niveles de concentración que representaban un nivel negativo alto (inferior al LD), uno equivalente al LD (aproximadamente una concentración equivalente al LD [~1X LD]), uno positivo moderado (aproximadamente una concentración tres veces superior al LD [~3X LD]) y uno negativo (matriz clínica negativa para *Trichomonas vaginalis*). Dos operadores analizaron un grupo de 8 muestras (4 en matriz de orina y 4 en matriz de hisopos vaginales) en 12 días diferentes. Cada operador llevó a cabo cuatro ciclos de cada muestra del grupo por día en cada uno de los tres sistemas de instrumentos (8 muestras x 4 veces/día x 12 días x 2 operadores x 3 sistemas del instrumento = 2304 observaciones en total). Se utilizaron tres lotes de cartuchos del ensayo Xpert TV para el estudio, empleando cada lote para 4 días de análisis. Se incluyeron controles positivos y negativos en el estudio. El ensayo Xpert TV se realizó siguiendo el procedimiento del ensayo Xpert TV. La tasa de concordancia con los resultados esperados se muestra por instrumento en la Tabla 16.

Tabla 16. Resumen de los resultados de precisión

Muestra ^a	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% de concordancia total por muestra
	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	
HF-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)
HF-Pos mod (~3X LD; ~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)
HF-LD (~1X LD; ~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)
HF-Neg alto (inferior al LD; < 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
OR-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
OR-Pos mod (~3X LD; ~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)
OR-LD (~1X LD; ~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)
OR-Neg alto (inferior al LD; < 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. HF=matriz de hisopos femeninos; OR=matriz de orina.

b. Una muestra HF-Pos bajo y una muestra OR-Neg fueron indeterminadas y no se volvieron a analizar.

La precisión del ensayo Xpert TV también se evaluó en términos de la señal de fluorescencia expresada en valores de Ct para cada diana detectada. La media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) entre instrumentos, entre lotes, entre días, entre operadores y la variabilidad residual correspondientes a cada miembro del grupo de muestras se presentan en la Tabla 17.

Tabla 17. Resumen de los datos de precisión

Muestra ^a	Canal del ensayo (Analito)	N ^b	Media	Entre instrumentos		Entre lotes		Entre días		Entre operadores		Residual		Total	
				DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c	DE	CV (%) ^c
HF-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
HF-Pos mod (~3X LD; ~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
HF-LD (~1X LD; ~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
HF-Neg alto (inferior al LD; < 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
OR-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
OR-Pos mod (~3X LD; ~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
OR-LD (~1X LD; ~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
OR-Neg alto (inferior al LD; < 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. HF=matriz de hisopos femeninos; OR=matriz de orina
b. Resultados con valores de Ct distintos a cero de entre 288.
c. (%) es la contribución del componente de la varianza al CV global.

20 Bibliografía

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 Oficinas centrales de Cepheid

Oficinas centrales corporativas

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

Oficinas centrales europeas

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

22 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador.

Información de contacto

Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: techsupport@cepheid.com














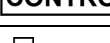




Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca CE – Conformidad europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	No volver a utilizar
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	País de fabricación
	Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas
	Control
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Atención



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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francia
Teléfono: + 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



