BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q^x Amplified DNA Assay

CE 2797 IVD R_x Only bd.com/e-labeling

8081409(12)
2022-04
Español

REF 441124 REF 442842

USO PREVISTO

El BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, cuando se realiza en el BD Viper™ System en modo de extracción o en el BD Viper™ LT System, emplea la tecnología de amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA, *Strand Displacement Amplification*) para la detección cualitativa directa de ADN de *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de torunda endocervicales femeninas y uretrales masculinas tomadas por personal clínico, muestras de torunda vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico) y muestras de orina masculinas y femeninas (UPT y orina pura). El análisis también está indicado para su uso con muestras ginecológicas recogidas en BD SurePath™ Preservative Fluid o en PreservCyt™ Solution, utilizando una parte alícuota que se retira antes del procesamiento para el SurePath™ Pap test o el ThinPrep™ Pap test. El uso de este análisis está indicado en el caso de pacientes tanto sintomáticos como asintomáticos, y su función es ayudar en el diagnóstico de la enfermedad urogenital causada por gonococos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en 2008 el número total de nuevos casos de *Neisseria gonorrhoeae* en adultos de edades comprendidas entre 15 y 49 fue de 106,1 millones[1]. En Estados Unidos, la infección por gonorrea es la segunda enfermedad infecciosa de mayor incidencia. En 2012 se registró un total de 334 826 casos de gonorrea en Estados Unidos.[2] Durante 2011-2012 ambos sexos presentaron índices de gonorrea similares, con 108,7 casos en mujeres y 105,8 casos en hombres por cada 100 000 habitantes.[2] La infección en las mujeres a menudo es asintomática y, si no se aplica el tratamiento adecuado, puede derivar en enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad, embarazo ectópico y dolor pélvico crónico. En el caso de los hombres, los síntomas de uretritis aguda y disuria normalmente hacen que las personas infectadas soliciten tratamiento antes de que se produzcan secuelas de mayor gravedad. La transmisión de la bacteria *N. gonorrhoeae* se produce por contacto sexual, aunque también puede transmitirse en el canal del parto, lo que a su vez puede provocar conjuntivitis en el recién nacido.

Dado el alto índice de infecciones asintomáticas, el US Preventive Services Task Force (Grupo de trabajo estadounidense sobre servicios de prevención) ha publicado una serie de recomendaciones para la detección de la infección en mujeres jóvenes sexualmente activas y mujeres de mayor edad que pertenezcan a algún grupo de riesgo con el fin de evitar complicaciones y reducir la tasa de transmisión[3]. El Advisory Committee on Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention (Comité estadounidense para la prevención del virus de inmunodeficiencia humana [VIH] y las enfermedades de transmisión sexual [ETS]) fomenta el desarrollo de programas de control activo que contemplen las ETS como un factor de intervención primario en el control de la epidemia de VIH[4]. No obstante, las cepas de *N. gonorrhoeae* resistentes a las quinolonas se han propagado mucho en Estados Unidos y en todo el mundo. Asimismo, la pérdida de sensibilidad de *N. gonorrhoeae* a cefalosporinas, la única clase de antibióticos recomendada y específica para el tratamiento de la gonorrea en Estados Unidos, y otros antibióticos se prevé que siga aumentando, con lo que se reducen las opciones disponibles para combatir la infección por *N. gonorrhoeae* [5].

N. gonorrhoeae son diplococos gramnegativos, oxidasa-positivos, que pueden observarse mediante tinción de Gram en frotis de secreciones uretrales, habitualmente en el interior de los neutrófilos. El cultivo de *N. gonorrhoeae* puede resultar difícil, ya que este microorganismo no sobrevive mucho tiempo fuera del anfitrión y es muy sensible a las condiciones ambientales adversas, como la desecación y las temperaturas extremas. A pesar de que el cultivo de torundas urogenitales continúa siendo una herramienta importante para el diagnóstico de la infección por *N. gonorrhoeae* debido a la necesidad continua de supervisión de la susceptibilidad antimicrobiana, el empleo de métodos moleculares que amplifican y detectan secuencias de ácido nucleico específicas es cada vez mayor, ya que estos métodos pueden aplicarse tanto a muestras de torunda como a muestras de orina, cuya recogida es mucho más fácil[5,6].

Cuando se utiliza con el BD Viper™ System o el BD Viper™ LT System, el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay conlleva la extracción automatizada del ADN basado en óxido ferroso de las muestras clínicas mediante el uso de la BD FOX™ Extraction Technology tras la lisis celular química, seguida de la unión del ADN a partículas paramagnéticas, el lavado del ácido nucleico ligado y la elusión en un tampón adecuado para la amplificación. En caso de estar presente, el ADN de la bacteria *N. gonorrhoeae* se detecta a continuación mediante la amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA) de una secuencia específica con la ayuda de una sonda de detección marcada con fluorescencia[7,8].

BD VIPER™ SYSTEM EN MODO DE EXTRACCIÓN (BD VIPER™ SYSTEM)

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se ha diseñado para utilizarse con los dispositivos de recogida y transporte de muestras BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, los reactivos correspondientes, el BD Viper™ System y la BD FOX™ Technology Extraction. Las muestras se recogen y transportan en sus respectivos dispositivos de transporte, que protegen la integridad del ADN de la bacteria *N. gonorrhoeae* en los intervalos de temperatura y tiempo especificados. Las muestras de orina y de torunda deben someterse a un paso de calentamiento previo en la BD Viper™ Lysing Heater cuyo objetivo es disolver el moco y homogeneizar la muestra. Una vez que se enfrían, las muestras se cargan en el BD Viper™ System, que ejecuta a continuación todos los pasos del proceso de extracción y amplificación del ADN analizado sin que sea necesaria la intervención del usuario. En el caso de muestras ginecológicas que se recogen y transportan en BD SurePath™ Preservative Fluid o en PreservCyt™ Solution, la fase de precalentamiento no es necesaria; es decir, se transfiere simplemente una parte alícuota a un tubo de dilución de muestras de citología en líquido (LBC) para el BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay antes de cargarlo en el instrumento. La muestra se transfiere a un tubo de extracción que contiene partículas de óxido férrico en una película soluble y control de extracción deshidratado. A continuación, se aplica un pH alto para lisar las células bacterianas y hacer que el ADN de estas se libere en la solución. Después se añade un ácido para reducir el pH e inducir la carga positiva del óxido férrico que, como consecuencia, se une al ADN con carga negativa. Seguidamente, las partículas y el ADN ligado son atraídos hacia los laterales del tubo de extracción mediante imanes y la muestra tratada se aspira y se desecha. A continuación, se lavan las partículas y se añade un tampón de elución de pH elevado para recuperar el ADN purificado. Por último, se utiliza un tampón de neutralización cuya finalidad es hacer que el pH de la solución extraída sea el óptimo para la amplificación del objeto de análisis.

El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se basa en la amplificación y la detección simultáneas del ADN analizado mediante cebadores de amplificación y una sonda de detección marcada con fluorescencia.[8,9] Los reactivos de SDA se deshidratan en dos micropocillos desechables diferentes: el micropocillo de cebado, que contiene los cebadores de amplificación, la sonda de detección marcada con fluorescencia, nucleótidos y otros reactivos necesarios para la amplificación, y el micropocillo de amplificación, que contiene las dos enzimas (una ADN polimerasa y una endonucleasa de restricción) necesarias para la amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA). El BD Viper™ System pipetea una parte de la solución de ADN purificado de cada tubo de extracción y la transfiere a un micropocillo de cebado para rehidratar el contenido. Tras un breve período de incubación, la mezcla de reacción se transfiere al micropocillo de amplificación correspondiente, calentado con anterioridad, que a continuación se cierra herméticamente para evitar la contaminación y, por último, se incuba en uno de los dos lectores de fluorescencia con control térmico. La presencia o ausencia de ADN de *N. gonorrhoeae* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (unidades de fluorescencia relativa máxima [MaxRFU]) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado.

Además de la sonda de detección de fluorescencia utilizada para detectar ADN de *N. gonorrhoeae* amplificado, el procedimiento añade a cada reacción un segundo oligonucleótido marcado con fluorescencia. Este oligonucleótido del control de extracción se marca con un pigmento distinto al utilizado para la detección del ADN de *N. gonorrhoeae* y su función es confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se hidrata de nuevo una vez que se han añadido tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento BD Viper™ LT supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *N. gonorrhoeae* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada BD ProbeTec™ GC Q^x Reagent Pack contiene:

- Micropocillos de cebado para análisis de ADN amplificado GC Q^x, 12 x 96: cada micropocillo de cebado contiene oligonucleótidos (aproximadamente 30 pmol), sonda de detección marcada con fluorescencia (aproximadamente 45 pmol), dNTP (100 nmol), estabilizantes y otros componentes de tampones.
- Micropocillos de amplificación para análisis de ADN amplificado CT/GC Q^x, 12 x 96: cada micropocillo de amplificación contiene ADN polimerasa (aproximadamente 14 unidades), enzima de restricción (aproximadamente 50 unidades), estabilizantes y otros componentes de tampones.

NOTA: Cada bolsita de micropocillos contiene una bolsa con secante.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes que contienen aproximadamente 2400 copias de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCint3 en ácido nucleico portador, y 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Diluyente para torundas Q^x Swab Diluent para los BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays: 48 tubos, cada uno de ellos contiene aproximadamente 2 ml de tampón de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube para los BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (tubo de dilución de muestras en LBC): 400 tubos, cada uno con aproximadamente 1,7 ml de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 tiras de 8 tubos, cada uno de ellos contiene óxido férrico (aproximadamente 10 mg) en una película soluble y oligonucleótido de control de extracción marcado con fluorescencia (aproximadamente 240 pmol).

BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Trough: cada cubeta de reactivo de extracción de cuatro cavidades contiene aproximadamente 16,5 ml de ácido de fijación, 117 ml de tampón de lavado, 35 ml de tampón de elusión y 29 ml de tampón de neutralización, con conservantes; a su vez, cada cubeta de lisis contiene aproximadamente 11,5 ml de reactivo de lisis.

INSTRUMENTO, EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS

Materiales suministrados por BD

BD Viper™ Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ Pipette Tips, BD Viper™ Tip Waste Boxes, BD Viper™ Amplification Plate Sealers (Black), BD Viper™ Lysing Heater, BD Viper™ Lysing Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (Extracted Mode), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD ProbeTec™ Accessories, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ Liquid-Based Cytology Specimen Rack.

Materiales requeridos que no facilita BD

Guantes de nitrilo, peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v)*, hipoclorito sódico al 1 % (v/v)**, DNA *AWAY*™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424 (diluido en solución salina tamponada con fosfato) o Bio-Rad AmpliTrol™ CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serotipo H) o VR-902B (LGV II) (diluido en solución salina tamponada con fosfato), pipetas de desplazamiento, puntas de pipeta de polipropileno resistente a aerosoles con una capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 ml y un agitador vorticial.

* No utilice peróxido de hidrógeno de una botella de caucho que lleve abierta más de ocho días.

** Prepare una mezcla nueva diariamente.

Requisitos de conservación y manipulación

Los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2–33 °C. Los juegos de reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abierta una bolsa, los micropocillos son estables durante 6 semanas si se cierran de manera apropiada o hasta la fecha de caducidad, lo que suceda antes. No congelar.

Advertencias y precauciones

Generalidades

1. Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.
2. Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las «Precauciones estándar»[10–13] y las pautas del centro.
3. Consulte las **advertencias**, precauciones y notas adicionales específicas del BD Viper™ System en el manual del usuario del BD Viper™ System.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Muestra

4. Para recoger muestras de torunda endocervical, utilice BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens exclusivamente.
5. Para la recogida y transporte de muestras de torunda vaginales por parte de la paciente, utilizar exclusivamente el Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
6. Para la recogida de muestras de torunda uretrales masculinas, utilizar exclusivamente el Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
7. En el caso de las muestras de orina, utilice exclusivamente el sistema de transporte y conservación de orina Q^x UPT o muestras de orina sin conservante (pura).
8. Dispensar un volumen de orina excesivo o insuficiente en los tubos de muestra o en el Q^x UPT puede afectar al rendimiento del análisis. Si los tubos se llenan demasiado, el líquido puede derramarse sobre la cubierta del BD Viper™ System y causar contaminación.
9. Las muestras de torunda uretral masculina y endocervical femenina deben recogerse y analizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent Tube.
10. En el caso de las muestras vaginales, deberán recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del sistema de transporte de muestras vaginales. Una vez que se exprimen, las muestras deben analizarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente para torundas Q^x Tube.
11. En el caso de las muestras de orina, las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del Q^x UPT.
12. Con las muestras de citología en líquido solo debe utilizarse el tubo de dilución de muestras de citología en líquido (LBC) para BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
13. Las soluciones de citología en líquido contienen sustancias inflamables. No colocar muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC en la BD Viper™ Lysing Rack ni en la estufa de lisis. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la BD Viper™ LBC Specimen Rack para muestras de LBC.
14. Para realizar pruebas con el BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays con el BD Viper™ System en modo de extracción, asegúrese de obtener muestras alícuotas recogidas en BD SurePath™ Preservative Fluid o en PreservCyt™ Solution antes del procesamiento con el BD SurePath™ Pap test o el ThinPrep™ Pap test. De lo contrario, se pueden obtener resultados erróneos.
15. El BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays no se debe utilizar con muestras residuales de BD SurePath™ o PreservCyt™.

16. No analizar muestras de PreservCyt™ que se hayan tratado con ácido acético glacial en el BD Viper™ System en modo de extracción. Pueden producirse fallos del control de extracción o falsos negativos.
17. Utilizar únicamente puntas de pipeta de polipropileno resistentes a aerosoles para transferir muestras a los tubos de dilución de muestras de LBC.
18. Las muestras de citología en líquido deben analizarse antes de la fecha de caducidad del tubo de dilución de muestras de LBC.

Análisis/reactivo

19. Este juego de reactivos debe utilizarse para analizar torundas endocervicales y vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico), torundas uretrales masculinas, muestras de orina masculinas y femeninas, y muestras en BD SurePath™ y PreservCyt™ con el BD Viper™ LT System en el modo de extracción.
20. El Q^x UPT contiene **NAP Guard** (aproximadamente 742,5 mM K_2EDTA).
21. En el BD Viper™ System en modo de extracción, utilizar exclusivamente tubos de muestra y de control con tapón perforable. No quite los tapones perforables antes de poner en marcha el instrumento. Asegúrese de sustituir los tapones ya perforados por nuevos tapones perforables antes de utilizar el instrumento.
22. No intercambie ni mezcle reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.
23. El diluyente para torundas Q^x para el BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays contiene dimetilsulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua.

    ADVERTENCIA

    H315 Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave.
    P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
    P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P362** Quitar las prendas contaminadas. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
24. No analice el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent Tube de los kits de recogida de muestras endocervicales/lesiones o de muestras uretrales masculinas cuando se reciba en el laboratorio sin la torunda correspondiente. De hacerlo, podría obtenerse un resultado falso negativo.
25. Utilizar exclusivamente las puntas de pipeta BD Viper™ tal como las suministra BD con el BD Viper™ System.
26. Las cubetas de los reactivos de extracción y de lisis de BD Viper™ contienen sustancias corrosivas. Estas soluciones tienen un potente efecto cáustico y pueden causar quemaduras tanto en la piel como en las membranas mucosas.

    PELIGRO

    H302 Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H350** Puede provocar cáncer. **H411** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

    P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P281** Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** 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. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P391** Recoger el vertido. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

    EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
27. Utilizar **exclusivamente** BD Viper™ Amplification Plate Sealers (negros) en las placas de amplificación del BD Viper™ System. El uso de los cierres herméticos transparentes para precintar las placas de amplificación puede provocar resultados erróneos.
28. Las bolsas de reactivos que contienen micropocillos de cebado y amplificación sin usar DEBEN volver a cerrarse herméticamente con cuidado después de abrirlas. Verifique que las bolsas de reactivos contienen un agente deshidratante antes de volver a sellarlas.
29. Como el control positivo CT/GC Q^x Positive Control se utiliza tanto en el análisis de CT Q^x como de GC Q^x, es importante

colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.

30. La placa que contiene los micropocillos de amplificación DEBE precintarse correctamente mediante un BD Viper™ Amplification Plate Sealer (negro) antes de retirar la placa del BD Viper™ System. El cierre hermético garantiza una reacción cerrada para amplificación y detección y es necesario para evitar la contaminación del instrumento y del área de trabajo con productos de amplificación. **No retirar el material de cierre hermético de los micropocillos en ningún momento.**
31. Los micropocillos de cebado con líquido residual (tras la transferencia de líquido de estos a los micropocillos de amplificación) representan una fuente de contaminación. Por tanto, los micropocillos de cebado deben precintarse con cuidado con un cierre hermético antes de su eliminación.
32. Para evitar la contaminación del entorno de trabajo con productos de amplificación, deben utilizarse las bolsas de desechos suministradas con el juego de accesorios para desechar los micropocillos de amplificación analizados. Antes de desechar las bolsas, asegúrese de que están correctamente cerradas.
33. Aunque no se requieren áreas de trabajo específicas, ya que el diseño del BD Viper™ System reduce la posibilidad de contaminación con productos de amplificación en el entorno de análisis, es preciso observar otras precauciones para controlar la contaminación, especialmente para evitar la contaminación de las muestras durante su procesamiento.
34. Si los guantes entran en contacto con muestras o parecen estar húmedos, ES PRECISO SUSTITUIRLOS para evitar la contaminación de otras muestras. Los guantes deben cambiarse antes de salir del área de trabajo y al entrar en ella.
35. En caso de contaminación del área de trabajo o del equipo con muestras o controles, limpie meticulosamente el área contaminada con peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v) (no utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días), hipoclorito sódico al 1 % (v/v) o *AWAY*™ y aclare con agua abundante. Antes de continuar, es preciso dejar que la superficie se seque completamente.
36. En caso de derrame en la BD Viper™ Lysing Rack, sumerja la gradilla en una solución de hipoclorito sódico al 1 % (v/v) durante 1–2 minutos. No sobrepase los 2 minutos. Enjuague a conciencia la gradilla con agua y deje que se seque al aire.
37. Limpiar toda el área de trabajo (encimeras y superficies de instrumentos) con peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v) (no utilizar peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días), hipoclorito de sodio al 1 % (v/v) o DNA *AWAY*™ a diario. Aclare a conciencia con agua. Antes de realizar nuevos análisis, espere a que las superficies se hayan secado completamente.
38. Póngase en contacto con el representante local de BD en caso de que se produzca una situación inusual, como un derrame en el BD Viper™ Instrument o contaminación por ADN que no pueda eliminarse mediante los procedimientos de limpieza.
39. Deberán tenerse a mano equipos de derrame de ácido y bases en caso de que se derramen reactivos de extracción.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE TORUNDA

Los datos de rendimiento relativos a las muestras de torunda incluidos en este prospecto se han determinado utilizando los kits de recogida de muestras BD ProbeTec™ citados. El rendimiento con dispositivos de recogida distintos a los mencionados no se ha evaluado.

- BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

Recogida de muestras de torunda

Recogida de muestras de torunda endocervical mediante el BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens

1. Extraiga la torunda de limpieza del envase.
2. Con la torunda de limpieza con punta de fibra de poliéster y vástago blanco, retire el exceso de sangre y moco del orificio del útero.
3. Deseche la torunda de limpieza usada.
4. Extraiga la torunda de recogida de color rosa del envase.
5. Introduzca la torunda de recogida en el conducto endocervical y gírela durante 15–30 segundos.
6. Retire con cuidado la torunda. Evite que entre en contacto con la mucosa vaginal.
7. Quite el tapón del tubo de diluyente para torundas Q^x Tube.
8. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente para torundas Q^x .
9. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
10. **Vuelva** a cerrar bien el tubo.
11. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

Procedimiento de recogida de muestras de torunda vaginal por parte de la paciente mediante Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

NOTA: Asegúrese de que la paciente haya leído las instrucciones de recogida antes de entregarle el kit de recogida.

1. Lávese las manos con agua y jabón; aclárese y séquese las manos.
2. Durante el procedimiento de recogida, es importante mantener bien el equilibrio.

3. Gire el tapón para romper el precinto. Extraiga del tubo la torunda, que va unida al tapón. No toque la punta blanda de la torunda ni la deje sobre ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda vaginal o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una nueva.
4. Sostenga la torunda por el tapón con una mano, de modo que la punta de esta apunte hacia usted.
5. Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Apunte el extremo hacia la parte inferior de la espalda y relaje los músculos.
6. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe.** Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina de tal forma que absorba humedad.
7. Gire la torunda durante 10–15 segundos.
8. Retire la torunda sin que roce la piel. Coloque la torunda en el tubo y apriete firmemente el tapón.
9. Después de recoger la muestra, lávese las manos con agua y jabón; acláreselas y séqueselas.
10. Entregue el tubo con la torunda al personal médico o de enfermería tal como le hayan indicado.
11. Etiquete con la identificación de la paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

Recogida de muestras de torunda uretrales masculinas mediante Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

1. Extraiga la torunda del envase.
2. Introduzca la torunda 2–4 cm en la uretra y gírela durante 3–5 segundos.
3. Retire la torunda.
4. Quite el tapón del tubo de diluyente para torundas Q^x.
5. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente para torundas Q^x .
6. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
7. **Vuelva** a cerrar bien el tubo.
8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
9. Transporte la muestra al laboratorio.

Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

En la tabla 1 se detallan las instrucciones para el almacenamiento y las condiciones de transporte al laboratorio o centro de análisis de las muestras de torunda. Las muestras de torunda endocervical femenina y uretral masculina deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 30 días tras la recogida si se han mantenido a 2-30 °C, o en el plazo de 180 días después de la recogida si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 14 días tras la recogida si se han mantenido a 2-30 °C, o en el plazo de 180 días después de la recogida si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente y exprimidas en diluyente para torundas Q^x pueden almacenarse y procesarse en el plazo de 30 días después de exprimirlas en caso de que se conserven a 2–30 °C, o en el plazo de 180 días tras exprimirlas si se han mantenido congeladas a -20 °C.

Tabla 1: Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

Tipo de muestra de torunda que se va a procesar	Muestra de torunda endocervical femenina/ Muestra de torunda uretral masculina		Muestra de torunda vaginal			
			Muestra de torunda vaginal seca (sitio de recogida)		Muestra de torunda vaginal exprimida (centro de análisis)	
Condiciones de temperatura para el transporte al centro de análisis y para el almacenamiento	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento de la muestra según las instrucciones	En 30 días tras la recogida	En 180 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 14 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 180 días tras la recogida	En 30 días tras exprimirla	En 180 días tras exprimirla

Para los envíos dentro de Estados Unidos e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura aplicables al almacenamiento.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA

Los datos de rendimiento de las muestras de orina se han determinado utilizando el Q^x UPT y orina recogida en un recipiente de recogida estéril, de plástico y sin conservantes (es decir, orina pura sin conservantes). El rendimiento con otros dispositivos y métodos de recogida no se ha determinado.

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora anterior a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un recipiente de recogida de muestras estéril sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 20–60 ml de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un recipiente de recogida de orina.
4. Tape el recipiente y etiquételo con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Transferencia de la orina al Q^x UPT

NOTA: La orina debe transferirse del envase de recogida al Q^x UPT antes de que transcurran 8 horas de la recogida, siempre que la orina se haya almacenado a una temperatura de 2-30 °C. Las muestras de orina almacenadas a temperaturas de 2–8 °C pueden transferirse al Q^x UPT en el plazo máximo de 24 horas.

Utilice guantes limpios cuando manipule el tubo Q^x UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

1. Abra el kit de recogida y transporte Q^x UPT y extraiga el Q^x UPT y la pipeta de transferencia del envase.
2. Etiquete el Q^x UPT con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.
3. Mantenga el Q^x UPT en posición vertical y golpee firmemente la parte inferior del tubo sobre una superficie plana para que se desprenda cualquier gota grande del interior del tapón. Repita la operación si fuera necesario.
4. Quite el tapón del Q^x UPT y utilice la pipeta de transferencia para depositar la orina en el tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de líquido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado situada en la etiqueta del Q^x UPT. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0–3,0 ml de orina. NO dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
5. Deseche la pipeta de transferencia en un recipiente para materiales biológicamente peligrosos.

NOTA: La pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.

6. Apriete con firmeza el tapón del Q^x UPT.
7. Invierta el Q^x UPT 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.

Almacenamiento y transporte de muestras de orina en el Q^x UPT

Almacene y transporte las muestras de orina en el Q^x UPT a temperaturas de 2-30 °C y precaliente las muestras en el plazo de los 30 días posteriores a la transferencia al Q^x UPT. Las muestras se pueden almacenar en el Q^x UPT a -20 °C durante 180 días antes de precalentarlas.

Almacenamiento y transporte de muestras de orina pura

Almacene y transporte las muestras de orina pura del sitio de recogida al centro de análisis a 2–8 °C y precaliente las muestras en el plazo de los 7 días posteriores a la recogida. Las muestras de orina pura almacenadas a temperaturas de 2–30 °C deben precalentarse en las 30 horas siguientes a la recogida. Las muestras de orina pura también pueden conservarse congeladas a -20 °C durante un máximo de 180 días antes de precalentarlas.

Tabla 2: Almacenamiento y transporte de muestras de orina

Tipo de muestra de orina que debe procesarse	**Q^x UPT**			**PURA**		
Opciones de manipulación de la orina previas a la transferencia al Q^x UPT	Almacenar la muestra de orina a 2-30 °C y transferirla al Q^x UPT en 8 horas tras la recogida o Almacenar la muestra de orina a 2-8 °C y transferirla al Q^x UPT en 24 horas tras la recogida o Transferir la muestra al Q^x UPT inmediatamente					
Condiciones de temperatura para almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En 30 días tras la transferencia al Q^x UPT		En 180 días tras la transferencia al Q^x UPT	En 7 días tras la recogida	En 30 horas tras la recogida	En 180 días tras la recogida

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS LBC

Las muestras de BD SurePath™ o PreservCyt™ deben recogerse con una escoba endocervical o una combinación de cepillo y espátula, tal y como se describe en el correspondiente prospecto BD SurePath™ o PreservCyt™. Una vez que se recogen, las muestras en BD SurePath™ o PreservCyt™ se pueden conservar y transportar en los frascos originales a 2–30 °C durante 30 días antes de transferirlas a los tubos de dilución de muestras de LBC.

Transferencia de muestras a los tubos para dilución de muestras de LBC

Es preciso transferir una parte alícuota de 0,5 ml de BD SurePath™ o PreservCyt™ del frasco original al tubo de dilución de muestras de LBC antes de procesar cualquier prueba de Papanicolau BD SurePath™ o ThinPrep™.

Utilice guantes cuando manipule el tubo de dilución de muestras de LBC y el frasco de la muestra BD SurePath™ o PreservCyt™. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras BD SurePath™

NOTA: En el prospecto del producto BD PrepStain™ Slide Processor encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de la muestra BD SurePath™ antes de realizar la BD SurePath™ liquid-based Pap test.

1. Etiquete un tubo de dilución de muestras LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo de dilución de muestras de LBC.

3. Transfiera 0,5 ml del frasco de la muestra al tubo de dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.

   NOTA: Hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. invierta el tubo de dilución de muestras LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Transferencia de muestras PreservCyt™

NOTA: En el apéndice del manual del operador del ThinPrep™ 2000/3000 System encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del PreservCyt™ specimen vial antes de realizar la ThinPrep™ Pap test.

1. Etiquete un tubo de dilución de muestras LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo de dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 ml del frasco de la muestra al tubo de dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.

   NOTA: Hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. invierta el tubo de dilución de muestras LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Almacenamiento y transporte de muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC

Tras transferirla a un tubo para dilución de muestras de LBC, la muestra diluida puede almacenarse a 2–30 °C durante un máximo de 30 días. Las muestras diluidas también pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 90 días.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA

Procedimiento de procesamiento del BD ProbeTec™ Qx Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens o del Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Qx Amplified DNA Assays.

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

1. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent con el **tapón perforable negro** en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y bloquéelo en su lugar.
2. Repita el paso 1 con cada muestra de torunda adicional.
3. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
4. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento para el Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

NOTA: Utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de torunda vaginal. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso asegurarse de que alcancen la temperatura ambiente antes de proceder a exprimirlas.

1. Etiquete un tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent prellenado por cada muestra de torunda vaginal que vaya a procesar.
2. Quite el tapón e introduzca una muestra de torunda en el diluyente para torundas Q^x Swab Diluent. Mezcle girando la torunda en el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent durante 5–10 segundos.
3. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido se deslice hacia la parte inferior del tubo.
4. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent para evitar que se produzcan salpicaduras.
5. Devuelva la torunda exprimida al tubo de transporte y deséchelo con los materiales biológicamente peligrosos.
6. Cierre herméticamente el tubo de diluyente para torundas Q^x con el **tapón perforable negro**.
7. Repita los pasos 1-6 para cada muestra de torunda adicional.
8. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y bloquéelo en su lugar.
9. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
10. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE ORINA

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento de procesamiento del Q^x UPT

1. Asegúrese de que el volumen de orina de cada tubo Q^x UPT se encuentre entre las líneas indicadas en la etiqueta del tubo. El llenado del tubo por exceso o por defecto puede afectar al rendimiento del análisis. Si el tubo se llena demasiado, el líquido puede derramarse sobre la cubierta del BD Viper™ System y causar contaminación.
2. Asegúrese de que el tubo Q^x UPT disponga de un **tapón perforable de color negro**.
3. Repita los pasos 1 y 2 con cada muestra contenida en un tubo Q^x UPT adicional.

4. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo Q^x UPT en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y fije su posición.
5. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
6. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento de muestras de orina sin conservantes (pura)

NOTA: Utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

1. Etiquete el tubo de muestra que vaya a introducir en el BD Viper™ System (modo de extracción) con la identificación del paciente y la hora y fecha de recogida de la muestra.
2. Gire el recipiente de recogida para mezclar la orina y ábralo con cuidado.

   NOTA: Abra el recipiente con cuidado para evitar derrames que puedan contaminar los guantes o el área de trabajo.
3. Quite el tapón del tubo y utilice una pipeta para transferir la muestra de orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado situada en la etiqueta. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0-3,0 ml de orina. NO dispense un volumen excesivo ni insuficiente en el tubo.
4. Utilice un **tapón perforable negro** para cerrar herméticamente cada tubo.
5. Repita los pasos 1 a 4 con cada muestra de orina. Utilizar una nueva pipeta o punta de pipeta para cada muestra.
6. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque las muestras de orina pura en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y fije su posición.
7. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
8. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

NOTA: La fase de precalentamiento debe iniciarse en 30 horas tras la recogida de la muestra si la orina se ha conservado a temperaturas de 2 a 30 °C, en los 7 días posteriores a la recogida si se ha conservado a temperaturas de 2 a 8 °C o en los 180 días posteriores a la recogida si la orina se ha conservado congelada a -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE LBC TRANSFERIDAS A LOS TUBOS DE DILUCIÓN DE MUESTRAS LBC

NOTA: No coloque muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC en la BD Viper™ Lysing Rack ni en la BD Viper™ Lysing Heater. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la BD Viper™ LBC Specimen Rack para muestras de LBC.

NOTA: Si las muestras estaban congeladas, es preciso verificar que están completamente descongeladas y mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

1. Asegúrese de que el tubo para dilución de muestras LBC dispone de un tapón perforable de color azul.
2. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo para dilución de muestras LBC que contenga la muestra en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LBC Specimen Rack y fije su posición.
3. Las muestras están listas para analizarse en el BD Viper™ System en el modo de extracción.
4. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

NOTA: No rehidrate los controles antes de cargarlos en la BD Viper™ Lysing Rack.

1. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles negativos CT/GC Q^x Negative Controls en las posiciones correspondientes de la BD Viper™ Lysing Rack.
2. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles positivos CT/GC Q^x Positive Controls en las posiciones correspondientes de la BD Viper™ Lysing Rack.
3. Los controles están listos para ser precalentados junto a las muestras, si se desea.

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA Y ORINA

NOTA: El procedimiento de precalentamiento debe aplicarse a todas las muestras de torunda y de orina para garantizar la homogeneidad de la matriz de las muestras antes de cargarlas en el BD Viper™ System. El hecho de no precalentar las muestras puede afectar negativamente al rendimiento de los BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assays o del BD Viper™ System. Las muestras de torunda y de orina deben precalentarse; sin embargo, el precalentamiento de los controles es opcional.

NOTA: Las muestras refrigeradas o congeladas deben encontrarse a temperatura ambiente antes de proceder a precalentarlas.

1. Inserte la BD Viper™ Lysing Rack en la BD Viper™ Lysing Heater.
2. Precaliente las muestras durante 15 minutos a 114 +/- 2 °C.
3. Extraiga la gradilla de lisis de la estufa de lisis y deje que las muestras se enfríen a temperatura ambiente durante un período mínimo de 15 minutos antes de cargarlas en el BD Viper™ Instrument.
4. Consulte la sección «Procedimiento de análisis» para analizar las muestras y los controles.
5. Una vez precalentadas, las muestras pueden conservarse durante 7 días a 2-30 °C o durante 180 días a -20 °C sin necesidad de precalentarlas de nuevo antes del análisis en el BD Viper™ System.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Consulte el manual del usuario del BD Viper™ Instrument (funcionamiento en modo de extracción) para obtener instrucciones específicas sobre el funcionamiento y el mantenimiento de los componentes del sistema. Se comprobó que las condiciones ambientales óptimas para el análisis de GC Q^x son 18-27 °C con una humedad relativa del 20-85 %.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda que el usuario consulte las instrucciones del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y normativas de los Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays se suministra por separado. En cada serie de análisis y para cada nuevo número de lote de kit de reactivos debe incluirse un control positivo y un control negativo. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del BD Viper™ Instrument. El control positivo CT/GC Q^x Positive Control únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC Q^x Negative Control la posible contaminación por reactivos y la contaminación ambiental. Además, es posible analizar controles adicionales según las directrices o los requisitos establecidos por la normativa local y/o nacional aplicable o por los organismos de acreditación competentes. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos.[14] El control positivo contiene aproximadamente 2400 copias por ml de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados.

El oligonucleótido del control de extracción se utiliza para confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se rehidrata en el BD Viper™ System una vez que se añaden tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *N. gonorrhoeae* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

Información general de control de calidad del BD Viper™ System

La ubicación de los micropocillos se muestra en el monitor LCD, en una pantalla que refleja la disposición de las placas mediante un código de colores. El símbolo más (+) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad positiva. A su vez, el símbolo menos (-) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad negativa.

Es preciso registrar en el sistema un par de controles de calidad para cada número de lote de juego de reactivos y para cada placa que se vaya a analizar. Si el par de controles de calidad no se ha registrado correctamente, aparece un cuadro de mensaje que impide al usuario guardar la gradilla y proseguir con el procesamiento mientras no se haya completado este paso. El sistema admite un máximo de dos pares de controles de calidad por gradilla. No obstante, es posible agregar materiales de control adicionales siempre que se registren como muestras en el sistema.

NOTA: El BD Viper™ System rehidrata los controles durante el procesamiento del análisis. No trate de rehidratar los controles antes de cargarlos en la BD Viper™ Lysing Rack.

Procesamiento de una placa en un BD Viper™ System:

Las primeras dos posiciones (A1 y B1) corresponden a los controles positivo (A1) y negativo (B1), respectivamente. La primera posición disponible para una muestra de paciente es C1.

Procesamiento de dos placas en un BD Viper™ System:

En la placa 1, las primeras dos posiciones (A1 y B1) corresponden a los controles positivo (A1) y negativo (B1), respectivamente. La primera posición disponible para una muestra de paciente es C1. En la placa 2 (placa completa), las últimas dos posiciones (G12 y H12) corresponden a los controles positivo (G12) y negativo (H12), respectivamente. En la placa 2 (placa parcial), las dos posiciones inmediatamente posteriores a la última muestra de paciente se asignan de forma automática a los controles positivo y negativo, respectivamente.

Interpretación de los resultados de los controles de calidad

El CT/GC Q^x Positive Control y el CT/GC Q^x Negative Control deben dar un resultado positivo y negativo, respectivamente, en el análisis para obtener los resultados del paciente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción, una cubeta de lisis y micropocillos nuevos. Si este segundo procedimiento de control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el representante local de BD.

Si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es igual o mayor que el valor umbral definido, establecido en 125 unidades de fluorescencia relativa máxima (MaxRFU), el algoritmo ignora la fluorescencia del control de extracción. A su vez, si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es inferior a ese valor umbral de 125 MaxRFU, el algoritmo utiliza la fluorescencia del control de extracción para la interpretación del resultado.

Tabla 3: Interpretación de los resultados de los controles de calidad

Tipo de control	Símbolo en Tube Result Report (Informe de resultados de los tubos)	GC Q^x MaxRFU	Resultado del control de calidad (QC)
GC Q^x Positive Control	OK	≥125	QC superado
GC Q^x Positive Control		<125	QC no superado
GC Q^x Positive Control		Cualquier valor	QC no superado
GC Q^x Negative Control	OK	<125	QC superado
GC Q^x Negative Control		≥125	QC no superado
GC Q^x Negative Control		Cualquier valor	QC no superado

Consulte la sección Interpretación de los resultados para obtener una descripción de los diversos símbolos del Tube Result Report (Informe de resultados de los tubos).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utiliza la transferencia de energía fluorescente como método de detección para determinar la presencia de *N. gonorrhoeae* en muestras clínicas. El software de BD Viper™ realiza todos los cálculos automáticamente.

La presencia o ausencia de ADN de *N. gonorrhoeae* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (MaxRFU) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado. La magnitud del valor MaxRFU no es indicativa de la concentración de microorganismo en la muestra. Si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es igual o mayor que el valor umbral definido, establecido en 125 MaxRFU, el algoritmo ignora la fluorescencia del control de extracción. A su vez, si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es inferior a ese valor umbral de 125 MaxRFU, el algoritmo utiliza la fluorescencia del control de extracción para la interpretación del resultado. Si los controles del análisis no ofrecen los resultados previstos, no se obtienen resultados del paciente. Consulte la sección Control de calidad para conocer los valores de control previstos. Los resultados comunicados se determinan de la siguiente manera.

Tabla 4: Interpretación de los resultados del análisis GC Q^x

Resultado del tubo	GC Q^x MaxRFU	Informe	Interpretación	Resultado
	≥125	*ADN plasmídico de N. gonorrhoeae* detectado mediante SDA.	Positivo para *N. gonorrhoeae.* No puede inferirse la viabilidad ni la infectividad del microorganismo *N. gonorrhoeae* debido a que el ADN diana puede persistir en ausencia de microorganismos viables.	Positivo
	<125	*ADN plasmídico de N. gonorrhoeae* no detectado mediante SDA.	Supuestamente negativo para *N. gonorrhoeae* Un resultado negativo no excluye la infección por *N. gonorrhoeae*, ya que los resultados dependen de la recogida adecuada de la muestra, de la ausencia de inhibidores y de la presencia de una cantidad suficiente de ADN para ser detectada.	Negativo
	<125	Fallo del control de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo del control de extracción
	Cualquier valor	Fallo de transferencia de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de transferencia de extracción
	Cualquier valor	Fallo de nivel de líquido. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae,* en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de nivel de líquido
	Cualquier valor	Error. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Error

CONTROLES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los controles de procesamiento de muestras pueden analizarse conforme a los requisitos de los organismos de acreditación competentes. Un control de procesamiento de muestras positivo comprueba todo el sistema de análisis. Con este propósito, es posible utilizar muestras positivas conocidas como controles; para hacerlo, es preciso procesarlas y analizarlas junto con muestras desconocidas. Las muestras empleadas como controles de procesamiento deben conservarse, procesarse y analizarse conforme a las instrucciones del prospecto correspondiente. En caso de no disponer de una muestra positiva conocida, es posible utilizar alguna de las opciones adicionales de control de procesamiento de muestras descritas a continuación:

A. Preparación de controles de procesamiento de muestras en BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

Analice un cultivo de referencia de *N. gonorrhoeae* preparado tal como se describe a continuación:

1. Descongele un frasco de cultivo de referencia de *N. gonorrhoeae* de ATCC e inocule inmediatamente una placa de agar chocolate.
2. Incubar a 37 °C en CO_2 al 3-5 % durante 24-48 horas.
3. Vuelva a suspender las colonias de la placa de agar chocolate con solución salina tamponada con fosfato (PBS).
4. Diluir las células en PBS hasta un patrón de turbidez de McFarland de 1,0 (aproximadamente 3 x 10^8 células/ml).
5. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 hasta una dilución de 10^{-5} de McFarland (al menos 4 ml de volumen final) en PBS.
6. Dispense 0,1 ml de la dilución de 10^{-5} en un BD ProbeTec™ Q^x Swab D Tube y cierre firmemente el tubo con un **tapón perforable de color negro**.
7. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y fije su posición.
8. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

NOTA: Consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.

1. Dispense el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC en un BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube y cierre herméticamente el tubo con un **tapón perforable negro**.
2. Mezcle la solución por inversión o en un vorticial.
3. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ Lysing Rack y fije su posición.
4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.

B. Preparación de controles de procesamiento de muestras en tubos para dilución de muestras LBC

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Deje crecer un cultivo de *N. gonorrhoeae* una noche en placas de agar de chocolate.
2. Vuelva a poner en suspensión las colonias de *N. gonorrhoeae* en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
3. Prepare una norma de turbidez McFarland n.º 1 a partir de las colonias suspendidas.
4. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 de la suspensión McFarland n.º 1 hasta 10^{-5}.
5. Añada 0,1 ml de dilución 10^{-5} de *N. gonorrhoeae* a un tubo para dilución de muestras de LBC con 0,5 ml de BD SurePath™ Preservative Fluid o PreservCyt™ Solution. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
6. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
7. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LBC Specimen Rack y fije su posición.
8. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ System en el modo de extracción.
9. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

ATCC *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

1. Descongele un frasco de células *C. trachomatis* serotipo H o LGV II de ATCC.
2. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 hasta una dilución de 10^{-5} en PBS.
3. Deje crecer un cultivo de *N. gonorrhoeae* una noche en placas de agar de chocolate.
4. Vuelva a poner en suspensión las colonias de *N. gonorrhoeae* en PBS.
5. Prepare una norma de turbidez McFarland n.º 1 a partir de las colonias suspendidas.
6. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 de la suspensión McFarland n.º 1 hasta 10^{-5}.
7. Añada 0,1 ml de dilución 10^{-5} de *C. trachomatis* y 0,1 ml de dilución 10^{-5} de *N. gonorrhoeae* a un tubo para dilución de muestras de LBC que contenga 0,5 ml de BD SurePath™ Preservative Fluid o PreservCyt™ Solution. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
8. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
9. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LBC Specimen Rack y fije su posición.
10. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ System en el modo de extracción.
11. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

***Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* Bio-Rad AmpliTrol**

NOTA: Consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.

1. Añada el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC a un tubo de dilución de muestras de LBC que contenga 0,5 ml de BD SurePath™ Preservative Fluid o PreservCyt™ Solution. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
2. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
3. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LBC Specimen Rack y fije su posición.
4. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ System en el modo de extracción.
5. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

CONTROL DE LA PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN POR ADN

Al menos una vez al mes, debe realizarse el siguiente procedimiento de análisis para verificar que tanto el área de trabajo como las superficies de los equipos no están contaminadas por ADN. El control ambiental es esencial para detectar la posible contaminación antes de que se produzca un problema.

1. En cada área que desee comprobar, utilice una nueva torunda del BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Impregne la torunda en el BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube y deslícela sobre la primera área* con un movimiento de barrido amplio.
3. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente para torundas Q^x.
4. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
5. Vuelva a cerrar el tubo firmemente con el **tapón perforable de color negro**.
6. Repita el proceso en cada área que desee analizar.
7. Una vez que haya terminado, exprima las torundas en diluyente y procese las muestras siguiendo sucesivamente los procedimientos de precalentamiento y de análisis.

* Las áreas que se recomienda analizar son:

Cubierta del instrumento

Cubiertas de la estación de puntas de pipetas (2); estación de procesamiento de tubos: bloque de alineación de tubos y base metálica fija; zona de desechos; bloques térmicos/plataformas de cebado y de calentamiento; bloque de extracción; herramienta de cierre hermético de las placas; estaciones de intercambio de puntas (2);

superficies exteriores del instrumento

manillas de las puertas superior e inferior; válvula de salida rápida de desechos líquidos; monitor LCD (pantalla táctil); teclado y escáner; área de parada; placa de bloqueo y base metálica fija;

Accesorios

Cubierta de bloqueo de tubos; BD Viper™ Lysing Rack/Table Base; BD Viper™ Lysing Heater; placas de micropocillos metálicas; cronómetro; superficies del banco de laboratorio.

En caso de que el resultado para alguna de estas áreas sea positivo o de sospechar que una área efectivamente está contaminada, límpiela con hipoclorito sódico al 1 % (v/v), DNA *AWAY* o peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v). (No utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días). Asegúrese de que toda el área está humedecida con la solución y deje que esta permanezca sobre la superficie al menos durante dos minutos o hasta que se seque. En caso necesario, elimine el exceso de solución de limpieza con una toalla limpia. Limpie el área con una toalla limpia empapada en agua y deje que se seque la superficie. Vuelva a analizar el área. Repita el proceso de limpieza hasta obtener resultados negativos. Si la contaminación no se resuelve, póngase en contacto con su representante local de BD para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este método se ha probado únicamente con muestras de torunda endocervical, vaginal femenina y uretral masculina, muestras en BD SurePath™ o PreservCyt™ recogidas con cepillo/espátula o escoba, y muestras de orina masculinas y femeninas. No se ha evaluado el rendimiento con otros tipos de muestras.
2. El rendimiento óptimo del análisis requiere una recogida y una manipulación apropiadas de las muestras. Consulte la sección «Recogida y transporte de las muestras» de este prospecto.
3. La idoneidad de las muestras endocervicales solo puede valorarse mediante la visualización microscópica de las células epiteliales cilíndricas contenidas en las muestras.
4. La recogida y el análisis de muestras de orina con el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no tienen por objeto sustituir la exploración del cuello uterino ni la toma de muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Las cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias e infecciones vaginales pueden deberse a otras causas, y la infección por clamidias puede coexistir con infecciones por otros microorganismos.
5. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en muestras de orina masculinas y femeninas debe realizarse con muestras de orina aleatorias de la primera parte del chorro de micción (definida como los primeros 20–60 ml de la micción).
6. No se han determinado los efectos de otras posibles variables como el flujo vaginal, el uso de tampones, las irrigaciones vaginales y variables relativas a la recogida de la muestra.

7. Un resultado negativo del análisis no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados del análisis pueden verse afectados por una recogida inadecuada de la muestra, errores técnicos, la mezcla de muestras, un tratamiento antibiótico concurrente o el número de microorganismos presentes en la muestra, que puede ser inferior al límite de sensibilidad del análisis.
8. Como en el caso de numerosas pruebas diagnósticas, los resultados del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay debe interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
9. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no debe utilizarse para la evaluación de supuestos abusos sexuales ni para otras indicaciones medicolegales. Se recomienda realizar análisis adicionales en cualquier circunstancia en la que resultados falsos positivos o falsos negativos pudieran tener consecuencias médicas, sociales o psicológicas adversas.
10. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no puede utilizarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de *N. gonorrhoeae* pueden persistir después del tratamiento antimicrobiano.
11. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay proporciona resultados cualitativos. No puede derivarse ninguna correlación entre la magnitud de la señal el análisis positiva (MaxRFU) y el número de células presentes en una muestra infectada.
12. El valor diagnóstico de un análisis depende de la prevalencia de la enfermedad en una población específica. Consulte la tabla 5 para conocer los valores diagnósticos hipotéticos al analizar diversas poblaciones.
13. Debido a que el control positivo de los BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays se utiliza tanto para el análisis de *C. trachomatis* como de *N. gonorrhoeae*, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
15. La reproducibilidad del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se determinó utilizando para ello torundas sembradas y diluyente para torundas Q^x Swab Diluent sembrado para simular muestras de orina. A continuación, estas muestras se inocularon con *N. gonorrhoeae* únicamente o con *N. gonorrhoeae* y *C. trachomatis*.
16. El rendimiento no se ha establecido para muestras de orina en Q^x UPT de un volumen superior o inferior al determinado por las líneas violetas de la ventana de llenado (aproximadamente de 2,0 a 3,0 ml).
17. El BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay puede presentar una reacción cruzada con *N. cinerea* y *N. lactamica.* Estos microorganismos se han aislado en muy pocas ocasiones de las vías genitales[15-18]. Para obtener más información, consulte la sección «Características de rendimiento».
18. El rendimiento del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción con muestras de torunda se evaluó para determinar la posible interferencia causada por la sangre, los lubricantes ginecológicos y los espermicidas. También se evaluó el rendimiento con muestras de orina para determinar la posible interferencia causada por la sangre y los analgésicos de venta sin receta de uso común. No se observó interferencia alguna con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.
19. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico.
20. Este método opcional de muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente está limitado exclusivamente a los centros sanitarios que disponen de un servicio de asistencia o asesoría encargado de explicar los procedimientos y las precauciones aplicables.
21. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no se ha validado para muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente en su casa.
22. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en pacientes menores de 17 años.
23. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en mujeres embarazadas.

RESULTADOS PREVISTOS

NOTA: La explicación de los símbolos y las abreviaturas utilizados en las tablas se encuentra en la sección Interpretación de las tablas (al final del prospecto).

A. Prevalencia

La prevalencia de muestras positivas para *N. gonorrhoeae* en las poblaciones de pacientes depende de: el tipo de clínica, la edad, los factores de riesgo, el sexo y el método de análisis. La prevalencia observada con el análisis de ADN amplificado GC Q^x en el marco de un estudio en el que participaron varios centros de muestras de torundas y orina oscilaba entre 1,4 y 19,2 % en el caso de las muestras femeninas y entre 4,8 y 40,5 % en el caso de las muestras masculinas (tabla 10A).

La prevalencia observada con el análisis GC Q^x en el marco de un estudio clínico en el que participaron varios centros sobre las muestras de BD SurePath™ oscilaba entre 0,0 % y 25,9 % (tabla 10B). La prevalencia observada con el análisis GC Q^x en el marco de un estudio clínico en el que participaron varios centros sobre las muestras de PreservCyt™ oscilaba entre 0,0 % y 13,3 % (tabla 10C).

B. Valores diagnósticos de resultados positivos y negativos

Los valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos (PPV y NPV) del análisis GC Q^x con muestras de torundas y orina se muestran en la tabla 5A. Los valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos (PPV y NPV) del análisis GC Q^x del estudio clínico en el que participaron varios centros sobre las muestras de BD SurePath™ se muestran en la tabla 5B. Los valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos (PPV y NPV) del análisis GC Q^x del estudio clínico en el que participaron varios centros sobre las muestras de PreservCyt™ se muestran en la tabla 5C. Estos cálculos se basan en la prevalencia hipotética y en la sensibilidad y especificidad generales (en comparación con el estado de infección del paciente) del 99,3 % y el 99,3 % para muestras de torunda y orina, del 100,0 % y del 99,9 % para muestras de BD SurePath™ y del 95,3 % y del 99,95 % para muestras de PreservCyt™. Además, en las tablas 8 y 9 se muestran los valores PPV y NPV basados en la prevalencia, la sensibilidad y la especificidad reales. Los valores PPV se calcularon mediante la ecuación: (sensibilidad x prevalencia) / (sensibilidad x prevalencia + [1 - especificidad] x [1 - prevalencia]). A su vez, los valores diagnósticos negativos (VDN) se calcularon mediante la ecuación: (especificidad x [1 - prevalencia]) / ([1 - sensibilidad] x prevalencia + especificidad x [1 - prevalencia]).

Tabla 5A: Valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos para GC (torundas/orina) comparados con el estado de infección del paciente

Prevalencia (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
2	99,3	99,3	74,3	100,0
5	99,3	99,3	88,2	100,0
10	99,3	99,3	94,0	99,9
20	99,3	99,3	97,3	99,8
30	99,3	99,3	98,4	99,7
40	99,3	99,3	99,0	99,5
50	99,3	99,3	99,3	99,3

Tabla 5B: Valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos para GC (BD SurePath) comparados con el estado de infección del paciente

Prevalencia (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
2	100,0	99,9	95,3	100,0
5	100,0	99,9	98,1	100,0
10	100,0	99,9	99,1	100,0
20	100,0	99,9	99,6	100,0
30	100,0	99,9	99,8	100,0
40	100,0	99,9	99,9	100,0
50	100,0	99,9	99,9	100,0

Tabla 5C: Valores diagnósticos hipotéticos de resultados positivos y negativos para GC (PreservCyt™) comparados con el estado de infección del paciente

Prevalencia (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)
2	95,3	99,95	97,5	99,9
5	95,3	99,95	99,0	99,8
10	95,3	99,95	99,5	99,5
20	95,3	99,95	99,8	98,8
30	95,3	99,95	99,9	98,0
40	95,3	99,95	99,9	97,0
50	95,3	99,95	99,9	95,5

C. Distribución de frecuencias de MaxRFU

El estudio evaluó un total de 6284 resultados del análisis GC Q^x de muestras de torundas y orina en siete centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La figura A representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q^x. A su vez, en la tabla 6A se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q^x (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

El estudio evaluó un total de 1715 resultados del análisis GC Q^x de muestras de BD SurePath™ en once centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La figura B representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q^x. A su vez, en la tabla 6B se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q^x (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

El estudio evaluó un total de 2074 resultados del análisis GC Q^x de muestras de PreservCyt™ en once centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La figura C representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q^x. A su vez, en la tabla 6C. se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q^x (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

Figura A: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q^x (muestras de torundas y orina)

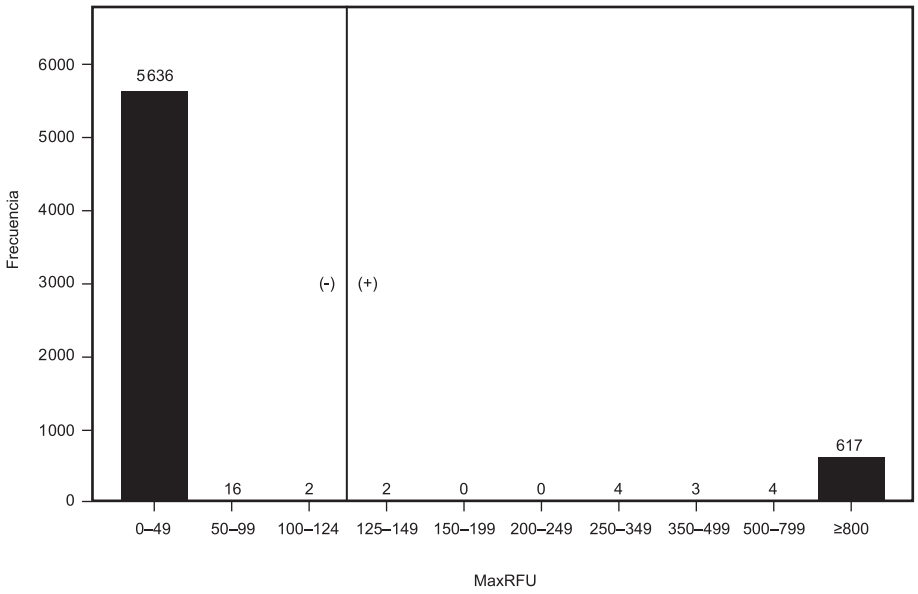


Figura B: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q^x (muestras de BD SurePath™)

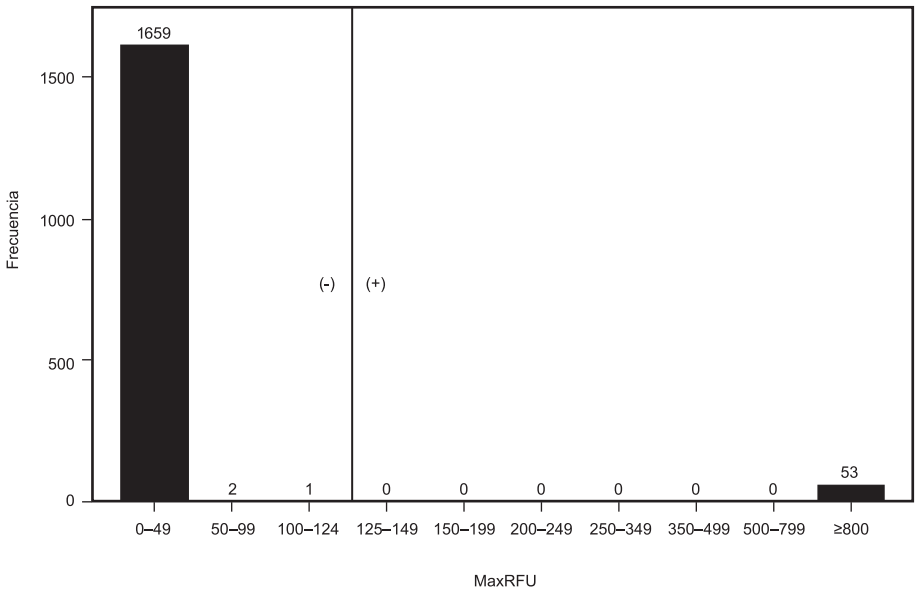


Figura C: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q^x (muestras de PreservCyt™)

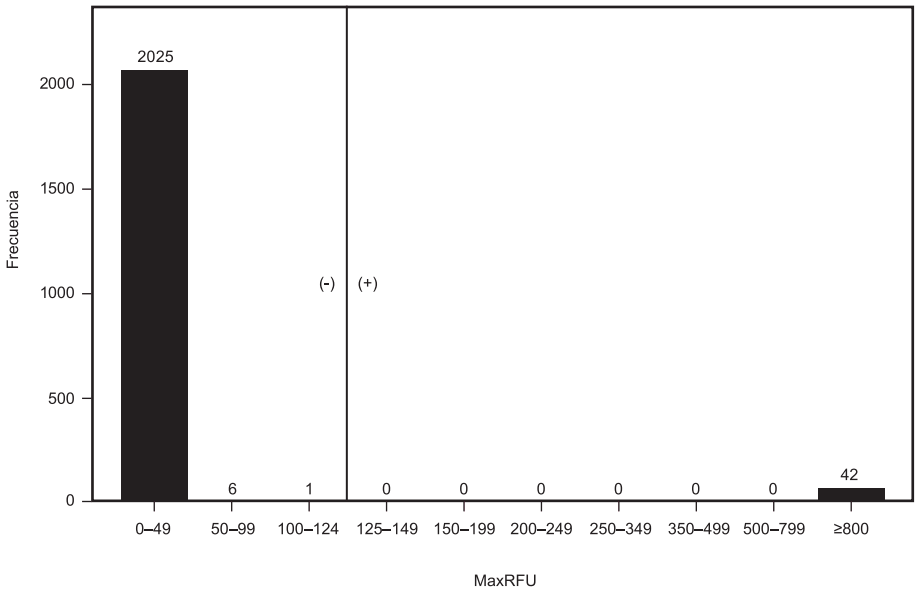


Tabla 6A: Intervalos de MaxRFU GC Q^x para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de torundas y orina)

Intervalo MaxRFU		0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
Total		5636	16	2	2	0	0	4	3	4	617
FN	FNU	2	0	0							
	FS	1	0	0							
	FUPT	1	0	0							
	Total	4	0	0							
FP	FNU				0	0	0	1	1	0	3
	FS				0	0	0	1	0	0	2
	FUPT				0	0	0	0	1	0	2
	FV				2	0	0	0	0	1	5
	MNU				0	0	0	1	0	1	5
	MS				0	0	0	0	0	0	6
	MUPT				0	0	0	0	1	0	5
	Total				2	0	0	3	3	2	28
NV	FNU	920	3	0							
	FS	918	5	1							
	FUPT	925	0	0							
	FV	913	6	1							
	MNU	655	0	0							
	MS	646	1	0							
	MUPT	655	1	0							
	Total	5632	16	2							
PV	FNU				0	0	0	0	0	0	63
	FS				0	0	0	0	0	0	64
	FUPT				0	0	0	0	0	0	64
	FV				0	0	0	1	0	0	64
	MNU				0	0	0	0	0	0	112
	MS				0	0	0	0	0	2	110
	MUPT				0	0	0	0	0	0	112
	Total				0	0	0	1	0	2	589

Tabla 6B: Intervalos de MaxRFU GC Q^x para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de BD SurePath™)

Intervalo MaxRFU	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
FN	0	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	2
NV	1659	2	1							
PV				0	0	0	0	0	0	51
Total	1659	2	1	0	0	0	0	0	0	53

Tabla 6C: Intervalos de MaxRFU GC Q^x MaxRFU Ranges para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de PreservCyt™ Specimens)

Intervalo MaxRFU	0–49	50–99	100–124	125–149	150–199	200–249	250–349	350–499	500–799	≥ 800
FN	2	0	0							
FP				0	0	0	0	0	0	1
NV	2023	6	1							
PV				0	0	0	0	0	0	41
Total	2025	6	1	0	0	0	0	0	0	42

D. Controles

Durante la evaluación clínica de las torundas y la orina, no se produjo ningún fracaso de GC Q^x Positive Control en ninguna de las 253 series (placas) de GC Q^x. En el caso del GC Q^x Negative Control, se produjo un solo fracaso en las 253 series (placas) de GC Q^x. Durante la evaluación clínica de las muestras de BD SurePath™, se produjo un fracaso de GC Q^x Positive Control y ningún fracaso de GC Q^x Negative Control en las 120 series (placas) de GC Q^x que se analizaron. Durante la evaluación clínica de las muestras de PreservCyt™, no se produjo ningún fracaso de GC Q^x Positive Control y un fracaso de GC Q^x Negative Control en las 142 series (placas) de GC Q^x que se analizaron. La tabla 7 refleja los valores MaxRFU de los controles positivo y negativo CT/GC Q^x observados en los ensayos clínicos.

Tabla 7: Distribución de los resultados de MaxRFU para los controles negativo y positivo del análisis GC Q^x

Control	Estadística	Estudio clínico de muestras de torundas y orina	BD SurePath™ Specimen Clinical Study	PreservCyt™ Specimen Clinical Study
GC Q^x Negative Control	n	252	120	141
MaxRFU	Máximo	17	42	10
	Percentil 95	7	0	0
	Mediana	0	0	0
	Media	1	0	0
	Percentil 5	0	0	0
	Mínimo	0	0	0
GC Q^x Positive Control	n	253	120	142
MaxRFU	Máximo	2242	2156	2259
	Percentil 95	2083	1982	2045
	Mediana	1835	1786	1785
	Media	1814	1777	1789
	Percentil 5	1502	1478	1555
	Mínimo	530	1370	886

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

NOTA: Las características de rendimiento clínico corresponden al BD Viper™ System en modo de extracción.

Estudio clínico de muestras de torundas y orina

Se recogieron muestras de torunda endocervicales femeninas y uretrales masculinas tomadas por personal clínico, muestras de torunda vaginales tomadas por pacientes (en un entorno clínico) y muestras de orina masculinas y femeninas puras y en Q^x UPT de un total de 1059 mujeres sintomáticas y asintomáticas y 787 hombres sintomáticos y asintomáticos que acudieron a clínicas de ginecología y obstetricia, clínicas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y centros de planificación familiar de siete áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, descarga uretral, dolor, dificultad o hemorragia coital, dolor o inflamación testicular o escrotal, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. El estudio excluyó del análisis de los datos a 65 mujeres y 7 hombres debido a motivos tales como que no cumplían los requisitos de edad, que habían recibido un tratamiento antibiótico en los últimos 21 días, que decidieron retirarse del estudio después de acceder a participar en él, que no se obtuvo el par de muestras de torunda y de orina, que el volumen de orina era inferior a 20 ml o que se produjo algún error de transporte o almacenamiento relacionado con la recogida de las muestras. Por tanto, el análisis de los datos final incluyó a 994 mujeres válidas y a 774 hombres válidos.

Se recogieron cinco muestras de cada una de las 994 mujeres participantes. En primer lugar se recogió una muestra de orina, que se repartió en una muestra de orina en Q^x UPT, una muestra de orina pura y las dos muestras de orina de referencia en dispositivos de recogida de muestras; a continuación, se recogió una muestra de torunda vaginal y tres muestras de torunda endocervicales aleatorias. En el caso de los hombres, se recogieron hasta cuatro muestras de cada uno de los 774 participantes. En primer lugar se recogieron hasta tres muestras de torunda uretrales aleatorias; a continuación, se recogió una muestra de orina, que se repartió en una muestra de orina en Q^x UPT, una muestra de orina pura y las dos muestras de orina de referencia en dispositivos de recogida. Los resultados del BD ProbeTec™ GC Q^x Assay se obtuvieron a partir de las muestras de orina en Q^x UPT y pura, la muestra de torunda vaginal, una muestra de torunda endocervical y una muestra de torunda uretral masculina. Las muestras restantes (dos muestras de torunda endocervicales, hasta dos muestras de torunda uretrales masculinas y las dos muestras de orina de referencia de cada hombre y mujer) se analizaron utilizando dos métodos de referencia: el BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay y otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) disponible en el mercado. El análisis de las muestras se realizó en el centro de recogida de las muestras o bien en un centro de análisis BD Viper™ designado.

Todos los cálculos de rendimiento se basaron en la comparación del número total de resultados de los BD ProbeTec™ GC Q^x Assay correspondientes a muestras de torunda endocervicales y vaginales y uretrales masculinas, y muestras de orina pura y en Q^x UPT masculinas y femeninas, con un algoritmo de estado de infección del paciente (PIS) para cada sexo. En este algoritmo, la determinación de que un sujeto está infectado con CT o no se basa en los resultados correspondientes a las muestras de torunda endocervicales y de orina obtenidos con el análisis BD ProbeTec™ ET GC/AC y el otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos disponible en el mercado. Se considera que un sujeto está infectado con GC si dos de las cuatro muestras de torunda endocervicales y de orina (o dos de las tres o cuatro muestras de torunda uretrales y de orina) dan un resultado positivo en el BD ProbeTec™ ET GC/AC Assay y el otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos de referencia (una muestra con resultado positivo en cada uno de los dos análisis). A su vez, se considera que el sujeto no está infectado si se obtiene un resultado positivo en menos de dos análisis de amplificación de ácidos nucleicos de referencia. Para calcular la sensibilidad y la especificidad, se utilizó un total de 6284 resultados de los BD ProbeTec™ GC Q^x Assays de mujeres y hombres sintomáticos y asintomáticos. En la tabla 9A. se muestra la sensibilidad y la especificidad por tipo de muestra y estado sintomático.

En el estudio clínico se evaluó el rendimiento del análisis con torundas endocervicales, muestras de torunda vaginales tomadas por las pacientes (en un entorno clínico), UPT femenina y orina pura. El cálculo del rendimiento del análisis en el caso de las muestras tomadas de mujeres embarazadas se realizó de forma independiente. La sensibilidad comparada con el estado de infección del paciente en el caso de las muestras de los tipos FS, FV, FNU y FUPT era del 100 % (3/3). La especificidad era del 100 % (24/24) para las muestras de los tipos FS, FV, FNU y FUPT de forma independiente.

En las tablas 11A y 11B se resume el número de resultados de sujetos sintomáticos y asintomáticos declarados infectados y no infectados con GC según el algoritmo de estado de infección del paciente (PIS).

NOTA: La explicación de los símbolos y las abreviaturas utilizados en las tablas se encuentra en la sección Interpretación de las tablas (al final del prospecto).

BD SurePath™ Specimen Clinical Study

Se recogieron muestras de torunda endocervicales y muestras de BD SurePath™ de 1728 mujeres válidas que acudieron a centros de planificación familiar, clínicas de ginecología y obstetricia y clínicas de enfermedades de transmisión sexual de once áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, dolor, dificultad o hemorragia coital, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. Trece sujetos no poseían un resultado de muestra BD SurePath™. Por lo tanto, se evaluaron a 1715 sujetos.

Se recogieron tres muestras de torunda endocervicales aleatorias y una muestra BD SurePath™ de cada mujer. Las tres torundas endocervicales de referencia se analizaron con el BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay y otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos NAAT disponible en el mercado. La sensibilidad y al especificidad de las muestras de BD SurePath™ se calcularon comparando los resultados con un algoritmo de estado de infección del paciente (PIS). La determinación de PIS positivo o negativo se basó en los resultados de la muestra de torunda endocervical de los tres métodos de referencia. Se requirieron al menos dos resultados de referencia positivos para determinar que un sujeto era PIS positivo. Se requirieron al menos dos resultados de referencia negativos para determinar que un sujeto era PIS negativo. La distribución de los dispositivos de toma de muestras cervicales utilizados en el estudio clínico según el centro de recogida se resume en la tabla 8A. En la tabla 9B se muestra la sensibilidad y la especificidad por especificidad y estado sintomático.

La tabla 11C resume el número de resultados de mujeres sintomáticas y asintomáticas declaradas infectadas y no infectadas con GC según el algoritmo de estado de infección del paciente (PIS).

La tabla 12A resume el rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de BD SurePath™ en comparación con PIS por tipo de clínica.

Tabla 8A: Resumen de dispositivos de toma de muestras cervicales en el estudio clínico de muestras de BD SurePath™ Specimen Clinical Study

Dispositivo de toma de muestras cervicales utilizado	Número de centro de recogida clínica											Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Dispositivo de tipo escoba	54	50	511	18	374	0	127	0	0	71	0	1205
Espátula/cepillo citológico	0	25	0	0	182	112	32	24	103	8	37	523

PreservCyt™ Specimen Clinical Study

Se recogieron muestras de torunda endocervicales y muestras de PreservCyt™ de 2079 mujeres válidas que acudieron a centros de planificación familiar, clínicas de ginecología y obstetricia y clínicas de enfermedades de transmisión sexual de once áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, dolor, dificultad o hemorragia coital, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. Se excluyó a dos sujetos debido a un estado de infección del paciente indeterminado. Tres sujetos no poseían un resultado de muestra PreservCyt™. Por lo tanto, se evaluaron a 2074 sujetos.

Se recogieron tres muestras de torunda endocervicales aleatorias y una muestra de PreservCyt™ de cada mujer. Las tres torundas endocervicales de referencia se analizaron con el BD ProbeTec™ ET CT/GC/AC Assay, el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay y otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos NAAT disponible en el mercado. La sensibilidad y la especificidad de las muestras de PreservCyt™ se calcularon comparando los resultados con un algoritmo de estado de infección del paciente (PIS). La determinación de PIS positivo o negativo se basó en los resultados de la muestra de torunda endocervical de los tres métodos de referencia. Se requirieron al menos dos resultados de referencia positivos para determinar que un sujeto era PIS positivo. Se requirieron al menos dos resultados de referencia negativos para determinar que un sujeto era PIS negativo. La distribución de los dispositivos de toma de muestras cervicales utilizados en el estudio clínico según el centro de recogida se resume en la tabla 8B. En la tabla 9C se muestra la sensibilidad y la especificidad por especificidad y estado sintomático.

La tabla 11D resume el número de resultados de mujeres sintomáticas y asintomáticas declaradas infectadas y no infectadas con GC según el algoritmo de estado de infección del paciente (PIS).

La tabla 12B resume el rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de PreservCyt™ en comparación con PIS por tipo de clínica.

Tabla 8B: Resumen de dispositivos de toma de muestras cervicales utilizados en el estudio clínico de muestras de PreservCyt™

Dispositivo de toma de muestras cervicales utilizado	Número de centro de recogida clínica											Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Dispositivo de tipo escoba	89	0	0	45	16	464	272	83	0	99	0	1068
Espátula/cepillo citológico	74	154	95	0	0	52	0	209	282	0	145	1011

Tabla 9A: Rendimiento del análisis de GC GC Q^x Assay Performance de torundas y orina en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático)

Tipo de muestra	Estado sintomático	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN	Error inicial/final
FS	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,5 %	99,8 %	3/0
	S	542	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,8 % (503/504)	(98,9–100,0 %)	97,4 %	100,0 %	2/2
	Total	992	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (924/927)	(99,1–99,9 %)	95,9 %	99,9 %	5/2
FV[1]	A	449	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	98,6 % (416/422)	(96,9–99,5 %)	82,0 %	100,0 %	0/0
	S	544	100,0 % (38/38)	(90,7–100,0 %)	99,6 % (504/506)	(98,6–100,0 %)	95,0 %	100,0 %	0/0
	Total	993	100,0 % (65/65)	(94,5–100,0 %)	99,1 % (920/928)	(98,3–99,6 %)	88,5 %	100,0 %	0/0
FNU[2]	A	450	96,3 % (26/27)	(81,0–99,9 %)	99,3 % (420/423)	(97,9–99,9 %)	89,8 %	99,8 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,6 % (503/505)	(98,6–100,0 %)	94,8 %	99,8 %	0/0
	Total	993	96,9 % (63/65)	(89,3–99,6 %)	99,5 % (923/928)	(98,7–99,8 %)	93,1 %	99,8 %	0/0

Tipo de muestra	Estado sintomático	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN	Error inicial/final
FUPT[3]	A	450	100,0 % (27/27)	(87,2–100,0 %)	99,5 % (421/423)	(98,3–99,9 %)	92,7 %	100,0 %	0/0
	S	543	97,4 % (37/38)	(86,2–99,9 %)	99,8 % (504/505)	(98,9–100,0 %)	97,3 %	99,8 %	0/0
	Total	993	98,5 % (64/65)	(91,7–100,0 %)	99,7 % (925/928)	(99,1–99,9 %)	95,8 %	99,9 %	0/0
MS[4]	A	508	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (492/496)	(97,9–99,8 %)	75,5 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	1/0
	Total	765	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (647/653)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
MNU[4]	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	0/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,1 % (154/157)	(94,5–99,6 %)	97,1 %	100,0 %	0/0
	Total	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	98,9 % (655/662)	(97,8–99,6 %)	93,9 %	100,0 %	0/0
MUPT[4]	A	517	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,2 % (501/505)	(98,0–99,8 %)	74,6 %	100,0 %	1/0
	S	257	100,0 % (100/100)	(96,4–100,0 %)	98,7 % (155/157)	(95,5–99,8 %)	98,0 %	100,0 %	0/0
	Total	774	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	99,1 % (656/662)	(98,0–99,7 %)	95,0 %	100,0 %	1/0
Total		6284	99,3 % (592/596)	(98,3–99,8 %)	99,3 % (5650/5688)	(99,1–99,5 %)	93,7 %	99,9 %	7/2[5]

[1] De las 994 mujeres que participaron en el estudio, una no facilitó muestras de torunda vaginal.

[2] De las 994 mujeres que participaron en el estudio, se excluyó la muestra de orina pura de una de ellas por no cumplir los requisitos de almacenamiento aplicables a las muestras de orina.

[3] De las 994 mujeres que participaron en el estudio, se excluyó la muestra de orina en Q^x UPT de una de ellas por no cumplir los requisitos de almacenamiento aplicables a las muestras de orina.

[4] Se amplió la participación en el estudio clínico de hombres asintomáticos para obtener el número total de positivos clínicos para esta subpoblación.

[5] Durante el estudio se produjeron tres errores relacionados con el nivel de líquido, dos fallos del control de extracción y un error de transferencia de extracción. Dos de los tres errores relacionados con el nivel de líquido y los dos fallos del control de extracción revelaron un resultado negativo y se incluyeron en los cálculos de la sensibilidad y la especificidad. El error restante relacionado con el nivel de líquido y el error de transferencia de extracción no pudieron resolverse y no se incluyeron en los cálculos de la sensibilidad y la especificidad.

Tabla 9B: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de BD SurePath en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático)

Estado sintomático	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN	Error inicial/final
A	1157	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	99,8 % (1123/1125)	(99,4–100,0 %)	93,5 %	100,0 %	2/0
S	558	100,0 % (19/19)	(82,4–100,0 %)	100,0 % (539/539)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %	0/0
Total	1715	100,0 % (51/51)	(93,0–100,0 %)	99,9 % (1662/1664)	(99,6–100,0 %)	96,90 %	100,0 %	2/0

Tabla 9C: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de PreservCyt en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático).

Estado sintomático	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN	Error inicial/ final
A	1349	92,3 % (24/26)	(74,9–99,1 %)	100,0 % (1323/1323)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0
S	725	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	99,9 % (707/708)	(99,2–100,0 %)	95,9 %	100,0 %	0/0
Total	2074	95,3 % (41/43)	(84,2–99,4 %)	99,95 % (2030/2031)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	99,9 %	1/0

Tabla 10A: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de torundas y orina en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)

Tipo de muestra	Lugar de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	N.º CT (+) y GC (+)	VPP	VPN
FS[6]	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,4 %	154	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	99,3 % (137/138)	(96,0–100,0 %)	6	94,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	98,5 % (67/68)	(92,1–100,0 %)	2	82,9 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	100,0 % (85/85)	(95,8–100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (357/357)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FV[7]	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	97,1 % (135/139)	(92,8–99,2 %)	6	79,8 %	100,0 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,0 %	105	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	97,6 % (83/85)	(91,8–99,7 %)	6	90,7 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	365	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	99,7 % (356/357)	(98,4–100,0 %)	3	88,2 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
FNU[8]	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	98,6 % (140/142)	(95,0–99,8 %)	5	86,8 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	97,8 % (136/139)	(93,8–99,6 %)	6	83,0 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	100,0 % (84/84)	(95,7–100,0 %)	6	100,0 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	50,0 % (1/2)	(1,3–98,7 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	98,5 %
FUPT[9]	1	8,4 %	155	100,0 % (13/13)	(75,3–100,0 %)	99,3 % (141/142)	(96,1–100,0 %)	5	92,9 %	100,0 %
	2	10,3 %	155	93,8 % (15/16)	(69,8–99,8 %)	99,3 % (138/139)	(96,1–100,0 %)	6	93,9 %	99,3 %
	3	6,8 %	73	100,0 % (5/5)	(47,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
	4	19,2 %	104	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	98,8 % (83/84)	(93,5–100,0 %)	6	95,2 %	100,0 %
	5	1,4 %	70	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (69/69)	(94,8–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
	6	2,2 %	366	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (358/358)	(99,0–100,0 %)	3	100,0 %	100,0 %
	7	2,9 %	70	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (68/68)	(94,7–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MS[10]	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	99,6 % (279/280)	(98,0–100,0 %)	11	96,7 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5–99,5 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	98,5 % (133/135)	(94,8–99,8 %)	11	94,5 %	100,0 %
	5	6,0 %	182	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	99,4 % (170/171)	(96,8–100,0 %)	5	91,4 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Tipo de muestra	Lugar de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	N.º CT (+) y GC (+)	VPP	VPN
MNU[11]	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	99,3 % (278/280)	(94,7–99,9 %)	11	94,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	95,7 % (45/47)	(85,5–99,2 %)	10	94,1 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	97,8 % (132/135)	(93,6–99,5 %)	11	92,2 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	100,0 % (180/180)	(98,0–100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
MUPT[12]	1	10,5 %	313	100,0 % (33/33)	(89,4–100,0 %)	98,9 % (277/280)	(96,9–99,8 %)	11	91,4 %	100,0 %
	2	40,5 %	79	100,0 % (32/32)	(89,1–100,0 %)	97,9 % (46/47)	(88,7–99,9 %)	10	97,0 %	100,0 %
	4	20,6 %	170	100,0 % (35/35)	(90,0–100,0 %)	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	11	97,4 %	100,0 %
	5	5,8 %	191	100,0 % (11/11)	(71,5–100,0 %)	99,4 % (179/180)	(96,9–100,0 %)	5	91,1 %	100,0 %
	7	4,8 %	21	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (20/20)	(83,2–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

[6] 22 de los 65 sujetos con muestras FS con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[7] 22 de los 65 sujetos con muestras FV con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[8] 22 de los 65 sujetos con muestras FNU con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[9] 22 de los 65 sujetos con muestras FUPT con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[10] 37 de los 112 sujetos con muestras MS con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[11] 37 de los 112 sujetos con muestras MNU con un PIS positivo también estaban infectados con CT.
[12] 37 de los 112 sujetos con muestras MUPT con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

Tabla 10B: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de BD SurePath™ en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)

Sitio de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	N.º CT (+) y GC (+)	VPP	VPN
1	10,8 %	74	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6–100,0 %)	7	100,0 %	100,0 %
2	3,9 %	103	100,0 % (4/4)	(39,8–100,0 %)	100,0 % (99/99)	(96,3–100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
3	0,0 %	37	N/A	N/A	100,0 % (37/37)	(90,5–100,0 %)	0	N/A	N/A
4	25,9 %	54	100,0 % (14/14)	(76,8–100,0 %)	97,5 % (39/40)	(86,8–99,9 %)	4	93,3 %	100,0 %
5	4,3 %	69	100,0 % (3/3)	(29,2–100,0 %)	100,0 % (66/66)	(94,6–100,0 %)	1	100,0 %	100,0 %
6	1,6 %	555	100,0 % (9/9)	(66,4–100,0 %)	99,8 % (545/546)	(99,0–100,0 %)	2	89,0 %	100,0 %
7	2,0 %	511	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (501/501)	(99,3–100,0 %)	5	100,0 %	100,0 %
8	1,3 %	159	100,0 % (2/2)	(15,8–100,0 %)	100,0 % (157/157)	(97,7–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
9	0,0 %	112	N/A	N/A	100,0 % (112/112)	(96,8–100,0 %)	0	N/A	N/A
10	5,6 %	18	100,0 % 1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (17/17)	(80,5–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %
11	0,0 %	23	N/A	N/A	100,0 % (23/23)	(85,2–100,0 %)	0	N/A	N/A

Tabla 10C: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de PreservCyt™ en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)

Sitio de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	Nº CT (+) y GC (+)	VPP	VPN
1	5,5%	163	88,9 % (8/9)	(51,8–99,7 %)	100,0 % (154/154)	(97,6–100,0 %)	5	100,0 %	99,4 %
2	5,2%	154	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	99,3 % (145/146)	(96,2–100,0 %)	1	88,7 %	100,0 %
3	3,2%	95	100,0 % (3/3)	(29,2–100,0 %)	100,0 % (92/92)	(96,1–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
4	13,3%	45	100,0 % (6/6)	(54,1–100,0 %)	100,0 % (39/39)	(91,0–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
5	0,0%	16	N/A	N/A	100,0 % (16/16)	(79,4–100,0 %)	0	N/A	N/A
6	1,6%	516	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (508/508)	(99,3–100,0 %)	2	100,0 %	100,0 %
7	2,9%	272	87,5 % (7/8)	(47,3–99,7 %)	100,0 % (264/264)	(98,6–100, %)	3	100,0 %	99,6 %
8	0,0%	292	N/A	N/A	100,0 % (292/292)	(98,7–100,0 %)	0	N/A	N/A
9	0,0%	282	N/A	N/A	100,0 % (282/282)	(98,7–100,0 %)	0	N/A	N/A
10	0,0%	97	N/A	N/A	100,0 % (97/97)	(96,3–100,0 %)	0	N/A	N/A
11	0,7%	142	100,0 % (1/1)	(2,5–100,0 %)	100,0 % (141/141)	(97,4–100,0 %)	0	100,0 %	100,0 %

Tabla 11A: Análisis de muestras de torundas y orina positivas/negativas de sujetos femeninos para GC según el estado de infección del paciente

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay				Estado sintomático		
PIS GC	Torunda endocervical	Orina	Torunda endocervical	Orina	Q^x Endocervical Swab	Q^x Vaginal Swab	Orina pura	Q^x UPT Urine	A	S	Total
+	–	+	+	+	–	+	+	+	1	0	1
	+	–	+	–	+	+	–	–	0	1	1
	+	–	+	–	+	+	+	+	3	0	3
	+	–	+	+	+	+	+	+	1	1	2
	+	+	+	–	+	+	+	+	2	1	3
	+	+	+	+	+	+	–	+	1	0	1
	+	+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
Total PIS positivo									**27**	**38**	**65**
–	N/A	–	–	–	–	–	–	–	12	2	14
	–	N/A	E	–	–	–	N/A	N/A	0	1	1
	–	N/A	–	–	–	–	–	–	1	1	2
	–	I	–	–	–	–	–	–	5	1	6
	–	–	N/A	–	–	–	–	–	1	2	3
	–	–	E	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	ET	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	LE	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	N/A	–	–	1	0	1
	–	–	–	–	–	–	–	–	390	484	874
	–	–	–	–	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	–	–	4	1	5
	–	–	–	–	–	+	+	–	0	1	1
	–	–	–	–	–	+	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	–	0	1	1
	–	–	+	–	–	–	–	–	1	3	4
	–	–	+	–	+	–	–	–	1	0	1
	–	+	–	–	–	–	–	–	1	2	3
	+	–	–	–	–	–	–	–	2	3	5
	+	+	–	–	+	+	+	+	1	0	1
Total PIS negativo									**423**	**506**	**929**

I = Indeterminado

LE = Error de nivel de líquido

Tabla 11B: Análisis de muestras positivas/negativas de sujetos masculinos para GC según el estado de infección del paciente

	NAAT 1		NAAT 2		BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay			Estado sintomático		
PIS GC	Torunda uretral	Orina	Torunda uretral	Orina	Q^x Urethral Swab	Orina pura	Q^x UPT Urine	A	S	Total
+	+	+	+	+	+	+	+	11	81	92
	+	+	N/A	+	+	+	+	1	13	14
	N/A	+	+	+	+	+	+	0	6	6
Total PIS positivo								**12**	**100**	**112**
–	–	I	–	–	–	–	–	4	1	5
	–	I	N/A	–	–	–	–	1	0	1
	–	–	E	–	–	–	–	2	0	2
	–	–	–	E	–	–	–	0	1	1
	–	–	–	–	N/A	–	–	9	0	9
	–	–	–	–	–	–	–	422	124	546
	–	–	–	–	–	–	+	2	1	3
	–	–	–	–	–	+	–	1	1	2
	–	–	–	–	–	+	+	1	0	1
	–	–	–	–	+	–	–	3	0	3
	–	–	–	+	–	–	–	2	1	3
	–	–	+	–	–	–	–	2	1	3
	–	–	+	+	+	+	–	0	1	1
	–	–	N/A	–	–	–	–	29	11	40
	–	+	–	–	–	–	–	1	0	1
	–	N/A	–	–	–	–	–	1	0	1
	+	–	–	–	–	–	–	0	1	1
	+	+	N/A	–	–	–	–	0	1	1
	N/A	–	–	–	–	–	–	22	11	33
	N/A	–	–	–	–	+	–	1	0	1
	N/A	–	+	–	–	–	–	1	0	1
	N/A	–	+	+	+	+	+	1	1	2
	N/A	+	–	–	–	–	–	0	1	1
Total PIS negativo								**505**	**157**	**662**

Tabla 11C: Análisis de muestras de BD SurePath™ positivas/negativas para GC según el estado de infección del paciente

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay	Estado sintomático		
PIS GC	Torunda	Torunda	Torunda	BD SurePath™	A	S	Total
+	–	+	+	+	0	1	1
	+	–	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
Total PIS positivo					**32**	**19**	**51**
–	–	–	+	+	1	0	1
	–	+	–	+	1	0	1
	–	I	–	–	2	2	4
	–	–	N/A	–	6	1	7
	–	–	–	–	1103	531	1634
	–	–	+	–	6	1	7
	–	+	–	–	5	3	8
	+	–	–	–	1	1	2
Total PIS negativo					**1125**	**539**	**1664**

Tabla 11D: Análisis de muestras de PreservCyt™ positivas/negativas para GC según el estado de infección del paciente

	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay	Estado sintomático		
PIS GC	Torunda	Torunda	Torunda	PreservCyt™	A	S	Total
+	N/A	+	+	+	1	3	4
	+	–	+	–	1	0	1
	+	–	+	+	1	0	1
	+	+	N/A	+	1	0	1
	+	+	+	–	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
Total PIS positivo					**26**	**17**	**43**
–	N/A	–	–	–	181	79	260
	–	I	–	–	1	0	1
	–	–	N/A	–	3	0	3
	–	–	LE	–	2	0	2
	–	–	–	–	1129	624	1753
	–	–	–	+	0	1	1
	–	–	+	–	2	0	2
	–	+	–	–	4	3	7
	+	–	–	–	1	1	2
Total PIS negativo					**1323**	**708**	**2031**

Tabla 12A: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de BD SurePath™ en comparación con el estado de infección del paciente (por tipo de clínica)

Tipo de clínica	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN
Planificación familiar	1,4 %	844	100,0 % (12/12)	(73,5–100,0 %)	99,9 % (831/832)	(99,3–100,0 %)	93,4 %	100,0 %
OB/GYN	1,8 %	548	100,0 % (10/10)	(69,2–100,0 %)	100,0 % (538/538)	(99,3–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
ETS	9,0 %	323	100,0 % (29/29)	(88,1–100,0 %)	99,7 % (293/294)	(98,1–100,0 %)	97,1 %	100,0 %

Tabla 12B: Rendimiento del análisis GC Q^x Assay Performance de PreservCyt™ en comparación con el estado de infección del paciente (por tipo de clínica)

Tipo de clínica	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95 %	Especificidad	IC 95 %	VPP	VPN
Planificación familiar	0,7 %	1187	100,0 % (8/8)	(63,1–100,0 %)	100,0 % (1179/1179)	(99,7–100,0 %)	100,0 %	100,0 %
OB/GYN	3,0 %	367	90,9 % (10/11)	(58,7–99,8 %)	100,0 % (356/356)	(99,0–100,0 %)	100,0 %	99,7 %
ETS	4,6 %	520	95,8 % (23/24)	(78,9–99,9 %)	99,8 % (495/496)	(98,9–100,0 %)	95,9 %	99,8 %

GC Q^x Assay Analytical Sensitivity

Los límites de detección (LOD) del análisis GC Q^x aplicables a *Neisseria gonorrhoeae*, cepa ATCC 19424, en muestras de orina y de torunda extraídas en el BD Viper™ System se establecieron en <50 células por ml, en el caso de la orina pura y en Q^x UPT, y <100 células GC por ml, en el caso de las muestras de torunda vaginales exprimidas, endocervicales, BD SurePath™ y PreservCyt™.

El análisis GC Q^X en el BD Viper™ System en modo de extracción pudo detectar 17 cepas de GC (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785 y 51804) con una proporción positiva ≥95 % en una concentración de 50 células por ml en diluyente para torundas CT/GC Q^x, en BD SurePath™ Preservative Fluid en tubos para dilución de muestras LBC, y en PreservCyt™ Solution en tubos para dilución de muestras LBC.

GC Q^x Assay Analytical Specificity

Para determinar la especificidad, el ADN de 141 microorganismos enumerados en la tabla 13 se extrajo en el BD Viper™ System y, a continuación, se analizó con el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay. Todas las especies que podían causar reacción cruzada se analizaron en una concentración >1x10^8 células/ml, excepto en los casos indicados de otro modo. Estas pruebas revelaron que dos cepas de *N. cinerea* y dos cepas de *N. lactamica* presentaban reacción cruzada con el análisis GC Q^x.

Tabla 13: Microorganismos que pueden causar reacción cruzada

Acinetobácter calcoaceticus	*Enterococcus faecium*	*Peptostreptococcus asaccharolyticus*	*Neisseria elongata* subsp. *glycolytica*
Acinetobacter lwoffi	Virus de Epstein-Barr***	*Peptostreptococcus productus*	*Neisseria elongata* subsp. *nitroreduscens* (2)
Actinomyces israelii	*Escherichia coli*	*Plesiomonas shigelloides*	*Neisseria elongata*
Adenovirus***	*Flavobacterium meningosepticum*	*Propionibacterium acnes*	*Neisseria flava* (4)
Aeromonas hydrophilia	*Gardnerella vaginalis*	*Providencia stuartii*	*Neisseria flavescens* (4)
*Alcaligenes faecalis**	*Gemella haemolysans*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Neisseria lactamica* (7)
*Bacillus subtilis**	*Haemophilus influenzae*	*Salmonella minnesota*	*Neisseria meningitidis* (12)
Bacteroides fragilis	Virus del herpes simple**	*Salmonella typhimurium*	*Neisseria mucosa* (5)
*Candida albicans**	Papilomavirus humano (16 y 18)***	*Staphylococcus aureus*	*Neisseria perflava* (8)
*Candida glabrata**	*Kingella kingae*	*Staphylococcus epidermidis*	*Neisseria polysaccharea* (2)
*Candida tropicalis**	*Klebsiella pneumoniae*	*Streptococcus agalactiae*	*Neisseria sicca* (5)
Chlamydia trachomatis	*Lactobacillus acidophilus**	*Streptococcus mitis*	*Neisseria subflava* (15)
Chlamydia pneumoniae	*Lactobacillus brevis*	*Streptococcus mutans*	*Neisseria weaverii* (3)
*Chlamydia psittaci**	*Lactobacillus jensenii**	*Streptococcus pneumoniae**	
Citrobacter freundii	*Listeria monocytogenes*	*Streptococcus pyogenes*	
Clostridium perfringens	*Mobiluncus mulieris*	*Streptomyces griseus***	
Corynebacterium renale	*Moraxella lacunata**	*Trichomonas vaginalis***	
*Cryptococcus neoformans**	*Moraxella osloensis*	*Veillonella parvula*	
Citomegalovirus**	*Morganella morganii*	*Vibrio parahaemolyticus*	
Edwardsiella tarda	*Mycobacterium gordonae*	*Yersinia enterocolitica*	
Enterobacter cloacae	*Mycobacterium smegmatis*	*Branhamella catarrhalis* (5)	
Enterococcus faecalis	*Peptostreptococcus anaerobius*	*Neisseria cinerea* (2)	

(n) número de cepas analizadas con el **BD ProbeTec™** GC Q*x* Assay

* Analizado en una concentración >1x10^7 de células o CE por ml; ** Analizado en una concentración >1x10^6 de células o partículas víricas por ml; *** Analizado en una concentración ≥1x10^6 de equivalentes genómicos por ml

GC Q*x* Interfering Substances

El rendimiento del BD ProbeTec™ GC Q*x* Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción se evaluó en presencia de sustancias potencialmente interferentes que pueden encontrarse en muestras de torunda, orina, BD SurePath™ y/o PreservCyt™. Estas posibles sustancias interferentes se inocularon en matrices de muestras de orina en Q*x* UPT y de muestras de torunda vaginales, en muestras de BD SurePath™ en tubos para dilución de LBC y muestras de PreservCyt™ en tubos para dilución de LBC, con y sin organismos de GC (150 células de GC/ml en la matriz de orina y 300 células de GC/ml en la matriz de torunda/tubo para dilución de LBC). Los resultados se resumen en la tabla 14.

Tabla 14: Sustancias interferentes con el análisis GC Q*x*

Interpretación	Torunda	Orina	BD SurePath™	PreservCyt™
Ninguna interferencia observada	Sangre (≤60 %) Fluido seminal Mucosidad Productos vaginales y contraceptivos sin prescripción médica Pomadas antihemorroidales Tratamientos vaginales con prescripción médica Leucocitos (1x10^6 células/ml) 1x10^6 CE/ml *de Chlamydia trachomatis*	Sangre (≤1 %) Fluido seminal Mucosidad Antibióticos Analgésicos Fenazopiridina Polvos y pulverizadores desodorantes sin prescripción médica Hormonas Leucocitos Albúmina <1 mg/ml Glucosa Orina ácida (pH 4,0) Orina alcalina (pH 9,0) Bilirrubina 1x10^6 CE/ml *de Chlamydia trachomatis* Microorganismos asociados a las infecciones de las vías urinarias	Sangre (≤1 %) Fluido seminal Mucosidad Productos vaginales y contraceptivos sin prescripción médica Pomadas antihemorroidales Tratamientos vaginales con prescripción médica Leucocitos (1x10^6 células/ml) 1x10^6 CE/ml *de Chlamydia trachomatis*	Sangre (≤1 %) Fluido seminal Mucosidad Productos vaginales y contraceptivos sin prescripción médica Pomadas antihemorroidales Tratamientos vaginales con prescripción médica Leucocitos (1x10^6 células/ml) 1x10^6 CE/ml *de Chlamydia trachomatis*
Puede causar un error del control de extracción	Sangre (>60 %)	No aplicable	No aplicable	Ácido acético glacial + Sangre (≤5 %/1 % V/V)
Puede producir resultados falsos negativos	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Ácido acético glacial + Sangre (≤5 %/1 % V/V)

Estabilidad de las muestras de orina pura y en Q^x UPT

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras de orina masculinas y femeninas negativas para GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a la orina. En el caso de la orina pura, los conjuntos de muestras se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y con la cepa de GC ATCC 19424, en concentraciones de 45 CE por ml y 150 células por ml, respectivamente. Las muestras de orina pura se almacenaron a continuación a 2-8 °C durante 1, 3 o 7 días, a 30 °C durante 8, 24 o 30 horas o a -20 °C durante 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el análisis BD ProbeTec™ GC Q^x en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

En el caso de la orina en Q^x UPT, los conjuntos de muestras se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y con la cepa de GC ATCC 19424, en concentraciones de 45 CE por ml y 150 células por ml, respectivamente. Los conjuntos de muestras inoculadas se almacenaron a continuación a 2-8 °C durante 24 horas o a 30 °C durante 8 horas antes de transferirlos a los tubos Q^x UPT. Seguidamente, las muestras en Q^x UPT se almacenaron a 2-8 °C durante 14, 21 o 30 días, a 30 °C durante 14, 21 o 30 días o a -20 °C durante 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas en Q^x UPT se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Estabilidad de las muestras de torunda vaginales en seco y exprimidas

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales negativas para GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda vaginales en seco. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 para obtener 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente, una vez sembrados en torundas y mezclados con diluyente para torundas CT/GC Q^x Swab Diluent. Las torundas en seco sembradas se almacenaron a continuación a 2-8 °C durante 3, 7 o 14 días, a 30 °C durante 3, 7 o 14 días o a -20 °C durante 30, 60 o 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las torundas en seco se exprimieron en 2 ml de diluyente para torundas CT/GC Q^x Swab Diluent y se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales negativas para GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda vaginales exprimidas. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 para obtener 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente. Las matrices inoculadas se almacenaron a continuación a 2-8 °C durante 7, 14 o 30 días, a 30 °C durante 7, 14 o 30 días o a -20 °C durante 30, 60 o 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Estabilidad de las muestras de torunda endocervicales y uretrales

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda endocervicales negativas para GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y transporte aplicables a las muestras de torunda endocervicales y uretrales. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 en concentraciones de 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente. A continuación, se dispensó un volumen de 2 ml en tubos de muestra BD para simular muestras endocervicales “húmedas” y, seguidamente, los tubos se almacenaron a 2-8 °C durante 7, 14 o 30 días, o bien a 30 °C durante 7, 14 o 30 días, o bien a -20 °C durante 30, 60 o 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Estabilidad de las muestras tras la fase de precalentamiento

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras de orina masculinas y femeninas negativas para GC con el fin de respaldar las exigencias de estabilidad de almacenamiento de las muestras de orina pura y en Q^x UPT una vez precalentadas. Estos conjuntos de muestras se inocularon con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424, en concentraciones de 45 CE por ml y 150 células por ml, respectivamente; a continuación, se dispensaron en tubos Q^x UPT o se dejaron sin tratar, como orina pura. Ambos tipos de muestras se precalentaron a 114 °C durante 15 minutos y se dejaron enfriar durante otros 15 minutos. Una vez finalizado el proceso de precalentamiento, los tubos de muestra se almacenaron a 2-8 °C durante 1, 3 o 7 días; o a 30 °C durante 1, 3 o 7 días; o a -20 °C durante 30 o 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de matrices de torunda vaginales y endocervicales negativas para GC en diluyente para torundas CT/GC Q^x Swab Diluent con el fin de respaldar las exigencias de estabilidad de almacenamiento aplicables a las muestras de torunda vaginales exprimidas, endocervicales y uretrales masculinas una vez precalentadas. En el caso de ambos tipos de matriz, los conjuntos de muestras se inocularon con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424, en concentraciones de 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente; a continuación, se dispensaron en alícuotas de 2 ml en tubos de muestra BD. Los tubos se precalentaron a 114 °C durante 15 minutos y se dejaron enfriar durante otros 15 minutos. Una vez finalizado el proceso de precalentamiento, los tubos de muestra se almacenaron a 2-8 °C durante 3 o 7 días; o a 30 °C durante 3 o 7 días; o a -20 °C durante 30 o 180 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 32 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Estabilidad de las muestras BD SurePath™

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras clínicas de BD SurePath™ negativas para CT y GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y estabilidad. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 para obtener 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente. Los conjuntos se dispensaron en volúmenes de 10 ml en frascos de BD SurePath™ y se almacenaron a 2-8 °C o a 30 °C Transcurridos 30 días, se extrajeron 0,5 ml de cada frasco y se añadieron a un tubo para dilución de muestras LBC. Las muestras en el tubo para dilución de muestras de LBC se almacenaron a 2-8 °C durante 30 días; o a 30 °C durante 30 días; o a -20 °C durante 90 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (temperatura y duración). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Estabilidad de muestras de PreservCyt™

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras clínicas de PreservCyt™ negativas para CT y GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y estabilidad. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 para obtener 90 CE por ml y 300 células por ml, respectivamente. Los conjuntos se dispensaron en volúmenes de 20 ml en frascos de PreservCyt™ y se almacenaron a 2-8 °C o 30 °C. Transcurridos 30 días, se extrajeron 0,5 ml de cada frasco y se añadieron a un tubo para dilución de muestras LBC. Las muestras en el tubo para dilución de muestras de LBC se almacenaron a 2-8 °C durante 30 días; o a 30 °C durante 30 días; o a -20 °C durante 90 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ System en modo de extracción. Se crearon 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (temperatura y duración). En todos los casos analizados con el análisis GC Q^x se obtuvieron los resultados previstos.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del BD Viper™ System con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay se evaluó en tres centros clínicos, en un BD Viper™ System por centro. Para esta evaluación, se analizó un panel de muestras simuladas que contenía microorganismos CT y GC sembrados en diluyente para torundas para el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Las muestras endocervicales y uretrales simuladas contenían una torunda endocervical limpia pero las muestras de orina y de torunda vaginal no. En el caso de las muestras negativas para GC se utilizó diluyente para torundas para el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay sin inocular. Como parte de la evaluación, nueve réplicas de cada elemento del panel se analizaron diariamente durante cinco días en cada BD Viper™ System. Los datos se resumen en la tabla 15A.

Tabla 15A: Resumen de los datos de reproducibilidad para muestras de torundas y orina del BD Viper™ System con el análisis GC Q^x

						Intraserie		Entre series dentro del centro		Entre centros	
Tipo de muestra	CE CT/ml	Células GC/ml	% correcto	IC 95 %	Media MaxRFU	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Endocervical/ uretral	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	13,8	151,3	1096,3	0,0	0,0	0,6	4,3
	30	0	98,5 % (133/135)	(94,8–99,8 %)	28,1	220,7	785,3	0,0	0,0	33,8	120,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1859,5	94,1	5,1	0,0	0,0	19,2	1,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1847,3	117,6	6,4	0,0	0,0	25,9	1,4
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1855,9	119,4	6,4	0,0	0,0	42,2	2,3
Orina/vaginal	0	0	99,3 % (134/135)	(95,9–100,0 %)	15,7	162,3	1031,1	0,0	0,0	0,0	0,0
	30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,1	3,1	295,8	0,7	69,7	0,5	48,3
	0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1899,0	86,1	4,5	22,8	1,2	0,0	0,0
	30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1884,2	94,0	5,0	13,8	0,7	0,0	0,0
	75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1867,2	87,7	4,7	0,0	0,0	19,2	1,0

Se realizó internamente un segundo estudio para caracterizar la reproducibilidad de los resultados de la prueba (es decir, la proporción de positivo o negativo) en niveles elegidos por debajo del límite de detección (LOD) analítico del BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Se analizó un panel de muestras simuladas que incluía organismos de GC y CT sembrados en diluyente para torundas Q^x Swab Diluent en dos niveles diferentes (1:10, 1:100), cada uno de los cuales se encontraba por debajo del límite de detección (LOD) analítico del organismo respectivo. Se seleccionaron estos niveles de modo que se encontraran dentro del margen dinámico de la curva de límite de detección (LOD) analítico de este análisis. Quince réplicas de cada elemento del panel se analizaron diariamente durante cinco días en tres BD Viper™Systems. Los datos se resumen en la tabla 15B.

Tabla 15B: Caracterización de la reproducibilidad del sistema en niveles elegidos por debajo del límite de detección analítico del análisis GC Q^x en muestras de torundas y de orina

Muestra	Dilución del LOD analítico	% de positivos	IC 95 % (Positivo)	Media MaxRFU (Positivo)	Negativo %	IC 95% (Negativo)	Media MaxRFU (Negativo)
Endocervical/ uretral	**1:10**	92,9 % (209/225)	(88,7–95,9 %)	1324,6	7,1 % (16/225)	(4,1–11,3 %)	41,4
Endocervical/ uretral	**1:100**	30,7 % (69/225)	(24,7–37,1 %)	835,9	69,3 % (156/225)	(62,9–75,3 %)	7,2
Orina/vaginal	**1:10**	90,7 % (204/225)	(86,1–94,1 %)	1165,9	9,3 % (21/225)	(5,9–13,9 %)	34,2
Orina/vaginal	**1:100**	22,7 % (51/225)	(17,4–28,7 %)	872,7	77,3 % (174/225)	(71,3–82,6 %)	7,8

También se realizó un estudio de la reproducibilidad del BD Viper™ System con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay para muestras de citología en líquido (LBC) en tres centros clínicos, en un BD Viper™ System por centro. Se analizó un panel de muestras simuladas que incluían organismos de CT y GC sembrados en los tubos para dilución de muestras de LBC que contenían medio de LBC, con el BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Se utilizaron tubos de dilución de muestras de LBC sin inocular con medio de LBC para las muestras negativas para GC. Como parte de la evaluación, nueve réplicas de cada elemento del panel se analizaron diariamente durante cinco días en cada BD Viper™ System. Los datos se resumen en la tabla 15C. Se incluyeron en los paneles dos niveles adicionales para caracterizar la reproducibilidad de los resultados de la prueba (es decir, la proporción de positivo o negativo) en niveles elegidos por debajo del límite de detección (LOD) analítico del BD ProbeTec™ GC Q^x Assay. Estas muestras adicionales incluían organismos de CT y GC sembrados en tubos para dilución de muestras de LBC con medio de LBC en diluciones de 1:10 y 1:100 de los límites de detección analíticos respectivos de cada analito. Estos niveles se seleccionaron de modo que se encontraran dentro de la gama dinámica de las curvas de límites de detección analíticos de los BD ProbeTec™ CT Q^x Assay y análisis GC Q^x Assays. Nueve réplicas de cada elemento del panel se analizaron diariamente durante cinco días en tres BD Viper™ Systems. Los datos se resumen en la tabla 15D.

Tabla 15C: Resumen de los datos de reproducibilidad de las muestras de LBC en el BD Viper™ System con el análisis GC Q^x

					Intraserie		Entre series dentro del centro		Entre centros	
CE CT/ml	**Células GC/ml**	**% correcto**	**IC 95 %**	**Media MaxRFU**	**DE**	**% CV**	**DE**	**% CV**	**DE**	**% CV**
0	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1,21	4,00	330,38	0,00	0,00	0,00	0,00
30	0	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	0,98	7,47	761,30	0,00	0,00	0,17	17,04
0	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1982,77	83,92	4,23	0,00	0,00	0,00	0,00
30	250	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1983,66	87,76	4,42	0,00	0,00	24,80	1,25
75	100	100,0 % (135/135)	(97,3–100,0 %)	1920,14	81,94	4,27	59,45	3,10	0,00	0,00

Tabla 15D: Caracterización de la reproducibilidad del sistema en niveles elegidos por debajo del límite de detección analítico del análisis GC Q^x para muestras LBC

Dilución del LOD analítico	% de positivos	IC 95 % (Positivo)	Media MaxRFU (Positivo)	Negativo %	IC 95 % (Negativo)	Media MaxRFU (Negativo)
1:10	74,1 % (100/135)	(65,8–81,2 %)	1159,2	25,9 % (35/135)	(18,8–34,2 %)	21,2
1:100	8,9 % (12/135)	(4,7–15,0 %)	1136,5	91,1 % (123/135)	(85,0–95,3 %)	6,6

Contaminación cruzada y contaminación por arrastre del sistema

Se llevó a cabo un estudio interno con el objetivo de evaluar el riesgo de que se produjera un resultado falso positivo en una misma serie con el BD Viper™ System en modo de extracción (contaminación cruzada intraserie) o en una serie posterior (contaminación por arrastre entre series). La evaluación se realizó utilizando muestras positivas y negativas en tres BD Viper™ Systems. Las muestras negativas consistieron en diluyente para torundas CT/GC Q^x/tubo para dilución de muestras de LBC con PreservCyt™ Solution. Las muestras positivas contenían un analito representativo (en una concentración de 10^5 CE de CT/ml) inoculado en diluyente para torundas CT/GC Q^x Swab Diluent/tubo de dilución de muestra de LBC con PreservCyt™ Solution. El índice total de contaminación cruzada (es decir, con columnas alternas de muestras positivas y negativas y una prevalencia del 50 %) fue del 0,41 % (9/2208) para el diluyente para torundas CT/GC Q^x Swab Diluent y del 0,45 % (5/1104) para el tubo para dilución de muestras de LBC con PreservCyt™ Solution. El índice total de contaminación por arrastre (es decir, arrastre entre análisis sucesivos cuando la prevalencia era del 50 % en el análisis anterior) fue del 0,36 % (8/2208) para el diluyente para torundas de CT/GC Q^x Swab Diluent y del 0,54 % (6/1104) para el tubo para dilución de muestras de LBC con PreservCyt™ Solution. Los índices de contaminación cruzada y por arrastre observados en los tres BD Viper™ Systems se resumen en la tablas 16A y 16B.

Tabla 16A: Contaminación cruzada y contaminación por arrastre (torunda/orina)

Modo de dispensación de análisis seleccionado	BD Viper™ System	Contaminación cruzada			Contaminación por arrastre		
		n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos
Análisis doble	1	736	5	0,68 %	736	1	0,14 %
	2	736	0	0,00 %	736	3	0,41 %
	3	736	4	0,54 %	736	4	0,54 %
	Total	2208	9	0,41 %	2208	8	0,36 %
Análisis sencillo	1	190	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	2	188	1	0,53 %	186	1	0,54 %
	3	188	0	0,00 %	186	0	0,00 %
	Total	566	1	0,18 %	558	1	0,18 %

Tabla 16B: Contaminación cruzada y contaminación por arrastre (medio de LBC)

Tipo de medio	BD Viper™ System	Contaminación cruzada			Contaminación por arrastre		
		n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos
PreservCyt™	1	368	1	0,27 %	368	1	0,27 %
	2	368	3	0,82 %	368	0	0,00 %
	3	368	1	0,27 %	368	5	0,45 %
	Total	1104	5	0,45 %	1104	6	0,54 %

BD VIPER™ LT SYSTEM

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO:

El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack se ha diseñado para su uso con los dispositivos de recogida y transporte de muestras BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/GC) Q^x, los reactivos correspondientes, el BD Viper™ Systems y la BD FOX™ Extraction Technology. Las muestras se recogen y transportan en sus respectivos dispositivos de transporte, que protegen la integridad del ADN de la bacteria *N. gonorrhoeae*, en los intervalos de temperatura y tiempo especificados.

Todas las muestras se someten a un paso de calentamiento previo en el bloque térmico de precalentamiento BD Pre-warm Heater para disolver el moco y homogeneizar la muestra. Una vez que se enfrían, las muestras se cargan en el BD Viper™ LT System, que ejecuta a continuación todos los pasos del proceso de extracción y amplificación del ADN diana, sin que sea necesaria ninguna otra intervención del usuario. En el caso de muestras ginecológicas que se recogen y transportan en BD SurePath™ Preservative Fluid o en PreservCyt™ Solution, basta con transferir una parte alícuota a un tubo de dilución de muestras de citología en líquido (LBC) para el BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assay antes de precalentar la muestra. La muestra se transfiere a un tubo de extracción que contiene partículas de óxido férrico en una película soluble y control de extracción deshidratado. A continuación, se aplica un pH alto para lisar las células bacterianas y hacer que el ADN de estas se libere en la solución. Después se añade un ácido para reducir el pH e inducir la carga positiva del óxido férrico que, como consecuencia, se une al ADN con carga negativa. Seguidamente, las partículas y el ADN ligado son atraídos hacia los laterales del tubo de extracción mediante imanes y la muestra tratada se aspira y se desecha. A continuación, se lavan las partículas y se añade un tampón de elución de pH elevado para recuperar el ADN purificado. Por último, se utiliza un tampón de neutralización cuya finalidad es hacer que el pH de la solución extraída sea el óptimo para la amplificación del objeto de análisis.

El análisis de ADN amplificado BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se basa en la amplificación y la detección simultáneas del ADN analizado mediante cebadores de amplificación y una sonda de detección marcada con fluorescencia.[8,9] Los reactivos de SDA se deshidratan en dos micropocillos desechables diferentes: el micropocillo de cebado, que contiene los cebadores de amplificación, la sonda de detección marcada con fluorescencia, nucleótidos y otros reactivos necesarios para la amplificación, y el micropocillo de amplificación en gris, que contiene las dos enzimas (una ADN polimerasa y una endonucleasa de restricción) necesarias para la amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA). El BD Viper™ LT System pipetea una parte de la solución de ADN purificado de cada tubo de extracción y la transfiere a un micropocillo de cebado para rehidratar el contenido. Tras un breve período de incubación, la mezcla de reacción se transfiere al micropocillo de amplificación en gris correspondiente, calentado con anterioridad, que se cierra herméticamente para evitar la contaminación y luego se incuba en un lector de fluorescencia con control térmico. La presencia o ausencia de ADN de *N. gonorrhoeae* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (Unidades de fluorescencia relativa máxima [MaxRFU]) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado.

Además de la sonda de detección de fluorescencia utilizada para detectar ADN de *N. gonorrhoeae* amplificado, el procedimiento añade a cada reacción un segundo oligonucleótido marcado con fluorescencia. Este oligonucleótido del control de extracción se marca con un pigmento distinto al utilizado para la detección del ADN de *N. gonorrhoeae* y su función es confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se hidrata de nuevo una vez que se han añadido tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento BD Viper™ LT supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *N. gonorrhoeae* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack contiene:

- Micropocillos de cebado para análisis de ADN amplificado GC Q^x, 4 x 96: cada micropocillo de cebado contiene oligonucleótidos (aproximadamente 30 pmol), sonda de detección marcada con fluorescencia (aproximadamente 45 pmol), dNTP (100 nmol), estabilizantes y otros componentes de tampones.
- Micropocillos de amplificación en gris para análisis de ADN amplificado GC Q^x, 4 x 96: cada micropocillo de amplificación en gris contiene ADN polimerasa (aproximadamente 14 unidades), enzima de restricción (50 unidades), estabilizantes y otros componentes de tampón.

NOTA: Cada bolsita de micropocillos contiene una bolsa con secante.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays: 24 CT/GC Q^x Positive Control Tubes que contienen aproximadamente 2400 copias de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCint3 en ácido nucleico portador, y 24 CT/GC Q^x Negative Control Tubes que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x Swab Diluent): 48 tubos, cada uno de ellos contiene un aproximadamente 2 ml de tampón de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Tubos de dilución de muestras de LBC): 400 tubos, cada uno con aproximadamente 1,7 ml de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

BD FOX™ Extraction Tubes: 48 tiras de 8 tubos, cada uno de ellos contiene óxido férrico (aproximadamente 10 mg) en una película soluble y oligonucleótido de control de extracción marcado con fluorescencia (aproximadamente 240 pmol).

BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough with Piercing Tool: cubeta de reactivo de extracción de 5 cavidades que contiene aproximadamente 11,5 ml de reactivo de lisis, 16,5 ml de ácido de fijación, 72,5 ml de tampón de lavado, 25,4 ml de tampón de elución y 19,4 ml de tampón de neutralización con conservante.

INSTRUMENTO, EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS

Materiales suministrados por BD

BD Viper™ LT Instrument, BD Viper™ Instrument Plates, BD Viper™ LT Amplification Plate Carriers, BD Viper™ LT Pipette Tips, BD Viper™ LT Solid Waste Liners, BD Viper™ LT Waste Bottle, BD Pre-warm Heater, BD Viper™ LT Specimen Rack, BD Viper™ LT Extraction Rack, BD Viper™ Neutralization Pouches, Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™ System (modo de extracción), Urine Preservative Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays (Q^x UPT), BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit.

Materiales requeridos que no facilita BD

Guantes de nitrilo, peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v)*, hipoclorito sódico al 1 % (v/v)**, DNA *AWAY*™, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (diluido en solución salina tamponada con fosfato) o Bio-Rad AmpliTrol™ CT/GC, pipetas de desplazamiento, puntas de pipeta de polipropileno resistente a aerosoles con capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 ml, agua libre de nucleasas de grado para biología molecular y agitador vorticial.

* No utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días.

** Prepare una mezcla nueva diariamente.

REQUISITOS DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2–33 °C. Los juegos de reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad. Una vez abierta una bolsa, los micropocillos son estables durante 6 semanas si se cierran de manera apropiada o hasta la fecha de caducidad, lo que suceda antes. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

1. Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.
2. Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las «Precauciones estándar»[10–13] y las pautas del centro.
3. Consulte las **advertencias**, precauciones y notas adicionales específicas del BD Viper™ LT System en el manual del usuario del BD Viper™ LT System.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Muestras:

4. Para recoger muestras de torunda endocervical, utilice BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens exclusivamente.
5. Para la recogida y transporte de muestras de torunda vaginales por parte de la paciente, utilizar exclusivamente el sistema de transporte de muestras vaginales para BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
6. Para la recogida de muestras de torunda uretrales masculinas, utilizar exclusivamente el kit para recogida de muestras uretrales masculinas de los BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.
7. En el caso de las muestras de orina, utilice exclusivamente el sistema de transporte y conservación de orina Q^x UPT o muestras de orina sin conservante (pura).
8. La dispensación de un volumen de orina excesivo o insuficiente en los tubos de muestra o en el Q^x UPT puede afectar al resultado del análisis. La dispensación de un volumen excesivo en el tubo puede hacer que el líquido se derrame sobre la plataforma del BD Viper™ LT System y causar contaminación.
9. Las muestras de torunda uretral masculina y endocervical femenina deben recogerse y analizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el tubo de diluyente para torundas Q^x.
10. En el caso de las muestras vaginales, deberán recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del sistema de transporte de muestras vaginales. Una vez que se exprimen, las muestras deben analizarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente para torundas Q^x.
11. En el caso de las muestras de orina, las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del Q^x UPT.
12. Con las muestras de citología en líquido solo debe utilizarse el tubo de dilución de muestras de citología en líquido (LBC) para BD ProbeTec™ Q^{x}Amplified DNA Assays.
13. Las soluciones de citología en líquido contienen sustancias inflamables.
14. Para efectuar BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay en el BD Viper™ LT System, asegúrese de obtener muestras alícuotas recogidas en BD SurePath™ Preservative Fluid o en PreservCyt™ Solution antes de procesarlas con el fin de realizar el BD SurePath™ Pap test o el ThinPrep™ Pap test. De lo contrario, se pueden obtener resultados erróneos.
15. El BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assay no se debe utilizar con muestras residuales en BD SurePath™ o PreservCyt™.
16. No procese muestras en PreservCyt™ que se hayan tratado con ácido acético glacial en el BD Viper™ LT System. Pueden producirse fallos del control de extracción o falsos negativos.
17. Utilice únicamente puntas de pipeta de polipropileno resistentes a aerosoles para transferir las muestras al tubo de dilución de muestras de LBC.
18. Las muestras de citología en líquido deben analizarse antes de la fecha de caducidad del tubo de dilución de muestras de LBC.
19. Las muestras no deben precalentarse más de dos veces.

Análisis/reactivo:

20. Este juego de reactivos debe utilizarse para analizar torundas endocervicales y vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico), torundas uretrales masculinas, muestras de orina masculinas y femeninas, y muestras en BD SurePath™ y PreservCyt™ con el BD Viper™ LT System.
21. El Q^x UPT contiene **NAP Guard** (aproximadamente 742,5 mM K_2EDTA).
22. Utilice exclusivamente tubos de muestra y de control con tapón perforable en el BD Viper™ LT System. No quite los tapones perforables antes de poner en marcha el instrumento. Asegúrese de sustituir los tapones ya perforados por nuevos tapones perforables antes de utilizar el instrumento.
23. No intercambie ni mezcle reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.
24. El diluyente para torundas Q^x para BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays contiene dimetilsulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua.

ADVERTENCIA

H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P330** Enjuagarse la boca. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P362+P364** Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

25. No analice el Q^x Swab Diluent Tube de los kits de recogida de muestras endocervicales/lesiones o de muestras uretrales masculinas cuando se reciba en el laboratorio sin la torunda correspondiente. De hacerlo, podría obtenerse un resultado falso negativo.
26. Utilice exclusivamente las puntas de pipeta BD Viper™ LT tal como las suministra BD con el BD Viper™ LT System.
27. Utilice exclusivamente micropocillos de amplificación en gris para BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack con el BD Viper™ LT System.
28. Utilice solo la BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough con la herramienta de perforación con el BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay Gray Amp Reagent Pack en el BD Viper™ LT System.
29. La BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough con herramienta de perforación contiene sustancias corrosivas. Estas soluciones tienen un potente efecto cáustico y pueden causar quemaduras tanto en la piel como en las membranas mucosas.

    PELIGRO

    H302 Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **H350** Puede provocar cáncer. **H411** Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

    P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P272** Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P281** Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** 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. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P333+P313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P391** Recoger el vertido. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

    EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
30. Los cierres herméticos de placas transparentes suministrados en el BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit solo deben utilizarse en las placas de amplificación en gris con el BD Viper™ LT System. El uso de otros cierres herméticos para precintar las placas de amplificación en gris puede provocar resultados erróneos.
31. Las bolsas de reactivos que contienen micropocillos de cebado y amplificación sin usar DEBEN volver a cerrarse herméticamente con cuidado después de abrirlas. Verifique que las bolsas de reactivos contienen un agente deshidratante antes de volver a sellarlas.
32. Como el control positivo CT/GC Q^x Positive Control se utiliza tanto en el análisis de CT Q^x como de GC Q^x, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
33. La placa que contiene los micropocillos de amplificación en gris DEBE precintarse correctamente mediante BD Viper™ LT Clear Plate Sealer antes de retirar la placa del BD Viper™ LT System. El cierre hermético garantiza una reacción cerrada para amplificación y detección y es necesario para evitar la contaminación del instrumento y del área de trabajo con productos de amplificación. No retirar el material de cierre hermético de los micropocillos en ningún momento.
34. Los micropocillos de cebado con líquido residual (tras la transferencia de líquido de estos a los micropocillos de amplificación en gris) representan una fuente de contaminación. Utilice los cierres herméticos de placas negros BD Viper™ Black Plate Sealers para sellar con cuidado los micropocillos de cebado antes de desecharlos.

35. Para evitar la contaminación del entorno de trabajo con productos de amplificación, utilice las bolsas de desechos suministradas con el BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit cuando deseche los micropocillos de amplificación analizados. Antes de desechar las bolsas, asegúrese de que están correctamente cerradas.
36. Aunque no se requieren áreas de trabajo específicas, ya que el diseño del BD Viper™ LT reduce la posibilidad de contaminación con productos de amplificación en el entorno de análisis, es preciso observar otras precauciones para controlar la contaminación, especialmente para evitar la contaminación de las muestras durante su procesamiento.
37. Si los guantes entran en contacto con muestras o parecen estar húmedos, ES PRECISO SUSTITUIRLOS para evitar la contaminación de otras muestras. Los guantes deben cambiarse antes de salir del área de trabajo y al entrar en ella.
38. En caso de contaminación del área de trabajo o del equipo con muestras o controles, limpie meticulosamente el área contaminada con peróxido de hidrógeno al 3 % (p/v) (no utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de ocho días), hipoclorito sódico al 1 % (v/v) o *AWAY*™ y aclare con agua abundante. Antes de continuar, es preciso dejar que la superficie se seque completamente.
39. En caso de derrame en la BD Viper™ LT Specimen Rack, sumerja la gradilla en una solución de hipoclorito sódico al 1 % (v/v) durante 1–2 minutos. No la sumerja durante más de 2 minutos. Enjuague a conciencia la gradilla con agua y deje que se seque al aire.
40. Limpie a diario toda el área de trabajo, incluidas las mesas, con una solución de hipoclorito sódico al 1 % (v/v). Aclare a conciencia con agua. Antes de realizar nuevos análisis, espere a que las superficies se hayan secado completamente. Utilice solamente peróxido de hidrógeno al 3 % para limpiar los instrumentos. El hipoclorito sódico puede dañar los componentes electrónicos situados bajo la cubierta del BD Viper™ LT Instrument.
41. Póngase en contacto con el representante local de BD en caso de que se produzca una situación inusual, como un derrame en el instrumento BD Viper™ LT Instrument o contaminación por ADN que no pueda eliminarse mediante los procedimientos de limpieza.
42. Deberán tenerse a mano equipos de derrame de ácido y bases en caso de que se derramen reactivos de extracción.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE TORUNDA

Los datos de rendimiento relativos a las muestras de torunda incluidos en este prospecto se han determinado utilizando los kits de recogida de muestras BD ProbeTec™ Q^x citados. El rendimiento con dispositivos de recogida distintos a los mencionados no se ha evaluado.

- **kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones BD ProbeTec™** Q^{x}Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens
- Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
- Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

Recogida de muestras de torunda

Recogida de muestras de torunda endocervical mediante el BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimen.

1. Extraiga la torunda de limpieza del envase.
2. Con la torunda de limpieza con punta de fibra de poliéster y vástago blanco, retire el exceso de sangre y moco del orificio del útero.
3. Deseche la torunda de limpieza usada.
4. Extraiga la torunda de recogida de color rosa del envase.
5. Introduzca la torunda de recogida en el conducto endocervical y gírela durante 15–30 segundos.
6. Retire con cuidado la torunda. Evite que entre en contacto con la mucosa vaginal.
7. Quite el tapón del tubo de diluyente para torundas Q^x.
8. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente para torundas Q^x.
9. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
10. **Vuelva a cerrar bien** el tubo.
11. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

Procedimiento de recogida de muestras de torunda vaginal por parte de la paciente mediante el Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays.

NOTA: Asegúrese de que la paciente haya leído las instrucciones de recogida antes de entregarle el kit de recogida.

1. Lávese las manos con agua y jabón; aclárese y séquese las manos.
2. Durante el procedimiento de recogida, es importante mantener bien el equilibrio.
3. Gire el tapón para romper el precinto. Extraiga del tubo la torunda, que va unida al tapón. No toque la punta blanda de la torunda ni la deje sobre ninguna superficie. Si toca la punta de la torunda vaginal o la deja sobre alguna superficie, deséchela y pida una nueva.
4. Sostenga la torunda por el tapón con una mano, de modo que la punta de esta apunte hacia usted.
5. Con la otra mano, extienda suavemente la piel de la parte externa de la vagina. Inserte la punta de la torunda en la abertura vaginal. Apunte el extremo hacia la parte inferior de la espalda y relaje los músculos.

6. Deslice suavemente la torunda no más de 5 cm dentro de la vagina. Si la torunda no se desliza fácilmente, gírela con suavidad mientras la empuja. **Si sigue teniendo dificultades, no continúe**. Asegúrese de que la torunda toque las paredes de la vagina de tal forma que absorba humedad.
7. Gire la torunda durante 10–15 segundos.
8. Retire la torunda sin que roce la piel. Coloque la torunda en el tubo y apriete firmemente el tapón.
9. Después de recoger la muestra, lávese las manos con agua y jabón; acláreselas y séqueselas.
10. Entregue el tubo con la torunda al personal médico o de enfermería tal como le hayan indicado.
11. Etiquete con la identificación de la paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
12. Transporte la muestra al laboratorio.

Recogida de muestras de torunda uretrales masculinas mediante el Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q*x* Amplified DNA Assays

1. Extraiga la torunda del envase.
2. Introduzca la torunda 2-4 centímetros en la uretra y gírela durante 3-5 segundos.
3. Retire la torunda.
4. Quite el tapón del tubo de diluyente para torundas Q*x*.
5. Introduzca por completo la torunda de recogida en el tubo de diluyente para torundas Q*x* .
6. Rompa el vástago de la torunda por la marca. Debe tener cuidado para evitar salpicar el contenido.
7. **Vuelva** a cerrar bien el tubo.
8. Etiquete el tubo con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.
9. Transporte la muestra al laboratorio.

Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

En la tabla 17 se detallan las instrucciones para el almacenamiento y las condiciones de transporte al laboratorio o centro de análisis de las muestras de torunda. Las muestras de torunda endocervical femenina y uretral masculina deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 30 días tras la recogida si se han mantenido a 2–30 °C, o en el plazo de 180 días después de la recogida si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de 14 días tras la recogida si se han mantenido a 2-30 °C, o en el plazo de 180 días después de la recogida si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente y exprimidas en diluyente para torundas Q*x* pueden almacenarse y procesarse en el plazo de 30 días después de exprimirlas en caso de que se conserven a temperaturas de 2–30 °C, o en el plazo de 180 días tras exprimirlas si se han mantenido congeladas a -20 °C.

Tabla 17. Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

Tipo de muestra de torunda que se va a procesar	Muestra de torunda endocervical femenina/Muestra de torunda uretral masculina		Muestra de torunda vaginal			
			Muestra de torunda vaginal seca (sitio de recogida)		Muestra de torunda vaginal exprimida (centro de análisis)	
Condiciones de temperatura para el transporte al centro de análisis y para el almacenamiento	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento de la muestra según las instrucciones	En 30 días tras la recogida	En 180 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 14 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 180 días tras la recogida	En 30 días tras exprimirla	En 180 días tras exprimirla

Para los envíos dentro de Estados Unidos e internacionales, las muestras deben etiquetarse en cumplimiento de la normativa estatal, federal e internacional aplicable al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos/sustancias infecciosas. Durante el transporte, deberán mantenerse las condiciones de tiempo y temperatura aplicables al almacenamiento.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA

Los datos de rendimiento de las muestras de orina se han determinado utilizando el Q*x* UPT y orina recogida en un recipiente de recogida estéril, de plástico y sin conservantes (es decir, orina pura sin conservantes). El rendimiento con otros dispositivos y métodos de recogida no se ha determinado.

Recogida de muestras de orina

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora anterior a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un recipiente de recogida de muestras estéril sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 20–60 ml de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un recipiente de recogida de orina.
4. Tape el recipiente y etiquételo con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

Transferencia de la orina al Q^x UPT

NOTA: La orina debe transferirse del envase de recogida al Q^x UPT antes de que transcurran 8 horas de la recogida, siempre que la orina se haya almacenado a una temperaturas de 2-30 °C. Las muestras de orina almacenadas a temperaturas de 2-8 °C pueden transferirse al Q^x UPT en el plazo máximo de 24 horas.

Utilice guantes limpios cuando manipule el tubo Q^x UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

1. Abra el kit de recogida y transporte Q^x UPT y extraiga el Q^x UPT y la pipeta de transferencia del envase.
2. Etiquete el Q^x UPT con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.
3. Mantenga el Q^x UPT en posición vertical y golpee firmemente la parte inferior del tubo sobre una superficie plana para que se desprenda cualquier gota grande del interior del tapón. Repita la operación si fuera necesario.
4. Quite el tapón del Q^x UPT y utilice la pipeta de transferencia para depositar la orina en el tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de líquido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado situada en la etiqueta del Q^x UPT. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0–3,0 ml de orina. NO dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
5. Deseche la pipeta de transferencia en un recipiente para materiales biológicamente peligrosos.

   NOTA: La pipeta de transferencia está indicada para su uso con una sola muestra.
6. Apriete con firmeza el tapón del Q^x UPT.
7. Invierta el Q^x UPT 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.

Almacenamiento y transporte de muestras de orina en el Q^x UPT

Almacene y transporte las muestras de orina en el Q^x UPT a temperaturas de 2–30 °C y precaliente las muestras en el plazo de los 30 días posteriores a la transferencia al Q^x UPT.

Las muestras se pueden almacenar en el Q^x UPT a -20 °C durante 180 días antes de precalentarlas.

Almacenamiento y transporte de muestras de orina pura

Almacene y transporte las muestras de orina pura del sitio de recogida al centro de análisis a 2–8 °C y precaliente las muestras en el plazo de los 7 días posteriores a la recogida. Las muestras de orina pura almacenadas a temperaturas de 2–30 °C deben precalentarse en las 30 horas siguientes a la recogida. Las muestras de orina pura también pueden conservarse congeladas a -20 °C durante un máximo de 180 días antes de precalentarlas.

Tabla 18. Recogida, almacenamiento y transporte de muestras de orina

Tipo de muestra de orina que debe procesarse	**Q^x UPT**			**PURA**		
Opciones de manipulación de la orina previas a la transferencia al Q^x UPT	Almacenar la muestra de orina a 2–30 °C y transferirla al Q^x UPT en 8 horas tras la recogida o Almacenar la muestra de orina a 2–8 °C y transferirla al Q^x UPT en 24 horas tras la recogida o Transferir la muestra al Q^x UPT inmediatamente					
Condiciones de temperatura para almacenamiento y transporte al centro de análisis	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C	2–8 °C	2–30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En 30 días tras la transferencia al Q^x UPT		En 180 días tras la transferencia al Q^x UPT	En 7 días tras la recogida	En 30 horas tras la recogida	En 180 días tras la recogida

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS LBC

Las muestras de BD SurePath™ o PreservCyt™ deben recogerse con una escoba endocervical o una combinación de cepillo y espátula, tal y como se describe en el correspondiente prospecto BD SurePath™ o PreservCyt™. Una vez que se recogen, las muestras en BD SurePath™ o PreservCyt™ se pueden conservar y transportar en los frascos originales a 2-30 °C durante 30 días antes de transferirlas a los tubos de dilución de muestras de LBC.

Transferencia de muestras a los tubos de dilución de muestras de LBC

Es preciso transferir una parte alícuota de 0,5 ml de BD SurePath™ o PreservCyt™ del frasco original al tubo de dilución de muestras de LBC antes de procesar cualquier BD SurePath™ Pap test o ThinPrep™ Pap test. Utilice guantes cuando manipule el tubo de dilución de muestras de LBC y el frasco de la muestra BD SurePath™ o PreservCyt™. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras BD SurePath™

NOTA: En el prospecto del producto BD PrepStain™ Slide Processor encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de la muestra BD SurePath™ antes de realizar la BD SurePath™ liquid-based Pap test.

1. Etiquete un tubo de dilución de muestras LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo de dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 ml del frasco de la muestra al tubo de dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.

   NOTA: Hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. invierta el tubo de dilución de muestras LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Transferencia de muestras PreservCyt™

NOTA: En el apéndice del manual del operador del ThinPrep™ 2000/3000 System encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de la muestra en PreservCyt™ antes de realizar la ThinPrep™ Pap test.

1. Etiquete un tubo de dilución de muestras LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo de dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 ml del frasco de la muestra al tubo de dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.

   NOTA: Hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo de dilución de muestras LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

Almacenamiento y transporte de muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC

Tras transferirla a un tubo para dilución de muestras de LBC, la muestra diluida puede almacenarse a 2-30 °C durante un máximo de 30 días. Las muestras diluidas también pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 90 días.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA

Nota: La gradilla de registro iluminada opcional facilita la colocación correcta de los tubos de muestras durante el registro de muestras. La gradilla está conectada al BD Viper™ LT Instrument. Antes de empezar a registrar las muestras, la gradilla de muestras se coloca en la gradilla de registro iluminada. Cuando se registra una muestra, la posición asignada en la gradilla se ilumina para indicar el lugar donde debe colocarse el tubo. Esta operación continúa hasta que se han registrado todas las muestras.

Procedimiento de procesamiento del BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens o del Male Urethral Specimen Collection Kit for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

1. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent con **tapón perforable negro y coloque** el tubo en orden en la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, **coloque el tubo de muestra en la posición de la gradilla que está iluminada**.
2. Repita el paso 1 con cada muestra de torunda adicional.
3. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
4. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento para el Vaginal Specimen Transport for the BD ProbeTec™ Q^{x}Amplified DNA Assays

NOTA: Utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de torunda vaginal. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso asegurarse de que alcancen la temperatura ambiente antes de proceder a exprimirlas.

1. Etiquete un BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube prellenado por cada muestra de torunda que vaya a procesar.
2. Quite el tapón e introduzca una muestra de torunda en el diluyente para torundas Q^x. Mezcle girando la torunda en el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent durante 5–10 segundos.
3. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido se deslice hacia la parte inferior del tubo.
4. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent para evitar que se produzcan salpicaduras.
5. Devuelva la torunda exprimida al tubo de transporte y deséchelo con los materiales biológicamente peligrosos.
6. Cierre herméticamente el tubo de diluyente para torundas Q^x con el **tapón perforable negro**.
7. Repita los pasos 1-6 para cada muestra de torunda adicional.
8. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent Tube con tapón perforable negro y coloque el tubo en orden en la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo de muestra en la posición de la gradilla que está iluminada.
9. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
10. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE ORINA

NOTA: Si las muestras estaban refrigeradas o congeladas, es preciso verificar que alcancen la temperatura ambiente y que están mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento de procesamiento del Q^x UPT

1. Asegúrese de que el volumen de orina de cada tubo Q^x UPT se encuentre entre las líneas indicadas en la etiqueta del tubo. El llenado del tubo por exceso o por defecto puede afectar al rendimiento del análisis. Si el tubo se llena demasiado, el líquido puede derramarse sobre la cubierta del BD Viper™ System y causar contaminación.
2. Asegúrese de que el tubo Q^x UPT disponga de un **tapón perforable de color negro.**
3. Repita los pasos 1 y 2 con cada muestra contenida en un tubo Q^x UPT adicional.
4. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo Q^x UPT con tapón perforable negro y coloque el tubo en orden en la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo de muestra en la posición de la gradilla que está iluminada.
5. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
6. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento de muestras de orina sin conservantes (pura)

NOTA: Utilice guantes limpios siempre que manipule muestras de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar la contaminación de otras muestras.

1. Etiquete el tubo de muestra que vaya a introducir en el BD Viper™ System con la identificación del paciente y la hora y fecha de recogida de la muestra.
2. Gire el recipiente de recogida para mezclar la orina y ábralo con cuidado.

   NOTA: Abra el recipiente con cuidado para evitar derrames que puedan contaminar los guantes o el área de trabajo.
3. Quite el tapón del tubo y utilice una pipeta para transferir la muestra de orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado situada en la etiqueta. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0–3,0 ml de orina. NO dispense un volumen excesivo ni insuficiente en el tubo.
4. Utilice un **tapón perforable negro** para cerrar herméticamente cada tubo.
5. Repita los pasos 1–4 con cada muestra de orina. Utilice una pipeta o punta de pipeta nueva para cada muestra.
6. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo de muestra con tapón perforable negro y colóquelo en orden en la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo en la posición de la gradilla que está iluminada.
7. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
8. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

NOTA: La fase de precalentamiento debe iniciarse en el plazo de las 30 horas posteriores a la recogida de la muestra, en caso de que la orina se haya conservado a 2-30 °C, en el plazo de los 7 días posteriores a la recogida, en caso de que se haya conservado a 2-8 °C, o en el plazo de 180 días posteriores a la recogida, si la orina se ha conservado congelada a -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE LBC TRANSFERIDAS A LOS TUBOS DE DILUCIÓN DE MUESTRAS LBC

NOTA: Si las muestras estaban congeladas, es preciso verificar que están completamente descongeladas y mezcladas por inversión antes de iniciar el procedimiento.

1. Asegúrese de que el tubo de dilución de muestras de LBC dispone de un tapón perforable.
2. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo de dilución de muestras de LBC con tapón perforable negro y coloque el tubo en orden en la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo en la posición de la gradilla que está iluminada.
3. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
4. **Deben cambiarse los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

NOTA: No rehidrate los controles antes de cargarlos en la BD Viper™ LT Specimen Rack.

1. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el control negativo CT/GC Q^x Negative Control y colóquelo en la posición correcta de la BD Viper™ LT Specimen Rack. Escanee el control positivo CT/GC Q^x Positive Control de la misma manera y colóquelo en la posición correcta de la BD Viper™ LT Specimen Rack. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo en la posición de la gradilla que está iluminada.
2. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles negativos CT/GC Q^x Negative Controls en las posiciones correspondientes de la BD Viper™ LT Specimen Rack.
3. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles positivos CT/GC Q^x Positive Controls en las posiciones correspondientes de la BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Los controles están listos para ser precalentados junto a las muestras, si se desea.

PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DE MUESTRAS Y CONTROLES

NOTA: El procedimiento de precalentamiento debe aplicarse a todas las muestras para garantizar la homogeneidad de la matriz de las muestras antes de cargarlas en el BD Viper™ LT System. El hecho de no precalentar las muestras puede afectar negativamente al rendimiento de los BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Assays o del BD Viper™ LT System.

NOTA: Las muestras refrigeradas o congeladas deben encontrarse a temperatura ambiente antes de proceder a precalentarlas.

1. Introduzca la BD Viper™ LT Specimen Rack en el BD Pre-warm Heater. El escáner del bloque térmico de precalentamiento BD lee el código de barras de la gradilla de muestras y pone en marcha el protocolo de calentamiento y enfriamiento adecuado.
2. Cuando el instrumento indique que el ciclo de precalentamiento ha terminado, extraiga la BD Viper™ LT Specimen Rack del BD Pre-warm Heater y cárguela en el BD Viper™ LT Instrument.
3. Consulte la sección «Procedimiento de análisis» para analizar las muestras y los controles.
4. Una vez que se precalientan, las muestras de orina y torunda pueden conservarse hasta 7 días a temperaturas de 2-30 °C o hasta 180 días a -20 °C sin necesidad de precalentarlas de nuevo antes de analizarlas en el BD Viper™ LT System. Las muestras de LBC precalentadas pueden conservarse durante hasta 7 días a 2-30 °C o hasta 90 días a -20 °C sin necesidad de precalentarlas de nuevo antes de analizarlas en el BD Viper™ LT System.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Consulte el manual del usuario del BD Viper™ LT System para obtener instrucciones específicas sobre la utilización y el mantenimiento de los componentes del sistema. Se comprobó que las condiciones ambientales óptimas para el análisis de GC Q^x son 18-27 °C con una humedad relativa del 20-85 %.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda que el usuario consulte las instrucciones del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y normativas de los Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays se suministra por separado. En cada serie de análisis y para cada nuevo número de lote de kit de reactivos debe incluirse un control positivo y un control negativo. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento BD Viper™ LT Instrument. El control positivo CT/GC Q^x controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC Q^x Negative Control la posible contaminación por reactivos y la contaminación ambiental. Además, es posible analizar controles adicionales según las directrices o los requisitos establecidos por la normativa local nacional aplicable o por los organismos de acreditación competentes. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos.[13] El control positivo contiene aproximadamente 2400 copias por ml de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados. El oligonucleótido del control de extracción se utiliza para confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se rehidrata en el BD Viper™ LT System una vez que se añaden tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *N. gonorrhoeae* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

Información general de control de calidad del BD Viper™ LT System:

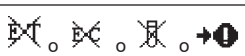
La ubicación de los micropocillos se muestra en el monitor LCD, en una pantalla que refleja la disposición de las placas mediante un código de colores. El símbolo más (+) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad positiva. A su vez, el símbolo menos (-) en un micropocillo indica que se trata de una muestra de control de calidad negativa. Debe registrarse un par de controles de calidad por cada número de lote de kit de reactivos. Si el par de controles de calidad no se ha registrado correctamente, aparece un cuadro de mensaje que impide al usuario guardar la gradilla y proseguir con el procesamiento mientras no se haya completado este paso. El sistema admite un máximo de dos pares de controles de calidad por gradilla. Además, es posible registrar tubos de control de calidad adicionales para su análisis. Estos tubos se analizan como si de muestras normales se tratara y no afectan al estado correcto/incorrecto de la serie. Consulte las instrucciones en el manual del usuario del BD Viper™ LT System.

NOTA: El BD Viper™ LT System rehidrata los controles durante la serie de análisis. No trate de rehidratar los controles del análisis antes de cargarlos en la BD Viper™ LT Specimen Rack.

Interpretación del resultado del control de calidad:

El control positivo CT/GC Q^x Positive Control y el control negativo CT/GC Q^x Negative Control deben dar un resultado positivo y negativo, respectivamente, en el análisis para obtener los resultados del paciente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción y micropocillos nuevos. Si este segundo procedimiento de control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el representante local de BD. Si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es igual o mayor que el valor umbral definido, establecido en 125 unidades de fluorescencia relativa máxima (MaxRFU), el algoritmo ignora la fluorescencia del control de extracción. A su vez, si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es inferior a ese valor umbral de 125 MaxRFU, el algoritmo utiliza la fluorescencia del control de extracción para la interpretación del resultado.

Tabla 19: Interpretación de los resultados de los controles de calidad

Tipo de control	Símbolo en Tube Result Report (Informe de resultados de los tubos)	GC Q^x MaxRFU	Resultado del control de calidad (QC)
GC Q^x Positive Control	OK	≥125	QC superado
GC Q^x Positive Control		<125	QC no superado
GC Q^x Positive Control		Cualquier valor	QC no superado
GC Q^x Negative Control	OK	<125	QC superado
GC Q^x Negative Control		≥125	QC no superado
GC Q^x Negative Control		Cualquier valor	QC no superado

Consulte la sección Interpretación de los resultados para obtener una descripción de los diversos símbolos del Tube Result Report (Informe de resultados de los tubos).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay utiliza la transferencia de energía fluorescente como método de detección para determinar la presencia de *N. gonorrhoeae* en muestras clínicas. El software de BD Viper™ LT realiza todos los cálculos automáticamente. La presencia o ausencia de ADN de *N. gonorrhoeae* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (MaxRFU) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado. La magnitud del valor MaxRFU no es indicativa de la concentración de microorganismo en la muestra. Si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es igual o mayor que el valor umbral definido, establecido en 125 MaxRFU, el algoritmo ignora la fluorescencia del control de extracción. A su vez, si la señal específica de *N. gonorrhoeae* es inferior a ese valor umbral de 125 MaxRFU, el algoritmo utiliza la fluorescencia del control de extracción para la interpretación del resultado. Si los controles del análisis no ofrecen los resultados previstos, no se obtienen resultados del paciente. Consulte la sección «Control de calidad» para conocer los valores de control previstos. Los resultados comunicados se determinan de la siguiente manera.

Tabla 20: Interpretación de los resultados del análisis GC Q^x

Resultado del tubo	GC Q^x MaxRFU	Informe	Interpretación	Resultado
	≥125	*ADN de N. gonorrhoeae* detectado mediante SDA.	Positivo para *N. gonorrhoeae*. No puede inferirse la viabilidad ni la infectividad del microorganismo *N. gonorrhoeae* debido a que el ADN diana puede persistir en ausencia de microorganismos viables.	Positivo
	<125	*ADN de N. gonorrhoeae* no detectado mediante SDA.	Supuestamente negativo para *N. gonorrhoeae* Un resultado negativo no excluye la infección por *N. gonorrhoeae*, ya que los resultados dependen de la recogida adecuada de la muestra, de la ausencia de inhibidores y de la presencia de una cantidad suficiente de ADN para ser detectada.	Negativo
	<125	Fallo del control de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de transferencia de extracción
	Cualquier valor	Fallo de transferencia de extracción. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de transferencia de extracción
	Cualquier valor	Fallo de nivel de líquido. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Fallo de nivel de líquido
	Cualquier valor	Error. Repita la prueba con el tubo de muestra inicial o recoja otra muestra de análisis.	*N. gonorrhoeae*, en caso de estar presente, no puede detectarse.	Error

CONTROLES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los controles de procesamiento de muestras pueden analizarse conforme a los requisitos de los organismos de acreditación competentes. Un control de procesamiento de muestras positivo comprueba todo el sistema de análisis. Con este propósito, es posible utilizar muestras positivas conocidas como controles; para hacerlo, es preciso procesarlas y analizarlas junto con muestras desconocidas. Las muestras empleadas como controles de procesamiento deben conservarse, procesarse y analizarse conforme a las instrucciones del prospecto correspondiente. En caso de no disponer de una muestra positiva conocida, es posible utilizar alguna de las opciones adicionales de control de procesamiento de muestras descritas a continuación:

A. Preparación de controles de procesamiento de muestras en BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent

ATCC *Neisseria gonorrhoeae:*

Analice un cultivo de referencia de *N. gonorrhoeae* preparado tal como se describe a continuación:

1. Descongele un vial de *N. gonorrhoeae* que ha recibido de ATCC e inocule inmediatamente agar chocolate.
2. Incubar a 37 °C en CO_2 al 3–5 % durante 24–48 horas. Vuelva a suspender las colonias de la placa de agar chocolate con solución salina tamponada con fosfato (PBS).
3. Diluir las células en PBS hasta un patrón de turbidez de McFarland de 1,0 (aproximadamente 3 x 10^8 células/ml).
4. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 hasta una dilución de 10^{-5} de McFarland (al menos 4 ml de volumen final) en PBS.
5. Dispense 0,1 ml de la dilución de 10^{-5} en un BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube y cierre herméticamente el tubo con un tapón perforable negro.
6. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LT Specimen Rack.
7. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.
8. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ LT System.
9. **Deben cambiarse los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

***Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* Bio-Rad AmpliTrol:**

NOTA: Consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.

1. Dispense el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC en un BD ProbeTec™ Q^x Swab Diluent Tube y cierre herméticamente el tubo con un tapón perforable negro.
2. Mezcle la solución por inversión o en un agitador vorticial.
3. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LT Specimen Rack.
4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.
5. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ LT System.
6. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

B. Preparación de controles de procesamiento de muestras en tubos de dilución de muestras de LBC

ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

1. Deje crecer un cultivo de *N. gonorrhoeae* una noche en placas de agar de chocolate.
2. Vuelva a poner en suspensión las colonias de *N. gonorrhoeae* en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
3. Prepare una norma de turbidez McFarland n.º 1 a partir de las colonias suspendidas.
4. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 hasta una dilución de 10^{-5} (al menos 4 ml de volumen final) en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
5. Añada 0,1 ml de dilución 10^{-5} a un tubo de dilución de muestras de LBC que contenga 0,5 ml de BD SurePath™ Preservative fluid o PreservCyt™ Solution. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
6. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
7. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LT Specimen Rack.
8. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.
9. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ LT System.
10. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

Bio-Rad AmpliTrol - *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

NOTA: Consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.

1. Añada el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC a un tubo de dilución de muestras de LBC que contenga 0,5 ml de BD SurePath™ Preservative Fluid o PreservCyt™ Solution. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
2. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
3. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la BD Viper™ LT Specimen Rack.

4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.
5. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el BD Viper™ LT System.
6. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

CONTROL DE LA PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN POR ADN

Al menos una vez al mes, debe realizarse el siguiente procedimiento de análisis para verificar que tanto el área de trabajo como las superficies de los equipos no están contaminadas por ADN. El control ambiental es esencial para detectar la posible contaminación antes de que se produzca un problema.

1. En cada área que desee comprobar, utilice una nueva torunda del kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens.
2. Vierta un poco de agua libre de nucleasas de grado para biología molecular en un recipiente limpio pequeño.
3. Sumerja la torunda en el agua libre de nucleasa de grado para biología molecular y frote la primera zona con un movimiento amplio de barrido.
4. Quite el tapón de un tubo de diluyente para torundas **utilizado en los** BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays e introduzca la torunda en el diluyente. Para mezclar, gire la torunda en el diluyente durante unos 5-10 segundos.
5. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido se deslice hacia la parte inferior del tubo.
6. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente para **torundas** para evitar que se produzcan salpicaduras. Deseche la torunda.
7. Cierre herméticamente el tubo de diluyente con el **tapón perforable negro**.
8. Repita el proceso en cada área que desee analizar.
9. Una vez que haya recogido y exprimido todas las torundas, procéselas siguiendo sucesivamente los procedimientos de precalentamiento y de análisis.

Consulte el manual del usuario del BD Viper™ LT System para obtener más información sobre el control ambiental y los procedimientos de limpieza. Si no consigue eliminar la contaminación, póngase en contacto con el representante local de BD para obtener información adicional.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este método se ha probado únicamente con muestras de torunda endocervical, vaginal femenina y uretral masculina, muestras en BD SurePath™ o PreservCyt™ recogidas con cepillo/espátula o escoba, y muestras de orina masculinas y femeninas. No se ha evaluado el rendimiento con otros tipos de muestras.
2. El rendimiento óptimo del análisis requiere una recogida y una manipulación apropiadas de las muestras. Consulte la sección «Recogida y transporte de las muestras» de este prospecto.
3. La idoneidad de las muestras endocervicales solo puede valorarse mediante la visualización microscópica de las células epiteliales cilíndricas contenidas en las muestras.
4. La recogida y el análisis de muestras de orina con los BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assays no tienen por objeto sustituir la exploración del cuello uterino ni la toma de muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Las cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias e infecciones vaginales pueden deberse a otras causas, y la infección por clamidias puede coexistir con infecciones por otros microorganismos.
5. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en muestras de orina masculinas y femeninas debe realizarse con muestras de orina aleatorias de la primera parte del chorro de micción (definida como los primeros 20 o 60 ml de la micción).
6. No se han determinado los efectos de otras posibles variables como el flujo vaginal, el uso de tampones, las irrigaciones vaginales y variables relativas a la recogida de la muestra.
7. Un resultado negativo del análisis no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados del análisis pueden verse afectados por una recogida inadecuada de la muestra, errores técnicos, la mezcla de muestras, un tratamiento antibiótico concurrente o el número de microorganismos presentes en la muestra, que puede ser inferior al límite de sensibilidad del análisis.
8. Como en el caso de numerosas pruebas diagnósticas, los resultados del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay debe interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
9. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no debe utilizarse para la evaluación de supuestos abusos sexuales ni para otras indicaciones medicolegales. Se recomienda realizar análisis adicionales en cualquier circunstancia en la que resultados falsos positivos o falsos negativos pudieran tener consecuencias médicas, sociales o psicológicas adversas.
10. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assays no puede utilizarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de *N. gonorrhoeae* pueden persistir después del tratamiento antimicrobiano.
11. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay proporciona resultados cualitativos. No puede derivarse ninguna correlación entre la magnitud de la señal el análisis positiva (MaxRFU) y el número de células presentes en una muestra infectada.
12. El valor diagnóstico de un análisis depende de la prevalencia de la enfermedad en una población específica.
13. Debido a que el control positivo de los BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays se utiliza tanto para el análisis de *C. trachomatis* como de *N. gonorrhoeae*, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
14. El uso del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay está limitado a personal con formación en el procedimiento de análisis y el BD Viper™ LTSystem.

15. Para determinar la reproducibilidad del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en el BD Viper™ LT System se emplearon muestras simuladas sembradas de torunda, de orina y en PreservCyt™. Estas muestras se inocularon con *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*.
16. El rendimiento no se ha establecido para muestras de orina en Q^x UPT de un volumen superior o inferior al determinado por las líneas violetas de la ventana de llenado (aproximadamente de 2,0-3,0 ml).
17. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay puede presentar reacciones cruzadas con *N. cinerea* y *N. lactamica*. Estos microorganismos se han aislado en muy pocas ocasiones de las vías genitales.[14-17]
18. Para determinar la posible interferencia causada por la sangre, los lubricantes ginecológicos y los espermicidas se evaluó el rendimiento del BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay con muestras de torunda. También se evaluó el rendimiento con muestras de orina para determinar la posible interferencia causada por la sangre y los analgésicos de venta sin receta de uso común. No se observó interferencia alguna con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.
19. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico.
20. Este método opcional de muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente está limitado exclusivamente a los centros sanitarios que disponen de un servicio de asistencia o asesoría encargado de explicar los procedimientos y las precauciones aplicables.
21. El BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay no se ha validado para muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente en su casa.
22. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en pacientes menores de 17 años.
23. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en mujeres embarazadas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

NOTA: El rendimiento del BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ LT System se ha evaluado en un estudio de concordancia comparando los resultados obtenidos en el BD Viper™ LT System con los resultados obtenidos en el BD Viper™ System en modo de extracción.

Se recogieron muestras en BD SurePath™ y PreservCyt™ tomadas por personal clínico, muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente (en un entorno clínico) y muestras de orina masculinas y femeninas en Q^x UPT de un total de 653 mujeres y 170 hombres que acudieron a clínicas de ginecología y obstetricia, clínicas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y centros de planificación familiar de cuatro áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, descarga uretral, dolor, dificultad o hemorragia coital, dolor o inflamación testicular o escrotal, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. La exclusión de treinta y seis mujeres y 3 hombres del análisis de los datos se debió a que decidieron retirarse del estudio después de acceder a participar en él o a criterios de exclusión relacionados con las muestras o el instrumento. También se descartaron las muestras con cantidad de orina inferior a 20 ml, errores de procesamiento o problemas de transporte y almacenamiento durante la recogida de las muestras. Por tanto, el análisis de los datos final incluyó a 617 mujeres válidas y a 167 hombres válidos.

Se recogieron ocho muestras de cada una de las 617 mujeres que participaron, en el orden siguiente: (1) una muestra de la primera orina de la mañana, (2) 5 muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente y (3) muestras de LBC en BD SurePath™ y PreservCyt™ recogidas conforme a las instrucciones del fabricante. La recogida de muestras de LBC se hizo de forma aleatoria a lo largo del estudio. La muestra de orina se distribuyó en alícuotas en 5 tubos Q^x UPT antes de enviarla a BD.

Se recogió una muestra de orina de primera hora de la mañana de cada uno de los 167 hombres y se repartió en 5 tubos Q^x UPT antes de enviarla a BD. Todas las muestras se enviaron a BD en bolsas de hielo para seleccionar, distribuir en partes alícuotas y preparar el panel de muestras.

Todas las muestras se enviaron a BD en bolsas de frío para preparar paneles aleatorios de muestras positivas y negativas (basados en la selección inicial del BD Viper™ System en modo de extracción). Cada muestra se fraccionó en partes alícuotas con el fin de preparar cuatro paneles idénticos, tres de los cuales se enviaron a centros externos para efectuar el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en el BD Viper™ LT Instrument (uno por centro) y otro se analizó internamente con el BD ProbeTec™ GC Q^x*Amplified DNA Assay* en el BD Viper™ System en modo de extracción.

Se calculó el porcentaje de concordancia positiva (PPA) y el porcentaje de concordancia negativa (NPA) entre los resultados obtenidos con el BD Viper™ LT System y los resultados obtenidos con el BD Viper™ System en modo de extracción. En la tabla 21 se presenta el resumen de los resultados.

Tabla 21: PPA y NPA del BD ProbeTec™ GC Q^x Assay en el BD Viper™ LT System

			Concordancia porcentual positiva		Concordancia porcentual negativa	
Sexo	**Tipo de muestra**	**Centro**	**Porcentaje**	**IC 95 %***	**Porcentaje**	**IC 95 %***
Mujer	Torunda vaginal	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	94,9 % (75/79)	(87,7–98,0 %)
		B	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % (76/79)	(89,4–98,7 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	96,2 % 76/79)	(89,4–98,7 %)
		Total	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	95,8 % (227/237)	(92,0–98,7 %)
	Q^x UPT	A	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	96,3 % (26/27)	(81,7–99,3 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Total	97,5 % (79/81)	(92,6–100,0 %)	100,0 % (237/237)	N/A
	BD SurePath™	A	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		B	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	100,0 % (78/78)	(95,3–100,0 %)
		C	96,4 % (27/28)	(82,3–99,4 %)	98,7 % (77/78)	(93,1–99,8 %)
		Total	96,4 % (81/84)	(89,3–100,0 %)	99,6 % (233/234)	(98,7–100,0 %)
	PreservCyt™	A	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		B	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		C	100,0 % (27/27)	(87,5–100,0 %)	100,0 % (79/79)	(95,4–100,0 %)
		Total	100,0 % (81/81)	N/A	100,0 % (237/237)	N/A
	Todas	Total	97,9 % (320/327)	(95,1–100,0 %)	98,8 % (934/945)	(97,9–99,6 %)
Hombre	Q^x UPT	A	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		B	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	100,0 % (73/73)	(95,0–100,0 %)
		C	100,0 % (40/40)	(91,2–100,0 %)	98,6 % (72/73)	(92,6–99,8 %)
		Total	100,0 % (120/120)	N/A	99,5 % (218/219)	(98,6–100,0 %)
Total	Todas	Total	98,4 % (440/447)	(96,4–100,0 %)	99,0 % (1152/1164)	(98,1–99,6 %)

*Para calcular el intervalo de confianza inferior del 95 % se utilizó un método bootstrap .

NA: no aplicable. Para calcular el CI del 95 % no se puede utilizar el método de análisis de remuestreo cuando la concordancia entre centros es del 100 %.

GC Q^x Assay Analytical Sensitivity

La fórmula del análisis GC Q^x correspondiente al BD Viper™ LT System no ha cambiado con respecto a la empleada con el BD Viper™ System en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el BD Viper™ System en el modo de extracción y aparece en la sección «Sensibilidad analítica del análisis GC Q^x» del BD Viper™ System en modo de extracción.

Especificidad analítica del análisis GC Q^x

La fórmula del análisis GC Q^x correspondiente al BD Viper™ LT System no ha cambiado con respecto a la empleada con el BD Viper™ System en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el BD Viper™ System en el modo de extracción y aparece en la sección «Especificidad analítica del análisis GC Q^x» del BD Viper™ System en modo de extracción.

GC Q^x Interfering Substances

La fórmula del análisis GC Q^x correspondiente al BD Viper™ LT System no ha cambiado con respecto a la empleada con el BD Viper™ System en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el BD Viper™ System en el modo de extracción y aparece en la sección «Sustancias interferentes con el análisis GC Q^x» del BD Viper™ System en modo de extracción.

GC Q^x Specimen Stability:

La fórmula del análisis GC Q^x correspondiente al BD Viper™ LT System no ha cambiado con respecto a la empleada con el BD Viper™ System en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el BD Viper™ System en el modo de extracción y aparece en la sección «Estabilidad de las muestras del análisis GC Q^x» del BD Viper™ System en modo de extracción.

GC Q^x después del calentamiento

Para satisfacer las exigencias de estabilidad de almacenamiento de las muestras de LBC precalentadas, en los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras de LBC en BD SurePath™ y PreservCyt™ LBC negativas para CT y GC en tubos de dilución de muestras de LBC para BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays. Los conjuntos de muestras diluidas en tubos de dilución de muestras de LBC para BD Q^x LBC Dilution Tubes se inocularon con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 en concentraciones de 90 CE/ml y 300 células/ml, respectivamente. Ambos tipos de muestras se precalentaron y enfriaron mediante el procedimiento de precalentamiento de CT/GC Q^x. Una vez finalizado el proceso de precalentamiento, los tubos de muestra se almacenaron a temperaturas de 2-8 °C durante un período de 3 o 7 días, a 30 ± 2 °C durante un período de 3 o 7 días o a -20 °C durante un período de 30 o 90 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay en el BD Viper™ LT System. Se generaron 24 réplicas de cada conjunto de condiciones (tipo de muestra, temperatura y duración de almacenamiento). Con el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se obtuvieron los resultados previstos en todas las condiciones analizadas.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del BD Viper™ LT System con el BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay se evaluó en tres centros de análisis (dos centros clínicos externos y un centro interno) en un BD Viper™ LT System por centro. Los paneles estaban compuestos por tres niveles de organismos CT y GC sembrados en la matriz PreservCyt™ (0,5 ml pinchado en tubos de dilución de LBC por BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays), de muestras vaginales en Q^x Swab Diluent (contiene hisopo uretral masculino limpio), y matriz de muestras de orina (in Q^x UPT). A cada matriz de muestra se añadieron organismos CT y GC como sigue: negativo de nivel alto (C_{20}-C_{80}), positivo de nivel bajo (1,5x LOD) y positivo de nivel moderado (3x LOD). Como muestras negativas se utilizaron la matriz de muestras en PreservCyt™, la matriz de muestras vaginales en diluyente para torundas Q^x Swab Diluent y la matriz de muestras de orina sin inocular. Dos operadores por centro realizaron el estudio de reproducibilidad del BD Viper™ LT. Ambos operadores procesaron un panel por día durante un total de ocho días. En los dos centros de análisis BD Viper™ LT externos y el centro de análisis BD Viper™ LT interno se realizaron un total de dieciséis series, que constaban de los miembros del panel de 8 muestras de LBC, 8 muestras de torunda y 8 muestras en UPT descritos antes. Los datos se resumen en la tabla 22.

Tabla 22: Resumen de los datos de reproducibilidad de la matriz de LBC, torunda y orina correspondientes al análisis GC Q^x en el BD Viper™ LT System

					Intraserie		Entre series del mismo día		Entre días dentro del centro		Entre centros		Total	
Tipo de muestra	Panel	% resultados previstos*	IC 95 %	Media de RFU máx.	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
LBC PreservCyt™	Negativo**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,3	9,2	280,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	65,4	9,5	287,6
	Negativo alto**	20,8 % 20/96)	(13,9–30,0 %)	560,2	425,0	75,9	49,0	8,7	0,0	0,0	0,0	0,0	427,8	76,4
	Positivo bajo	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1415,9	231,4	16,3	172,0	12,1	0,0	0,0	28,1	2,0	289,7	20,5
	Positivo moderado	100,0 % (94/94*)	(96,1–100,0 %)	1631,9	169,7	10,4	93,7	5,7	70,9	4,3	0,0	0,0	206,4	12,6
Torunda vaginal	Negativo**	99,0 % (95/96)	(94,3–99,8 %)	41,6	180,1	432,6	13,2	31,6	0,0	0,0	0,0	0,0	180,6	433,8
	Negativo alto**	13,5 % (13/96)	(8,1–21,8 %)	871,5	562,4	64,5	0,0	0,0	0,0	0,0	88,2	10,1	569,2	65,3
	Positivo bajo	100,0 % (95/95*)	(96,1–100,0 %)	1687,5	297,7	17,6	0,0	0,0	0,0	0,0	34,7	2,1	299,7	17,8
	Positivo moderado	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1819,2	163,3	9,0	48,2	2,7	43,3	2,4	73,3	4,0	190,3	10,5
UPT femenino	Negativo**	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	3,6	8,0	221,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,0	221,8
	Negativo alto**	18,8 % (18/96)	(12,2–27,7 %)	766,6	502,1	65,5	0,0	0,0	75,8	9,9	15,8	2,1	508,0	66,3
	Positivo bajo	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1593,6	224,9	14,1	86,6	5,4	36,7	2,3	0,0	0,0	243,8	15,3
	Positivo moderado	100,0 % (96/96)	(96,2–100,0 %)	1741,5	126,1	7,2	86,2	5,0	35,1	2,0	21,5	1,2	158,2	9,1

*Las dos muestras de LBC positivas de nivel moderado y la muestra de torunda positiva de nivel bajo existentes provocaron un error de transferencia de extracción y, por consiguiente, no se disponía de resultados válidos para el análisis.

** Los resultados correspondientes a los componentes del panel negativo se calculan con arreglo a un resultado previsto de «negativo para GC». Los demás valores del panel se calculan según un valor previsto de «positivo para GC».

Contaminación del sistema

Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar el riesgo de que se produjera un resultado falso positivo en una misma serie en el BD Viper™ LT System o en una serie posterior. Las muestras positivas y negativas se analizaron en cada uno de los tres BD Viper™ LT Systems. Las muestras negativas consistieron en un tubo diluyente para torundas Q^x Swab Diluent o un tubo de dilución de muestras de LBC con PreservCyt™ Solution. Las muestras positivas contenían un analito representativo (en una concentración de 10^5 CE de CT/ml) inoculado en tubo de diluyente para torundas Q^x Swab Diluent/tubo de dilución de muestras de LBC con PreservCyt™ Solution. El índice total de contaminación (es decir, con columnas alternas de muestras positivas y negativas y una prevalencia del 50 %) fue del 0,32 % (2/630) con diluyente para torundas Q^x Swab Diluent y del 0,0 % (0/630) con la PreservCyt™ Solution. En la tabla 23 se resumen los índices de contaminación cruzada en los tres BD Viper™ LT Systems.

Tabla 23: Contaminación del sistema

BD Viper™ LT System	Q^x Sample Diluent			PreservCyt™ Solution		
	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos
1	210	0	0,00 %	210	0	0,00 %
2	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
3	210	1	0,48 %	210	0	0,00 %
Total	630	2	0,32 %	630	0	0,00 %

INTERPRETACIÓN DE LAS TABLAS

Símbolos y abreviaturas

Símbolos

(+) positivo
(-) negativo
número
% porcentaje

Abreviaturas

A Asintomático
IC Intervalo de confianza
CT *Chlamydia trachomatis*
CV Coeficiente de variación
E Ambiguo
EC Control de extracción
ET Error de transferencia de extracción
FN Falso negativo
FNU Orina pura femenina
FP Falso positivo
FS Torunda endocervical femenina
FUPT Orina femenina en Q^x UPT
FV Torunda vaginal femenina
GC *Neisseria gonorrhoeae*
VIH Virus de inmunodeficiencia humana
I Indeterminado
IFU Unidades formadoras de inclusiones
LBC Citología en líquido
LE Error de nivel de líquido
LOD Límite de detección
MaxRFU Unidades de fluorescencia relativa máxima
MNU Orina pura masculina
MS Torunda uretral masculina
MUPT Orina masculina en Q^x UPT
n número
N/A no aplicable
NAAT Análisis de amplificación de ácidos nucleicos
NPA Concordancia porcentual negativa
VDN Valor diagnóstico negativo
OB/GYN Obstetricia y ginecología
PA Concordancia porcentual
PBS Solución salina tamponada con fosfato

PIS	Estado de infección del paciente
PPA	Concordancia porcentual positiva
VDP	Valor diagnóstico positivo
QC	Control de calidad
S	Sintomático
DE	Desviación estándar
SDA	Amplificación por desplazamiento de cadenas
ETS	Enfermedad de transmisión sexual
NV	Negativo verdadero
PV	Positivo verdadero
UPT	Transporte y conservación de orina

DISPONIBILIDAD

También están disponibles los siguientes productos BD ProbeTec™ CT/GC Q^x y BD Viper™ para usar con el BD Viper™ LT:

Número de catálogo	Descripción
440724	BD Viper™ Pipette Tips, 960
441392	BD Viper™ Trash Box
441391	BD Viper™ Trash Bags
440818	BD Viper™ Trash Boxes and Bags
440974	BD Viper™ Tube Lockdown Cover
440975	BD Viper™ Lysing Heater (115 V)
440976	BD Viper™ Lysing Heater (230 V)
440977	BD Viper™ Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (negros)
441072	BD Viper™ Liquid Waste Bottle
441074	BD Viper™ Plate Seal Tool
441091	BD Viper™ System
441122	Vaginal Specimen Transport for the **BD ProbeTec**™ Q^x Amplified DNA Assays, 100 unidades
441124	BD ProbeTec™ GC Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 pruebas
441126	BD ProbeTec™ CT Q^x Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1152 pruebas
441125	Control Set for the BD ProbeTec™ CT/GC Q^x Amplified DNA Assays, 24 positivos y 24 negativos
441128	BD Viper™ Extraction Reagent and Lysis Troughs, 12 cubetas de reactivo de extracción y 12 cubetas de lisis
441129	BD FOX™ Extraction Tubes, 384 pruebas
441354	BD Viper™ Neutralization Pouch, 12 bolsas
441357	BD ProbeTec™ Q^x Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens, 100 unidades
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the **BD ProbeTec**™ Q^x Amplified DNA Assays, 100 unidades
441359	Caps for use on the BD Viper™; Extracted Mode, 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the BD Viper™; Extracted Mode, 4 x 100
441361	Swab Diluent for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays, 2 ml x 48
441362	BD Urine Preservative Transport for the Q^x Amplified DNA Assays, 100 unidades
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the BD ProbeTec™ Q^x Amplified DNA Assays
441996	BD Viper™ LT Pipette Tips, 3840
441941	BD Viper™ LT Solid Waste Liners, 80
442950	BD Pre-warm Heater
442958	BD Viper™ LT System SDA Accessory Kit
442839	BD Viper™ LT System
442842	BD ProbeTec™ GC Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 pruebas
442959	BD ProbeTec™ CT Q^x Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 pruebas
441994	BD Viper™ SDA Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 cubetas de reactivo de extracción
441853	BD Viper™ System Accessories

Pueden solicitarse las siguientes cepas a:

American Type Culture Collection (ATCC)
10801 University Boulevard
Manassas, VA 20110-2209, EE. UU.
ATCC nº VR-879 *Chlamydia trachomatis* (serotipo H)
ATCC n.º VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGVII
ATCC n.º 19424 *Neisseria gonorrhoeae*

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC puede solicitarse a:

Bio-Rad Laboratories (Blackhawk Biosystems)
12945 Alcosta Blvd. 2nd Floor
San Ramón, CA 94583, EE. UU.
1-800-866-0305
AmpliTrol CT/GC n.º 00126

BIBLIOGRAFIA:

1. World Health Organization. 2008. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections. WHO.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Disease Surveillance, 2012. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; January 2014
3. US Preventive Services Task Force. 2008. Screening for *gonorrhea*: recommendation statement. Ann Fam Med *3*: 262–267.
4. Advisory Committee for HIV and STD Prevention. 1998. HIV prevention through early detection and treatment of other sexually transmitted diseases – United States. MMWR 47 (RR-12): 1–24.
5. Centers for Disease Control and Prevention 2010. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010. MMWR *59*: 49– 55.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Screening tests to detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections – 2002. MMWR 51 (RR-15): 1–40.
7. Little, MC, J Andrews, R Moore, et al. 1999. Strand displacement amplification and homogeneous real-time detection incorporated in a second-generation DNA probe system, BD ProbeTec ET. Clin Chem *45*: 777–784.
8. Hellyer, TJ and J.G. Nadeau. 2004. Strand displacement amplification: a versatile tool for molecular diagnostics. Expert Rev Mol Diagn *4*: 251–261.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
10. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. *17*:53–80.
11. U.S. Department of Health and Human Services. 2009. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI. Wayne, PA.
14. Brunton, WAT, H Young, and DRK Fraser. 1980. Isolation of *Neisseria lactamica* from the female genital tract. Br. J. Vener. Dis. *56*: 325–326.
15. Knapp, JS, and EW Hook. 1988. Prevalence and persistence of *Neisseria cinerea* and other *Neisseria* spp. in adults. J. Clin. Microbiol. *26*: 896–900.
16. Knapp, JS, PA Totten, MH Mulks, and BH Minshew. 1984. Characterization of *Neisseria cinerea*, a nonpathogenic species isolated on Martin-Lewis medium selective for pathogenic *Neisseria* spp. J. Clin. Microbiol. *19*: 63–67.
17. Wilkinson, AE. 1952. Occurrence of *Neisseria* other than the *gonococcus* in the genital tract. Br. J. Vener. Dis. *28*: 24–27.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

En el sitio web de Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede consultar un resumen del rendimiento y la seguridad.

Historial de modificaciones

Revisión	Secciones/Fecha	Resumen de modificaciones
(11)	EN All Title block	Se ha eliminado el organismo notificado a partir del marcado CE.
(12)	2022-04	Se ha añadido el organismo de CE notificado 2797 para IVDR 2017/746. Se ha añadido el uso previsto, el usuario previsto, el material proporcionado, la declaración de incidentes graves y la declaración de eliminación segura. Se han añadido los símbolos de «No utilizar si el envase está dañado», «No reutilizar», de «RX Only», «IVD», así como las instrucciones electrónicas y URL. Se han actualizado las direcciones de los promotores en Australia y en Nueva Zelanda. Se ha actualizado la dirección del representante autorizado en la Unión Europea. Se ha actualizado la información técnica y el enlace de Eudamed. Se ha actualizado el glosario de símbolos y la marca comercial BD. Se han añadido la dirección y el símbolo del representante autorizado en Suiza. Se ha actualizado la información de la hoja de datos de seguridad. Se ha actualizado la sección «Disponibilidad».

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite **bd.com/symbols-glossary**

Símbolo	Significado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
STERILE	Estéril
STERILE A	Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado utilizando radiación
STERILE	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
NON STERILE	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las *instrucciones de uso*
STERILE	Vía fluida estéril
STERILE EO	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
STERILE R	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
%	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones *de uso* o consúltense las *instrucciones de uso* electrónicas
	Precaución
LATEX	Contenido o presencia de látex de caucho natural
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
CONTROL –	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
Σ	Contenido suficiente para <*n*> pruebas

Símbolo	Significado
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno
#	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
PHT DEHP BBP	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
CE	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Producto para autodiagnóstico
R_x Only	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
CC	País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Despegar por aquí
	Fecha de recogida
	Manténgase fuera de la luz
H_2	Se produce gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
MD	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
FC	Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
c UL us	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
UDI	Identificador único de dispositivo

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, Fox, PrepStain, ProbeTec, SurePath, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.