

Creado en abril de 2019

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042

ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL: PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

AVISO AL USUARIO

Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.

NOMBRE

Alinity m STI AMP Kit (kit de amplificación)

FINALIDAD DE USO

Alinity m STI es un ensayo *in vitro* de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System, para la detección cualitativa directa y la diferenciación de RNA de *Chlamydia trachomatis* (CT), DNA de *Neisseria gonorrhoeae* (NG), RNA de *Trichomonas vaginalis* (TV) y RNA de *Mycoplasma genitalium* (MG), como ayuda en el diagnóstico de enfermedades urogenitales causadas por la infección de estos organismos. El ensayo se puede utilizar para analizar los siguientes especímenes de individuos sintomáticos y asintomáticos para CT, NG y TV: frotis endocervicales, frotis vaginales recogidos por médicos, frotis vaginales recogidos por las propias pacientes (en un centro clínico), especímenes ginecológicos recogidos en solución ThinPrep PreservCyt, orina de mujeres y orina de hombres. Este ensayo también se puede utilizar para analizar frotis endocervicales procedentes de individuos sintomáticos y asintomáticos para MG.

USUARIO PREVISTO

El kit de amplificación Alinity m STI se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el kit de amplificación Alinity m STI son:

- Centros sanitarios que proporcionan atención médica
- Laboratorios de diagnóstico de referencia
- Laboratorios de diagnóstico privados
- Laboratorios de diagnóstico de hospitales
- Sector sanitario público

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity m STI utiliza la tecnología de PCR con detección de fluorescencia homogénea en tiempo real. El ensayo Alinity m STI se utiliza para la detección y la diferenciación de patógenos de enfermedades urogenitales: *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Trichomonas vaginalis* (TV) y *Mycoplasma genitalium* (MG).

Chlamydia trachomatis

La bacteria clamidia es un parásito intracelular estricto de células eucariotas no-móvil, gramnegativo. La *Chlamydia trachomatis* (CT) es el agente causante de la enfermedad de transmisión sexual (ETS) clamidia. Las infecciones por clamidia del tracto urogenital se asocian con salpingitis, embarazos ectópicos e infertilidad por factor tubárico en mujeres, así como uretritis no gonocócica y epididimitis en hombres.¹⁻³ En las mujeres, la zona genital más frecuentemente afectada es el cuello uterino, pero la infección puede ser asintomática y, si no se trata, puede ascender hacia el útero, las trompas de falopio y los ovarios, causando la enfermedad inflamatoria pélvica.⁴ Los bebés nacidos de madres infectadas pueden contraer conjuntivitis de inclusión, infecciones

nasofaríngeas y neumonía debido a CT.⁵ La infección por CT en hombres suele ser también asintomática y, si no se trata, puede provocar epididimitis, una complicación grave.³

Se recomienda encarecidamente el uso de estos análisis más sensibles y específicos, ya que el diagnóstico específico de clamidia puede mejorar el rendimiento del tratamiento y permite informar lo antes posible a la pareja del paciente.⁶

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae, un diplococo gramnegativo, oxidasa-positivo sin flagelo, es el agente causante de la gonorrea.⁷ La gonorrea es una de las ETS más frecuentes en Estados Unidos. Se estima que se producen cada año más de 700 000 nuevas infecciones de NG.⁸ En hombres, la infección gonocócica suele provocar uretritis anterior aguda acompañada de una exudación purulenta.^{9,10} En mujeres, la infección se encuentra casi siempre en el cuello uterino, aunque también pueden infectarse la vagina y el útero. A menudo la infección es asintomática, especialmente en mujeres. Sin tratamiento, pueden presentarse complicaciones locales de la infección gonocócica, incluida la enfermedad inflamatoria pélvica o la salpingitis aguda en mujeres y la epididimitis en hombres.^{9,10} Rara vez puede observarse infección gonocócica diseminada en pacientes sin tratar.¹¹

Trichomonas vaginalis

Trichomonas vaginalis es un parásito protozoario, anaeróbico y el agente causante de la tricomoniasis. Los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC) estiman que 3.7 millones de personas están infectadas por TV, siendo ésta la infección de transmisión sexual curable más frecuente en Estados Unidos.¹² En mujeres, la infección por TV puede causar vaginitis, uretritis y cervicitis, y se asocia con enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad por factor tubárico, parto prematuro, bajo peso al nacer y ruptura prematura de membranas.^{12,13} Las mujeres con infección por TV son más susceptibles de ser infectadas por el VIH y tienen un mayor riesgo de transmitir el VIH a las parejas sexuales.^{14,15} En hombres, la infección por TV puede causar uretritis no gonocócica, epididimitis o prostatitis.^{14,15} Entre el 70 y el 85 % de los pacientes infectados por TV son asintomáticos. Debido a los efectos adversos asociados con la infección, se debe considerar el cribado de pacientes asintomáticos con riesgo alto de infección, incluyendo a individuos con múltiples parejas sexuales, que consuman drogas ilegales o con un historial de infecciones por ETS.¹²

Suele utilizarse la evaluación microscópica de portaobjetos líquidos y cultivos de TV para diagnosticar infecciones por TV. Sin embargo, los análisis de amplificación de ácido nucleico se han convertido en el método preferido para la detección de TV debido a una mayor sensibilidad.¹²

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma genitalium es una pequeña bacteria de transmisión sexual que coloniza el tracto urogenital tanto de hombres como de mujeres. Se ha identificado como agente causante de uretritis en hombres, siendo responsable del 15 - 20 % de uretritis no gonocócicas y del 20 - 25 % de uretritis no gonocócicas no causadas por la clamidia.¹⁶ En mujeres, la infección por MG se detecta en el 10-30 % de los casos de cervicitis, siendo la infección más frecuente en mujeres con cervicitis que en aquéllas sin esta afección.^{12,16,17} Pruebas recientes también indican una asociación entre la infección por MG y la enfermedad inflamatoria pélvica, el nacimiento prematuro y la infertilidad.¹⁸ La identificación de las infecciones por MG suele ser un reto, ya que la mayoría de los casos son asintomáticos o causan síntomas parecidos a los de otras infecciones de transmisión sexual (ITS). Sin embargo, los tratamientos recomendados para otras ITS, suelen ser menos efectivos para las infecciones por MG.¹² Debido a los exigentes requisitos de crecimiento de MG, los CDC recomiendan el uso de análisis de amplificación de ácido nucleico para detectar las infecciones por MG.¹²

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity m STI está formado por 2 kits distintos específicos del ensayo:

- Alinity m STI AMP Kit (kit de amplificación, 09N17-90), compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección RT-PCR en unidosis. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido en unidosis. El kit de amplificación Alinity m STI se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Alinity m STI CTRL Kit (kit de controles, 09N17-80), compuesto de controles negativos y controles positivos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m STI se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.

El ensayo Alinity m STI utiliza la tecnología de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) en tiempo real para amplificar y detectar secuencias de RNA de *Chlamydia trachomatis*, secuencias de DNA de *Neisseria gonorrhoeae*, secuencias de RNA de *Trichomonas vaginalis* y secuencias de DNA humano extraídas de frotis endocervicales, frotis vaginales, especímenes de orina de hombres y mujeres, y especímenes ginecológicos conservados en solución ThinPrep® PreservCyt®, y secuencias de RNA de *Mycoplasma genitalium* extraídas de frotis endocervicales. Los frotis endocervicales, los frotis vaginales y los especímenes de orina se recogen con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect. Los especímenes recogidos con solución PreservCyt se transfieren a un tubo de transporte Alinity m para procesarlos en Alinity m System. Los pasos del ensayo Alinity m STI son los siguientes: preparación de muestra, montaje de la RT-PCR, amplificación/detección y cálculo y comunicación de los resultados. Alinity m System ejecuta automáticamente todos los pasos del procedimiento del ensayo Alinity m STI.

Alinity m System es un analizador de acceso aleatorio que puede realizar el ensayo Alinity m STI en paralelo con otros ensayos Alinity m en el mismo instrumento.

Los ácidos nucleicos de los especímenes se extraen utilizando el kit de preparación de muestras 1 Alinity m, la solución de lisis Alinity m, la solución de etanol Alinity m y el diluyente Alinity m. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico. El ácido nucleico purificado resultante se mezcla con el reactivo de activación líquido en unidosis Alinity m STI y los reactivos liofilizados de amplificación/detección en unidosis Alinity m STI y se transfiere a una cubeta de reacción. A continuación, se añade la barrera anti-evaporación Alinity m a la cubeta de reacción, que se transfiere a una unidad de amplificación/detección para la transcripción inversa, la amplificación por PCR y la detección de CT, NG, TV y MG en tiempo real mediante fluorescencia.

Los reactivos de amplificación /detección Alinity m STI incluyen cebadores y sondas que amplifican y detectan una secuencia endógena de DNA humano (CC: control celular) como un control de validez de la muestra que indica la idoneidad de la muestra, la extracción de la muestra y la eficiencia de la amplificación. Asimismo, se incluye un control interno (IC) exógeno, que contiene una secuencia de armoured RNA, en los reactivos liofilizados de amplificación Alinity m STI y se utiliza para confirmar que no haya inhibidores de PCR presentes en la muestra. Tanto el control celular como el control interno se utilizan para demostrar la validez del ensayo.

Los controles del ensayo se procesan con una frecuencia igual o superior a la frecuencia mínima establecida para garantizar que el rendimiento tanto del instrumento como de los reactivos es satisfactorio. Durante cada control de calidad, se procesan un control negativo y un control positivo en los procedimientos de preparación de muestras y RT-PCR como si fueran especímenes de pacientes.

La posibilidad de contaminación por ácido nucleico en Alinity m System se minimiza porque:

- En todas las dispensaciones se utilizan puntas de pipetas con filtro. Las puntas de pipetas se desechan tras su uso.
- La amplificación por PCR y la detección se llevan a cabo en una cubeta de reacción sellada.
- Alinity m System se encarga de eliminar automáticamente la cubeta de reacción.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del kit

Alinity m STI AMP Kit (kit de amplificación) Número de referencia: 09N17-90


El kit de amplificación Alinity m STI está compuesto por 2 tipos de bandejas multipocillos: bandeja de amplificación 1 Alinity m STI y bandeja de activación 2 Alinity m STI.

Cada bandeja de amplificación 1 Alinity m STI (embalada individualmente en una bolsa con desecante) contiene 96 pocillos de reactivo de amplificación liofilizado en unidosis. Se utiliza un pocillo en cada análisis.

- Los pocillos de reactivo de amplificación se componen de oligonucleótidos sintéticos, DNA polimerasa, transcriptasa inversa, excipiente, dNTPs y Armored RNA® de control interno en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1, la sífilis, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Cada bandeja de activación 2 Alinity m STI (embalada individualmente en una bolsa sin desecante) contiene 96 pocillos de reactivo de activación líquido en unidosis. En cada análisis se utiliza un pocillo de reactivo.

- Los pocillos de reactivo de activación contienen cloruro de magnesio, cloruro de potasio y cloruro de tetrametilamonio. Conservante: ProClin® 950 al 0.15 %.

	Cantidad
	384 análisis
Bandeja de amplificación 1 Alinity m STI	4 bandejas / 96 análisis cada una
Bandeja de activación 2 Alinity m STI	4 bandejas / 96 análisis cada una

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de amplificación 1 Alinity m STI.



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Los componentes que provienen de sangre humana se han analizado en conformidad con métodos autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y no presentaron reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, ni fueron reactivos para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 ni para la sífilis. El material también se analizó en conformidad con métodos PCR autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y se encontró que es negativo para el RNA del VIH-1, el RNA del VHC y el DNA del VHB. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",¹⁹ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",²⁰ "CLSI Document M29-A4"²¹ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.²² Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipete con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.¹⁹

Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.²²

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de activación 2 Alinity m STI.



PELIGRO	Contiene cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H316	Provoca una leve irritación cutánea. ^a
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H370	Provoca daños en los órganos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención

P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos 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 de protección.

Respuesta

P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico si se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

P405	Guardar bajo llave.
------	---------------------

Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.
------	--

^a No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910/1200 (HCS) 2012.

Las fichas de datos de seguridad contienen información importante relativa al manejo, el transporte y la eliminación seguros de este producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulos 7 y 8.

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de amplificación Alinity m STI	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

Para minimizar dañar las bolsas de embalaje, se recomienda almacenar la bandeja de amplificación 1 Alinity m STI y la bandeja de activación 2 Alinity m STI en sus cajas originales. Abra la bolsa de las bandejas de reactivos justo antes de cargarlas en el instrumento. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los reactivos se cargan en Alinity m System.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días (sin sobrepasar la fecha de caducidad)

Manejo de los reactivos

- No utilice reactivos que se hayan dañado.
- Minimice el contacto de las bandejas de reactivos con la mesa de trabajo durante el manejo.
- Cargue únicamente la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 del mismo lote del kit de amplificación en el mismo portabandejas de ensayos Alinity m. No cargue una bandeja de amplificación 1 y una bandeja de activación 2 de diferentes lotes de kits de amplificación en el mismo portabandejas de ensayos Alinity m.
- Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2. Alinity m System no permite utilizar la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 si se ha sobrepasado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 8.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

- Si se produce un error en el control o si los valores de los controles se encuentran repetidamente fuera de los intervalos especificados, puede ser indicio de descomposición de los reactivos.
- Los reactivos se envían en nieve carbónica y se deben almacenar entre 2 y 8 °C una vez recibidos. Si recibe algún reactivo que no cumple con estas recomendaciones o está dañado, póngase inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.
- Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero de especificaciones de la aplicación del ensayo Alinity m STI en Alinity m System.

Si desea información detallada sobre la visualización y la edición de los parámetros del ensayo modificables, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para una descripción detallada de las instrucciones de funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Recogida de los especímenes

Los frotis endocervicales, los frotis vaginales y los especímenes de orina de hombres y mujeres se deben recoger con Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit (kit de recogida de especímenes, número de referencia: 09N19-01).

Los usuarios deben seguir las instrucciones suministradas con Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit (kit de recogida de especímenes, número de referencia: 09N19-01) para la recogida de frotis endocervicales, frotis vaginales y especímenes de orina de hombres y mujeres con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect.

Para las recogidas de frotis, utilice únicamente la torunda con el mango naranja suministrada en el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect.

Con el ensayo Alinity m STI no se puede utilizar un tubo de transporte con varias torundas o una combinación de torundas y orina.

En el caso de recibir un frotis sin torunda o con varias torundas, se debe recoger un espécimen nuevo.

Para las recogidas de especímenes de orina, asegúrese de que el nivel de orina quede a la altura de la ventana transparente de la etiqueta del tubo de transporte de especímenes. No utilice especímenes recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect si el tubo está dañado o tiene fugas de tampón.

Para los especímenes ginecológicos recogidos con la solución Preserv-Cyt (Hologic, Inc.) se deben seguir las instrucciones del fabricante para la recogida y el manejo. Tome una alícuota del espécimen recogido con PreservCyt para el análisis con Alinity m STI antes de procesarlo para la citología.

Tipos de especímenes

Con este ensayo en Alinity m System se pueden utilizar los tipos de especímenes indicados a continuación. No se ha evaluado el funcionamiento del ensayo Alinity m STI con otros dispositivos de recogida o tipos de especímenes.

Dispositivo de recogida	Tipos de especímenes ^a
Kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect	Frotis endocervicales Frotis vaginales Especímenes de orina de mujeres Especímenes de orina de hombres
Solución PreservCyt	Especímenes ginecológicos

^a El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Almacenamiento de los especímenes

Especímenes del kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento
Frotis endocervicales y frotis vaginales	2 a 30 °C	14 días
Especímenes de orina de mujeres	-20 ± 5 °C	60 días ^a
Especímenes de orina de hombres		

^a Evite realizar más de 4 ciclos de congelación y descongelación.

Especímenes con PreservCyt

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento
Especímenes ginecológicos	2 a 30 °C	14 días
	-20 ± 5 °C	60 días

Transporte de los especímenes

Transporte los especímenes a una temperatura entre 2 y 30 °C o congelados. Antes del análisis, los especímenes no deben sobrepasar el tiempo máximo de almacenamiento indicado en el apartado

Almacenamiento de los especímenes. Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos, biológicos o de diagnóstico.

Preparación para el análisis

Para los frotis, no saque las torundas de los tubos de transporte de especímenes. Las torundas no interfieren en la aspiración de la muestra por parte del instrumento.

Para los especímenes de orina que se reciben en copas de recogida de orina, transfiera la orina a un tubo de transporte del kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect. Siga las indicaciones para la recogida de orina indicadas en las instrucciones de uso del kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect antes de realizar el ensayo Alinity m STI. Si se observan precipitados en los especímenes de orina de los tubos de recogida multi-Collect, caliente los tubos a 37 °C durante 10 minutos y mezcle bien para garantizar la uniformidad.

Los especímenes recogidos con PreservCyt se deben transferir a un tubo de transporte Alinity m para procesarlos en Alinity m System.

- Mezcle con un Vortex los especímenes durante 15 a 20 segundos. Asegúrese de que el contenido de los tubos se encuentra en el fondo golpeándolos suavemente con la mesa de trabajo para llevar el líquido al fondo.
- Transfiera inmediatamente un mínimo de 0.35 mL y un máximo de 2.0 mL de cada espécimen a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-10 o 09N49-11) y tápelos con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-12)

Sólo se pueden utilizar especímenes recogidos con PreservCyt de los que se hayan extraído alícuotas antes de su procesamiento para la citología.

Especímenes congelados:

Si los especímenes de frotis o de orina se almacenan congelados, se deben descongelar completamente antes de la preparación de las muestras.

- Descongele los especímenes a una temperatura entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C. Los especímenes no se deben someter a más de 4 ciclos de congelación y descongelación.
- Mezcle con un Vortex los especímenes durante un mínimo de 2 a 3 segundos.
- Inspeccione visualmente cada espécimen.
- Si se observan capas, estratificación o precipitados en los frotis, siga mezclando los especímenes para garantizar la uniformidad.
- Si se observan precipitados en los especímenes de orina, caliente los especímenes a 37 °C durante 10 minutos. Mezcle bien los especímenes para garantizar la uniformidad.

Todos los tubos de especímenes se deben etiquetar con códigos de barras de identificación de especímenes o se deben identificar con una ID de espécimen y una gradilla y posición.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09N17-90 Alinity m STI AMP Kit (kit de amplificación)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 09N17-80 Alinity m STI CTRL Kit (kit de controles)
- 09N18-01 Alinity m Sample Prep Kit 1 (kit de preparación de muestras 1)
- 09N20-01 Alinity m Lysis Solution (solución de lisis)
- 09N20-02 Alinity m Ethanol Solution (solución de etanol)
- 09N20-03 Alinity m Diluent Solution (diluyente)
- 09N20-04 Alinity m Vapor Barrier Solution (barrera antievaporación)
- 09N49-10 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-11 Alinity m Transport Tubes (tubos de transporte)
- 09N49-12 Alinity m Pierceable Caps (tapones perforables)
- Alinity m STI Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Mezclador Vortex
- Pipetas calibradas para dispensar de 100 a 1000 µL
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 100 a 1000 µL
- Adaptador de placas de 384 pocillos (como Corning, nº de catálogo 3820, o Eppendorf, nº de catálogo 022638955)
- Centrifuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con $\geq 100 g$

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 1.

Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.

Precauciones de procedimiento

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
- No utilice especímenes recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect si el tubo está dañado o tiene fugas de tampón. Deseche los kits no usados, dañados o que tengan fugas de acuerdo con las normativas vigentes.
- Utilice las puntas de pipetas con filtro o las pipetas desechables sólo una vez cuando pipetee los especímenes. Para evitar la contaminación del cilindro de la pipeta durante el pipeteo, deberá tener cuidado de no tocar con la pipeta el interior del tubo o del recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipetas largas con filtro.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación.
- Asegúrese de golpear suavemente la bandeja de amplificación 1 Alinity m STI antes de cargarla en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Asegúrese de centrifugar la bandeja de activación 2 Alinity m STI antes de cargarla en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.

- Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto de amplificación se pueden encontrar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % (v/v) u otro desinfectante adecuado.
- Para evitar la contaminación, póngase guantes nuevos antes de manejar el kit de preparación de muestras 1 Alinity m, las bandejas de ensayos, las soluciones del sistema, los contenedores de unidades de reacción integradas (IRU) y las puntas de pipetas. Asimismo, póngase guantes nuevos siempre que se hayan contaminado con especímenes, controles o reactivos. Use siempre guantes sin talco.
- Es necesario utilizar el kit de controles Alinity m STI para el funcionamiento del ensayo Alinity m STI. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso del equipo de controles Alinity m STI para obtener información sobre la preparación y el uso.
- Los reactivos de los controles Alinity m STI se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos de su embalaje original. Deseche los tubos después del uso.

Procedimiento del ensayo

Antes de cargar la bandeja de amplificación 1 Alinity m STI en Alinity m System, sosténgala por los bordes con la etiqueta mirando hacia arriba y golpéela suavemente tres veces sobre la mesa de trabajo. Continúe con el procedimiento de **Gestión del inventario de reactivos y muestras**, según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Antes de cargar la bandeja de activación 2 Alinity m STI en Alinity m System, se debe centrifugar como se indica a continuación:

1. Cargue la bandeja de activación 2 en el adaptador de placas (Corning, nº de catálogo 3820, o Eppendorf, nº de catálogo 022638955).
2. Cargue el adaptador de placas (con la bandeja de activación 2) en una centrífuga de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas. Centrifugue a 100–800 g durante 1 a 5 minutos para eliminar las burbujas presentes.
3. Inmediatamente después de la centrifugación, transfiera con cuidado la bandeja de activación 2 al portabandejas de ensayos Alinity m. Tenga cuidado para mover lo menos posible la bandeja de activación 2. Cargue los portabandejas según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.
4. Si se mueve en exceso durante la transferencia, se podrían generar burbujas (por ejemplo, si se cae, se golpea o se invierte la bandeja de activación 2). En este caso, vuelva a centrifugar la bandeja de activación 2.
5. Continúe con el procedimiento de **Gestión del inventario de reactivos y muestras** según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para obtener una descripción detallada de cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Antes de analizar los especímenes, compruebe el estado de los controles. Si es necesario procesar los controles, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**. Los controles se pueden procesar por separado o con especímenes.

Para la preparación de las muestras, consulte las instrucciones del apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS: Preparación para el análisis**.

Desde la pantalla Crear petición, seleccione el ensayo (CT, NG, TV o MG) que se va a procesar. Se puede seleccionar cualquier combinación de los cuatro ensayos para un espécimen. En una reacción PCR del ensayo STI se puede detectar uno o varios patógenos. Por lo tanto, sólo se requiere una alícuota del espécimen del paciente para la detección de CT, NG, TV o MG.

Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de los reactivos de amplificación, los controles y los especímenes. Alinity m System no permite el uso de reactivos de amplificación, controles ni el procesamiento de especímenes que han superado el tiempo de almacenamiento máximo en el sistema.

Los especímenes recogidos con el tubo de transporte del kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect y la solución PreservCyt se pueden cargar en la gradilla de muestras universal Alinity m (gradilla de muestras) y en el sistema durante un máximo de 4 horas.

En la tabla siguiente se resumen los requisitos de volumen mínimo de muestra y de tapón para los tubos de especímenes en Alinity m System:

Tipo de tubo	Nº de referencia	Volumen mínimo necesario	Requisito de tapón en el instrumento
Tubo de transporte de recogida de especímenes			
Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit (equipo de recogida de especímenes) - Un tubo de transporte con tapón perforable que contiene 1.35 mL de tampón de transporte de especímenes con torunda o el volumen de orina correspondiente	09N19-01	0.35 mL	Con tapón ^a
Tubos de alícuotas de especímenes			
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)	09N49-10	0.35 mL	Con tapón ^a
Alinity m Transport tube (tubo de transporte)	09N49-11	0.35 mL	Con tapón ^a
Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable)	09N49-12		

^a Si bien los especímenes se pueden evaluar con o sin tapón en el tubo, se recomienda que los tubos de especímenes estén tapados.

Procedimiento posterior al procesamiento

Una vez completada la preparación de las muestras Alinity m, los especímenes se pueden volver a tapar utilizando Alinity m Pierceable Caps (tapones perforables, número de referencia: 09N49-12) nuevos y se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 30 °C durante un máximo de 14 días desde la fecha de recogida.

Si fuera necesario un almacenamiento más prolongado, almacene los especímenes a una temperatura de -20 ± 5 °C durante un máximo de 60 días desde la fecha de recogida.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Controles negativos y positivos

Se recomienda analizar un control negativo Alinity m STI y un control positivo Alinity m STI, al menos una vez cada 48 horas para monitorizar el funcionamiento del ensayo y de Alinity m System. Se deben obtener resultados válidos para todos los controles de diferente concentración antes de comunicar los resultados de los especímenes. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio. Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10, para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas.

Si un resultado de control no es válido, se muestra una alerta o un código de mensaje para los especímenes. Si los controles de un análisis determinado (CT, NG, TV o MG) no son válidos, se deben volver a analizar todos los especímenes de ese análisis procesados después del control del ensayo no válido.

Si los resultados de los controles no son válidos, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5 para una descripción de las alertas de control de calidad y el capítulo 10 para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas.

No se debe detectar la presencia de CT, NG, TV o MG en el control negativo. La detección de CT, NG, TV o MG en el control negativo es indicio de contaminación por otras muestras o por producto amplificado. Para evitar la contaminación, limpie el analizador Alinity m System y repita el procesamiento para los controles y especímenes siguiendo las precauciones del procedimiento indicadas en estas instrucciones de uso.

Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto de amplificación se pueden encontrar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.

Si los controles negativos son repetidamente reactivos, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Detección de inhibición y aceptabilidad de las células

Todos los especímenes deben cumplir un intervalo de validez del número de ciclos (CN) del control interno definido.

En cada reacción de PCR debe haber una cantidad constante y definida de control interno (IC), que se debe medir con Alinity m System para confirmar que no hay inhibidores de PCR presentes en la muestra. El control interno consiste en una secuencia de RNA no relacionada con las secuencias diana del ensayo Alinity m STI.

El ensayo Alinity m STI también detecta una secuencia de DNA humano endógeno (CC: control celular) para evaluar la idoneidad de la muestra, la extracción de la muestra y la eficiencia de la amplificación. El número de ciclos del control celular debe ser inferior o igual a un punto de corte de control celular definido.

Si el valor del número de ciclos del control interno o del control celular de un espécimen o control supera el intervalo establecido, se muestra una alerta o un código de mensaje:

- En los especímenes positivos: si el número de ciclos del control interno o del control celular está fuera del intervalo, pero los análisis de esa muestra son positivos, el resultado de la muestra será positivo. En este caso, se comunica una alerta de control interno o de control celular junto al resultado positivo.
- En los especímenes negativos: si el número de ciclos del control interno o del control celular está fuera del intervalo y los análisis de esa muestra no son positivos, no se comunicará el resultado de los análisis y se generará un código de mensaje.

Para una explicación de las medidas correctivas para las alertas, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones de Alinity m System.

Para una explicación de las medidas correctivas para los códigos de mensajes, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones de Alinity m System.

RESULTADOS

Cálculo

Alinity m STI es un ensayo cualitativo. Para la señal de cada analito (CT, NG, TV o MG) se determina el número de ciclos (CN) de amplificación si Alinity m System detecta señal fluorescente. Cada señal se comunica como "Positive" (positiva) si el número de ciclos es inferior o igual al ciclo de punto de corte del ensayo definido para esa señal o se comunica como "Negative" (negativo) si no se genera el número de ciclos o si éste es superior al ciclo de punto de corte del ensayo. Alinity m System comunica automáticamente los resultados en la estación de trabajo.

Interpretación de los resultados

Ensayo	Resultado	Interpretación	Alerta
CT	CT Positive (positivo para CT)	Secuencia diana de CT detectada	
CT	CT Negative (negativo para CT)	Secuencia diana de CT no detectada	
NG	NG Positive (positivo para NG)	Secuencia diana de NG detectada	
NG	NG Negative (negativo para NG)	Secuencia diana de NG no detectada	
TV	TV Positive (positivo para TV)	Secuencia diana de TV detectada	
TV	TV Negative (negativo para TV)	Secuencia diana de TV no detectada	
MG	MG Positive (positivo para MG)	Secuencia diana de MG detectada	
MG	MG Negative (negativo para MG)	Secuencia diana de MG no detectada	

Los resultados mostrados en la estación de trabajo sólo incluyen los solicitados en la petición.

Alertas, códigos de resultados y códigos de mensajes

Para algunos resultados puede aparecer información en los campos de alertas y códigos. Si desea una descripción de las alertas y los códigos de resultados que pueden aparecer en estos campos, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para una descripción de los códigos de mensajes, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

Si un espécimen de paciente genera una alerta o un código de mensaje para alguno de los ensayos individuales, ese espécimen se puede reanalizar creando una petición sólo para aquellos ensayos en los que no se obtuvieron resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Alinity m STI no se debe utilizar para la detección de *Mycoplasma genitalium* en frotis vaginales recogidos por médicos, frotis vaginales recogidos por las pacientes (en instalaciones clínicas), especímenes ginecológicos recogidos en solución ThinPrep PreservCyt, orina de mujeres y orina de hombres. El funcionamiento del ensayo Alinity m STI para la detección de *Mycoplasma genitalium* sólo se ha determinado para frotis endocervicales.
- Para realizar este análisis de forma óptima, es necesario recoger y almacenar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso).
- Con el ensayo Alinity m STI se pueden utilizar frotis endocervicales, frotis vaginales, especímenes de orina de mujeres y especímenes de orina de hombres recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect y especímenes ginecológicos recogidos en solución PreservCyt. No se ha evaluado el funcionamiento del ensayo con especímenes que no se hayan recogido con el kit de recogida de especímenes Alinity m multi-Collect o con solución PreservCyt.
- No se debe dar por supuesto que un espécimen con un resultado "Negative" (negativo) sea negativo para CT, NG, TV o MG, porque los resultados dependen de la recogida adecuada de los especímenes.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los controles positivos o de los especímenes se debe evitar mediante las buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.
- Un resultado positivo para la presencia de ácidos nucleicos de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* y *Mycoplasma genitalium* no establece el agente causante de la salpingitis o enfermedad inflamatoria pélvica. Un resultado negativo para los ácidos nucleicos de CT, NG, MG y TV no excluye la infección asociada como causa de infección ascendente.
- No debe establecerse el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de los análisis pueden persistir incluso después de un tratamiento antimicrobiano adecuado.
- El ensayo Alinity m STI para el análisis de muestras de orina de hombres y mujeres debe realizarse con especímenes de orina de la primera micción (así se definen los primeros 20 a 30 mL del chorro de orina). Los efectos de otras variables, como la orina de la primera micción frente a la orina intermedia, la orina recogida después de duchas vaginales, etc. no se han establecido.
- La presencia de sustancias interferentes como sangre, moco, agentes espermicidas, aerosoles en polvo de higiene femenina y tratamientos para afecciones vaginales, tales como infecciones por levaduras, puede interferir en los ensayos basados en pruebas de amplificación de ácido nucleico. No se han determinado los efectos de otros factores tales como secreciones vaginales, uso de tampones o duchas vaginales.
- El ensayo Alinity m STI no se debe utilizar como sustituto de otros métodos (como exámenes del cuello uterino o cultivos) para el diagnóstico de infección urogenital. Los pacientes pueden tener cervicitis, uretritis, infecciones del aparato urinario o infecciones vaginales debido a otras causas o infecciones simultáneas con otros agentes.
- No se ha aprobado el uso del ensayo Alinity m STI para la evaluación de muestras de supuestos abusos sexuales ni para otras indicaciones de la medicina legal.
- Como ocurre con cualquier otro ensayo de diagnóstico, los resultados del ensayo Alinity m STI se deben interpretar junto con otros análisis clínicos y de laboratorio.
- El ensayo Alinity m STI no se ha validado para el uso con frotis vaginales recogidos por la paciente en casa.
- El uso de frotis vaginales recogidos por la paciente se limita a instalaciones sanitarias donde se dispone de ayuda y consejo para explicar los procedimientos y las precauciones.
- Las interferencias con el ensayo pueden causar resultados negativos falsos o no válidos. Se puede observar interferencia con el ensayo en presencia de fluido seminal a concentraciones superiores al 2.0 % en muestras recogidas con PreservCyt.
- No se ha evaluado el ensayo Alinity m STI para el uso en pacientes menores de 16 años.

- No se ha evaluado el ensayo Alinity m STI con pacientes en tratamiento con agentes antimicrobianos activos frente a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* o *Mycoplasma genitalium*.
- Aunque poco frecuentes, las mutaciones en zonas muy conservadas cubiertas por los cebadores o las sondas del ensayo Alinity m STI pueden causar fallos en la detección de la presencia de los organismos.
- Sólo se han evaluado con el ensayo Alinity m STI alícuotas de especímenes recogidos con PreservCyt antes de la citología. No se ha comprobado el funcionamiento con especímenes residuales recogidos después de la citología.
- Números bajos o distribución irregular de organismos de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* o *Mycoplasma genitalium* pueden causar resultados negativos incoherentes con la evaluación clínica y pueden requerir la recogida de especímenes nuevos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad analítica

El límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m STI es el siguiente para cada uno de los organismos:

- CT: 0.5 unidades formadoras de inclusiones (IFU)/ensayo
- NG: 1.5 unidades formadoras de colonias (CFU)/ensayo
- TV: 0.02 trofozoitos (TV)/ensayo
- MG: 33 equivalentes del genoma/ensayo

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity m STI se evaluó analizando muestras de panel con organismos de CT, NG, TV y MG añadidos al L_D del ensayo y a 0.25 veces el L_D del ensayo en tres matrices de muestras diferentes que representan los tipos de especímenes utilizados en el ensayo Alinity m STI: matriz de orina, matriz de frotis y matriz de PreservCyt. Cada muestra del panel se analizó durante tres días utilizando varios instrumentos y lotes de reactivos para un total de 72 replicados. En el L_D del ensayo, la detección fue del 100 % para todos los analitos en todas las matrices. A 0.25 veces el L_D del ensayo, la detección fue del 100 % para CT, NG y TV en las tres matrices, y del 98.6 % para MG en la matriz de frotis.

La sensibilidad analítica del ensayo Alinity m STI se confirmó analizando 24 replicados de las siguientes cepas en matrices de orina, frotis y PreservCyt durante varios días.

- CT: serotipos A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3 y serotipo E nvCT (variante sueca) a 0.5 IFU/ensayo. Se detectaron todos los serotipos al 100 % en todas las matrices.
- NG: 30 aislados diferentes a 1.5 CFU/ensayo. Se detectaron 29 cepas al 100 % en todas las matrices, y 1 cepa se detectó a >95 %.
- TV: cepas 30001, Z070, Z159 y resistente a MTZ (metronidazol) a 0.02 TV/ensayo. Se detectaron todas las cepas al 100 % en todas las matrices.
- MG: cepas MEGA 601, SEA-1, SEA-2 y MEGA 216 (resistente a azitromicina) a 33 equivalentes del genoma/ensayo. Se detectaron todas las cepas al 100 % en la matriz de frotis.

Estudio alto/bajo

Se llevó a cabo un estudio alto/bajo para poner a prueba el funcionamiento del ensayo Alinity m STI con muestras que contenían CT, NG, TV o MG a 3 veces el L_D del ensayo en presencia de concentraciones altas de los otros tres organismos.

- CT a 3 x L_D y NG, TV y MG a concentraciones altas
- NG a 3 x L_D y CT, TV y MG a concentraciones altas
- TV a 3 x L_D y CT, NG y MG a concentraciones altas
- MG a 3 x L_D y CT, NG y TV a concentraciones altas

Para todos los analitos a baja concentración, se detectó el 100 % (20/20) de los replicados.

Reproducibilidad y precisión del ensayo

Se evaluaron la reproducibilidad y la precisión del ensayo Alinity m STI analizando 5 muestras de panel en tres matrices de muestras distintas que representan los tipos de especímenes utilizados en el ensayo Alinity m STI: matriz de orina, matriz de frotis y matriz de PreservCyt. El panel estaba formado por muestras negativas y positivas para CT, NG, TV y MG a concentraciones inferiores al L_D (sub- L_D , tasas de detección <95 %), iguales al L_D del ensayo, 3 veces el L_D del ensayo (3 x L_D) y concentraciones esperadas positivas altas. Los materiales de origen fueron serotipo D para CT, cepa N433 para NG, cepa Z070 para TV y cepa SEA-2 para MG. Cada muestra del panel se analizó en 6 replicados, una vez al día durante 5 días, en 3 Alinity m Systems con 3 lotes de reactivos para un total de 90 replicados.

Los resultados de CT, NG, TV y MG se resumen en las **tablas 1, 2, 3 y 4**, respectivamente. Se detectaron todas las muestras con concentraciones $\geq L_D$ del ensayo. Todos los paneles negativos se identificaron negativos.

Tabla 1. Estudio de reproducibilidad y precisión: resultados de CT

Matriz	Panel	Nº de válidos	Nº de pos.	Nº de ciclos Media	D.E. intraserial	D.E. Interdiaria	D.E. intralaboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos/lotes	Total ^b
Orina	Positiva alta	90	90	16.72	0.154	0.132	0.203	0.215	0.296
	3X L_D	90	90	28.87	0.215	0.135	0.253	0.178	0.310
	L_D	90	90	30.44	0.227	0.091	0.245	0.168	0.297
	Sub- L_D	89	54	37.11	0.593	0.326	0.677	0.589	0.897
	Negativa	88	0
Frotis	Positiva alta	90	90	16.66	0.107	0.059	0.122	0.259	0.287
	3X L_D	90	90	28.75	0.129	0.078	0.151	0.246	0.288
	L_D	90	90	30.22	0.106	0.080	0.133	0.247	0.281
	Sub- L_D	89	39	37.00	0.376	0.153	0.406	0.940	1.024
	Negativa	90	0
PreservCyt	Positiva alta	89	89	16.95	0.133	0.000	0.133	0.177	0.221
	3X L_D	89	89	29.45	0.199	0.095	0.220	0.153	0.269
	L_D	90	90	31.03	0.190	0.203	0.279	0.118	0.303
	Sub- L_D	90	28	37.59	0.744	0.000	0.744	0.732	1.044
	Negativa	90	0

a Intralaboratorio incluye los componentes intraserial e interserial.

b Total incluye los componentes intraserial, interserial e interinstrumentos/lotes.

Tabla 2. Estudio de reproducibilidad y precisión: resultados de NG

Matriz	Panel	Nº de válidos	Nº de pos.	Nº de ciclos Media	D.E. intraserial	D.E. Interdiaria	D.E. intralaboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos/lotes	Total ^b
Orina	Positiva alta	90	90	20.94	0.168	0.000	0.168	0.138	0.218
	3X L_D	90	90	30.10	0.139	0.076	0.159	0.091	0.183
	L_D	90	90	31.70	0.189	0.066	0.200	0.061	0.209
	Sub- L_D	89	61	38.31	0.765	0.209	0.793	0.000	0.793
	Negativa	88	0
Frotis	Positiva alta	90	90	20.60	0.173	0.119	0.210	0.130	0.247
	3X L_D	90	90	29.82	0.150	0.049	0.158	0.110	0.192
	L_D	90	90	31.33	0.193	0.000	0.193	0.115	0.224
	Sub- L_D	89	42	37.34	0.445	0.243	0.506	0.071	0.511
	Negativa	90	0
PreservCyt	Positiva alta	89	89	20.86	0.193	0.019	0.194	0.137	0.238
	3X L_D	89	89	31.23	0.484	0.000	0.484	0.359	0.603
	L_D	90	90	32.77	0.437	0.197	0.479	0.410	0.630
	Sub- L_D	90	43	37.24	0.720	0.000	0.720	0.578	0.923
	Negativa	90	0

a Intralaboratorio incluye los componentes intraserial e interserial.

b Total incluye los componentes intraserial, interserial e interinstrumentos/lotes.

Tabla 3. Estudio de reproducibilidad y precisión: resultados de TV

Matriz	Panel	Nº de válidos	Nº de pos.	Nº de ciclos Media	D.E. intraserial	D.E. Interdiaria	D.E. intralaboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos/lotes	Total ^b
Orina	Positiva alta	90	90	8.86	0.229	0.207	0.309	0.467	0.560
	3X L_D	90	90	25.95	0.201	0.816	0.840	0.202	0.864
	L_D	90	90	27.68	0.202	0.109	0.229	0.378	0.443
	Sub- L_D	89	33	33.42	0.000	1.504	1.504	1.247	1.954
	Negativa	88	0
Frotis	Positiva alta	90	90	8.72	0.213	0.101	0.236	0.480	0.535
	3X L_D	90	90	26.01	0.182	0.128	0.222	0.405	0.462
	L_D	90	90	27.44	0.200	0.175	0.266	0.422	0.499
	Sub- L_D	89	52	34.00	0.270	0.135	0.302	0.209	0.367
	Negativa	90	0

Tabla 3. Estudio de reproducibilidad y precisión: resultados de TV

Matriz	Panel	Nº de válidos	Nº de pos.	Nº de ciclos Media	D.E. intraserial	D.E. Interdiaria	D.E. intralaboratorio ^a	D.E. instrumentos/ lotes	Total ^b
PreservCyt	Positiva alta	89	89	8.62	0.185	0.072	0.198	0.399	0.446
	3X L _D	89	89	26.79	0.196	0.090	0.215	0.325	0.390
	L _D	90	90	28.27	0.184	0.220	0.287	0.262	0.389
	Sub-L _D	90	12	34.29	0.241	0.000	0.241	0.018	0.242
	Negativa	90	0

a Intralaboratorio incluye los componentes intraserial e interserial.

b Total incluye los componentes intraserial, interserial e interinstrumentos/ lotes.

Tabla 4. Estudio de reproducibilidad y precisión: resultados de MG

Matriz	Panel	Nº de válidos	Nº de pos.	Nº de ciclos Media	D.E. intraserial	D.E. Interdiaria	D.E. intralaboratorio ^a	D.E. instrumentos/ lotes	Total ^b
Frotis	Positiva alta	90	90	21.03	0.141	0.064	0.155	0.241	0.287
	3X L _D	90	90	31.38	0.193	0.100	0.217	0.211	0.303
	L _D	90	90	32.88	0.248	0.102	0.268	0.196	0.332
	Sub-L _D	89	38	36.59	0.327	0.067	0.334	0.373	0.501
	Negativa	90	0

a Intralaboratorio incluye los componentes intraserial e interserial.

b Total incluye los componentes intraserial, interserial e interinstrumentos/ lotes.

Evaluación de microorganismos con posible reactividad cruzada

Se evaluó un total de 148 microorganismos con posible reactividad cruzada con el ensayo Alinity m STI (tabla 5). Se incluyeron organismos relacionados filogenéticamente con CT, NG, TV o MG, y organismos que pueden encontrarse en el tracto urogenital. Los microorganismos se analizaron a 10⁵ unidades/mL para virus y eucariotas, y a 10⁶ unidades/mL para bacterias. Todos los resultados fueron negativos para CT, NG, TV y MG.

No se observó reactividad cruzada para el ensayo Alinity m STI en presencia de estos microorganismos.

Tabla 5. Microorganismos analizados ^a

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	Virus del herpes simple (VHS) de tipo 1
<i>Actinomyces pyogenes</i>	Virus del herpes simple (VHS) de tipo 2
<i>(Trueperella pyogenes)</i>	Citomegalovirus humano
<i>Aerococcus viridans</i>	Virus de la inmunodeficiencia humana 1
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Virus del papiloma humano 16
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	<i>Kingella denitrificans</i>
<i>(Rhizobium radiobacter)</i>	<i>Kingella kingae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Atopobium vagiae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>
<i>(Campylobacter ureolyticus)</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>
<i>(Moraxella catarrhalis)</i>	<i>(Weissella paramensenteroides)</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Micrococcus luteus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> cepa 1	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^c
<i>Chlamydia psittaci</i> cepa 2	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^b	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria dentrificans (Bergeriella denitrificans)</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Neisseria elongata</i> cepa 1
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Neisseria elongata</i> cepa 2
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Neisseria elongata</i> cepa 3
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Neisseria flavescens</i> cepa 1
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria flavescens</i> cepa 2
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^d
<i>Dermia gummosa</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 1
<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 2
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 3
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 4
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 5
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 6
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 7
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 8
<i>Erwinia herbicola (Panteo agglomerans)</i>	<i>N. meningitidis A</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>N. meningitidis B</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>N. meningitidis C</i>
<i>Flavobacterium meningosepticum (Elizabethkingia meningoseptica)</i>	<i>N. meningitidis D</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>N. meningitidis Y</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>N. meningitidis W1235</i>
	<i>Neisseria mucosa</i> cepa 1

Tabla 5. Microorganismos analizados ^a

<i>Neisseria mucosa</i> cepa 2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Neisseria mucosa</i> cepa 3	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Neisseria polysaccharea</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Neisseria sicca</i> cepa 1	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Neisseria sicca</i> cepa 2	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Neisseria sicca</i> cepa 3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Neisseria subflava biovar flava</i> cepa 1	<i>Salmonella enterica</i> serovar Minnesota
<i>Neisseria subflava biovar flava</i> cepa 2	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Neisseria subflava biovar perflava</i> cepa 1	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Neisseria subflava biovar perflava</i> cepa 2	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Neisseria subflava biovar perflava</i> cepa 3	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Neisseria subflava biovar subflava</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Peptostreptococcus productus</i> (<i>Blautia producta</i>)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
	<i>Trichomonas vaginalis</i> ^e
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>

a Se utilizaron microorganismos o virus completos como fuente de todos los microorganismos con posible reactividad cruzada, a excepción de *Dientamoeba fragilis*, para el que se utilizó DNA purificado.

b *Chlamydia trachomatis* se analizó como microorganismo con posible reactividad cruzada para NG, TV y MG.

c *Mycoplasma genitalium* se analizó como microorganismo con posible reactividad cruzada para NG, CT y TV.

d *Neisseria gonorrhoeae* se analizó como microorganismo con posible reactividad cruzada para TV, MG y CT.

e *Trichomonas vaginalis* se analizó como microorganismo con posible reactividad cruzada para MG, NG y CT.

Evaluación de sustancias con capacidad de interferir

Se evaluó la posible interferencia en el ensayo Alinity m STI de 35 sustancias que pueden encontrarse en orina, frotis o muestras recogidas con PreservCyt (tabla 6). Las sustancias se diluyeron en matrices de orina, frotis o PreservCyt que fueron negativas o positivas para CT, NG, TV y MG. Las matrices positivas contenían CT, NG, TV y MG a 3 veces el L_D del ensayo. Se utilizaron dos cepas diferentes de CT, NG, TV y MG en este estudio [serotipos D y E de CT, dos cepas clínicas de NG, cepas 30001 y resistente a MTZ (metronidazol) de TV, y cepas SEA-2 y MEGA 216 (resistente a azitromicina) de MG].

No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m STI en presencia de las sustancias y concentraciones indicadas en la tabla 6 para todas las muestras positivas y negativas para STI.

Tabla 6. Sustancias evaluadas en matrices de orina, frotis y PreservCyt

Sustancia	Matriz ^a	Concentración máxima analizada
Sangre	O, F, P	5.0 % v/v
Supositorios desodorantes Norforms (desodorante)	O, F, P	0.25 % w/v
Progesterona (hormona)	O, F, P	20 ng/mL
Beta estradiol (hormona)	O, F, P	4.41 nM
Leucocitos	O, F, P	10 ⁶ células/mL
Moco	O	0.2 % v/v
	F, P	0.8 % v/v
Fluido seminal	O, F	5.0 % v/v
	P	2.0 % v/v
Azitromicina (antibiótico)	O	15.3 µM
Doxiciclina (antibiótico)	O	67.5 µM
Paracetamol (analgésico)	O	1.3 mM

Tabla 6. Sustancias evaluadas en matrices de orina, frotis y PreservCyt

Sustancia	Matriz ^a	Concentración máxima analizada
Aspirina (analgésico)	O	3.62 mM
Polvos femeninos Vagisil (desodorante)	O	0.25 % w/v
Albumina (proteína)	O	60 mg/mL
γ-globulina (proteína)	O	60 mg/mL
Glucosa	O	6.7 mM
Orina con un pH ácido	O	pH 4.0
Orina con un pH alcalino	O	pH 9.0
Bilirrubina	O	86 µM
<i>Candida albicans</i> (organismo causante de ITU)	O	3x10 ⁴ CFU/mL
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (organismo causante de ITU)	O	3x10 ⁴ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (organismo causante de ITU)	O	3x10 ⁴ CFU/mL
Ibuprofeno	O	2.4 mM
Fenazopiridina hidrocloreuro	O	80 µg/mL
Crema vaginal de clotrimazol (antifúngico vaginal sin receta)	F, P	0.25 % w/v
Gel lubricante KY (lubricante)	F, P	0.25 % w/v
Metronidazol (antifúngico con receta)	F, P	234 µM
Miconazol-3 (antifúngico vaginal sin receta)	F, P	0.25 % w/v
Monistat-1 (antifúngico vaginal sin receta)	F, P	0.25 % w/v
Crema vaginal de terconazol (antifúngico vaginal sin receta)	F, P	0.25 % w/v
Crema para hemorroides Preparation H	F, P	0.25 % w/v
Crema para picores Vagisil (producto de higiene vaginal)	F, P	0.25 % w/v
Gel hidratante Vagisil (producto de higiene vaginal)	F, P	0.25 % w/v
Ducha medicada de povidona yodada (producto de higiene vaginal)	F, P	0.25 % w/v
Ducha de levadura Gard (producto de higiene vaginal)	F, P	0.25 % w/v
Espuma vaginal anticonceptiva (espermicida)	F, P	0.25 % w/v

^a O=orina, F=frotis, P=PreservCyt

Se puede observar interferencia con el ensayo en presencia de fluido seminal a concentraciones superiores al 2.0 % en muestras recogidas con PreservCyt.

Contaminación por arrastre

La contaminación por arrastre en el ensayo Alinity m STI se determinó analizando alternativamente replicados de muestras positivas altas para STI y muestras negativas para STI en 14 procesamientos. Las muestras positivas altas se prepararon con CT, NG, TV y MG, a valores que igualaban o superaban el 95 % de los valores observados en pacientes infectados. Los 264 replicados de muestras negativas fueron negativos para CT, NG, TV y MG, obteniendo una tasa de contaminación por arrastre total del 0 % (0/264, IC del 95 %: 0 % a 1.4 %).

Rendimiento clínico

Las características del rendimiento del ensayo Alinity m STI se compararon con ensayos con marcado CE para *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* y *Mycoplasma genitalium* en un estudio clínico. Se recogieron frotis endocervicales, frotis vaginales (frotis recogidos por médicos y por las propias pacientes en un centro clínico), especímenes ginecológicos recogidos en solución ThinPrep PreservCyt y especímenes de orina de mujeres y hombres. En el estudio clínico se incluyó un total de 809 sujetos sintomáticos y asintomáticos (411 hombres y 398 mujeres) procedentes de 10 centros de recogida de Estados Unidos y de la Unión Europea. Se calcularon las concordancias positiva, negativa y total de todos los tipos de especímenes para CT, NG y TV y de los frotis endocervicales para MG (tabla 7). Para CT, NG, TV y MG, la concordancia positiva de todos los especímenes combinados fue del 91.4 % al 98.2 % y la concordancia negativa de todos los especímenes combinados fue del 99.7 % al 100 %. Asimismo, se calcularon las concordancias positiva, negativa y total por analito para cada tipo de espécimen. El ensayo comparativo para Alinity m STI procesado con un espécimen recogido con PreservCyt fue un frotis endocervical recogido del mismo sujeto.

Tabla 7. Concordancias positiva, negativa y total del ensayo Alinity m STI frente a un ensayo comparativo con marcado CE para todos los tipos de especímenes

Ana-lito	n	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI -	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI -	Concor-dancia positiva (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia negativa (%) (IC del 95 %)	Concordancia total (%) (IC del 95 %)
CT	1939	164	3	3	1769	98.2 (94.9,99.4)	99.8 (99.5,99.9)	99.7 (99.3,99.9)
NG	1939	40	2	2	1895	95.2 (84.2,98.7)	99.9 (99.6,100.0)	99.8 (99.5,99.9)
TV	1949 ^a	181	5	5	1758	97.3 (93.9,98.8)	99.7 (99.3,99.9)	99.5 (99.1,99.7)
MG	392 ^b	32	3	0	357	91.4 (77.6,97.0)	100.0 (98.9,100.0)	99.2 (97.8,99.7)

^a A 30 muestras de orina de hombre se les añadieron cultivos de TV. Consulte el apartado **Rendimiento para *Trichomonas vaginalis* en especímenes clínicos y especímenes positivos preparados** para obtener más información.

^b Sólo frotis endocervicales.

Rendimiento para *Chlamydia trachomatis* en especímenes clínicos

Se comparó el rendimiento del ensayo Alinity m STI para *Chlamydia trachomatis* con un ensayo con marcado CE. Las concordancias positiva, negativa y total se presentan en la tabla 8.

Tabla 8. Concordancias positiva, negativa y total del ensayo Alinity m STI para CT frente a un ensayo comparativo con marcado CE

Tipo de espécimen	n	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI -	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI -	Concor-dancia positiva (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia negativa (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia total (%) (IC del 95 %)
Frotis endo-cervical	392	31	0	1	360	100.0 (89.0,100.0)	99.7 (98.4,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
Frotis vaginal	394	34	1	0	359	97.1 (85.5,99.5)	100.0 (98.9,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
PreservCyt	394	30	1	0	363	96.8 (83.8,99.4)	100.0 (99.0,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
Orina de mujer	348	29	1	1	317	96.7 (83.3,99.4)	99.7 (98.2,99.9)	99.4 (97.9,99.8)
Orina de hombre	411	40	0	1	370	100.0 (91.2,100.0)	99.7 (98.5,100.0)	99.8 (98.6,100.0)

Rendimiento para *Neisseria gonorrhoeae* en especímenes clínicos

Se comparó el rendimiento del ensayo Alinity m STI para *Neisseria gonorrhoeae* con un ensayo con marcado CE. Las concordancias positiva, negativa y total se presentan en la tabla 9.

Tabla 9. Concordancias positiva, negativa y total del ensayo Alinity m STI para NG frente a un ensayo comparativo con marcado CE

Tipo de espécimen	n	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI -	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI -	Concor-dancia positiva (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia negativa (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia total (%) (IC del 95 %)
Frotis endocervical	392	6	1	0	385	85.7 (48.7,97.4)	100.0 (99.0,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
Frotis vaginal	394	7	0	1	386	100.0 (64.6,100.0)	99.7 (98.6,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
PreservCyt	394	6	1	0	387	85.7 (48.7,97.4)	100.0 (99.0,100.0)	99.7 (98.6,100.0)
Orina de mujer	348	7	0	0	341	100.0 (64.6,100.0)	100.0 (98.9,100.0)	100.0 (98.9,100.0)
Orina de hombre	411	14	0	1	396	100.0 (78.5,100.0)	99.7 (98.6,100.0)	99.8 (98.6,100.0)

Rendimiento para *Trichomonas vaginalis* en especímenes clínicos y especímenes positivos preparados

Se comparó el rendimiento del ensayo Alinity m STI para *Trichomonas vaginalis* con un ensayo con marcado CE. Además de los especímenes clínicos recogidos, se incluyeron en el estudio muestras de orina de hombres preparadas, compuestas por cultivos de *T. vaginalis* añadidos a especímenes negativos de orina clínica. La concentración de *T. vaginalis* añadida fue de 0.5 a 1.2 x 10⁵ TV/mL, tanto para las muestras de orina de hombres del ensayo comparativo como del ensayo Alinity m STI, representando el intervalo y las concentraciones de una población clínica positiva. El intervalo analizado representó 0.06 a 1.4 x 10⁴ TV/ensayo para el ensayo Alinity m STI. Las concordancias positiva, negativa y total se calcularon para cada tipo de muestra, combinando especímenes clínicos y especímenes preparados, y se presentan en la tabla 10.

Tabla 10. Concordancias positiva, negativa y total del ensayo Alinity m STI para TV frente a un ensayo comparativo con marcado CE

Tipo de espécimen	n	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI -	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI -	Concor-dancia positiva (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia negativa (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia total (%) (IC del 95 %)
Frotis endo-cervical	392	38	1	2	351	97.4 (86.8,99.5)	99.4 (98.0,99.8)	99.2 (97.8,99.7)
Frotis vaginal	394	38	3	0	353	92.7 (80.6,97.5)	100.0 (98.9,100.0)	99.2 (97.8,99.7)
PreservCyt	394	38	1	2	353	97.4 (86.8,99.5)	99.4 (98.0,99.8)	99.2 (97.8,99.7)
Orina de mujer	348	35	0	0	313	100.0 (90.1,100.0)	100.0 (98.8,100.0)	100.0 (98.9,100.0)
Orina de hombre	421 ^a	32	0	1	388	100.0 (89.3,100.0)	99.7 (98.6,100.0)	99.8 (98.7,100.0)

^a El número de muestras de orina de hombres con adición fue de 30.

Rendimiento para *Mycoplasma genitalium* en especímenes clínicos

Se comparó el rendimiento del ensayo Alinity m STI para *Mycoplasma genitalium* con un ensayo de MG con marcado CE. Las concordancias positiva, negativa y total se presentan en la tabla 11.

Tabla 11. Concordancias positiva, negativa y total del ensayo Alinity m STI para MG frente a un ensayo comparativo con marcado CE

Tipo de espécimen	n	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo+ Alinity m STI -	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI +	Ensayo compa-rativo - Alinity m STI -	Concor-dancia positiva (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia negativa (%) (IC del 95 %)	Concor-dancia total (%) (IC del 95 %)
Frotis endo-cervical	392	32	3	0	357	91.4 (77.6,97.0)	100.0 (98.9,100.0)	99.2 (97.8,99.7)

BIBLIOGRAFÍA

- Schachter J. Chlamydial infections. *West J Med* 1990;153(5):523-34.
- Cates W Jr, Wasserheit JN. Genital chlamydial infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am J Obstet Gynecol* 1991;164(6 Pt 2):1771-81.
- Berger RE, Alexander ER, Harnisch JP, et al. Etiology, manifestations and therapy of acute epididymitis: prospective study of 50 cases. *J Urol* 1979;121(6):750-4.
- Brunham RC, Paavonen J, Stevens CE, et al. Mucopurulent cervicitis the ignored counterpart in women of urethritis in men. *N Eng J Med* 1984;311(1):1-6.
- Alexander ER, Harrison HR. Role of Chlamydia trachomatis in perinatal infection. *Rev Infect Dis* 1983;5(4):713-9.
- LeFevre ML. Screening for chlamydia and gonorrhea: U.S. Preventative Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*, 2014;161(12):902-910.
- Bøvre K. Family VIII Neisseriaceae Prévot 1933; 119. In: Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1984:288-96.
- Weinstock H, Berman S, Cates W Jr. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect Sex Reprod Health* 2004;36(1):6-10.
- Hook EW, and Handsfield HH. Gonococcal infection in the adult. In: Holmes KK, Mardh PA, Sparling PF, Lemon SM, Stamm WE, Piot P, Wasserheit J, (ed.) *Sexually Transmitted Diseases*. 3rd ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co. 1999:451-66.
- Sparling PF, Handsfield HH, Neisseria gonorrhoeae. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennet's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 5th ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone, Inc. 2000:2242-58.
- Eisenstein BI, Masi AT. Disseminated gonococcal infection (DGI) and gonococcal arthritis (GCA): I. Bacteriology, epidemiology, host factors, pathogen factors, and pathology. *Semin Arthritis Rheum* 1981;10(3):155-72.
- Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep*. 2015;64(RR-03):1-137.
- Kissinger P. Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC Infect Dis*. 2015;15:307.
- Van Der Pol B, Kwok C, Pierre-Louis B, et al. Trichomonas vaginalis infection and human immunodeficiency virus acquisition in African women. *J Infect Dis*. 2008;197:548-54.
- Kissinger P, Adamski A. Trichomoniasis and HIV interactions: a review. *Sex Transm Infect*. 2013;89(6):426-33.
- Anagrus C, Lore B, Jensen JS. Mycoplasma genitalium: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex Transm Infect*. 2005;81(6):458-62.
- Lusk MJ, Konecny P, Naing ZW, et al. Mycoplasma genitalium is associated with cervicitis and HIV infection in an urban Australian STI clinic population. *Sex Transm Infect*. 2011;87:107-9.
- Lis R, Rowhani-Rahbar A, Manhart LE. Mycoplasma genitalium infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin Infect Disease*. 2015;61(3):418-26.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. URL: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Prueba <i>in vitro</i>
	Producto de EE. UU.
	Bandeja de amplificación
	Bandeja de activación
	Unidad
	Efectos multiorgánicos sobre la salud
	Advertencia
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Contenido suficiente para
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (telf.: 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. y telf: +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU.) o consulte la página web de Abbott Molecular en www.molecular.abbott/portal.

La solución de etanol Alinity m se puede adquirir en Thermo Fisher Scientific mediante la dirección de la página web: www.thermofisher.com/order/catalog/product/09N20
Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de amplificación Alinity m STI.

El kit de amplificación Alinity m STI se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018 Abbott. Alinity es una marca comercial de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.
www.molecular.abbott/portal