



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008341-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008341-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de ADN.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Sistema para la detección cualitativa directa de ADN, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01693152-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-626 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: BD

Indicación/es de uso:

El BD CTGCTV2 for BD MAX™ System se utiliza para la detección cualitativa directa de ADN de: Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (GC) y Trichomonas vaginalis (TV). La prueba se puede utilizar para la detección de ADN de CT, GC o TV en muestras endocervicales en torunda, muestras de orina de hombre y de mujer y muestras de citología en líquido (LBC) en la solución ThinPrep® PreservCyt®.

Modelos:

BD CTGCTV2 for BD MAX™ System

Forma de presentación: Caja con 24 pruebas. Cada prueba consta de: 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Master Mix (D3) o mezcla maestra deshidratada para PCR, 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System o tira de reactivo individual y 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Extraction Tubes (B2) o reactivo de extracción deshidratado.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: Becton, Dickinson and Company (BD).

Elaborado por: GeneOhm Sciences Canada ULC.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, Estados Unidos.

Sitio de elaboración: 2555 Boul. du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5, Québec, Canadá.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008341-22-7


N° Identificadorio Trámite: 44773


AM







Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:37:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



RÓTULOS EXTERNOS



ORIGINAL



 **BD CTGCTV2 for BD MAX™ System**REF 443906


 **24** 24 x Master Mix
24 x Extraction Tubes
24 x Strips containing
Wash Buffer (0.7 mL)
Elution Buffer (0.7 mL)
Neutralization Buffer (0.7 mL)




 **LOT YJJJRRR**
 **YYYY-MM-DD**



Customer Barcode
K71YJJRRYYNNMDD

 Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand
BD, the BD Logo and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2021 BD. All rights reserved.
Made in Canada



 **EXP**

1/00000

Reproductive and Sexually Transmitted Infections

SOBRE RÓTULO

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica - MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-626

RÓTULOS INTERNOS

ORIGINAL

 **BD CTGCTV2**
Extraction Tubes (B2)
Tubes d'extraction (B2)
Tubos de extracción (B2)


DANGER

H312, H315, H319
H334, H335
P280
P302+P352, P304+P340
P405, P501




E0892(01)


LOT YJJRRR  **YYYY-MM-DD**
EXP

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




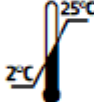
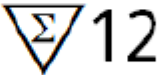
EC REP Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
1/00000


 **BD CTGCTV2**


Master Mix (D3)
Mélange réactionnel (D3)
Mezcla maestra (D3)




E0891(01)


LOT YJJJRRR  **EXP** YYYY-MM-DD


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

 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland


1/00000

CTGCTV2

LOT YJJJRRR 

 **EXP** YYYY-MM-DD

SSSS

E0955(02) 

INSTRUCCIONES DE USO

Establecimiento importador: Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica - MN N° 17.813

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR LA ANMAT N° PM 634-626**



BD CTGCTV2 for BD MAX™ System

REF **443906**

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para uso con el sistema BD MAX™

P0242(03)
2021-01
Español

CE
2797

IVD



USO PREVISTO

El BD CTGCTV2 for BD MAX™ System (BD CTGCTV2 para el sistema BD MAX™), tal como se realiza utilizando el sistema BD MAX™, incorpora la extracción de ADN y la reacción de polimerasa en cadena (PCR) en tiempo real automáticas para la detección cualitativa directa de ADN de:

- *Chlamydia trachomatis* (CT)
- *Neisseria gonorrhoeae* (GC)
- *Trichomonas vaginalis* (TV)

La prueba se puede utilizar para la detección de ADN de CT, GC o TV en muestras endocervicales en torunda recogidas por el personal clínico o las pacientes (en un entorno clínico), muestras endocervicales en torunda, muestras de orina de hombre y de mujer y muestras de citología en líquido (LBC) en la solución ThinPrep® PreservCyt® con una alícuota que se retira antes de procesarlas para realizar la prueba de Papanicolaou ThinPrep®. El uso de la prueba está indicado en el caso de pacientes tanto sintomáticos como asintomáticos para ayudar en el diagnóstico de enfermedad urogenital causada por clamidias, enfermedad urogenital causada por gonococos o tricomoniasis.

Para sujetos femeninos, la muestra de elección para la detección de *Trichomonas vaginalis* es la muestra vaginal en torunda, debido a su mayor sensibilidad clínica en comparación con otros tipos de muestras; sin embargo, si las muestras vaginales no están disponibles, pueden utilizarse muestras de orina o endocervicales en torunda como alternativa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que cada año se diagnostican en el mundo 130,9 millones de nuevos casos de infección causada por *Chlamydia trachomatis*.¹ La infección genital por *Chlamydia trachomatis* puede provocar varias secuelas importantes en mujeres, cuyas afecciones más graves incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, embarazo ectópico e infertilidad.² La infección asintomática por clamidias es común tanto entre hombres como entre mujeres y la detección de la enfermedad se basa con frecuencia en el cribado de las poblaciones consideradas con un mayor riesgo de infección.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año se diagnostican 78,3 millones de nuevos casos de infección por *Neisseria gonorrhoeae*.¹ En los hombres, el inicio de los síntomas, tales como disuria y uretritis aguda, suele traducirse en una manifestación susceptible de tratamiento lo suficientemente temprana dentro del curso de la enfermedad como para prevenir secuelas; sin embargo, la transmisión a otras personas puede seguir produciéndose. La infección gonocócica 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. La transmisión de *Neisseria gonorrhoeae* se produce por contacto sexual, aunque también puede producirse en el canal del parto, provocando conjuntivitis en el recién nacido.

La infección vaginal por *Trichomonas vaginalis* se encuentra entre las enfermedades de transmisión sexual más comunes. Se estima que se producen 142,6 millones de casos cada año.¹ La infección provoca que algunas mujeres muestren síntomas que se caracterizan por un flujo vaginal amarillo verdoso, difuso y con mal olor, acompañado de irritación vulvar. La infección puede provocar molestias durante las relaciones sexuales y al orinar, además de irritación y picor en el área genital femenina. La inflamación genital por tricomoniasis puede aumentar la susceptibilidad de una mujer a una infección por VIH en caso de exposición al virus, además de poder aumentar la probabilidad de que una mujer infectada por VIH lo transmita a sus parejas sexuales.³ Las mujeres infectadas pueden presentar síntomas mínimos de la enfermedad o ningún síntoma en absoluto. Como resultado, se suele considerar la posibilidad de realizar pruebas de detección de *Trichomonas vaginalis* únicamente en mujeres con alto riesgo de infección (como mujeres con una pareja nueva o múltiples parejas, con historial de ETS, que comercien con sexo o que consuman drogas inyectables).²

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba BD CTGCTV2 se ha diseñado para utilizarse junto con los dispositivos de transporte y recogida de muestras BD MAX™ correspondientes, incluido el BD Molecular Urine Transport Kit (kit de transporte de orina BD Molecular), los BD Molecular LBC Sample Buffer Tubes (tubos de tampón de muestras LBC BD Molecular) o el BD Molecular Swab Collection Kit (kit de recogida en torunda BD Molecular). Las muestras se recogen del paciente y se transportan al laboratorio de análisis con el dispositivo de transporte correspondiente en unas condiciones específicas de tiempo y temperatura, determinadas para mantener la integridad de los ácidos nucleicos diana.

Las muestras de LBC PreservCyt® se precalientan en el BD Pre-warm Heater (bloque térmico de precalentamiento BD) antes de proceder a su análisis en el sistema BD MAX™. Ninguno de los demás tipos de muestras se someterá a un paso de precalentamiento. Se crea una lista de trabajo y el tubo de tampón de muestras, la BD CTGCTV2 Unitized Reagent Strip (tira de reactivo individual BD CTGCTV2) y la BD PCR Cartridge (tarjeta de PCR BD) se cargan en el sistema BD MAX™. El sistema BD MAX™ automatiza la preparación de la muestra, incluida la lisis de los microorganismos diana, la extracción y concentración del ADN, la rehidratación de los reactivos y la amplificación y detección de los ácidos nucleicos diana mediante PCR en tiempo real. El sistema BD MAX™ interpreta automáticamente los resultados. La prueba incluye también un control de procesamiento de muestras (CPM), incluido en el tubo de extracción. El control de procesamiento de muestras monitoriza los pasos de la extracción del ADN, los pasos del ciclo térmico, la integridad de los reactivos y la presencia de sustancias inhibitoras.

Como resultado de la lisis celular, las microesferas de afinidad magnética capturan los ácidos nucleicos que se liberan de los organismos diana durante el proceso de extracción. Las microesferas, junto con los ácidos nucleicos ligados, se lavan con ayuda de un tampón de lavado y los ácidos nucleicos se eluyen mediante una combinación de calor y pH. El ADN eluido se neutraliza con un tampón de neutralización y se transfiere a la mezcla maestra para rehidratar los reactivos de PCR. Tras la reconstitución, el sistema BD MAX™ dispensa un volumen fijo de solución preparada para PCR que contiene los ácidos nucleicos extraídos en la tarjeta de PCR BD. El sistema sella las microválvulas de la tarjeta de PCR BD antes de iniciar la PCR con el fin de retener la mezcla de amplificación y, así, evitar que se evapore y se contamine.

La prueba BD CTGCTV2 se compone de dos dianas para *Chlamydia trachomatis* (que se detectan en el mismo canal óptico), dos dianas para *Neisseria gonorrhoeae* (que se detectan en dos canales ópticos diferentes) y una diana para *Trichomonas vaginalis* (que se detecta en un solo canal óptico). Solo es necesario un resultado positivo de una diana para *Chlamydia trachomatis* para obtener un resultado positivo. Para obtener un resultado positivo es necesario que ambas dianas para *Neisseria gonorrhoeae* sean positivas. Los ADN diana amplificados se detectan mediante sondas de hidrólisis (TaqMan®) marcadas en un extremo con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo) y, en el otro extremo, con una porción extintora. Se utilizan sondas marcadas con distintos fluoróforos para detectar los amplicones de los analitos diana y el control de procesamiento de muestras en cinco canales ópticos distintos del sistema BD MAX™. Cuando las sondas están en su estado original, la fluorescencia del fluoróforo se extingue debido a su proximidad al extintor. No obstante, en presencia de ADN diana, las sondas se hibridan a sus secuencias complementarias y se hidrolizan gracias a la actividad de la 5'-3' exonucleasa de la ADN polimerasa a medida que esta sintetiza la cadena incipiente a lo largo de la plantilla del ADN. Como resultado, los fluoróforos se separan de las moléculas extintoras y se emite fluorescencia. El sistema BD MAX™ controla estas señales al final de cada ciclo e interpreta los datos al final de la reacción para proporcionar resultados de prueba cualitativos para cada analito (es decir, positivos o negativos).

REACTIVOS Y MATERIALES

REF.	Contenido	Cantidad
443906	BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Master Mix (D3) <i>Mezcla maestra deshidratada para PCR que contiene nucleótidos y cebadores (0,01 % m/v) y sondas moleculares (0,004 % m/v) específicos junto con control de procesamiento de muestras y enzimas para PCR (1,9E-15 % m/v).</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)
	BD CTGCTV2 for BD MAX™ System <i>Tira de reactivo individual que contiene tampón de lavado con 0,1 % v/v de Tween® 20 (0,7 ml), tampón de elución (0,7 ml) y tampón de neutralización con 0,02 % v/v de Tween® 20 (0,7 ml), reactivos y las puntas de pipeta desechables que se necesitan para el procesamiento de las muestras y la extracción de ADN.</i>	24 pruebas
	BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Extraction Tubes (B2) <i>Reactivo de extracción deshidratado que contiene microesferas de afinidad magnética para el ADN (6,4 % m/v), reactivos de proteasa (6,7 % m/v) y control de procesamiento de muestras.</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)

EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- BD MAX™ System (n.º de cat. de BD 441916)
- BD MAX™ Sample Rack (n.º de cat. de BD 444807 o 444808)
- BD Pre-warm Heater Kit (BD Heater y BD MAX™ Rack) (n.º de cat. de BD 443159)
- BD Molecular LBC Sample Buffer Tubes (n.º de cat. de BD 443923)
- BD Molecular Urine Transport Kit (n.º de cat. de BD 443924)
- BD Molecular Swab Collection Kit (n.º de cat. de BD 443925)
- BD PCR Cartridges (n.º de cat. de BD 437519)
- BD Molecular Swab Sample Buffer Tubes (n.º de cat. de BD 440296)
- BD Pierceable Caps (n.º de cat. de BD 440295)
- Vórtex Genie 2 (n.º de catálogo de VWR 58815-234 o equivalente)
- Mezclador vorticial multitubo (n.º de catálogo de VWR 58816-115 o equivalente)
- Compatible con gradilla con un mezclador vorticial multitubo (p. ej., soporte para viales criogénicos o equivalente)
- Pipeta graduada de volumen fijo, 500 µl (n.º de catálogo VWR 53514-044 o equivalente) y puntas resistentes a aerosoles
- Guantes desechables sin talco

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Peligro



- H312** Nocivo en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P284 [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en instalaciones adecuadas de tratamiento y eliminación de conformidad con las leyes y normativas aplicables y según las características del producto en el momento de la eliminación.

- La prueba BD CTGCTV2 para el sistema BD MAX™ es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La prueba BD CTGCTV2 para el sistema BD MAX™ debe utilizarse solamente en el sistema BD MAX™ y por parte de personal de laboratorio capacitado.
- No utilizar reactivos ni materiales caducados.
- No utilizar el kit si, a su recepción, la etiqueta que sirve como precinto de la caja exterior está rota.
- No utilizar los reactivos si, a su recepción, las bolsas protectoras están abiertas o rotas.
- No utilizar los reactivos si falta el desecante del interior de las bolsas de reactivos o este está roto.
- No retirar el desecante de las bolsas de reactivos.
- Cerrar inmediatamente las bolsas protectoras de los reactivos con el cierre rápido después de cada uso. Eliminar el exceso de aire de las bolsas antes de cerrarlas.
- Proteger los reactivos del calor y la humedad. La exposición prolongada a la humedad puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilizar los reactivos si el precinto metalizado está roto o dañado.
- No mezclar reactivos de bolsas, kits o lotes distintos.
- No intercambiar ni reutilizar los tapones, ya que se podría producir contaminación y poner en riesgo los resultados de la prueba.
- Comprobar si las tiras de reactivos individuales están correctamente llenas de líquido (compruebe que los líquidos están en el fondo de los tubos) (consulte la Figura 1).
- Comprobar las tiras de reactivos individuales para garantizar que están presentes todas las puntas de pipeta (consulte la Figura 1).
- Comprobar las tiras de reactivos individuales para asegurarse de que todos los reactivos líquidos están en el fondo de cada pocillo.
- Proceder con precaución cuando se utilicen soluciones químicas, ya que la lectura de los códigos de barras de Master Mix y del tubo de extracción puede verse alterada.
- Para que esta prueba funcione correctamente, es esencial utilizar técnicas de laboratorio adecuadas. Debido a la alta sensibilidad analítica de esta prueba, se debe actuar con extremo cuidado para preservar la pureza de todos los materiales y reactivos.
- En los casos en los que se realicen otras pruebas mediante PCR en la misma zona general del laboratorio, es necesario tener cuidado para evitar la contaminación de la prueba BD CTGCTV2, de todos los demás reactivos necesarios para las pruebas y del sistema BD MAX™. Evitar en todo momento la contaminación de los reactivos con microorganismos y con desoxirribonucleasa (DNAsa). Es necesario cambiarse los guantes antes de manipular los reactivos y las tarjetas.

- Para evitar contaminar el entorno con amplicones, no romper las tarjetas de PCR BD después de usarlas. Los precintos de las tarjetas de PCR BD están diseñados para evitar la contaminación.
- El laboratorio debe realizar un control ambiental de manera rutinaria para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- La realización de la prueba BD CTGCTV2 fuera de los márgenes de tiempo recomendados puede producir resultados inválidos. Las pruebas que no se realicen dentro de los plazos de tiempo especificados deberán repetirse.
- Se pueden probar controles adicionales de acuerdo con las directrices o los requisitos de la normativa local, estatal, provincial o federal, o de las organizaciones de acreditación.
- Manipular siempre las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en el documento M29⁴ del CLSI y en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.⁵
- Llevar indumentaria de protección y guantes desechables al manipular todos los reactivos.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca.
- No fumar, beber, mascar ni comer en áreas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Desechar los reactivos no utilizados y los desechos de conformidad con la normativa local, estatal, provincial o federal.
- Consultar el Manual del usuario del sistema BD MAX^{TM6} para obtener información sobre advertencias, precauciones y procedimientos adicionales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Estabilidad de las muestras

Las muestras en torunda deben transferirse desde el tubo del tampón de muestras en torunda BD Molecular inmediatamente tras la recogida. Las primeras muestras de orina evacuadas deben transferirse desde el recipiente de recogida al tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular inmediatamente tras la recogida. Una vez dentro de este tubo, las muestras en torunda y de orina se pueden almacenar durante 21 días como máximo a 2–30 °C. Los tubos de tampón de muestras con tapón perforado pueden almacenarse en vertical durante un máximo de 4 días a 2–30 °C (tabla 1).

Tabla 1: Almacenamiento y transporte de muestras de orina y en torunda

Estabilidad de las muestras	Tiempo/temperatura de transporte o almacenamiento
En tubo de tampón de muestras de orina o en torunda BD Molecular	Hasta 21 días a 2–30 °C
En tubo de tampón de muestras de orina o en torunda BD Molecular (después de perforar el tapón)	Hasta 4 días a 2–30 °C

Antes de su transferencia al tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular, las muestras de LBC PreservCyt[®] en el frasco se pueden conservar durante un máximo de 14 días a 2–30 °C. Una vez dentro de este tubo, las muestras se pueden almacenar durante 21 días como máximo a 2–30 °C. Los tubos de tampón de muestras con tapón perforado pueden almacenarse en vertical durante un máximo de 4 días a 2–30 °C (tabla 2).

Tabla 2: Almacenamiento y transporte de muestras de LBC PreservCyt[®]

Estabilidad de las muestras	Tiempo/temperatura de transporte o almacenamiento
Antes de la transferencia a un tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular	Hasta 14 días a 2–30 °C
En tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular (antes o después del precalentamiento)	Hasta 21 días a 2–30 °C
En un tubo de tampón de muestras BD Molecular (después de perforar el tapón)	Hasta 4 días a 2–30 °C

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los componentes de la prueba BD CTGCTV2 son estables a 2–25 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad.

Los BD CTGCTV2 Master Mix y Extraction Tubes (tubos de extracción y mezcla maestra BD CTGCTV2) se suministran en bolsas precintadas con desecante. Para proteger el producto de la humedad, precinte de nuevo las bolsas inmediatamente después de abrirlas. Los tubos de reactivos son estables durante 14 días como máximo después de abrirlas y cerrarlos por primera vez (o hasta la fecha de caducidad impresa, lo que ocurra primero).

Tabla 3: Estabilidad del reactivo para la prueba BD CTGCTV2 para el sistema BD MAX™

Componentes del kit	Temperatura	Estabilidad
Mezcla maestra		
Bolsa sellada (no abierta)	2–25 °C	Hasta la fecha de caducidad impresa
Bolsa abierta (sellada de nuevo)	2–25 °C	Hasta 14 días
Tubos de extracción		
Bolsa sellada (no abierta)	2–25 °C	Hasta la fecha de caducidad impresa
Bolsa abierta (sellada de nuevo)	2–25 °C	Hasta 14 días
Tiras de reactivos individuales	2–25 °C	Hasta la fecha de caducidad impresa
Tubos de tampón de muestras	2–25 °C	Hasta la fecha de caducidad impresa

^a Una vez abierto el precinto original, cierre cuidadosamente la bolsa que contiene el desecante con el cierre rápido, extrayendo el mayor volumen de aire posible, después de cada uso y consérvela a la temperatura adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

Transporte de la muestra en torunda

Las muestras en torunda solamente deben recogerse con el kit de recogida de muestras en torunda BD Molecular y siguiendo las instrucciones del prospecto provistas. Las muestras recogidas que utilizan la torunda de recogida BD Molecular deben transferirse al tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular inmediatamente tras la recogida. Utilice guantes limpios cuando manipule las muestras y los componentes del kit de recogida en torunda BD Molecular. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras en torunda al tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular

1. Desenrosque el tapón de dicho tubo, teniendo especial cuidado para evitar contaminar el contenido o el exterior del tubo.
2. Inmediatamente después de la recogida, inserte la torunda de recogida BD Molecular en el tubo de manera que la marca de ranura indicada mediante la línea negra quede al nivel del borde del tubo. Rompa con cuidado el vástago de la torunda por la marca. Tenga cuidado para evitar salpicaduras o la contaminación del contenido del tubo.
3. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular.
4. Etiquete el tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular con la información del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.

NOTA: Tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo. Si lo hace, podría causar un fallo del catálogo del sistema BD MAX™ y, por extensión, la imposibilidad de analizar la muestra.

5. Transporte la muestra al laboratorio de análisis.

Transporte de la muestra de orina

Las muestras de la primera orina evacuada deben recogerse en un recipiente de recogida de muestras estéril, de plástico y sin conservantes. Las muestras de orina deben transferirse desde el recipiente de recogida al tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular inmediatamente tras la recogida. Utilice guantes limpios cuando manipule las muestras y los componentes del kit de transporte de orina BD Molecular. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras de orina al tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular

1. Destape el tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular y el recipiente de recogida de muestras de orina.
2. Inmediatamente tras la recogida, utilice la pipeta de transferencia graduada para mezclar la muestra de orina con cuidado en el recipiente de recogida y transfiera aproximadamente 2 ml al tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular.

NOTA: Utilice las graduaciones de la pipeta de transferencia como guía.

3. Utilice la ventana de visualización de la etiqueta de este tubo para asegurarse de que la muestra de orina se ha incorporado al tubo.
4. Deseche la pipeta de transferencia en un recipiente para residuos biológicamente peligrosos.

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

5. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular.
6. Invierta el tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el reactivo se mezclan bien.
7. Etiquete el tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.

NOTA: Tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo. Si lo hace, podría causar un fallo del catálogo del sistema BD MAX™ y, por extensión, la imposibilidad de analizar la muestra.

8. Transporte la muestra al laboratorio de análisis.

Transporte y preparación de muestras de LBC PreservCyt®

Las muestras de LBC PreservCyt® deben recogerse con una escoba endocervical o una combinación de pincel y espátula, tal y como se describe en el prospecto del producto PreservCyt®. Las muestras de LBC PreservCyt® deben dispensarse en alícuotas en un tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular antes de su procesamiento para la prueba de Papanicolau. Las muestras PreservCyt® se pueden conservar y transportar en los frascos originales durante un máximo de 14 días a 2–30 °C antes de su transferencia al tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular. Las muestras de LBC PreservCyt® residuales no pueden usarse con la prueba BD CTGCTV2. Utilice guantes cuando manipule el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular y el frasco de la muestra PreservCyt®. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

Transferencia de muestras de LBC PreservCyt® al tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular

NOTA: En el caso de muestras de LBC PreservCyt®, asegúrese de que los dispositivos de recogida no estén presentes en el frasco.

1. Retire el tapón del tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular.
2. Agite con el vórtex el frasco de la muestra PreservCyt® durante 8–12 segundos a fin de garantizar una mezcla homogénea y después destape el frasco.
3. Inmediatamente después de agitar con el vórtex, con ayuda de una pipeta graduada de volumen fijo, transfiera 0,5 ml del frasco de la muestra PreservCyt® al tubo del tampón de muestras de LBC BD Molecular. Deseche la punta de la pipeta después de cada muestra.
4. Apriete bien el tapón en el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular.
5. Invierta el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el tampón se mezclan bien.
6. Etiquete el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular con la información de identificación del paciente y la fecha y hora de recogida de la muestra.

NOTA: Tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo. Si lo hace, podría causar un fallo del catálogo del sistema BD MAX™ y, por extensión, la imposibilidad de analizar la muestra.

7. Transporte la muestra al laboratorio de análisis.

Preparación de la muestra

NOTA: Para cada muestra y cada control externo que se van a analizar se requieren un (1) tubo de tampón de muestras, una (1) mezcla maestra, un (1) tubo de extracción y una (1) tira de reactivos individual.

1. Prepare cada muestra como se indica a continuación:

Muestras en torunda:

- a. Agite en el vórtex brevemente cada tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular durante 5 segundos. También puede colocar varios tubos en un vórtex con capacidad para varios tubos durante un máximo de 1 minuto.

NOTA: NO precaliente los tubos de tampón de muestras en torunda BD Molecular.

- b. Continúe directamente con la sección **Funcionamiento del sistema BD MAX™**.

NOTA: Si la serie del sistema BD MAX™ no se puede iniciar en un plazo de 4 horas tras este paso de mezcla en vórtex, repita brevemente la mezcla en el vórtex durante 5 segundos.

Muestras de orina:

- a. Agite en el vórtex brevemente cada tubo de tampón de muestras de orina BD Molecular durante 5 segundos. También puede colocar varios tubos en un vórtex con capacidad para varios tubos durante un máximo de 1 minuto.

NOTA: NO precaliente los tubos de tampón de muestras de orina BD Molecular.

- b. Continúe directamente con la sección **Funcionamiento del sistema BD MAX™**.

NOTA: Si la serie del sistema BD MAX™ no se puede iniciar en un plazo de 4 horas tras este paso de mezcla en vórtex, repita brevemente la mezcla en el vórtex durante 5 segundos.

Muestras de LBC PreservCyt®:

- a. Agite en el vórtex brevemente cada tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular durante 5 segundos. También puede colocar varios tubos en un vórtex con capacidad para varios tubos durante un máximo de 1 minuto.
- b. Precaliente los tubos de tampón de muestras de LBC BD Molecular en el bloque térmico de precalentamiento BD (consulte la sección **Funcionamiento del bloque térmico de precalentamiento BD**).
- c. Continúe directamente con la sección **Funcionamiento del sistema BD MAX™**.

NOTA: Si la serie del sistema BD MAX™ no se puede iniciar en un plazo de 4 horas tras este paso de mezcla en vórtex, repita brevemente la mezcla en el vórtex durante 5 segundos.

Funcionamiento del bloque térmico de precalentamiento BD

NOTA: Consulte las instrucciones de funcionamiento en el Manual del Bloque térmico de precalentamiento BD.⁷

NOTA: Solo se deben precalentar las muestras de LBC PreservCyt®. NO precaliente las muestras de orina o en torunda.

1. Introduzca el código de barras de cada tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular en el campo Tubo de muestra por medio del lector de códigos de barras junto con el ID de acceso del paciente.
2. El instrumento selecciona automáticamente el archivo de definición del análisis <BD CTGCTV2 LBC 71>.

3. En la pantalla Serie > Inventario de kits, introduzca el número de lote del kit de la prueba BD CTGCTV2 (por motivos de trazabilidad de lotes) de forma manual o mediante el lector de código de barras.
NOTA: Compruebe que la trazabilidad de números de lote está activada en Configuración > Sistema.
4. La lista de trabajo pendiente se actualizará en ese momento y mostrará una casilla de verificación para el paso de precalentamiento que se debe programar.
5. Active la casilla correspondiente de la lista de trabajo para programar la muestra.
6. Coloque el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular (que contiene la muestra) en el bloque térmico de precalentamiento BD. La estación tiene capacidad para un máximo de 24 tubos de tampón de muestras.
7. Cierre la tapa de la gradilla del bloque térmico de precalentamiento BD y seleccione «Iniciar precalentamiento» en la pantalla Serie > Lista de trabajo.

NOTA: Confirme que los tubos se encuentran físicamente en la gradilla de precalentamiento BD y que la gradilla se ha cargado en el bloque térmico de precalentamiento BD; a continuación, seleccione Aceptar en el mensaje Iniciar precalentamiento.

Se inicia un perfil de calentamiento y enfriamiento para las muestras de LBC BD Molecular.

8. El tiempo de finalización de la serie de precalentamiento se muestra en la pantalla Estatus y en la pantalla de la lista de trabajo se indica que el precalentamiento está «En curso».
9. En la pantalla de la lista de trabajo, la muestra/prueba seleccionada se muestra como «Precalent. completo» una vez finalizado el precalentamiento correctamente.
10. Cuando el paso de precalentamiento haya finalizado correctamente, retire el tubo de tampón de muestras de LBC BD Molecular del bloque térmico de precalentamiento BD.
11. Continúe directamente en la sección **Funcionamiento del sistema BD MAX™** para configurar la gradilla del sistema BD MAX™.

NOTA: En el caso de que el paso de precalentamiento no se realice correctamente, el estado del temporizador del sistema BD MAX™ indicará Error/Enfriando. Es necesario repetir el paso de precalentamiento antes de realizar los análisis en el sistema BD MAX™.

NOTA: La prueba BD CTGCTV2 solamente se puede realizar para las muestras de LBC PreservCyt® tras la finalización correcta del paso de precalentamiento. En caso de que sea necesario repetir la prueba, las muestras de LBC PreservCyt® que han completado el ciclo de precalentamiento no tienen que volver a calentarse.

NOTA: En laboratorios que disponen de más de un instrumento BD MAX™ y de más de un bloque térmico de precalentamiento BD, el análisis de las muestras o la repetición del análisis deben realizarse en el mismo instrumento BD MAX™ en el que se ha efectuado la fase de precalentamiento.

NOTA: Consulte la tabla 2 para conocer la estabilidad de las muestras tras una finalización correcta del paso de precalentamiento. No es necesario que vuelva a agitar en vórtex los tubos de tampón de muestras de LBC BD Molecular después del precalentamiento si la serie del sistema BD MAX™ se inició en un plazo de 4 horas como máximo desde la agitación en vórtex inicial (antes del precalentamiento). Agite en vórtex brevemente durante 5 segundos si la serie del sistema BD MAX™ no se puede iniciar en un plazo de 4 horas.

Las muestras almacenadas deben equilibrarse a temperatura ambiente y mezclar en vórtex brevemente durante 5 segundos antes del análisis en el sistema BD MAX™.

Funcionamiento del sistema BD MAX™

NOTA: Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX™⁶ para obtener instrucciones detalladas (sección Funcionamiento).

NOTA: El análisis de las muestras con la prueba BD CTGCTV2 se debe realizar en un plazo de 4 horas tras el paso de mezcla en vórtex (consulte la sección Preparación de las muestras) o repita la agitación en el vórtex.

NOTA: Para cada muestra se necesitan una (1) mezcla maestra (D3), un (1) tubo de extracción (B2) y una (1) tira de reactivos individual. Si se van a analizar controles externos, se necesita un (1) tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular para cada control (por ejemplo, uno para el control externo positivo y otro para el control negativo). Extraiga la cantidad de material de BD MAX™ necesario de las bolsas o cajas protectoras. Para guardar las bolsas abiertas de mezcla maestra o de tubos de extracción, quite el exceso de aire de la bolsa y ciérrela con el cierre rápido, asegurándose de que el paquete de desecante se encuentre en su interior.

1. Encienda el sistema BD MAX™ (si no está encendido) e introduzca su <nombre de usuario> y <contraseña> para iniciar la sesión.
2. Es necesario cambiarse los guantes antes de manipular los reactivos y las tarjetas.
3. Extraiga el número necesario de tiras de reactivos individuales del kit de la prueba BD CTGCTV2.
NOTA: Golpee suavemente cada tira de reactivo individual sobre una superficie dura e inspecciónela para asegurarse de que todos los líquidos queden en el fondo de los tubos.
4. Retire los tubos de extracción y de mezcla maestra necesarios de sus bolsas protectoras. Elimine el exceso de aire de las bolsas y ciérrelas con el cierre rápido.
5. Por cada muestra que se vaya a analizar, coloque una (1) tira de reactivo individual en la gradilla del sistema BD MAX™, empezando por la posición 1 de la gradilla A.
6. Monte un (1) tubo de extracción (envoltorio metalizado blanco) en la posición 1 de cada tira de reactivo individual como se muestra en Figura 1.
7. Monte un (1) tubo de mezcla maestra (envoltorio metalizado verde) en la posición 2 de cada tira de reactivo individual como se muestra en Figura 1.

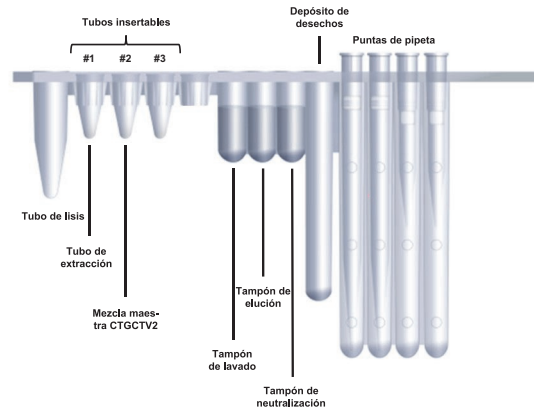


Figura 1: Colocación de tubos de mezcla maestra y de extracción BD CTGCTV2 en las tiras de reactivos individuales

8. En la pantalla Serie > Inventario de kits, introduzca el número de lote del kit de la prueba BD CTGCTV2 (por motivos de trazabilidad de lotes) de forma manual o mediante el lector de códigos de barras.
NOTA: Compruebe que la trazabilidad de números de lote está activada en Configuración > Sistema.
NOTA: Repita este paso cada vez que utilice un kit nuevo.
9. Vaya a la pantalla Serie > Lista de trabajo.
10. En Lista de trabajo, introduzca el ID del tubo de tampón de muestras, el ID del paciente y el número de acceso (si procede) de forma manual o con el lector de códigos de barras.
11. Seleccione el archivo de definición de la prueba correspondiente de acuerdo con el tipo de muestra del menú desplegable (consulte la tabla 4):

Tabla 4: Archivos de definición de la prueba por tipo de muestra:

Tipo de muestra	Archivos de definición de la prueba
Muestra en torunda	BD CTGCTV2 SWAB 71
Orina	BD CTGCTV2 URINE 71
LBC	BD CTGCTV2 LBC 71

12. Seleccione el número de lote del kit correspondiente (que se encuentra en la caja externa) en el menú desplegable. Después de haber seleccionado un ADF, si la siguiente muestra requiere el mismo ADF (esto es, si se escanean dos muestras en torunda seguidas), el ADF seleccionado seguirá cumplimentado.
13. Repita los pasos 9 a 12 con los tubos de tampón de muestras restantes.
14. Coloque los tubos de tampón de muestras en las gradillas del sistema BD MAX™ correspondientes a las tiras de reactivos individuales que ha montado en los pasos 5 a 7.
15. Coloque el número necesario de tarjetas de PCR BD en el sistema BD MAX™ (consulte la Figura 2).
 - Cada tarjeta de PCR BD tiene capacidad para 24 muestras.
 - El sistema BD MAX™ seleccionará automáticamente la posición y la fila de la tarjeta de PCR para cada serie. Las tarjetas de PCR BD se pueden usar varias veces hasta que se hayan empleado todas las pistas.
 - Para aprovechar al máximo las tarjetas de PCR BD, usando el modo de 2000 muestras, seleccione Asistente de serie en la pestaña Lista de trabajo para las asignaciones de pista.
 - Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX™⁶ para obtener información detallada.



Figura 2: Carga de las tarjetas de PCR BD

16. Cargue las gradillas en el sistema BD MAX™ (consulte la Figura 3).



Lado A Lado B
Figura 3: Carga de gradillas en el sistema BD MAX™

17. Cierre la tapa del sistema BD MAX™ y seleccione <Iniciar> para iniciar el procesamiento.

18. Al final de la serie, compruebe los resultados inmediatamente o guarde los tubos de tampón de muestras en las condiciones de temperatura y tiempo representados en las tablas 1 y 2 hasta que se hayan comprobado los resultados.

NOTA: Antes de almacenar la muestra, sustituya el tapón perforado por un tapón perforable nuevo BD.

NOTA: Si se obtiene un resultado Indeterminado (IND), No resuelto (UNR) o Incompleto (INC), o si se produce un error del control externo, se debe repetir la prueba con el mismo tubo de tampón de muestras BD Molecular (consulte la sección Procedimiento de repetición de la prueba) dentro del intervalo de tiempo indicado en las tablas 1 y 2.

CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad monitorizan el rendimiento del ensayo. Los laboratorios deben establecer el número, el tipo y la frecuencia de la comprobación de los materiales de control conforme a las pautas o a los requisitos de las normativas locales, provinciales, estatales, federales o nacionales o los organismos de acreditación con el fin de controlar la efectividad de todo el proceso analítico. Para conocer las pautas de control de calidad generales, el usuario puede consultar los documentos MM3⁸ y EP12⁹ del CLSI.

1. BD no suministra los materiales para controles externos. El software del sistema BD MAX™ no utiliza los controles externos positivos ni negativos con el propósito de interpretar los resultados de las pruebas de muestra. Los controles externos se tratan como si fuesen muestras de paciente. (Consulte la tabla de la sección «Interpretación de los resultados» para conocer la interpretación de los resultados de las pruebas de control externo).
2. Es aconsejable realizar diariamente al menos un (1) control externo positivo y un (1) control externo negativo hasta lograr una validación correcta del proceso en el sistema BD MAX™ en cada entorno de laboratorio. Si se realizan las pruebas de control con menor frecuencia, se deberá hacer de conformidad con toda la normativa aplicable.
3. El control positivo externo está destinado a monitorizar un error sustancial de los reactivos. El control externo negativo sirve para detectar la contaminación (o el arrastre) de los reactivos o del entorno por los ácidos nucleicos diana.

4. Se recomiendan varios tipos de controles externos para permitir al usuario seleccionar el más apropiado para su programa de control de calidad de laboratorio.
 - a. Control negativo externo: tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular sin la incorporación del microorganismo o una muestra previamente caracterizada que se sepa que es negativa. BD recomienda que el control externo negativo se prepare antes que el control externo positivo para reducir la posibilidad de contaminación como resultado de la preparación del control.
 - b. Control externo positivo: material de control disponible en el mercado (por ejemplo, *Chlamydia trachomatis* serotipo H [ATCC® VR-879], *Neisseria gonorrhoeae* [ATCC 19424], *Trichomonas vaginalis* [ATCC 30001]) o una muestra previamente caracterizada que se sepa que es positiva).

Para la preparación de las suspensiones del control externo, se recomienda que las reservas de células se obtengan de ATCC y se diluyan en solución salina tamponada con fosfato hasta obtener una dilución final de 10^{-6} de la reserva de célula parental para *Chlamydia trachomatis* serotipo H y *Neisseria gonorrhoeae* y una dilución final de 10^{-3} de la reserva de célula parental para *Trichomonas vaginalis*. Las reservas de células obtenidas de ATCC para *Neisseria gonorrhoeae* están liofilizadas y deben rehidratarse con 1 ml de solución salina tamponada con fosfato antes de la dilución. Posteriormente, diluya la solución transfiriendo 200 µl a un tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular hasta obtener una concentración final de 10^{-7} para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* y una concentración final de 10^{-4} para *Trichomonas vaginalis*.
5. Todos los controles externos deberán dar los resultados esperados (positivo para el control externo positivo, negativo para el control externo negativo) y ningún control de procesamiento de muestras fallido (con resultado No resuelto o Indeterminado).
6. Un control externo negativo con un resultado positivo indica un problema de manipulación o contaminación de muestras. Un control externo positivo con un resultado negativo indica un problema relacionado con la manipulación o la preparación de las muestras. Revise la técnica de manipulación/preparación de las muestras.
7. Un control externo con un resultado No resuelto, Indeterminado o Incompleto indica un fallo de un reactivo o del sistema BD MAX™. Compruebe el monitor del sistema BD MAX™ para ver si hay algún mensaje de error. Consulte la sección Resumen de errores del sistema del Manual del usuario del sistema BD MAX™⁶ para conocer la interpretación de los códigos de advertencia y error. Si el problema persiste, utilice reactivos de una bolsa sin abrir o utilice un kit de prueba nuevo.
8. Cada tubo de extracción contiene un control de procesamiento de muestras, que es un plásmido que contiene una secuencia de ADN diana sintético. El control de procesamiento de muestras monitoriza la eficacia de la captura, el lavado y la elución de ADN durante las etapas de procesamiento de la muestra, así como la eficacia de la amplificación y la detección del ADN durante el análisis de PCR. Si el control de procesamiento de muestras no se ajusta a los criterios de aceptación, el resultado de la muestra será No resuelto. No obstante, se notificarán resultados positivos (POS) y no habrá resultados negativos (NEG) para ninguna diana. Un resultado No resuelto indica una inhibición asociada a la muestra o el fallo de un reactivo. Repita el análisis de cualquier muestra con resultado No resuelto de conformidad con las indicaciones de la sección «Procedimiento de repetición de la prueba», que figura a continuación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados están disponibles en la pestaña *Resultados* de la ventana *Resultados* del monitor del sistema BD MAX™. El sistema BD MAX™ interpreta automáticamente los resultados de las pruebas. Un resultado de prueba puede ser NEG (negativo), POS (positivo) o UNR (no resuelto) en función del estado de amplificación de la diana y del control de procesamiento de muestras. Los resultados IND (indeterminados) o INC (incompletos) se deben a fallos del sistema BD MAX™. Los resultados se basan en el siguiente algoritmo de decisión:

Tabla 5: Interpretación de resultados de la prueba BD CTGCTV2

Resultado de prueba notificado	Interpretación del resultado
CT POS	ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> detectado
CT NEG	ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> no detectado
CT UNR	No resuelto: muestra inhibidora o fallo de los reactivos; sin amplificación de diana o de control del procesamiento de muestras
GC POS ^b	ADN de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> detectado
GC NEG	ADN de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> no detectado
GC UNR	No resuelto: muestra inhibidora o fallo de los reactivos; sin amplificación de diana o de control del procesamiento de muestras
TV POS	ADN de <i>Trichomonas vaginalis</i> detectado
TV NEG	ADN de <i>Trichomonas vaginalis</i> no detectado
TV UNR	No resuelto: muestra inhibidora o fallo de los reactivos; sin amplificación de diana o de control del procesamiento de muestras
IND	Resultado indeterminado debido a un fallo del sistema BD MAX™ (con códigos de advertencia o error) ^a
INC	Serie incompleta (con códigos de advertencia o error) ^a

^a Consulte la interpretación de los códigos de advertencia y error en la sección Solución de problemas del Manual del usuario del sistema BD MAX™.⁶

^b Para obtener un resultado positivo para la prueba BD CTGCTV2 es necesario que ambas dianas para *Neisseria gonorrhoeae* sean positivas para GC.

PROCEDIMIENTO DE REPETICIÓN DE LA PRUEBA

NOTA: Hay volumen suficiente disponible para una repetición de los tubos de tampón de muestras de LBC BD Molecular y los tubos de tampón de muestras de orina BD Molecular, lo que redunda en un total de dos series del sistema BD MAX™. Hay volumen suficiente disponible para dos repeticiones del tubo de tampón de muestras en torunda BD Molecular, lo que redunda en un total de tres series del sistema BD MAX™. La repetición de la prueba debe realizarse dentro de los plazos de tiempo representados en las tablas 1 y 2. Equilibre las muestras almacenadas a temperatura ambiente y mezcle en vórtex brevemente antes del análisis durante 5 segundos. Repita los análisis de las muestras empezando por la sección Funcionamiento del sistema BD MAX™.

NOTA: Es posible analizar muestras nuevas en la misma serie que las muestras repetidas.

NOTA: Las pruebas de un tubo de tampón de muestras BD Molecular deben repetirse en el mismo sistema BD MAX™ que la prueba original.

RESULTADO NO RESUELTO

Pueden obtenerse resultados no resueltos en el caso de que exista una inhibición asociada a la muestra o que falle un reactivo, lo cual impide la amplificación correcta de la diana o el control de procesamiento de muestras. Si el control de procesamiento de muestras no se amplifica, el resultado de la muestra será NO RESUELTO. No obstante, se notificarán todos los resultados positivos (POS) de la prueba y no habrá dianas NEG.

El sistema BD MAX™ notifica los resultados de cada diana de forma individual, por lo que puede obtenerse un resultado NO RESUELTO para una o varias dianas de la prueba BD CTGCTV2. En caso de obtener un resultado NO RESUELTO completo, en el que todas las dianas tengan un resultado NO RESUELTO, será necesario repetir la prueba. En el caso de un resultado NO RESUELTO parcial, en el que una o varias dianas tienen un resultado POS y todas las demás dianas tienen un resultado NO RESUELTO, se recomienda repetir la prueba tal como se describe a continuación. Es poco frecuente que se observen resultados discrepantes cuando se repite la prueba para las dianas que en un principio dieron resultado POS. En este caso, siga los procedimientos adecuados que se ajusten a las prácticas actuales del laboratorio.

El análisis de las muestras puede repetirse desde sus tubos de tampón de muestras BD Molecular correspondientes en los plazos de tiempo definidos anteriormente. Repita el análisis siguiendo los pasos de la sección Funcionamiento del sistema BD MAX™.

RESULTADO INDETERMINADO

Se pueden obtener resultados indeterminados en caso de que se produzca un error en el sistema. El análisis de las muestras puede repetirse desde sus tubos de tampón de muestras BD Molecular correspondientes en los plazos de tiempo definidos anteriormente. Repita el análisis siguiendo los pasos de la sección Funcionamiento del sistema BD MAX™. Consulte la interpretación de los mensajes y códigos de advertencia o error en el Manual del usuario del sistema BD MAX™⁶ (sección Solución de problemas).

RESULTADO INCOMPLETO

Pueden obtenerse resultados incompletos en el caso de que no se haya completado la preparación de la muestra o la PCR. El análisis de las muestras puede repetirse desde sus tubos de tampón de muestras BD Molecular correspondientes en los plazos de tiempo definidos anteriormente. Repita el análisis siguiendo los pasos de la sección Funcionamiento del sistema BD MAX™. Consulte la interpretación de los mensajes y códigos de advertencia o error en el Manual del usuario del sistema BD MAX™⁶ (sección Solución de problemas).

FALLO EN EL CONTROL EXTERNO

El análisis de los controles externos debe dar los resultados previstos. Si es necesario repetir el análisis de las muestras debido a un resultado incorrecto del control externo, se deberán repetir desde sus tubos de tampón de muestras BD Molecular junto con controles externos recién preparados y en los plazos de tiempo definidos anteriormente. Repita el análisis siguiendo los pasos de la sección Funcionamiento del sistema BD MAX™.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La recogida y el análisis de muestras de orina y muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes con la prueba BD CTGCTV2 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 o pueden producirse infecciones simultáneas.
- La prueba BD CTGCTV2 para muestras de orina masculinas y femeninas debe realizarse con muestras de orina de la primera parte de la micción. Durante la evaluación clínica, se incluyeron volúmenes de orina de 20 ml a 60 ml en las estimaciones de rendimiento. Los efectos de dilución de volúmenes de orina mayores pueden reducir la sensibilidad de la prueba. No se han determinado los efectos de otras variables como la recogida de la parte media de la micción.
- La prueba BD CTGCTV2 no se ha validado para su uso con muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes en su casa.
- Los lubricantes u otros productos que contengan sustancias como los carbómeros pueden aumentar la tasa de resultados no notificables obtenidos con la prueba BD CTGCTV2.
- Se observó interferencia con la prueba BD CTGCTV2 para la matriz de muestras vaginales en torunda en presencia de Aquagel (>0,0345 mg/ml), gel lubricante McKesson (>0,445 mg/ml), Surgilube (>0,41 mg/ml), espuma anticonceptiva VCF (>15 µl/ml), película anticonceptiva VCF (>0,5 µl/ml), gel anticonceptivo Conceptrol (>3 µl/ml), crema antiprurítica vaginal/ Monistat/Replens (>0,1 µl/ml), aciclovir (>0,01 µl/ml), metronidazol (>1,25 µl/ml), secreciones mucosas (>4,5 % v/v) y sangre completa (>8 µl/ml).
- Se han observado interferencias con la prueba BD CTGCTV2 en la matriz de muestras de orina en presencia de sangre completa (>0,6 % v/v).

- Se ha observado interferencias con la prueba BD CTGCTV2 en la matriz de muestras de LBC PreservCyt® en presencia de Aquagel (>0,276 mg/ml), gel lubricante McKesson (>3,56 mg/ml), Surgilube (>328 mg/ml), crema antiprurítica vaginal (>1 % v/v), metronidazol (>0,01 % v/v), Replens (>0,1 % v/v), secreciones mucosas (>1,9 % v/v) y sangre completa (>0,5 % v/v).
- Se observó que *Trichomonas tenax*, un comensal de la cavidad oral, presentó reacción cruzada con la prueba BD CTGCTV2 a niveles superiores a $\geq 1,88$ TV/ml. Se observó que *Pentatrichomonas hominis*, un comensal del intestino grueso, presentó reacción cruzada a niveles superiores a $\geq 1,00 \times 10^5$ TV/ml.
- No se han determinado los efectos de otras posibles variables como el flujo vaginal, el uso de tampones y variables relativas a la recogida de la muestra.
- Como ocurre con numerosas pruebas de diagnóstico, los resultados de la prueba BD CTGCTV2 deben interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
- Se pueden producir resultados erróneos por una incorrecta recogida, manipulación o conservación de las muestras, un error técnico, una confusión de las muestras o porque el número de microorganismos de la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- Si el resultado de la prueba BD CTGCTV2 es IND, INC o UNR (para una o varias dianas), esta se deberá repetir.
- El resultado de la prueba BD CTGCTV2 no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. Un resultado positivo indica la presencia de ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Trichomonas vaginalis*.
- La prueba BD CTGCTV2 CT/GC/TV no puede utilizarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* pueden persistir después del tratamiento antimicrobiano.
- Pueden producirse resultados negativos falsos a causa de pérdidas de ácidos nucleicos debidas a una recogida, transporte o conservación inadecuados de las muestras, o a una lisis celular bacteriana incorrecta. El control de procesamiento de muestras se ha incorporado a la prueba con el fin de ayudar a identificar las muestras que contienen inhibidores de la amplificación por PCR. El control de procesamiento de muestras no indica si el ácido nucleico se ha perdido debido a procesos inadecuados de recogida, transporte o conservación de las muestras, ni si la lisis de las células bacterianas ha sido correcta.
- La prueba BD CTGCTV2 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 podrían tener consecuencias médicas, sociales o psicológicas adversas.
- Igual que sucede con todas las pruebas diagnósticas *in vitro*, los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. El rendimiento de la prueba BD CTGCTV2 puede variar en función de la prevalencia y la población analizada.
- Igual que sucede con todas las pruebas diagnósticas *in vitro* basadas en PCR, es posible detectar niveles sumamente bajos de la diana, incluso por debajo del límite de detección o LdD de la prueba, pero es posible que los resultados no puedan reproducirse.
- Esta prueba es cualitativa y no proporciona valores cuantitativos ni indica la cantidad de microorganismos presentes.

VALORES ESPERADOS

La tasa de positividad de la prueba BD CTGCTV2, tal y como se observó durante el estudio clínico multicéntrico, se muestra por tipo de muestra en las tablas 6 y 7.

Tabla 6: Positividad en mujeres del estudio clínico de la prueba BD CTGCTV2

% de positivos (N.º de positivos/N.º de resultados válidos)												
Chlamydia trachomatis												
Centro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
CCVS ^a	3,4 % (10/294)	3,7 % (18/486)	5,3 % (7/132)	17,2 % (5/29)	7,1 % (13/182)	7,3 % (35/482)	6,7 % (5/75)	3,9 % (11/283)	12,8 % (33/257)	9,4 % (12/127)	2,5 % (4/157)	6,1 % (153/2504)
SCVS ^b	3,4 % (10/297)	5,1 % (25/490)	6,0 % (8/133)	17,2 % (5/29)	7,1 % (13/182)	7,0 % (34/483)	6,7 % (5/75)	4,6 % (13/283)	11,6 % (30/259)	11,0 % (14/127)	1,9 % (3/156)	6,4 % (160/2514)
Endo	3,3 % (10/299)	4,7 % (23/489)	4,5 % (6/132)	17,2 % (5/29)	5,5 % (10/182)	5,4 % (26/481)	7,9 % (6/76)	3,9 % (11/282)	11,2 % (29/259)	10,2 % (13/127)	0,6 % (1/157)	5,6 % (140/2513)
LBC ^c	2,7 % (8/298)	3,8 % (18/471)	5,0 % (5/133)	13,8 % (4/29)	6,0 % (11/182)	5,2 % (25/484)	6,4 % (5/78)	3,6 % (10/276)	10,6 % (25/235)	7,9 % (10/127)	0,0 % (0/157)	4,9 % (121/2470)
Orina	3,1 % (9/295)	4,7 % (23/489)	4,5 % (6/134)	10,3 % (3/29)	7,7 % (14/182)	6,2 % (28/453)	7,9 % (6/76)	3,7 % (10/272)	10,9 % (28/256)	7,9 % (10/127)	1,9 % (3/157)	5,7 % (140/2470)
Neisseria gonorrhoeae												
Centro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
CCVS ^a	0,3 % (1/294)	1,0 % (5/486)	2,3 % (3/132)	3,4 % (1/29)	3,3 % (6/182)	1,5 % (7/482)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/283)	6,2 % (16/257)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/157)	1,8 % (45/2504)
SCVS ^b	0,7 % (2/297)	0,8 % (4/489)	2,3 % (3/133)	3,4 % (1/29)	3,3 % (6/182)	1,7 % (8/482)	0,0 % (0/75)	0,0 % (0/282)	6,6 % (17/259)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/156)	1,9 % (47/2511)
Endo	0,3 % (1/299)	0,6 % (3/489)	2,3 % (3/132)	3,4 % (1/29)	2,7 % (5/182)	1,5 % (7/481)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/282)	6,2 % (16/257)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/157)	1,7 % (42/2511)
LBC ^c	0,3 % (1/298)	0,4 % (2/471)	2,3 % (3/133)	3,4 % (1/29)	2,7 % (5/182)	1,2 % (6/484)	0,0 % (0/78)	0,0 % (0/276)	6,8 % (16/235)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/157)	1,6 % (40/2470)
Orina	0,3 % (1/295)	0,8 % (4/489)	2,2 % (3/134)	3,4 % (1/29)	2,7 % (5/182)	1,5 % (7/453)	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/272)	5,5 % (14/256)	4,7 % (6/127)	0,0 % (0/157)	1,7 % (41/2470)
Trichomonas vaginalis												
Centro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
CCVS ^a	23,1 % (68/295)	10,7 % (52/486)	6,8 % (9/132)	20,7 % (6/29)	14,8 % (27/182)	6,6 % (32/482)	10,7 % (8/75)	1,4 % (4/283)	18,7 % (48/257)	7,9 % (10/127)	1,3 % (2/157)	10,6 % (266/2505)
SCVS ^b	23,7 % (71/299)	12,0 % (59/490)	7,5 % (10/133)	20,7 % (6/29)	14,3 % (26/182)	7,9 % (38/482)	12,0 % (9/75)	1,1 % (3/282)	18,1 % (47/259)	7,9 % (10/127)	1,3 % (2/156)	11,2 % (281/2514)
Endo	20,1 % (60/299)	10,6 % (52/489)	6,8 % (9/133)	17,2 % (5/29)	13,7 % (25/182)	6,7 % (32/481)	11,8 % (9/76)	1,4 % (4/282)	17,1 % (44/258)	7,9 % (10/127)	1,3 % (2/157)	10,0 % (252/2513)
LBC ^c	19,1 % (57/298)	10,6 % (50/471)	6,8 % (9/133)	17,2 % (5/29)	13,7 % (25/182)	5,6 % (27/484)	10,3 % (8/78)	0,7 % (2/276)	17,0 % (40/235)	7,1 % (9/127)	1,9 % (3/157)	9,5 % (235/2470)
Orina	23,4 % (69/295)	11,6 % (57/491)	7,5 % (10/134)	20,7 % (6/29)	14,3 % (26/182)	6,6 % (30/453)	11,8 % (9/76)	1,1 % (3/272)	16,8 % (43/256)	7,9 % (10/127)	1,3 % (2/157)	10,7 % (265/2472)

^a Torundas vaginales por el personal clínico

^b Torundas vaginales recogidas por las pacientes

^c LBC PreservCyt®

Tabla 7: Positividad en orina en hombres del estudio clínico de la prueba BD CTGCTV2

% de positivos (N.º de positivos/N.º de resultados válidos)			
Centro	Chlamydia trachomatis	Neisseria gonorrhoeae	Trichomonas vaginalis
1	17,0 % 8/47	2,1 % 1/47	0,0 % 0/47
2	18,9 % 28/148	23,6 % 35/148	2,0 % 3/148
3	12,0 % 35/291	9,6 % 28/291	5,2 % 15/291
4	10,0 % 36/359	7,2 % 26/359	3,3 % 12/359
5	13,3 % 13/98	4,1 % 4/98	5,1 % 5/98
6	17,6 % 35/199	14,6 % 29/199	7,5 % 15/199
Total	13,6 % 155/1142	10,8 % 123/1142	4,4 % 50/1142

VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y NEGATIVO

Tanto el valor predictivo negativo (VPN) como el valor predictivo positivo (VPP) hipotéticos que se calcularon para las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes o por el personal clínico, las muestras endocervicales en torunda, las muestras de orina de hombres y las muestras de LBC PreservCyt® figuran en la tabla 8. Estos cálculos se basan en la especificidad y sensibilidad observadas para cada tipo de muestra en comparación con el estado de infección del paciente.

Tabla 8: Valores predictivos positivo y negativo hipotéticos para BD CTGCTV2

Tipo de muestra	Prevalencia hipotética	<i>Chlamydia trachomatis</i>		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Trichomonas vaginalis</i>	
		% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %	% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %	% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %
Vaginal ^a	1 %	44,9 % (36,3 %, 53,9 %)	100 % (99,9 %, 100 %)	87,5 % (73,8 %, 96,1 %)	100 % (99,9 %, 100 %)	47,3 % (36,7 %, 59,6 %)	100 % (100 %, 100 %)
	2 %	62,2 % (53,5 %, 70,3 %)	100 % (99,9 %, 100 %)	93,4 % (85,1 %, 98,0 %)	100 % (99,8 %, 100 %)	64,4 % (53,9 %, 74,9 %)	100 % (99,9 %, 100 %)
	5 %	80,9 % (74,8 %, 85,9 %)	99,9 % (99,7 %, 100 %)	97,3 % (93,6 %, 99,2 %)	99,9 % (99,6 %, 100 %)	82,4 % (75,1 %, 88,5 %)	100 % (99,8 %, 100 %)
	10 %	90,0 % (86,2 %, 92,8 %)	99,8 % (99,4 %, 100 %)	98,7 % (96,9 %, 99,6 %)	99,9 % (99,1 %, 100 %)	90,8 % (86,4 %, 94,2 %)	99,9 % (99,6 %, 100 %)
	15 %	93,4 % (90,9 %, 95,3 %)	99,7 % (99,0 %, 99,9 %)	99,2 % (98,0 %, 99,8 %)	99,8 % (98,5 %, 100 %)	94,0 % (91,0 %, 96,3 %)	99,9 % (99,4 %, 100 %)
	20 %	95,3 % (93,4 %, 96,7 %)	99,6 % (98,6 %, 99,9 %)	99,4 % (98,6 %, 99,8 %)	99,7 % (97,9 %, 100 %)	95,7 % (93,5 %, 97,3 %)	99,9 % (99,2 %, 100 %)
	25 %	96,4 % (94,9 %, 97,5 %)	99,5 % (98,2 %, 99,9 %)	99,6 % (98,9 %, 99,9 %)	99,6 % (97,3 %, 100 %)	96,7 % (95,0 %, 98,0 %)	99,8 % (98,9 %, 100 %)
Endocervical	1 %	55,8 % (44,5 %, 66,7 %)	99,9 % (99,9 %, 100 %)	96,0 % (80,8 %, 99,3 %)	100 % (99,8 %, 100 %)	67,9 % (50,7 %, 81,4 %)	99,9 % (99,9 %, 100 %)
	2 %	71,9 % (61,8 %, 80,2 %)	99,9 % (99,8 %, 99,9 %)	98,0 % (89,5 %, 99,6 %)	99,9 % (99,7 %, 100 %)	81,0 % (67,5 %, 89,8 %)	99,9 % (99,9 %, 100 %)
	5 %	86,8 % (80,7 %, 91,2 %)	99,7 % (99,4 %, 99,9 %)	99,2 % (95,6 %, 99,9 %)	99,8 % (99,2 %, 99,9 %)	91,7 % (84,3 %, 95,8 %)	99,7 % (99,4 %, 99,8 %)
	10 %	93,3 % (89,8 %, 95,7 %)	99,4 % (98,8 %, 99,7 %)	99,6 % (97,9 %, 99,9 %)	99,5 % (98,3 %, 99,9 %)	95,9 % (91,9 %, 98,0 %)	99,3 % (98,8 %, 99,6 %)
	15 %	95,7 % (93,3 %, 97,2 %)	99,0 % (98,1 %, 99,5 %)	99,8 % (98,7 %, 100 %)	99,2 % (97,3 %, 99,8 %)	97,4 % (94,7 %, 98,7 %)	98,9 % (98,1 %, 99,4 %)
	20 %	96,9 % (95,2 %, 98,0 %)	98,6 % (97,3 %, 99,3 %)	99,8 % (99,0 %, 100 %)	98,9 % (96,3 %, 99,7 %)	98,1 % (96,2 %, 99,1 %)	98,5 % (97,4 %, 99,1 %)
	25 %	97,7 % (96,4 %, 98,5 %)	98,2 % (96,5 %, 99,1 %)	99,9 % (99,3 %, 100 %)	98,5 % (95,1 %, 99,6 %)	98,6 % (97,1 %, 99,3 %)	98,0 % (96,5 %, 98,8 %)
LBC PreservCyt®	1 %	81,5 % (65,2 %, 91,1 %)	99,9 % (99,9 %, 100 %)	95,8 % (80,1 %, 99,2 %)	99,9 % (99,8 %, 100 %)	77,9 % (57,8 %, 90,0 %)	99,9 % (99,9 %, 99,9 %)
	2 %	89,9 % (79,1 %, 95,4 %)	99,9 % (99,7 %, 99,9 %)	97,9 % (89,0 %, 99,6 %)	99,9 % (99,6 %, 99,9 %)	87,7 % (73,5 %, 94,8 %)	99,8 % (99,7 %, 99,9 %)
	5 %	95,8 % (90,7 %, 98,2 %)	99,6 % (99,3 %, 99,8 %)	99,2 % (95,4 %, 99,9 %)	99,6 % (99,0 %, 99,9 %)	94,8 % (87,7 %, 97,9 %)	99,5 % (99,3 %, 99,7 %)
	10 %	98,0 % (95,4 %, 99,1 %)	99,2 % (98,5 %, 99,6 %)	99,6 % (97,8 %, 99,9 %)	99,2 % (97,9 %, 99,7 %)	97,5 % (93,8 %, 99,0 %)	99,1 % (98,5 %, 99,4 %)
	15 %	98,7 % (97,0 %, 99,4 %)	98,7 % (97,7 %, 99,3 %)	99,7 % (98,6 %, 100 %)	98,8 % (96,8 %, 99,6 %)	98,4 % (96,0 %, 99,4 %)	98,5 % (97,6 %, 99,1 %)
	20 %	99,1 % (97,9 %, 99,6 %)	98,2 % (96,8 %, 99,0 %)	99,8 % (99,0 %, 100 %)	98,2 % (95,5 %, 99,4 %)	98,9 % (97,1 %, 99,6 %)	97,9 % (96,7 %, 98,7 %)
	25 %	99,3 % (98,4 %, 99,7 %)	97,6 % (95,8 %, 98,7 %)	99,9 % (99,3 %, 100 %)	97,7 % (94,0 %, 99,2 %)	99,1 % (97,8 %, 99,7 %)	97,2 % (95,6 %, 98,3 %)

Tipo de muestra	Prevalencia hipotética	<i>Chlamydia trachomatis</i>		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Trichomonas vaginalis</i>	
		% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %	% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %	% de VPP IC del 95 %	% de VPN IC del 95 %
Orina ^b	1 %	61,6 % (42,5 %, 77,8 %)	100 % (99,9 %, 100 %)	91,1 % (64,4 %, 98,3 %)	100 % (100 %, 100 %)	78,3 % (55,1 %, 91,4 %)	100 % (99,9 %, 100 %)
	2 %	76,5 % (59,9 %, 87,6 %)	99,9 % (99,8 %, 100 %)	95,4 % (78,5 %, 99,2 %)	100 % (99,9 %, 100 %)	87,9 % (71,3 %, 95,5 %)	100 % (99,8 %, 100 %)
	5 %	89,3 % (79,4 %, 94,8 %)	99,8 % (99,6 %, 99,9 %)	98,2 % (90,4 %, 99,7 %)	100 % (99,8 %, 100 %)	94,9 % (86,5 %, 98,2 %)	99,9 % (99,4 %, 100 %)
	10 %	94,6 % (89,1 %, 97,5 %)	99,6 % (99,2 %, 99,8 %)	99,1 % (95,2 %, 99,8 %)	99,9 % (99,5 %, 100 %)	97,5 % (93,1 %, 99,1 %)	99,8 % (98,8 %, 100 %)
	15 %	96,6 % (92,8 %, 98,4 %)	99,4 % (98,7 %, 99,8 %)	99,4 % (96,9 %, 99,9 %)	99,9 % (99,2 %, 100 %)	98,4 % (95,5 %, 99,5 %)	99,6 % (98,1 %, 99,9 %)
	20 %	97,5 % (94,8 %, 98,9 %)	99,2 % (98,2 %, 99,6 %)	99,6 % (97,8 %, 99,9 %)	99,8 % (98,9 %, 100 %)	98,9 % (96,8 %, 99,6 %)	99,5 % (97,3 %, 99,9 %)
	25 %	98,1 % (96,1 %, 99,1 %)	98,9 % (97,6 %, 99,5 %)	99,7 % (98,4 %, 99,9 %)	99,7 % (98,5 %, 100 %)	99,2 % (97,6 %, 99,7 %)	99,3 % (96,5 %, 99,9 %)

^a Las estimaciones de sensibilidad y especificidad de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes y el personal clínico son similares; el VPP y el VPN para las muestras vaginales en torunda se calcularon a partir de los promedios de dichas estimaciones.

^b El rendimiento de las muestras de orina solo incluye muestras de orina de hombres para las tres dianas (CT GC TV).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Doce centros clínicos de ubicaciones geográficas diversas de Norteamérica participaron en el ensayo clínico para evaluar la prueba BD CTGCTV2. Once centros incluyeron sujetos femeninos, cinco incluyeron sujetos masculinos y femeninos y un centro incluyó únicamente sujetos masculinos. Se inscribieron un total de 2547 sujetos femeninos y 1159 sujetos masculinos de 18 años de edad como mínimo procedentes de clínicas de obstetricia y ginecología, enfermedades de transmisión sexual (ETS) y planificación familiar. No se excluyeron a las mujeres embarazadas del estudio clínico. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, secreción uretral, picor, olor, dolor/dificultad/hemorragia coital, dolor/inflamación testicular o escrotal, secreción vaginal anormal o dolor pélvico/uterino/anexial se clasificaron como sintomáticos. Los sujetos que no manifestaban estos síntomas se clasificaron como asintomáticos.

Se recogieron ocho muestras de cada sujeto femenino apto: una muestra de orina de la primera parte de la micción, dos muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes aleatorizadas, dos muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico aleatorizadas, dos muestras endocervicales en torunda aleatorizadas y una muestra de LBC PreservCyt® (recogida con una escoba endocervical o una combinación de pincel y espátula). Se recogió una muestra de orina de cada uno de los sujetos masculinos aptos. Las muestras se prepararon para el análisis con la prueba BD CTGCTV2 de acuerdo con las instrucciones indicadas en el prospecto del envase del kit de recogida de muestras BD Molecular correspondientes. Las muestras previstas para el análisis de referencia se prepararon de acuerdo con las instrucciones de uso en el prospecto del envase del kit de recogida de muestras correspondientes.

La exclusión de 11 mujeres y 10 hombres del análisis de los datos se debió a problemas de inclusión, tales como retirada del paciente del estudio, inclusión duplicada e incumplimiento de los criterios de inclusión. Se analizaron las muestras de todos los sujetos válidos (2536 sujetos femeninos y 1149 sujetos masculinos) con la prueba BD CTGCTV2 en cinco centros de análisis del ensayo clínico. Las muestras con resultados iniciales no notificables (No resuelto, Indeterminado o Incompleto) se repitieron en el tubo de tampón de muestras BD Molecular. Tras una repetición válida de la prueba, el 0,3 % (38/13 649) de las muestras siguieron siendo no notificables y se excluyeron del análisis estadístico de sensibilidad y especificidad (consulte la sección Resultados no notificables de la prueba BD CTGCTV2). Según los resultados evaluables, las estimaciones de rendimiento de la prueba BD CTGCTV2 para *Chlamydia trachomatis* incluyeron: 2508 muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, 2502 muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, 2512 muestras endocervicales en torunda, 2469 muestras de LBC PreservCyt®, 2416 muestras de orina de mujeres y 1140 muestras de orina de hombres. Según los resultados evaluables, las estimaciones de rendimiento de la prueba BD CTGCTV2 para *Neisseria gonorrhoeae* incluyeron: 2506 muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, 2503 muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, 2511 muestras endocervicales en torunda, 2470 muestras de LBC PreservCyt®, 2419 muestras de orina de mujeres y 1142 muestras de orina de hombres. Según los resultados evaluables, las estimaciones de rendimiento de la prueba BD CTGCTV2 para *Trichomonas vaginalis* incluyeron: 1744 muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, 1734 muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, 1741 muestras endocervicales en torunda, 1698 muestras de LBC PreservCyt®, 1646 muestras de orina de mujeres y 1141 muestras de orina de hombres. Los motivos de exclusión fueron, entre otros, los siguientes: falta de muestras o de resultados de pruebas de referencia, errores de transporte, errores de recogida, errores de envío o errores de procesamiento.

Rendimiento clínico de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

El rendimiento clínico de la prueba BD CTGCTV2 para la detección de infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en hombres y mujeres se calculó comparándolo con el estado de infección del paciente (PIS). El PIS de los sujetos femeninos se estableció mediante el análisis de muestras de orina y cervicales con dos NAAT aprobados por la FDA diferentes en los que los sujetos femeninos se consideraban infectados si el resultado de al menos dos NAAT de referencia diferentes era positivo para las muestras de orina y cervicales. A efectos de análisis de datos, los sujetos femeninos con resultados positivos con los dos NAAT comparadores en muestra de orina únicamente (negativos en muestras en torunda con ambos NAAT) se consideraron no infectados (PIS negativo) al calcular el rendimiento de la prueba para las muestras recogidas en torunda. El PIS de los sujetos masculinos se estableció mediante el análisis de muestras de orina con hasta tres NAAT diferentes aprobados por la

FDA en los que los sujetos masculinos se consideraban infectados si el resultado de al menos dos de los tres NAAT de referencia era positivo. Los sujetos se clasificaron como no infectados si se obtuvieron resultados negativos en al menos dos de los tres NAAT de referencia. El rendimiento clínico de la prueba BD CTGC2 para la detección de infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras de orina de mujeres se calculó comparándolo con el algoritmo comparador compuesto (ACC) como se describe en la sección Rendimiento clínico de muestra de orina de mujeres.

La sensibilidad clínica de la prueba BD CTGCTV2 para la detección de infecciones por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras vaginales en torunda (muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes y por el personal clínico) y muestras cervicales (muestras endocervicales en torunda y de LBC PreservCyt®) figura en la tabla 9. También se incluye la sensibilidad clínica de la prueba para muestra de orina en hombres.

Tabla 9: Rendimiento de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* comparados con PIS

Sexo	Tipo de muestra	Estado de los síntomas	<i>Chlamydia trachomatis</i>		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
			% de sensib.	% de espec.	% de sensib.	% de espec.
Mujer	Vaginal recogida por el personal clínico	A	98,2 55/56 90,6–99,7	98,8 1076/1089 98,0–99,3	100 15/15 79,6–100	99,8 1129/1131 99,4–100
		S	98,6 71/72 92,5–99,8	99,0 1272/1285 98,3–99,4	96,4 27/28 82,3–99,4	99,9 1328/1329 99,6–100
		Todos	98,4 126/128 94,5–99,6	98,9 2348/2374 98,4–99,3	97,7 42/43 87,9–99,6	99,9 2457/2460 99,6–100
	Vaginal recogida por la paciente	A	98,2 55/56 90,6–99,7	98,9 1077/1089 98,1–99,4	100 15/15 79,6–100	99,6 1126/1130 99,1–99,9
		S	98,6 71/72 92,5–99,8	98,5 1271/1291 97,6–99,0	100 28/28 87,9–100	100 1333/1333 99,7–100
		Todos	98,4 126/128 94,5–99,6	98,7 2348/2380 98,1–99,0	100 43/43 91,8–100	99,8 2459/2463 99,6–99,9
	Endocervical	A	96,4 54/56 87,9–99,0	99,4 1084/1090 98,8–99,7	100 15/15 79,6–100	99,9 1131/1132 99,5–100
		S	93,1 67/72 84,8–97,0	99,1 1282/1294 98,4–99,5	92,9 26/28 77,4–98,0	100 1336/1336 99,7–100
		Todos	94,5 121/128 89,1–97,3	99,2 2366/2384 98,8–99,5	95,3 41/43 84,5–98,7	100 2467/2468 99,8–100
	LBC PreservCyt®	A	92,6 50/54 82,4–97,1	99,7 1076/1079 99,2–99,9	100 15/15 79,6–100	99,9 1118/1119 99,5–100
		S	92,9 65/70 84,3–96,9	99,8 1264/1266 99,4–100	88,9 24/27 71,9–96,1	100 1309/1309 99,7–100
		Todos	92,7 115/124 86,8–96,1	99,8 2340/2345 99,5–99,9	92,9 39/42 81,0–97,5	100 2427/2428 99,8–100
Hombre	Orina	A	97,3 71/73 90,5–99,2	99,6 667/670 98,7–99,8	100 12/12 75,8–100	100 732/732 99,5–100
		S	96,3 77/80 89,5–98,7	99,1 314/317 97,3–99,7	99,1 110/111 95,1–99,8	99,7 286/287 98,1–99,9
		Todos	96,7 148/153 92,6–98,6	99,4 981/987 98,7–99,7	99,2 122/123 95,5–99,9	99,9 1018/1019 99,4–100

Rendimiento clínico de *Trichomonas vaginalis*

El rendimiento clínico de la prueba BD CTGCTV2 para la detección de infección por *Trichomonas vaginalis* en hombres y mujeres se calculó comparándolo con el algoritmo del estado de infección del paciente (PIS) compuesto por muestras cervicales y vaginales en torunda. Los métodos de referencia comparativos incluyeron dos pruebas moleculares diferentes aprobadas por la FDA, donde los sujetos femeninos se consideraban infectados si al menos dos de los resultados de pruebas de referencia diferentes eran positivos, con al menos un resultado de muestra vaginal en torunda positivo. Los sujetos se clasificaron como no infectados si se obtuvieron resultados negativos en al menos dos de las cuatro pruebas de referencia o si al menos uno de los resultados de las torundas vaginales no era positivo. El PIS de los sujetos masculinos se estableció mediante el análisis de muestras de orina con hasta tres NAAT diferentes aprobados por la FDA en los que los sujetos masculinos se consideraban infectados si el resultado de al menos dos de las tres pruebas de referencia era positivo. Los sujetos se clasificaron como no infectados si se obtuvieron resultados negativos en al menos dos de las tres pruebas de referencia. El rendimiento clínico de la prueba BD CTGC2 para la detección de infección por *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina de mujeres se calculó comparándolo con el algoritmo comparador compuesto (ACC) como se describe en la sección Rendimiento clínico de muestra de orina de mujeres.

La sensibilidad clínica de la prueba BD CTGCTV2 para la detección de infección por *Trichomonas vaginalis* en muestras vaginales en torunda (muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes y por el personal clínico), muestras endocervicales en torunda y de LBC PreservCyt®, así como de orina en hombres, figura en la tabla 10.

Tabla 10: Rendimiento de *Trichomonas vaginalis* comparado con el PIS

Sexo	Tipo de muestra	Estado de los síntomas	<i>Trichomonas vaginalis</i>	
			% de sensib.	% de espec.
Mujer	Vaginal recogida por el personal clínico	A	100 62/62 94,2–100	99,0 690/697 97,9–99,5
		S	98,2 110/112 93,7–99,5	99,1 855/863 98,2–99,5
		Todos	98,9 172/174 95,9–99,7	99,0 1545/1560 98,4–99,4
	Vaginal recogida por la paciente	A	100 62/62 94,2–100	98,7 689/698 97,6–99,3
		S	100 115/115 96,8–100	98,7 858/869 97,7–99,3
		Todos	100 177/177 97,9–100	98,7 1547/1567 98,0–99,2
	Endocervical	A	90,3 56/62 80,5–95,5	99,4 693/697 98,5–99,8
		S	95,7 110/115 90,2–98,1	99,7 864/867 99,0–99,9
		Todos	93,8 166/177 89,2–96,5	99,6 1557/1564 99,1–99,8
	LBC PreservCyt®	A	83,9 52/62 72,8–91,0	99,7 681/683 98,9–99,9
		S	95,6 108/113 90,1–98,1	99,8 838/840 99,1–99,9
		Todos	91,4 160/175 86,3–94,7	99,7 1519/1523 99,3–99,9
Hombre	Orina	A	96,2 25/26 81,1–99,3	99,6 678/681 98,7–99,9
		S	100 22/22 85,1–100	100 412/412 99,1–100
		Todos	97,9 47/48 89,1–99,6	99,7 1090/1093 99,2–99,9

Rendimiento clínico de muestra de orina de mujeres

El rendimiento clínico de la prueba BD CTGC2 para la detección de infección por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en muestras de orina de mujeres se calculó comparándolo con el algoritmo comparador compuesto (ACC) utilizando muestras de orina de hasta tres NAAT de referencia para generar resultados de referencia para cada analito. Se consideró que los sujetos femeninos eran positivos si se obtenían resultados positivos en al menos dos de los tres NAAT de referencia. Los sujetos se consideraron negativos si se obtenían resultados negativos en al menos dos de los tres NAAT de referencia. El rendimiento resultante expresado en concordancia porcentual positiva (CPP) y en concordancia porcentual negativa (CPN) figura en la tabla 11.

Tabla 11: Rendimiento clínico de la prueba BD CTGCTV2 en muestras de orina de mujeres en comparación con el ACC

Tipo de muestra	Estado sint.	<i>Chlamydia trachomatis</i>		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		<i>Trichomonas vaginalis</i>	
		CPP	CPN	CPP	CPN	CPP	CPN
Muestra de orina femenina	A	98,1 51/52 89,9–99,7	99,2 1037/1045 98,5–99,6	100 14/14 78,5–100	99,9 1085/1086 99,5–100	100 58/58 93,8–100	99,8 646/647 99,1–100
	S	98,6 70/71 92,4–99,8	99,4 1241/1248 98,8–99,7	100 25/25 86,7–100	100 1294/1294 99,7–100	100 115/115 96,8–100	99,4 821/826 98,6–99,7
	Todos	98,4 121/123 94,3–99,6	99,3 2278/2293 98,9–99,6	100 39/39 91,0–100	100 2379/2380 99,8–100	100 173/173 97,8–100	99,6 1467/1473 99,1–99,8

En las tablas 12 y 14 se resume el número de resultados de sujetos femeninos sintomáticos y asintomáticos declarados infectados y no infectados con *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, respectivamente, según el algoritmo del estado de infección del paciente (PIS). En las tablas 13 y 15 se resume el número de resultados de sujetos masculinos sintomáticos y asintomáticos declarados infectados y no infectados con *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*, respectivamente, según el algoritmo del estado de infección del paciente (PIS).

Tabla 12: Resumen de resultados para *Chlamydia trachomatis* - Sujetos femeninos comparados con PIS o ACC

PIS	ACC ^a	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático		
		LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí	Total
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	30	53	83
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	ND	1	1	2
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	1	0	1
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	ND	+	1	0	1
I	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	1	0	1
I	+	+	+	+	+	ND	+	+	+	+	+	1	2	3
I	+	+	+	+	ND	+	+	+	+	+	+	0	1	1
I	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	2	1	3
I	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	0	1	1
I	+	+	+	-	+	+	-	+	-	-	+	0	1	1
I	+	+	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	2	0	2
I	+	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	+	1	2	3
I	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	2	0	2
I	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	1	0	1
I	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	ND	+	0	2	2

PIS	ACC ^a	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático		
VC/VP/EN/LBC	O	LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí	Total
I	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	1	0	1
I	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	2	0	2
I	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	1	1	2
I	-	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	0	1	1
I	-	+	-	+	-	-	-	-	+	+	-	1	0	1
I	-	+	-	+	-	ND	+	+	+	+	-	4	0	4
I	-	+	-	+	-	ND	+	+	-	-	-	0	1	1
I	-	-	+	+	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
I	ND	+	ND	+	-	+	+	+	+	+	+	1	0	1
I	ND	+	ND	+	ND	ND	+	+	+	+	+	0	1	1
NI	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	1	0	1
NI	+	-	+	-	+	+	+	+	-	-	+	1	1	2
NI	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	0	1	1
NI	+	-	+	-	+	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	+	-	+	-	+	+	-	+	-	ND	+	0	1	1
NI	+	-	+	-	+	+	-	-	-	-	+	0	1	1
NI	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-	1	0	1
NI	+	-	+	-	+	-	-	NN	-	-	+	1	0	1
NI	+	-	+	-	-	+	-	+	-	-	+	1	0	1
NI	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	1	0	1
NI	-	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	-	+	+	-	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	-	+	-	+	-	-	2	0	2
NI	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	0	2	2
NI	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3
NI	-	-	-	+	-	ND	+	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	+	-	ND	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	ND	1	0	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	3	1	4
NI	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	4	6	10
NI	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	0	5	5
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	0	2	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	0	1	1

PIS	ACC ^a	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático		
VC/VP/EN/LBC	O	LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí	Total
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	1	3	4
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	562	621	1183
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	5	3	8
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NN	0	2	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	1	11	12
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	4	0	4
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	1	1	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	ND	0	2	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	-	4	2	6
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	3	2	5
NI	-	-	-	-	-	-	ND	ND	ND	ND	ND	1	2	3
NI	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	-	-	3	2	5
NI	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	-	NN	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	+	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	+	-	-	-	2	1	3
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	332	475	807
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	ND	9	17	26
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	NN	2	1	3
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	ND	-	8	9	17
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	ND	ND	1	1	2
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	ND	-	ND	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	NN	-	-	1	2	3
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	NN	-	NN	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	ND	-	ND	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	NN	-	-	-	3	1	4
NI	-	-	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	0	5	5
NI	-	-	-	-	-	ND	NN	-	-	-	-	0	6	6
NI	-	-	-	-	ND	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	ND	-	-	+	+	-	+	1	0	1
NI	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	56	15	71
NI	-	-	-	-	ND	-	NN	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	ND	-	-	+	+	+	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	8	8	16
NI	-	-	-	ND	-	-	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	-	ND	-	-	-	ND	1	0	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	-	ND	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	1	1	2
NI	-	-	ND	-	-	-	+	+	-	-	-	0	1	1

PIS	ACC ^a	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático			
		VC/VP/EN/LBC	O	LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí
NI	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	-	18	33	51
NI	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	4	9	13
NI	-	ND	-	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	2	1	3
NI	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	+	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	-	-	+	ND	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	19	4	23
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	-	ND	3	4	7
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	NN	-	1	1	2
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	8	8	16
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	-	NN	1	0	1
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	1	0	1
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	ND	-	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	ND	-	ND	ND	-	+	-	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	0	2	2
NI	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	-	-	-	ND	1	1	2
NI	ND	ND	ND	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	1	0	1
DES	+	ND	+	ND	+	+	ND	+	ND	ND	ND	+	0	1	1
DES	-	ND	-	-	ND	-	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	0	1
DES	-	ND	-	ND	-	ND	-	-	ND	ND	ND	-	1	0	1
DES	-	ND	-	ND	-	ND	ND	-	ND	ND	ND	ND	0	1	1
DES	ND	ND	ND	+	+	-	+	+	+	+	+	+	1	0	1
DES	ND	ND	ND	ND	-	ND	ND	-	ND	ND	ND	-	0	1	1
Total												1159	1377	2536	

^a El resultado comparador utilizado para la evaluación del rendimiento clínico de la prueba BD CTGCTV2 con orina de sujetos femeninos se considera positivo o negativo en función del ACC.
VC = Vaginal recogida por el personal clínico; VP = Vaginal recogida por la paciente; EN = Endocervical; O = Orina;
'+' = Positivo; '-' = Negativo; ND = No disponible; NN = No notificable;
NI = No infectado; I = Infectado; DES = Desconocido

Tabla 13: Resumen de resultados para *Chlamydia trachomatis* - Sujetos masculinos comparados con PIS

PIS de CT en hombre	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD MAX™	Estado sintomático		
					No	Sí	Total
Orina	Orina	Orina	Orina	Orina			
I	+	+	+	+	63	74	137
I	+	+	+	-	1	1	2
I	+	+	+	ND	1	0	1
I	+	+	-	+	1	0	1
I	+	+	-	-	0	1	1
I	+	+	ND	+	2	0	2
I	+	ND	+	+	4	3	7
I	-	+	+	+	1	0	1
I	-	+	+	-	1	1	2
NI	+	-	-	+	2	1	3
NI	+	-	-	-	1	1	2
NI	-	+	-	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	+	1	1	2
NI	-	-	-	-	574	291	865
NI	-	-	-	ND	1	2	3
NI	-	-	-	NN	0	1	1
NI	-	-	ND	-	60	9	69
NI	-	ND	-	-	29	13	42
NI	-	ND	-	ND	1	0	1
NI	ND	-	-	-	2	0	2
DES	-	+	ND	-	1	0	1
DES	ND	ND	+	+	0	1	1
DES	ND	ND	ND	ND	1	0	1
Total					748	401	1149

'+' = Positivo; '-' = Negativo; ND = No disponible; NN = No notificable;
 NI = No infectado; I = Infectado; DES = Desconocido

Tabla 14: Resumen de resultados para *Neisseria gonorrhoeae* - Sujetos femeninos comparados con PIS o ACC

PIS VC/VP/EN/LBC	ACC ^a O	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático		
		LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí	Total
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	12	20	32
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	+	+	+	ND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	0	1	1
I	+	+	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	1	0	1
I	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2	2
I	+	+	ND	+	+	+	+	+	+	+	+	1	0	1
I	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
I	-	+	-	+	-	ND	-	+	-	-	-	0	1	1
I	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	1	0	1
I	ND	+	-	+	+	ND	+	+	+	+	+	0	1	1
NI	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	2	2	4
NI	-	-	-	+	-	-	NN	+	+	+	-	1	0	1
NI	-	-	-	+	-	ND	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	3	0	3
NI	-	-	-	-	+	-	-	-	ND	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	608	684	1292
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	7	4	11
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	NN	0	2	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	2	11	13
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	3	0	3
NI	-	-	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	1	3	4
NI	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	ND	0	2	2
NI	-	-	-	-	-	-	-	ND	NN	-	-	6	4	10
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	3	2	5
NI	-	-	-	-	-	-	ND	ND	ND	ND	ND	1	2	3
NI	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	-	-	2	2	4
NI	-	-	-	-	-	-	NN	-	-	-	NN	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	+	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	340	480	820
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	ND	9	17	26
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	NN	2	0	2
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	ND	-	8	9	17
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	-	ND	ND	1	1	2
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	ND	-	ND	1	0	1
NI	-	-	-	-	-	ND	-	-	NN	-	-	1	2	3

PIS	ACC ^a	NAAT 1		NAAT 2		NAAT 3	BD MAX™					Estado sintomático			
		VC/VP/EN/LBC	O	LBC	O	EN	O	O	VC	VP	EN	LBC	O	No	Sí
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	-	NN	-	NN	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	ND	-	ND	-	0	1	1
NI	-	-	-	-	-	-	ND	-	NN	-	-	-	3	1	4
NI	-	-	-	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	0	5	5
NI	-	-	-	-	-	-	ND	NN	-	-	-	-	0	6	6
NI	-	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	58	15	73
NI	-	-	-	-	ND	-	-	NN	-	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	8	9	17
NI	-	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	-	-	ND	-	-	-	ND	1	0	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	-	-	ND	0	1	1
NI	-	-	-	ND	-	ND	-	-	-	ND	-	-	1	1	2
NI	-	-	ND	-	-	-	-	+	+	-	-	-	1	0	1
NI	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19	36	55
NI	-	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	ND	-	4	11	15
NI	-	ND	-	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	2	1	3
NI	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	19	4	23
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	ND	-	3	4	7
NI	ND	-	-	-	ND	ND	-	-	-	-	NN	-	1	1	2
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	-	-	8	8	16
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	-	NN	1	0	1
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	1	0	1
NI	ND	-	ND	-	-	ND	-	-	ND	-	-	-	0	1	1
NI	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	-	-	-	-	0	4	4
NI	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	-	-	-	ND	1	1	2
NI	ND	ND	+	-	-	ND	+	-	-	-	-	NN	0	1	1
NI	ND	ND	ND	-	-	ND	-	-	-	-	ND	-	1	0	1
DES	-	ND	-	-	ND	-	-	ND	ND	ND	ND	ND	1	0	1
DES	-	ND	-	ND	-	-	-	ND	-	ND	ND	-	0	1	1
DES	-	ND	-	ND	-	ND	-	-	ND	ND	-	-	1	0	1
DES	-	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	ND	ND	-	1	0	1
DES	-	ND	-	ND	-	ND	ND	-	-	ND	ND	ND	0	1	1
DES	ND	ND	ND	ND	-	ND	ND	ND	-	ND	ND	-	0	1	1
Total												1159	1377	2536	

^a El resultado comparador utilizado para la evaluación del rendimiento clínico de la prueba BD CTGCTV2 con orina de sujetos femeninos se considera positivo o negativo en función del ACC.
VC = Vaginal recogida por el personal clínico; VP = Vaginal recogida por la paciente; EN = Endocervical; O = Orina;
'+' = Positivo; '-' = Negativo; ND = No disponible; NN = No notificable;
NI = No infectado; I = Infectado; DES = Desconocido

Tabla 15: Resumen de resultados para *Neisseria gonorrhoeae* - Sujetos masculinos comparados con PIS

PIS de GC en hombres	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	BD MAX™	Estado sintomático		
					No	Sí	Total
Orina	Orina	Orina	Orina	Orina			
I	+	+	+	+	11	107	118
I	+	+	+	-	0	1	1
I	+	+	+	ND	0	1	1
I	+	+	ND	+	0	1	1
I	+	ND	+	+	1	2	3
NI	-	+	-	-	2	1	3
NI	-	-	-	+	0	1	1
NI	-	-	-	-	633	262	895
NI	-	-	-	ND	2	1	3
NI	-	-	-	NN	0	1	1
NI	-	-	ND	-	63	8	71
NI	-	ND	-	-	32	15	47
NI	-	ND	-	ND	1	0	1
NI	ND	-	-	-	2	0	2
DES	ND	ND	ND	ND	1	0	1
Total					748	401	1149

'+' = Positivo; '-' = Negativo; ND = No disponible; NN = No notificable;
NI = No infectado; I = Infectado; DES = Desconocido

Resultados no notificables de la prueba BD CTGCTV2

La tasa no notificable total inicial que representa todas las dianas, muestras y tipos de resultados no notificables (No resuelto/Indeterminado/Incompleto) combinada fue del 2,4 % (321/13 655; IC del 95 %: 2,1–2,6 %). Tras una repetición válida de la prueba, el 0,3 % (38/13 649; IC del 95 %: 0,2–0,4 %) de las muestras siguió siendo no notificable. Los resultados de la repetición válida no estuvieron disponibles para 6 muestras que arrojaron resultados no notificables iniciales y, por tanto, no se incluyeron en el cálculo de la tasa no notificable final. Entre los motivos se incluyen, sin carácter restrictivo, ausencia de caducidad de las muestras o repetición no válida para una o más dianas de la prueba.

De todas las muestras evaluadas inicialmente con la prueba BD CTGCTV2, el 1,1 % de las muestras vaginales recogidas por el personal clínico, el 1,3 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, el 0,9 % de las muestras endocervicales en torunda, el 0,2 % de las muestras de LBC PreservCyt® y el 0,9 % de las muestras de orina arrojaron inicialmente un resultado No resuelto. Tras una repetición válida de la prueba, el 0,3 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, el 0,4 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, el 0,1 % de las muestras endocervicales en torunda, el 0,0 % de las muestras de LBC PreservCyt® y el 0,1 % de las muestras de orina siguieron arrojando un resultado No resuelto. Las cifras totales de la tabla 16 se basan en las muestras evaluables y en los resultados de la prueba BD CTGCTV2.

Tabla 16: Tasa de resultados No resuelto de dianas combinadas por tipo de muestra

Tipo de muestra	Tasa inicial de muestras con resultado No resuelto		Tasa final de muestras con resultado No resuelto ^a	
	Porcentaje	IC del 95 %	Porcentaje	IC del 95 %
Torundas vaginales recogidas por el personal clínico	1,1 % (28/2517)	(0,8 %, 1,6 %)	0,3 % (7/2517)	(0,1 %, 0,6 %)
Torundas vaginales recogidas por las pacientes	1,3 % (34/2525)	(1,0 %, 1,9 %)	0,4 % (10/2525)	(0,2 %, 0,7 %)
Endocervical	0,9 % (22/2519)	(0,6 %, 1,3 %)	0,1 % (3/2516)	(0,0 %, 0,3 %)
LBC PreservCyt®	0,2 % (6/2473)	(0,1 %, 0,5 %)	0,0 % (0/2471)	(0,0 %, 0,2 %)
Orina	0,9 % (34/3621)	(0,7 %, 1,3 %)	0,1 % (3/3620)	(0,0 %, 0,2 %)

^a La tasa final se calculó con repeticiones válidas solamente.

De todas las muestras evaluadas inicialmente con la prueba BD CTGC2, el 0,8 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, el 0,9 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, el 0,8 % de las muestras endocervicales en torunda, el 0,2 % de las muestras de LBC PreservCyt® y el 0,2 % de las muestras de orina arrojaron inicialmente un resultado Indeterminado. Tras una repetición válida de la prueba, el 0,2 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, el 0,1 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, el 0,1 % de las muestras endocervicales en torunda, el 0,0 % de las muestras de LBC PreservCyt® y el 0,1 % de las muestras de orina siguieron arrojando un resultado Indeterminado. Las cifras totales de la tabla 17 se basan en las muestras que cumplían los requisitos y en los resultados de la prueba BD CTGCTV2.

Tabla 17: Tasa de resultados Indeterminado de dianas combinadas por tipo de muestra

Tipo de muestra	Tasa inicial de muestras con resultado indeterminado		Tasa final de muestras con resultado Indeterminado ^a	
	Porcentaje	IC del 95 %	Porcentaje	IC del 95 %
Torundas vaginales recogidas por el personal clínico	0,8 % (20/2517)	(0,5 %, 1,2 %)	0,2 % (6/2517)	(0,1 %, 0,5 %)
Torundas vaginales recogidas por las pacientes	0,9 % (23/2525)	(0,6 %, 1,4 %)	0,1 % (3/2525)	(0,0 %, 0,3 %)
Endocervical	0,8 % (19/2519)	(0,5 %, 1,2 %)	0,1 % (2/2516)	(0,0 %, 0,3 %)
LBC PreservCyt®	0,2 % (6/2473)	(0,1 %, 0,5 %)	0,0 % (0/2471)	(0,0 %, 0,2 %)
Orina	0,2 % (9/3621)	(0,1 %, 0,5 %)	0,1 % (3/3620)	(0,0 %, 0,2 %)

^a La tasa final se calculó con repeticiones válidas solamente.

De todas las muestras evaluadas inicialmente con la prueba BD CTGCTV2, el 0,7 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por el personal clínico, el 0,6 % de las muestras vaginales en torunda recogidas por las pacientes, el 0,6 % de las muestras endocervicales en torunda, el 1,2 % de las muestras de LBC PreservCyt® y el 1,2 % de las muestras de orina arrojaron inicialmente un resultado Incompleto. Tras una repetición válida de la prueba, el 0,0 % de todos los tipos de muestra siguió arrojando un resultado Incompleto. Las cifras totales de la tabla 18 se basan en las muestras que cumplían los requisitos y en los resultados de la prueba BD CTGCTV2.

Tabla 18: Tasa de resultados Indeterminado de dianas combinadas por tipo de muestra

Tipo de muestra	Tasa inicial de muestras con resultado Incompleto		Tasa final de muestras con resultado Incompleto ^a	
	Porcentaje	IC del 95 %	Porcentaje	IC del 95 %
Torundas vaginales recogidas por el personal clínico	0,7 % (17/2 517)	(0,4 %, 1,1 %)	0,0 % (0/2517)	(0,0 %, 0,2 %)
Torundas vaginales recogidas por las pacientes	0,6 % (14/2525)	(0,3 %, 0,9 %)	0,0 % (1/2525)	(0,0 %, 0,2 %)
Endocervical	0,6 % (14/2519)	(0,3 %, 0,9 %)	0,0 % (0/2516)	(0,0 %, 0,2 %)
LBC PreservCyt®	1,2 % (30/2473)	(0,9 %, 1,7 %)	0,0 % (0/2471)	(0,0 %, 0,2 %)
Orina	1,2 % (45/3621)	(0,9 %, 1,7 %)	0,0 % (0/3620)	(0,0 %, 0,1 %)

^a La tasa final se calculó con repeticiones válidas solamente.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica/límite de detección (LdD) de la prueba BD CTGC2 en la matriz de muestras de orina, torundas vaginales y LBC PreservCyt® se determinó del modo siguiente: Se preparó una suspensión microbiana para dos (2) cepas representativas para cada uno de los microorganismos diana detectados por la prueba BD CTGCTV2. Cada microorganismo diana se cuantificó antes de la prueba. Se prepararon muestras positivas inoculando una matriz de muestras vaginales en torunda y de orina femenina agrupadas y de LBC PreservCyt® agrupadas en un tampón de muestras con varias concentraciones de cada cepa representativa. Cada suspensión de matriz se analizó en un mínimo de 20 réplicas por concentración de LdD, utilizando por lo menos 9 sistemas BD MAX™ y 3 lotes de distintos de la prueba BD CTGCTV2. La sensibilidad analítica (LdD), definida como la menor concentración a la que al menos el 95 % de todas las réplicas se analizan como positivas, varió entre 1,25 y 40 unidades/ml (tabla 19).

Tabla 19: Límite de detección de la prueba BD CTGCTV2

Microorganismo	Cepa	Muestra	Concentración de LdD (unidades/ml)^a
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Serotipo H	Orina	2,5
		Torunda	2,5
		PreservCyt [®]	5
	Serotipo D	Orina	1,25
		Torunda	5
		PreservCyt [®]	5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424	Orina	30
		Torunda	40
		PreservCyt [®]	30
	ATCC 49226	Orina	20
		Torunda	30
		PreservCyt [®]	40
<i>Trichomonas vaginalis</i>	ATCC 30001	Orina	5
		Torunda	7,5
		PreservCyt [®]	30
	ATCC 50143	Orina	2,5
		Torunda	1,88
		PreservCyt [®]	15

^a Concentración de LdD en unidades/ml representada en cuerpos elementales (EB)/ml para *Chlamydia trachomatis*, UFC/ml para *Neisseria gonorrhoeae* y TV/ml para *Trichomonas vaginalis*.

Reactividad analítica (inclusividad)

El estudio evaluó la capacidad de la prueba BD CTGCTV2 para detectar los serotipos o cepas clínicamente significativos y geográficamente diferentes de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* al analizarse en matrices vaginales, de orina y de LBC PreservCyt[®]. El estudio incluyó trece (13) serotipos de *Chlamydia trachomatis* adicionales (A, B, C, E, F, G, I, J, K, LGV1, LGV2, LGV3 y vE), treinta (30) cepas de *Neisseria gonorrhoeae* y ocho (8) de *Trichomonas vaginalis* (ATCC 30092, 30184, 30185, 30186, 30235, 30236, 30238 y 30240). Estos 50 serotipos/cepas, que representaban recogidas públicas y de aislados clínicos bien caracterizados, se inocularon en muestras de orina, vaginales en torunda y de LBC PreservCyt[®] agrupadas preparadas en un tampón de muestras en concentraciones dirigidas al LdD de cada microorganismo. Cada serotipo/cepa se analizó en 20 réplicas con al menos tres lotes de reactivos diferentes. De los 50 microorganismos analizados, cuatro (4) no se confirmaron con el LdD de 1X tras el análisis inicial y la titulación requerida con un LdD de 1,5X. Los resultados para *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* figuran en las tablas 20 a 22 y muestran las concentraciones que se detectaron en al menos 19/20 réplicas (≥95 %).

Tabla 20: Resultados de inclusividad – *Chlamydia trachomatis*

Microorganismo	Serotipo	Torunda		Orina		PreservCyt®	
		EB/ml	% Pos	EB/ml	% Pos	EB/ml	% Pos
<i>Chlamydia trachomatis</i>	A	5	100	2,5	100	5	100
	B	5	100	2,5	100	5	100
	C	5	≥95	2,5	100	5	100
	E	5	100	2,5	100	5	100
	F	5	100	2,5	100	5	100
	G	5	100	2,5	100	5	100
	I	5	100	2,5	100	5	100
	J	5	100	2,5	100	5	100
	K	5	100	2,5	100	5	100
	LGV1	5	100	2,5	100	5	100
	LGV2	5	100	2,5	100	5	100
	LGV3	5	100	2,5	100	5	100
vE	5	100	2,5	100	5	100	

Tabla 21: Resultados de inclusividad – *Neisseria gonorrhoeae*

Microorganismo	Cant. de cepas	Torunda		Orina		PreservCyt®	
		UFC/ml	% Pos	UFC/ml	% Pos	UFC/ml	% Pos
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	30	ND	ND	ND	ND	40	≥95
	27	30	≥95	ND	ND	ND	ND
	3	45	≥95	ND	ND	ND	ND
	29	ND	ND	30	≥95	ND	ND
	1	ND	ND	45	100	ND	ND

Tabla 22: Resultados de inclusividad – *Trichomonas vaginalis*

Microorganismo	Cepa de ATCC	Torunda		Orina		PreservCyt®	
		TV/ml	% Pos	TV/ml	% Pos	TV/ml	% Pos
<i>Trichomonas vaginalis</i>	30092	7,5	100	5	100	30	100
	30184	7,5	≥95	5	100	30	100
	30185	7,5	100	5	100	30	100
	30186	7,5	≥95	5	100	30	100
	30235	7,5	100	5	100	30	100
	30236	7,5	100	5	100	30	100
	30238	7,5	≥95	5	100	30	100
	30240	7,5	100	5	100	30	100

Especificidad analítica/reactividad cruzada

La prueba BD CTGCTV2 se realizó en muestras con microorganismos relacionadas filogenéticamente que pueden aparecer en las muestras urogenitales. Las células bacterianas, las levaduras, los virus y los parásitos se analizaron en el tubo de tampón de muestras a 2×10^6 células/ml, copia de ADN genómico/ml o cuerpos elementales/ml, y los virus a 1×10^5 partículas víricas o equivalentes genómicos/ml. Los microorganismos analizados figuran a continuación en la tabla 23.

- El 98 % de las cepas bacterianas, las levaduras, los parásitos y los virus analizados dieron resultados negativos con la prueba BD CTGCTV2.
- *Pentatrichomonas hominis* (comensal del intestino grueso) dio resultados positivos a una concentración $\geq 1,00 \times 10^5$ TV/ml para *Trichomonas vaginalis* y resultados negativos para todas las demás dianas con la prueba BD CTGCTV2.
- *Trichomonas tenax* (comensal de la cavidad oral) dio resultados positivos a una concentración $\geq 1,88$ TV/ml para *Trichomonas vaginalis* y resultados negativos para todas las demás dianas con la prueba BD CTGCTV2.

Tabla 23: Microorganismos de especificidad de la prueba BD CTGCTV2 (bacterias, levaduras, parásitos y virus)

Microorganismo	Microorganismo	Microorganismo
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3) ^a
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Fuseobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria polysacchare</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3) ^a
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria subflava</i> (14) ^a
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pentatrichomonas hominis</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	Virus del herpes simple I	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Virus del herpes simple II	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	VIH 1	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	HPV 16	<i>Prevotella bivia</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella dentrificans</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bifidobacterium brevi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Candida gabralta</i>	<i>Legionella pneumophila</i> (2) ^a	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella Typhimurium</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus leutus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> (2) ^a	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , no productor de proteína A
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , productor de proteína A
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i> biovariedad 1	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupo B)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (4) ^a	<i>Streptococcus mutans</i>
Citomegalovirus	<i>Neisseria denitrificans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria elongate</i> (3) ^a	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)
<i>Dexia gummosa</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2) ^a	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9) ^a	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> A	<i>Trichomonas tenax</i>

Microorganismo	Microorganismo	Microorganismo
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> B	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> C (4) ^a	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> D	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> W135	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Y	

^a El número entre paréntesis indica la cantidad de cepas analizadas.

Sustancias interferentes

Se evaluaron 44 sustancias químicas y biológicas que pueden estar presentes en muestras urogenitales para determinar su posible interferencia con la prueba BD CTGCTV2 (tablas 26 a 28). En este estudio se incluyeron conjuntos de antibióticos, analgésicos, antifúngicos, hormonales, lubricantes y anticonceptivos que contenían combinaciones de los distintos microorganismos biológicos o químicos analizados en una concentración que se puede encontrar en muestras urogenitales. Se analizaron muestras agrupadas de orina, vaginales en torunda y de LBC PreservCyt[®] negativas y una mezcla de muestras agrupadas de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* positivas con un LdD de 3X con la cantidad máxima de cada compuesto que se puede encontrar en las muestras. Entre las sustancias que pueden causar interferencias en muestras de orina, se incluye la sangre completa. Entre las sustancias que pueden causar interferencias en muestras vaginales en torunda, se incluyen la película y espuma anticonceptiva VCF[®], el gel anticonceptivo Conceptraol[®], la crema Monistat 3, crema antiprurítica vaginal, el gel lubricante McKesson, Surgilube, Aquagel, aciclovir, metronidazol, Replens, secreciones mucosas y sangre completa. Entre las sustancias que pueden causar interferencias en muestras de LBC PreservCyt[®] se incluyen crema antiprurítica vaginal, metronidazol en gel, Replens, secreciones mucosas, sangre completa y lubricantes entre los que se incluyen Surgilube, Aquagel y el gel lubricante McKesson. Las siguientes sustancias que figuran en las tablas 24 a 26 no causaron interferencias con la prueba BD CTGCTV2 con las concentraciones que se muestran a continuación.

Tabla 24: Sustancias exógenas y endógenas analizadas para determinar la interferencia en orina

Sustancia	Concentración
Noretindrona	16 ng/ml
17- α -etinilestradiol	0,96 ng/ml
4-acetamidofenol	160 μ g/ml
Ácido acetilsalicílico	521,6 μ g/ml
Naproxeno	400 μ g/ml
Ibuprofeno	400 μ g/ml
Seroalbúmina humana	0,8 mg/ml
Glucosa	0,96 mg/ml
Amoxicilina trihidrato	60,16 μ g/ml
Metronidazol	96 μ g/ml
Hidrocloruro de tetraciclina	12 μ g/ml
Azitromicina	9,6 μ g/ml
Ceftriaxona	648,8 μ g/ml
Sulfametoxazol	320 μ g/ml
Trimetoprim	32 μ g/ml
Eritromicina	48 μ g/ml
Secreciones mucosas (cervicales bovinas)	4 % v/v
Sangre completa	0,6 % v/v ^a
Semen	4 % v/v
Leucocitos	2 x 10 ⁶ células/ml
Fenazopiridina clorhidrato	160 μ g/ml
pH elevado (NaOH)	pH 9
pH bajo (HCl)	pH 4
Bilirrubina	0,16 mg/ml
Aerosol de desodorante femenino	0,68 % v/v
Polvos de talco	2,64 % v/v

^a Puede interferir con la prueba BD CTGCTV2 con concentraciones mayores que las que se indican.

Tabla 25: Sustancias exógenas y endógenas analizadas para determinar la interferencia en muestras en torunda

Sustancia	Concentración
Espuma anticonceptiva VCF	15 µl/ml ^a
Película anticonceptiva VCF	0,5 µl/ml ^a
Gel anticonceptivo Conceptrol	3 µl/ml ^a
Clotrimazol 7	50 µl/ml
Crema Monistat 3	0,1 µl/ml ^a
Tioconazol 1	50 µl/ml
Crema antiprurítica vaginal	0,1 µl/ml ^a
Líquido lubricante vaginal: con base de agua	50 µl/ml
Gel para hemorroides Preparation H	50 µl/ml
Antivírico (Zovirax – aciclovir)	0,01 µl/ml ^a
Metronidazol en gel (antiprotozoario)	1,25 µl/ml ^a
Replens (gel hidratante vaginal)	0,1 µl/ml ^a
Ducha vaginal	50 µl/ml
Aerosol de desodorante femenino	50 µl/ml
Progesterona	20 ng/ml
Estradiol	1,2 ng/ml
Secreciones mucosas (cervicales bovinas)	4,5 % v/v ^a
Semen	5 % v/v
Sangre completa	8 µl/ml ^a
Leucocitos	1 x 10 ⁶ células/ml
Aquagel	0,0345 mg/ml ^a
Gel lubricante McKesson	0,445 mg/ml ^a
Surgilube	0,41 mg/ml ^a
Gel lubricante KY	137,5 mg/ml

^a Puede interferir con la prueba BD CTGCTV2 con concentraciones mayores que las que se indican.

Tabla 26: Sustancias exógenas y endógenas analizadas para determinar la interferencia en muestras de LBC PreservCyt®

Sustancia	Concentración
Lubricante vaginal	2 % v/v
Ducha vaginal	2 % v/v
Aerosol de desodorante vaginal	2 % v/v
Progesterona	20 ng/ml
Estradiol	1,2 ng/ml
Leucocitos	1 x 10 ⁶ células/ml
Semen	2 % v/v
Monistat 3	2 % v/v
Clotrimazol 7	2 % v/v
Tioconazol 1	2 % v/v
Película anticonceptiva vaginal	2 % v/v
Espuma anticonceptiva vaginal	2 % v/v
Gel anticonceptivo	2 % v/v
Crema antiprurítica vaginal	1 % v/v ^a
Crema Zovirax con aciclovir	2 % v/v

Sustancia	Concentración
Gel con metronidazol al 0,75 %	0,01 % v/v ^a
Replens (gel hidratante vaginal)	0,1 % v/v ^a
Secreciones mucosas (cervicales bovinas)	1,9 % v/v ^a
Sangre completa	0,5 % v/v ^a
Aquagel	0,276 mg/ml ^a
Gel lubricante McKesson	3,56 mg/ml ^a
Surgilube	328 mg/ml ^a
Gel lubricante KY	1100 mg/ml

^a Puede interferir con la prueba BD CTGCTV2 con concentraciones mayores que las que se indican.

Infección mixta/interferencia competitiva

El estudio de infección mixta/interferencia competitiva se diseñó para evaluar la capacidad de la prueba BD CTGCTV2 para detectar bajas concentraciones de los microorganismos diana en presencia de otras dos dianas en concentraciones altas. Se prepararon tres muestras en una matriz clínica agrupada (torunda, orina y LBC PreservCyt[®]) cada una con uno de los microorganismos diana (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*) a 1,5X el LdD respectivo. Una mezcla de microorganismos representativos diana de carga alta de los otros dos analitos de la prueba BD CTGCTV2 con una concentración $\geq 1 \times 10^6$ EB, células o TV/ml se inoculó en cada muestra para simular infecciones mixtas. Las muestras se analizaron en 20 réplicas. Los tres microorganismos diana de carga baja fueron detectados correctamente a ≥ 95 % por la prueba BD CTGCTV2 en presencia de los otros dos microorganismos diana con una concentración de diana alta en muestras de orina, vaginales en torunda y LBC PreservCyt[®]. Cuando se evaluaron todos los microorganismos y tipos de muestras, el cambio en la puntuación Ct. observado osciló entre -0,1 y 4,5 para *Chlamydia trachomatis*, entre -1,8 y 5,8 para *Neisseria gonorrhoeae* y entre 1,0 y 4,8 para *Trichomonas vaginalis*.

Precisión

La precisión dentro del laboratorio se evaluó para la prueba BD CTGCTV2 en un centro con un lote de reactivos. La prueba se realizó a lo largo de 12 días, con 2 series por día (2 técnicos, alternando los operadores cada día) para un total de 24 series. Las muestras de la prueba se elaboraron en una matriz de muestras vaginales en torunda, de orina y de LBC PreservCyt[®] femeninas, e incluía los miembros del panel *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*. Cada miembro del panel se analizó en dos réplicas. Se utilizaron las concentraciones diana siguientes para los niveles de inoculación de los microorganismos diana en cada miembro del panel:

- Positivo moderado (PM): 3X LdD
- Positivo bajo (PB): 1,5X LdD
- Negativo alto (NA): <1X LdD
- Negativo verdadero (NV): sin diana

Los resultados del estudio de precisión de la prueba BD CTGCTV2 se describen en la tabla 27.

Tabla 27: Resultados generales del estudio de precisión utilizando un lote de la prueba BD CTGCTV2 (concordancia porcentual con resultados previstos)

Categoría	<i>Chlamydia trachomatis</i> (n), IC del 95 %			<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (n), IC del 95 %			<i>Trichomonas vaginalis</i> (n), IC del 95 %		
	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c
NV^a	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100	99,4 % (334/336) 97,9–99,8	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100	100 % (336/336) 98,9–100
NA^b	31,3 % (15/48) 19,9–45,3	31,3 % (15/48) 19,9–45,3	18,8 % (9/48) 10,2–31,9	27,1 % (13/48) 16,6–41,0	29,2 % (14/48) 18,2–43,2	16,7 % (8/48) 8,7–29,6	37,5 % (18/48) 25,2–51,6	68,8 % (33/48) 54,7–80,1	72,1 % (37/48) 63,5–86,7
PB	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	97,9 % (47/48) 89,1–99,6	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	97,9 % (47/48) 89,1–99,6	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100
PM	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100	100 % (48/48) 92,6–100

^a Para la categoría de negativo verdadero (NV), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados negativos.

^b Para la categoría de negativo alto (NA), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados positivos.

^c LBC PreservCyt[®]

Reproducibilidad

Para el estudio de reproducibilidad entre centros, se proporcionaron a tres (3) centros (dos externos y uno interno) los mismos paneles que se describen en el estudio de precisión anterior. Cada centro realizó el estudio en ocho (8) días distintos (consecutivos o no), siendo analizados cada día dos (2) paneles por dos (2) técnicos (alternando los operadores cada día).

Todas las dianas oscilaron entre el 99,6 % y el 100 % para NV, entre el 11,5 % y 78,1 % para NA, entre el 97,9 % y el 100 % para PB y entre el 97,9 % y el 100 % para PM (consulte la tabla 28). La reproducibilidad cualitativa y cuantitativa se presenta a continuación por diana para cada matriz de muestras en las tablas 29–31. La puntuación Ct. es un criterio interno utilizado para determinar el resultado final de la prueba y se seleccionó como medio adicional para evaluar la reproducibilidad de la prueba. En tablas 29 a 31 figuran los valores medios generales de la puntuación Ct. con sus componentes de varianza (DE y % CV).

Tabla 28: Resultados generales del estudio de reproducibilidad entre centros utilizando un lote de la prueba BD CTGCTV2 (concordancia porcentual con resultados previstos)

Categoría	<i>Chlamydia trachomatis</i> (n), IC del 95 %			<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (n), IC del 95 %			<i>Trichomonas vaginalis</i> (n), IC del 95 %		
	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c
NV ^a	99,6 % (669/672) 98,7–99,8	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	99,9 % (671/672) 99,2–100	99,9 % (671/672) 99,2–100	100 % (672/672) 99,4–100	99,9 % (671/672) 99,2–100
NA ^b	20,8 % (20/96) 13,9–30,0	35,4 % (34/96) 26,6–45,4	21,9 % (21/96) 14,8–31,1	34,4 % (33/96) 25,6–44,3	28,1 % (27/96) 20,1–37,8	11,5 % (11/96) 6,5–19,4	37,5 % (36/96) 28,5–47,5	78,1 % (75/96) 68,9–85,2	75,0 % (72/96) 65,5–82,6
PB	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	97,9 % (94/96) 92,7–99,4	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	100 % (96/96) 96,2–100
PM	100 % (96/96) 96,2–100	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	97,9 % (94/96) 92,7–99,4	100 % (96/96) 96,2–100

^a Para la categoría de negativo verdadero (NV), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados negativos.

^b Para la categoría de negativo alto (NA), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados positivos.

^c LBC PreservCyt[®]

Tabla 29: *Chlamydia trachomatis*: reproducibilidad cuantitativa entre centros, operadores, días, series y réplicas

Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre centros		Total	
				DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Torunda	NA	20/96	36,6	1,1	3,1	1,8	4,9	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	2,1	5,8
	PB	96/96	33,2	0,7	2,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,7	2,1
	PM	96/96	32,1	0,6	2,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,1	0,4	0,7	2,1
Orina	NA	34/96	36,8	1,6	4,3	0,0	0,0	0,8	2,1	0,0	0,0	0,4	1,0	1,8	4,9
	PB	96/96	32,9	0,7	2,3	0,0	0,0	0,7	2,0	0,3	0,9	0,0	0,0	1,1	3,2
	PM	95/96	33,9	1,1	3,1	0,1	0,4	0,2	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	3,2
LBC ^a	NA	21/96	38,1	0,7	1,9	2,0	5,1	0,0	0,0	1,4	3,8	0,0	0,0	2,5	6,6
	PB	96/96	34,6	1,1	3,2	0,4	1,2	0,3	0,9	0,0	0,0	0,7	2,0	1,4	4,0
	PM	96/96	33,1	0,6	1,8	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,2	0,7	0,7	2,1

^a LBC PreservCyt[®]

Tabla 30: *Neisseria gonorrhoeae*: reproducibilidad cuantitativa entre centros, operadores, días, series e intraserie

Diana	Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre centros		Total	
					DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
GC1	Torunda	NA	33/96	36,3	2,1	5,7	0,9	2,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	1,7	2,3	6,4
		PB	95/96	32,5	0,9	2,8	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,1	0,3	1,0	2,9
		PM	96/96	31,4	0,5	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,2	0,5	1,5
	Orina	NA	27/96	36,5	2,1	5,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	2,0	2,2	6,1
		PB	95/96	32,5	1,1	3,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,5	1,1	3,5
		PM	96/96	32,8	0,9	2,6	0,4	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,9
	LBC ^a	NA	11/96	35,5	1,4	3,9	0,0	0,0	0,9	2,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,7	4,7
		PB	94/96	32,1	0,5	1,6	0,4	1,2	0,3	1,0	0,1	0,4	0,1	0,4	0,7	2,3
		PM	96/96	30,7	0,5	1,5	0,5	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,2	0,7	2,4
GC2	Torunda	NA	33/96	34,2	1,1	3,2	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	3,2
		PB	95/96	30,9	0,7	2,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	2,2
		PM	96/96	29,8	0,4	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,2	0,7	0,4	1,5
	Orina	NA	27/96	34,8	1,4	4,0	0,9	2,5	0,0	0,0	0,4	1,1	0,5	1,5	1,8	5,1
		PB	95/96	31,0	0,7	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,7	2,4
		PM	96/96	31,2	0,6	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,8	0,6	2,1
	LBC ^a	NA	11/96	35,3	0,8	2,2	1,1	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	2,3	1,6	4,5
		PB	94/96	30,5	0,4	1,2	0,4	1,3	0,3	1,1	0,0	0,0	0,2	0,8	0,7	2,2
		PM	96/96	29,2	0,3	1,1	0,4	1,3	0,2	0,7	0,1	0,5	0,3	1,0	0,6	2,2

^a LBC PreservCyt®

Tabla 31: *Trichomonas vaginalis* : reproducibilidad cuantitativa entre centros, operadores, días, series e intraserie

Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre centros		Total	
				DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Torunda	NA	36/96	36,9	1,8	5,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,8	5,0
	PB	95/96	33,2	0,7	2,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,8	2,3
	PM	96/96	32,3	0,5	1,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,5	1,6
Orina	NA	75/96	37,2	2,4	6,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,4	6,6
	PB	95/96	32,5	0,7	2,2	0,0	0,0	0,3	0,9	0,2	0,6	0,2	0,5	0,8	2,5
	PM	94/96	33,7	0,8	2,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,6
LBC ^a	NA	72/96	36,8	1,8	4,8	0,4	1,2	0,1	0,3	0,4	1,1	0,2	0,6	1,9	5,1
	PB	96/96	33,2	0,6	1,8	0,4	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,3	1,0	3,0
	PM	96/96	32,3	0,5	1,4	0,6	1,8	0,0	0,0	0,1	0,1	0,2	0,7	0,8	2,4

^a LBC PreservCyt®

Para el estudio de reproducibilidad entre lotes, dos operadores completaron una sola serie de cada miembro del panel en dos instrumentos para cada uno de los tres lotes de reactivos durante un periodo de 8 días en un centro de análisis. Los paneles utilizados fueron los mismos que se describen en la sección «Precisión» anterior. Los resultados de un lote de reactivos del estudio de reproducibilidad entre centros se utilizaron para componer los datos de un lote de reactivos en el estudio de reproducibilidad entre lotes.

La concordancia porcentual global de reproducibilidad entre lotes para todas las dianas fue del 99,4 % al 100 % para NV, del 10,4 % al 75,0 % para NA, del 95,8 % y del 100 % para la categoría de PB y del 95,8 % y del 100 % para la categoría de PM (consulte la tabla 32). La reproducibilidad cuantitativa entre lotes de acuerdo con la puntuación Ct. también figura en las tablas 33 a 35.

Tabla 32: Resultados generales del estudio de reproducibilidad entre lotes utilizando tres lotes de la prueba BD CTGCTV2 (concordancia porcentual con resultados previstos)

Categoría	<i>Chlamydia trachomatis</i>			<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			<i>Trichomonas vaginalis</i>		
	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c	Torunda	Orina	LBC ^c
NV^a	99,4 % (668/672) 98,5–99,8	100 % (672/672) 99,4–100	99,6 % (669/672) 98,7–99,8	99,9 % (671/672) 99,2–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100	100 % (672/672) 99,4–100
NA^b	22,9 % (22/96) 15,6–32,3	37,5 % (36/96) 28,5–47,5	15,6 % (15/96) 9,7–24,2	24,0 % (23/96) 16,5–33,4	24,0 % (23/96) 16,5–33,4	10,4 % (10/96) 5,8–18,1	40,6 % (39/96) 31,3–50,6	63,5 % (61/96) 53,6–72,5	75,0 % (72/96) 65,5–82,6
PB	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	95,8 % (92/96) 89,8–98,4	100 % (96/96) 96,2–100	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	99,0 % (95/96) 94,3–99,8	100 % (96/96) 96,2–100
PM	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	95,8 % (92/96) 89,8–98,4	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100	100 % (96/96) 96,2–100

^a Para la categoría de negativo verdadero (NV), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados negativos.

^b Para la categoría de negativo alto (NA), la concordancia obtenida indica el porcentaje de resultados positivos.

^c LBC PreservCyt[®]

Tabla 33: *Chlamydia trachomatis* : resultados del estudio de reproducibilidad cuantitativa entre lotes utilizando tres lotes de la prueba BD CTGCTV2

Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre lotes		Total	
				DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Torunda	NA	22/96	37,3	1,1	2,9	2,2	5,9	1,2	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	2,7	7,3
	PB	96/96	33,6	1,0	2,9	0,4	1,2	0,0	0,0	0,2	0,6	0,3	0,7	1,1	3,3
	PM	96/96	32,6	0,8	2,3	0,0	0,0	0,3	1,0	0,1	0,4	0,1	0,3	0,8	2,6
Orina	NA	36/96	38,0	2,9	7,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,8	3,0	7,8
	PB	96/96	32,9	0,6	1,8	0,5	1,6	0,0	0,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,8	2,4
	PM	96/96	34,0	1,0	3,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,3	0,8	0,2	0,6	1,1	3,2
LBC ^a	NA	15/96	38,8	1,8	4,7	1,4	3,6	0,0	0,0	1,2	3,0	0,0	0,0	2,6	6,7
	PB	95/96	34,8	1,1	3,0	0,4	1,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	1,2	3,3
	PM	96/96	33,4	0,7	2,0	0,3	1,0	0,4	1,3	0,2	0,7	0,0	0,0	0,9	2,7

^a LBC PreservCyt[®]

Tabla 34: *Neisseria gonorrhoeae*: resultados del estudio de reproducibilidad cuantitativa entre lotes utilizando tres lotes de la prueba BD CTGCTV2

Diana	Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre lotes		Total	
					DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
GC1	Torunda	NA	23/96	36,4	1,5	4,1	0,0	0,0	1,3	3,6	1,0	2,9	1,1	2,9	2,5	6,8
		PB	95/96	32,7	1,5	4,4	0,6	1,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,7
		PM	96/96	31,6	0,7	2,2	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,8	2,4
	Orina	NA	23/96	36,8	2,5	6,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	2,0	2,6	7,1
		PB	92/96	32,6	1,3	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	1,3	4,0
		PM	92/96	32,8	0,9	2,8	0,2	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	1,0	2,9
	LBC ^a	NA	10/96	37,8	2,9	7,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,5	9,4	4,6	12,1
		PB	96/96	32,1	0,6	1,8	0,0	0,1	0,1	0,5	0,2	0,7	0,0	0,0	0,6	2,0
		PM	96/96	30,7	0,5	1,7	0,3	0,9	0,4	1,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,8	2,6
GC2	Torunda	NA	23/96	35,4	1,1	3,2	1,1	3,0	1,7	4,8	0,0	0,0	1,0	2,8	2,5	7,1
		PB	95/96	31,1	0,7	2,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4
		PM	96/96	30,2	0,6	2,1	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,8	0,7	2,3
	Orina	NA	23/96	35,1	1,8	5,2	1,3	3,7	1,0	2,9	0,0	0,0	0,0	0,0	2,5	7,0
		PB	92/96	31,1	0,8	2,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	2,7
		PM	92/96	31,6	0,7	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,0	0,0	0,8	2,4
	LBC ^a	NA	10/96	36,0	1,1	3,0	0,0	0,0	1,2	3,3	0,0	0,0	1,1	3,0	1,9	5,3
		PB	96/96	30,6	0,4	1,2	0,5	1,5	0,1	0,3	0,2	0,8	0,0	0,0	0,7	2,1
		PM	96/96	29,4	0,4	1,5	0,3	1,1	0,3	1,2	0,3	1,0	0,0	0,0	0,7	2,4

^a LBC PreservCyt®

Tabla 35: *Trichomonas vaginalis*: resultados del estudio de reproducibilidad cuantitativa entre lotes utilizando tres lotes de la prueba BD CTGCTV2

Tipo de matriz	Cat.	Concordancia/N	Media	Intraserie		Entre series		Entre días		Entre operadores		Entre lotes		Total	
				DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Torunda	NA	39/96	36,8	2,1	5,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,7	0,0	0,0	2,1	5,8
	PB	95/96	33,4	1,2	3,7	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,3	1,0	1,3	4,0
	PM	96/96	32,4	0,7	2,3	0,1	0,4	0,1	0,3	0,1	0,2	0,0	0,0	0,8	2,4
Orina	NA	61/96	37,0	1,9	5,2	0,0	0,0	0,5	1,2	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	5,4
	PB	95/96	32,5	0,7	2,1	0,1	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,7	2,1
	PM	96/96	33,8	1,0	3,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,0	0,0	1,1	3,1
LBC ^a	NA	72/96	36,6	2,0	5,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,4	0,0	0,0	2,2	6,1
	PB	96/96	33,0	0,8	1,8	0,5	1,4	0,3	1,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,8	2,4
	PM	96/96	32,0	0,5	1,5	0,4	1,2	0,3	0,8	0,3	1,0	0,0	0,0	0,7	2,3

^a LBC PreservCyt®

Contaminación por arrastre/cruzada

Se realizó un estudio para investigar la contaminación por arrastre intraserie y entre series al tiempo que se procesaban muestras con cargas microbianas elevadas de *Chlamydia trachomatis* en la prueba BD CTGCTV2. Las muestras con resultado positivo alto contenían *Chlamydia trachomatis* (VR-879, serotipo H) inoculado en la matriz de LBC PreservCyt® agrupada con una concentración de $\geq 1 \times 10^6$ EB/ml. Las muestras negativas consistían en los tubos de tampón de muestras de LBC sin ningún analito diana. Se analizaron doce (12) réplicas del miembro del panel altamente positivo y 12 del miembro del panel negativo en 18 series alternando muestras negativas y positivas, utilizando para ello tres sistemas BD MAX™ o un total de 216 muestras positivas y 216 muestras negativas analizadas. De 216 resultados negativos a tener en cuenta, se obtuvieron dos falsos positivos (0,93 %, IC del 95 %: 0,25–3,31 %).

BIBLIOGRAFÍA

1. Report on Global Sexually Transmitted Infection Surveillance. World Health Organization; 2015
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015. MMWR 2015 Jun 5; 64 (RR-03).
3. Shafir S.C., F.J. Sorvillo and L. Smith. Current Issues and Considerations Regarding Trichomoniasis and Human Immunodeficiency Virus in African-Americans. Clin Microbiol Rev 2009 22:37-45.
4. Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline M29 (refer to latest edition).
5. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21-1112.
6. BD MAX™ System User's Manual (refer to latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.
7. BD Pre-warm Heater Manual (refer to latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.
8. Clinical Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline Document MM03 (refer to the latest edition)
9. Clinical Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to latest edition).

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

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(01)	2019-12	Versión inicial.
(02)	2020-02	Adición del número del organismo notificado después del marcado CE.
(03)	2021-01	Adición de información adicional a la tabla Reactivos y materiales. Actualización de Equipo y materiales necesarios pero no suministrados y de Advertencias y precauciones. Eliminación de estabilidad de muestra a -20 °C y adición de estabilidad en uso de 4 días. Actualización de la sección Preparación de muestras porque el tapón del tubo de tampón de muestras ya no se puede sustituir. Eliminación de referencias al tapón con membrana que ya no es necesario. Adición de limitación en la que se indica que la prueba solo puede ser utilizada en el sistema BD MAX™ por personal de laboratorio capacitado. Actualización de la tabla 6 para incluir datos endocervicales y de LBC para <i>Trichomonas vaginalis</i> . En la tabla 25 Gyne Lotrimin 3 se sustituyó por Clotrimazole 7. Adición de las direcciones de los promotores de Australia y Nueva Zelanda. Se han realizado correcciones tipográficas.

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



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotføjbjtje do / Brug for / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použítje do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = koniec miesiąca)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Tolpluðugu Yetkil Tensilicisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska meditsiniparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinai ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostic medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikumo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничення температури / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 / 奥批



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Ineholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah ystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli mizeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Produktujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не исползвайте отново / Nerouživate opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Nu reholzati / He ispolzovat povtorno / Nerouživate opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / He vikoristovuvati povtorno / 请勿重复使用



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номері / 일련 번호 / Serijos numeris / Sérijas numurs / Serie nummer / Numer serjny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Utslutend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans deęerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估 For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite mínimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgræns / Sıcaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限

CONTROL Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL+ Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivá kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL- Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizazione: ossido di etilene – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Method sterilizacije: etilenoksid / Metoda sterilizacije: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Method sterilizacji: etilenoksidom / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : rayonnement / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizazione: radiazione – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: radiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Method sterilizacije: oblučenje / Metoda sterilizacije: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Method sterilizacji: opromienienie / 灭菌方法: 辐照



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biológiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrozenia biologiczne / Perigo biológico / Risciri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Bioloogjik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prstudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasvat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Uzporejnje, koristi prateču dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, žiūrėkite priedamam dokumentum / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vysťah, pozri sprievodné dokumenty / Pažňal! Pogleđajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, bilikte verilen belgelere başvurun / Увара: див. супутню документацию / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның юғары шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgræns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száras helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Mantar seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жиная уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de coleta / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsdattsi / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υστίρηι қабатын алып таста / 벗기다 / Plešti čia / Atlimēt / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Откпеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відкпеити / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforăcija / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket bұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoje pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nāo usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Mantar ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Löögata / Découper / Rezi / Vágja ki / Tagliare / Kesiciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezť / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseci / Klipp / Kesme / Розрізати / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жиная тазбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Data prøvetaking / Data pobrania / Data de coleta / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Mantar ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vzduchu / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaj hidrogena / Hidrogen gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутери пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas idėnradis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstanie wodoru / Producção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığı çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacijenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őrn, kásitsege ettevaatlilik. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлан пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ūmtālig, hāndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

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, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 07:08:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 07:08:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008341-22-7

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008341-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Sistema para la detección cualitativa directa de ADN

Indicación/es de uso:

El BD CTGCTV2 for BD MAX™ System se utiliza para la detección cualitativa directa de ADN de: Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (GC) y Trichomonas vaginalis (TV). La prueba se puede utilizar para la detección de ADN de CT, GC o TV en muestras endocervicales en torunda, muestras de orina de hombre y de mujer y muestras de citología en líquido (LBC) en la solución ThinPrep® PreservCyt®.

Forma de presentación: Caja con 24 pruebas. Cada prueba consta de: 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Master Mix (D3) o mezcla maestra deshidratada para PCR, 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System o tira de reactivo individual y 1 BD CTGCTV2 for BD MAX™ System Extraction Tubes (B2) o reactivo de extracción

deshidratado.

Período de vida útil: 18 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: Becton, Dickinson and Company (BD).

Elaborado por: GeneOhm Sciences Canada ULC.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, Estados Unidos.

Sitio de elaboración: 2555 Boul. du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5, Québec, Canadá.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 634-626 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008341-22-7

N° Identificadorio Trámite: 44773

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.20 23:38:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:38:13 -03:00