



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006972-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006972-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: 1) cobas® TV/MG y 2) cobas® TV/MG Positive Control Kit.

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: 1) cobas® TV/MG y 2) cobas® TV/MG Positive Control Kit, de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I 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-2023-03932016-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-576 ", 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. Inscríbese 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

Nombre descriptivo: 1) cobas® TV/MG y 2) cobas® TV/MG Positive Control Kit

Marca comercial: cobas®

Indicación/es de uso:

La prueba cobas® TV/MG para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de Trichomonas vaginalis (TV) y/o Mycoplasma genitalium (MG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales en torunda recogidas mediante auto-toma con ayuda de personal clínico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal clínico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras meatales recogidas en torunda mediante auto-toma con ayuda de personal clínico y muestras meatales en torunda obtenidas por personal clínico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), así como muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de TV y MG tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

Modelos:

1) cobas® TV/MG (N° de catálogo: 09040633190)

2) cobas® TV/MG Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040641190)

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo 1 (UNO) casete para 384 pruebas: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para TV/MG (TV/MG MMX-R2) x 17,5 ml.

2) Control positivo para TV/MG (TV/MG (+) C) x 16 ml (16 × 1 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Roche Molecular Systems Inc. para Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Roche Molecular Systems Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006972-22-4

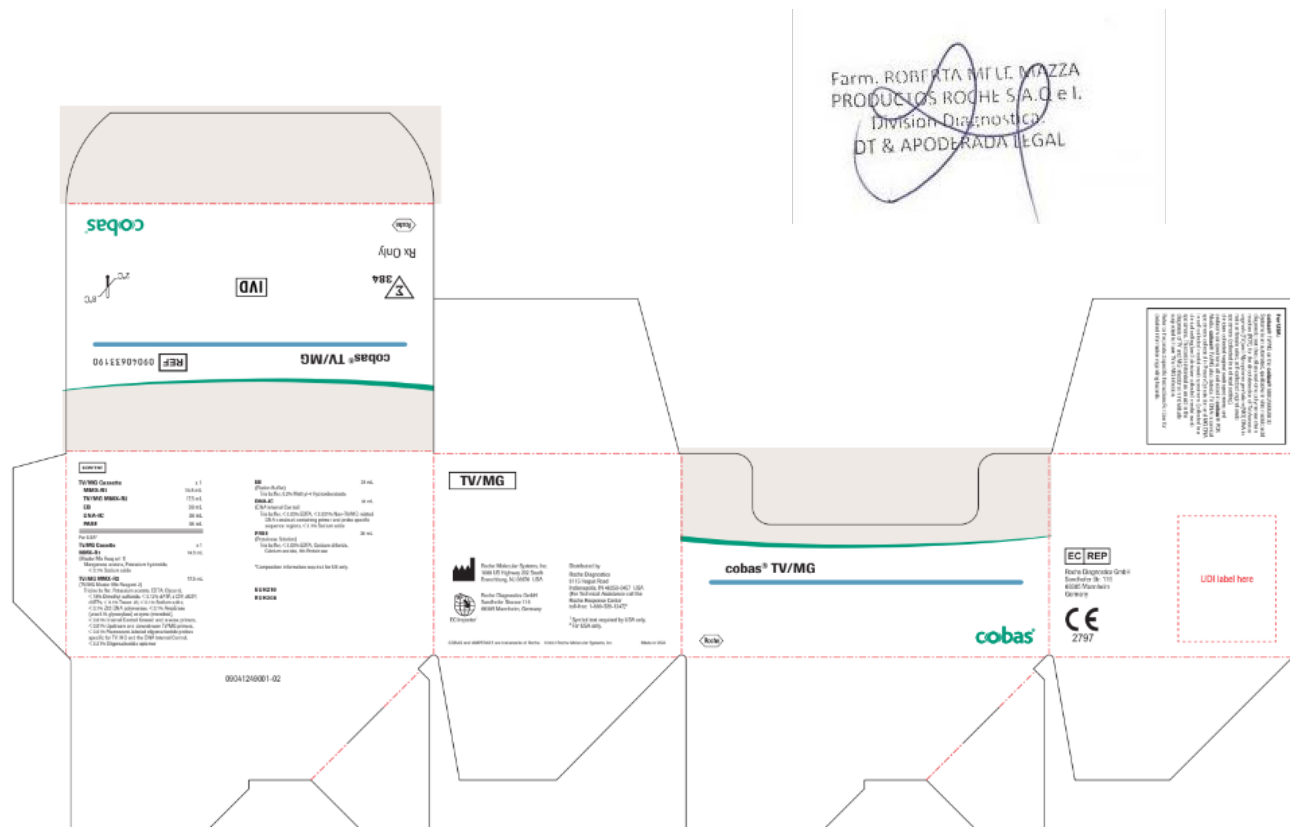
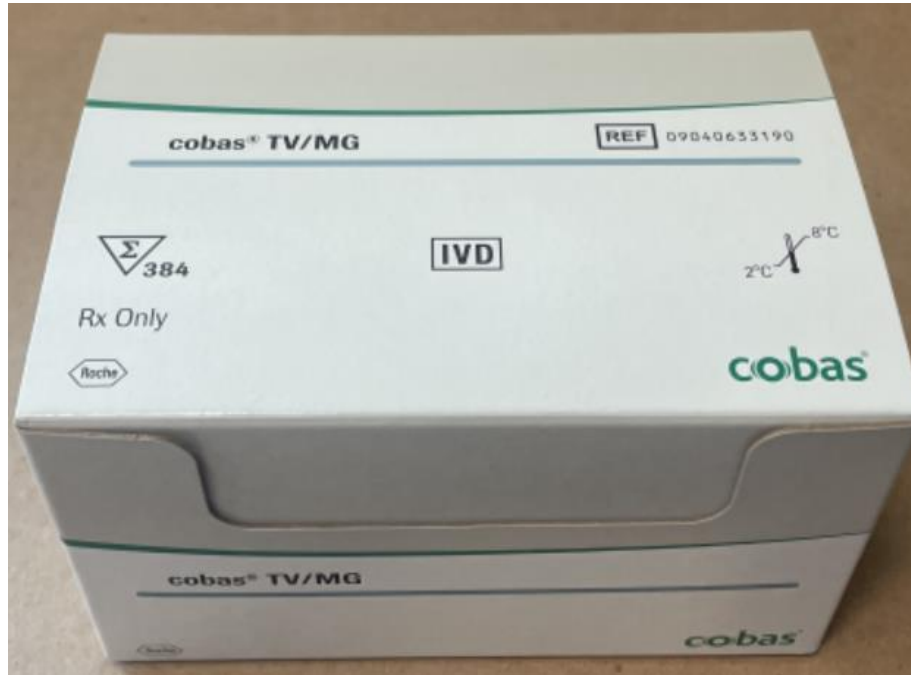
N° Identificadorio Trámite: 43524

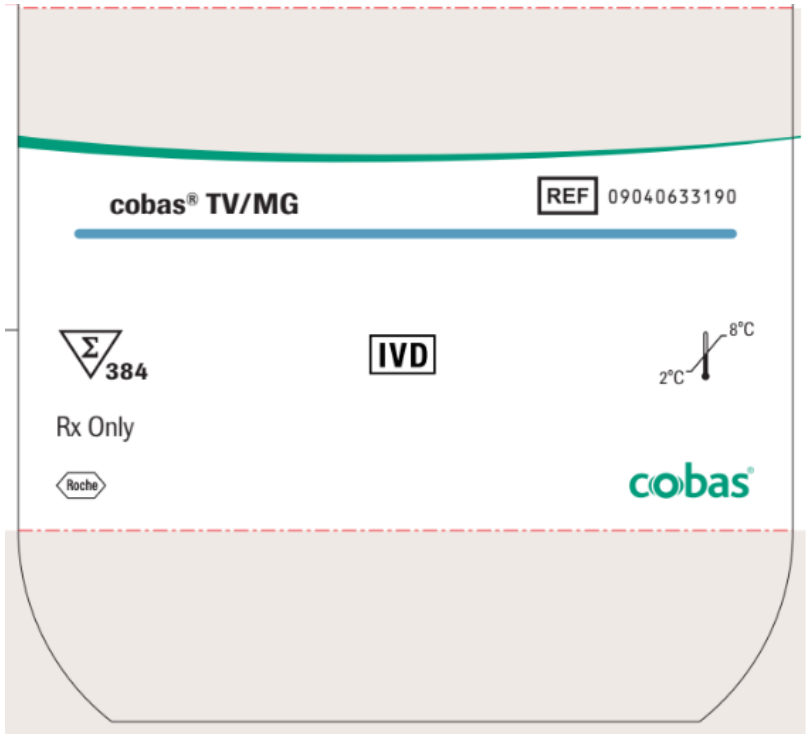
AM

# PROYECTO DE ROTULO

## 1) cobas® TV/MG (N° de catálogo: 09040633190)


Rótulos externos:






CONTENTS			
<b>TV/MG Cassette</b>	x 1	<b>EB</b>	38 mL
<b>MMX-R1</b>	14.5 mL	(Elution Buffer)	
<b>TV/MG MMX-R2</b>	17.5 mL	Tris buffer, 0.2% Methyl-4 Hydroxybenzoate	
<b>EB</b>	38 mL	<b>DNA-IC</b>	38 mL
<b>DNA-IC</b>	38 mL	(DNA Internal Control)	
<b>PASE</b>	38 mL	Tris buffer, < 0.05% EDTA, < 0.001% Non-TV/MG related DNA construct containing primer and probe specific sequence regions, < 0.1% Sodium azide	
<b>For USA*</b>		<b>PASE</b>	38 mL
<b>TV/MG Cassette</b>	x 1	(Proteinase Solution)	
<b>MMX-R1</b>	14.5 mL	Tris buffer, < 0.05% EDTA, Calcium chloride, Calcium acetate, 8% Proteinase	
<b>TV/MG MMX-R2</b>	17.5 mL	*Composition information required for US only.	
<b>TV/MG Master Mix Reagent 2)</b>		<b>EUH210</b>	
Tricine buffer, Potassium acetate, EDTA, Glycerol, < 18% Dimethyl sulfoxide, < 0.12% dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0.1% Tween 20, < 0.1% Sodium azide, < 0.1% Z05 DNA polymerase, < 0.1% AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme (microbial), < 0.01% Internal Control forward and reverse primers, < 0.01% Upstream and downstream TV/MG primers, < 0.01% Fluorescent-labeled oligonucleotide probes specific for TV, MG and the DNA Internal Control, < 0.01% Oligonucleotide aptamer		<b>EUH208</b>	

## TV/MG



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA

Distributed by  
Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46250-0457 USA  
(For Technical Assistance call the  
Roche Response Center  
toll-free: 1-800-526-1247)<sup>1</sup>



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

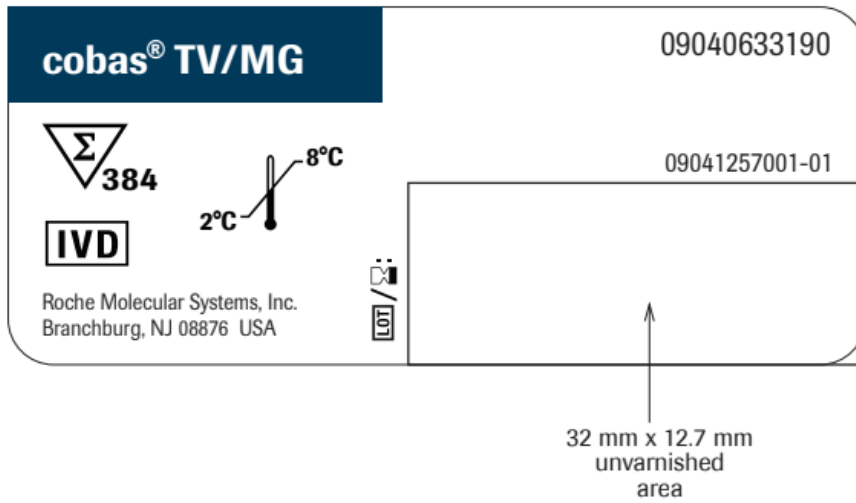
EC Importer<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Symbol text required by USA only.  
<sup>2</sup> For USA only.

COBAS and AMPERASE are trademarks of Roche. ©2022 Roche Molecular Systems, Inc. Made in USA

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUCOS ROCHE S.A.C. e.I.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

Rótulos internos:



**REF** (240) 09040633190


**GTIN** (01) 00875197006902


**UDI**



01

**LOT** (10) Z12345

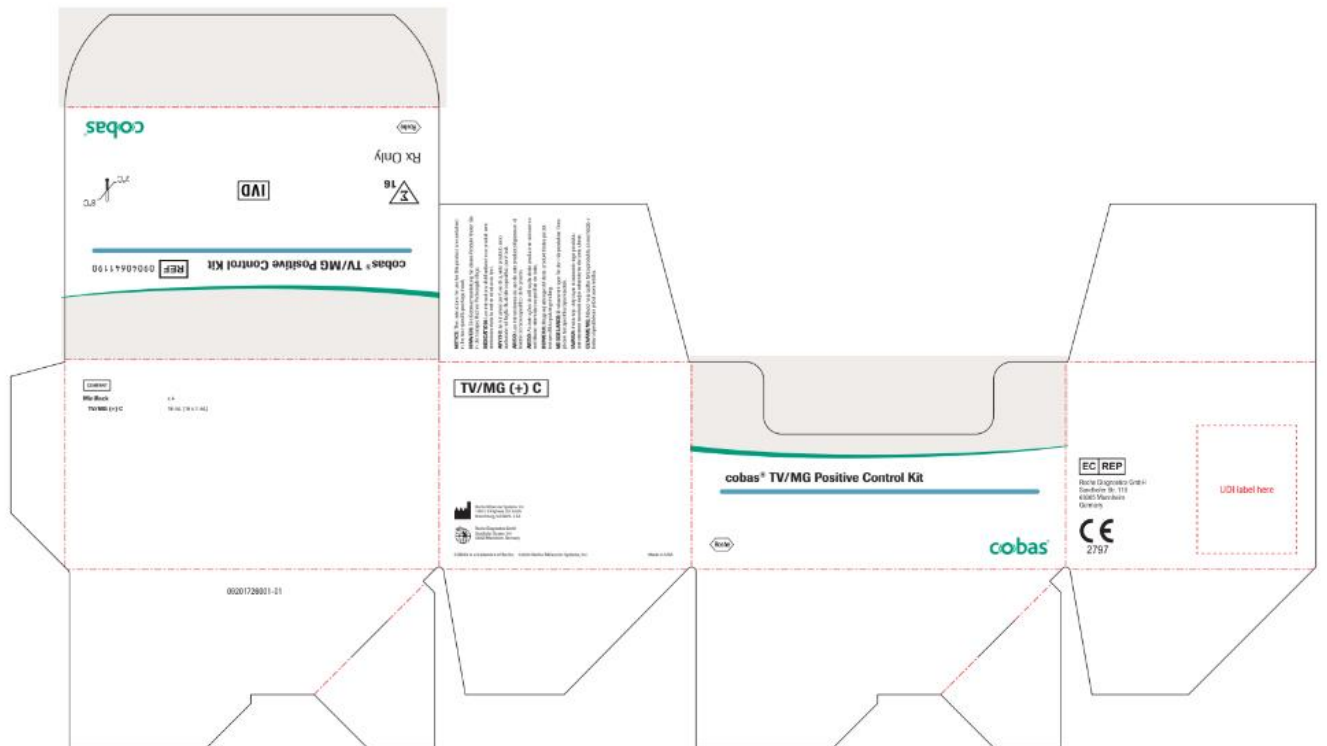
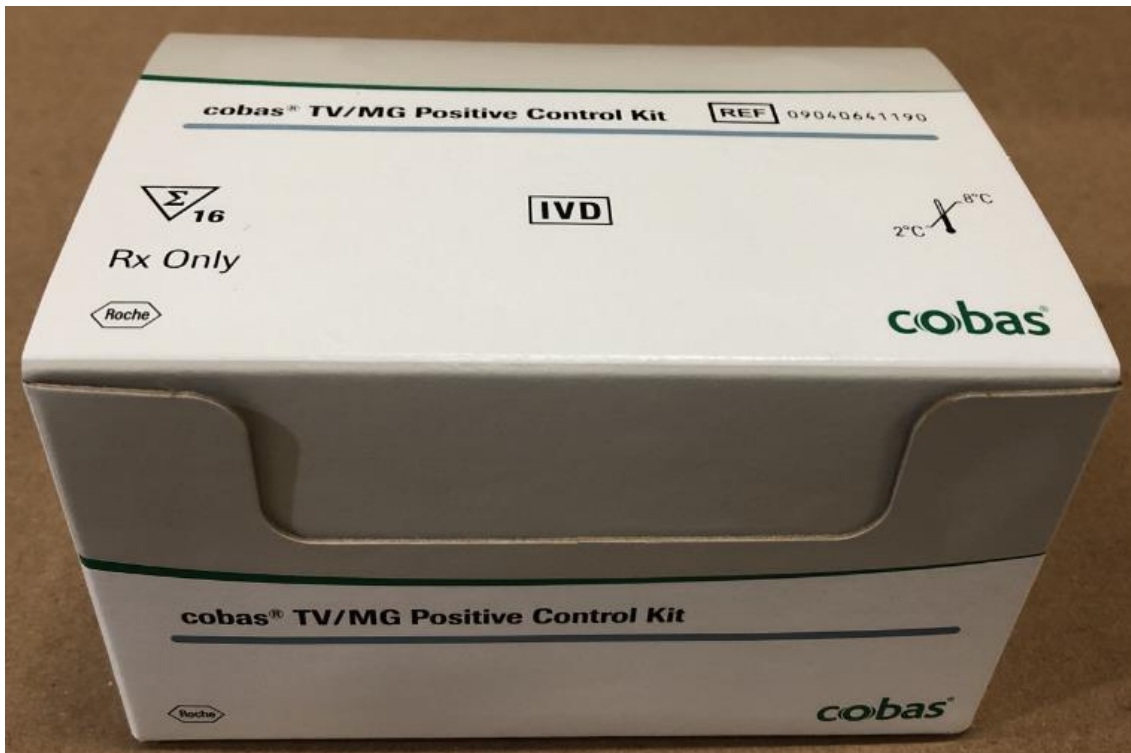
 2038-01-31

 2030-01-31

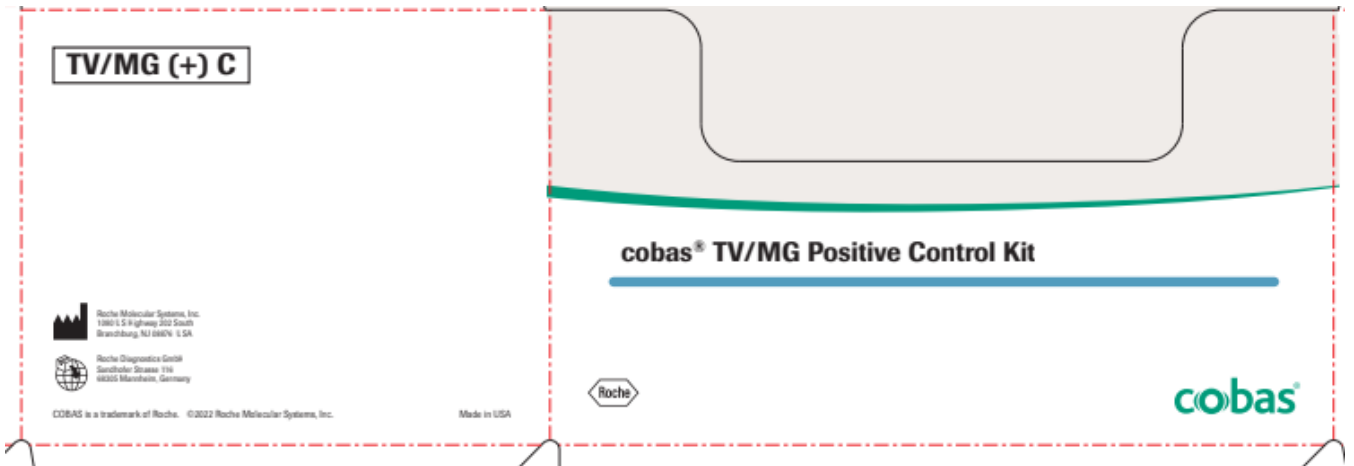
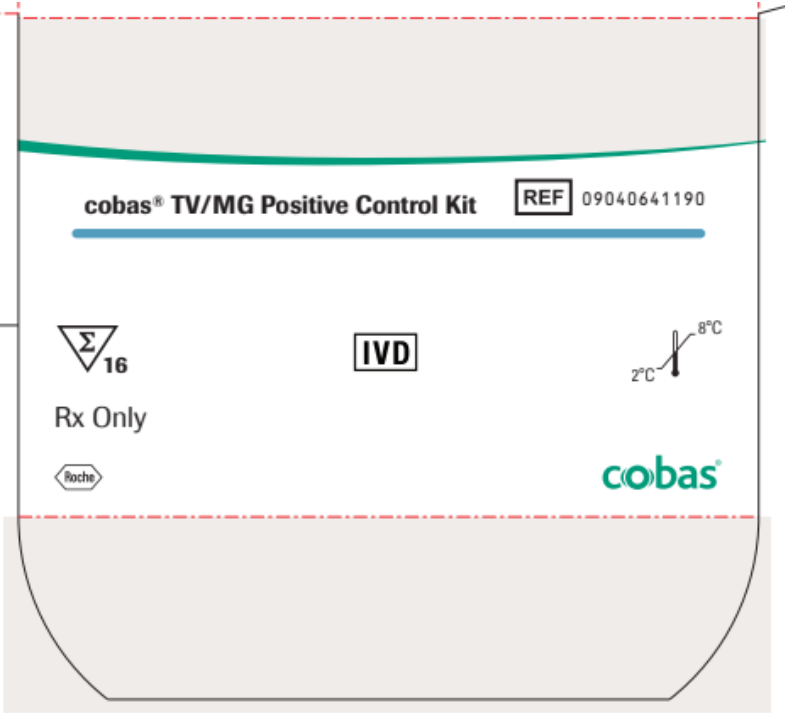
Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. e I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

2) cobas® TV/MG Positive Control Kit (N° de catálogo: 09040641190)

Rótulos externos:



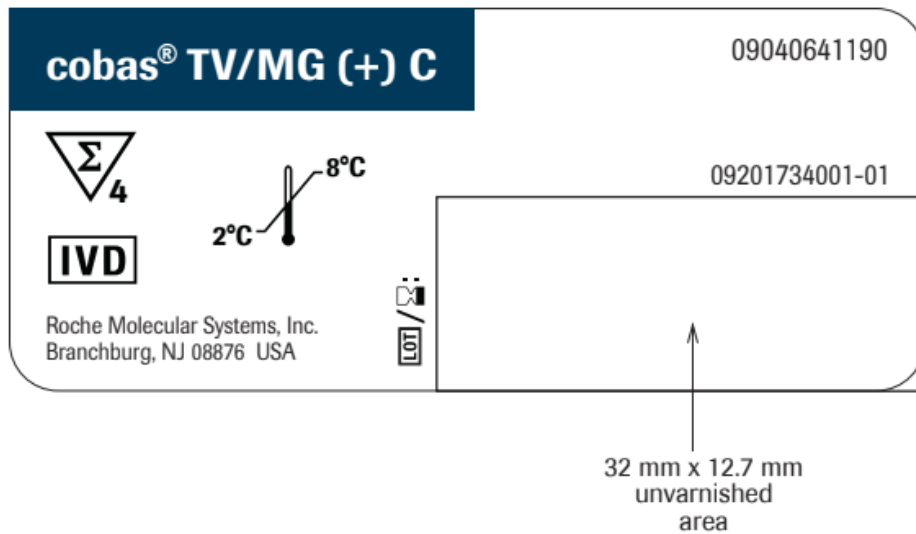
Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. e l.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



Farm. ROBERTA MIT LE MOZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



Rótulos internos:



**REF** (240) 09040641190


**GTIN** (01)00875197006919


**UDI**



01

**LOT** (10) Z12345

 2038-01-31

 2030-01-31

Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.  
Productos Roche S.A.Q. e I.  
(División Diagnóstica).  
Otto Krause 4211 (CP1667)  
Bs As, Arg. Producto autorizado  
por ANMAT PM-740-576  
Uso profesional exclusivo

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
División Diagnóstica  
DT & APODERADA LEGAL

# **cobas**<sup>®</sup> TV/MG

---

## **Prueba cualitativa de ácidos nucleicos para uso en los cobas<sup>®</sup> 5800/6800/8800 Systems**

*Para diagnóstico in vitro*

**cobas<sup>®</sup> TV/MG**

P/N: 09040633190

**cobas<sup>®</sup> TV/MG Positive Control Kit**

P/N: 09040641190

**cobas<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit**

P/N: 09051953190

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostico  
DT & APODERADA LEGAL

# Tabla de contenido

<b>Uso previsto .....</b>	<b>5</b>
<b>Resumen y explicación de la prueba.....</b>	<b>5</b>
<b>Reactivos y materiales.....</b>	<b>9</b>
Reactivos y controles de cobas® TV/MG.....	9
Reactivos cobas omni para la preparación de muestras .....	10
Requisitos de almacenamiento y manipulación.....	11
Requisitos para la manipulación de reactivos en el cobas® 5800 System.....	11
Requisitos para la manipulación de reactivos en los cobas® 6800/8800 Systems.....	12
Material adicional necesario para el cobas® 5800 System .....	13
Material adicional necesario para los cobas® 6800/8800 Systems.....	13
Instrumentos y software necesarios.....	14
Material adicional necesario para la recogida de muestras para cobas® TV/MG .....	14
Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas® TV/MG .....	15
<b>Precauciones y requisitos de manipulación.....</b>	<b>16</b>
Advertencias y precauciones.....	16
Manipulación de reactivos .....	17
Buenas prácticas de laboratorio.....	17
<b>Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras.....</b>	<b>18</b>
Obtención de las muestras .....	18
Transporte de las muestras .....	18
Almacenamiento de las muestras.....	18
Muestras de orina masculina y femenina.....	18
Muestras endocervicales y vaginales.....	19
Muestras meatales (recogidas del meato) .....	20
Muestras cervicales en solución PreservCyt®.....	21
cobas® 5800 System.....	21
cobas® 5800/6800/8800 Systems .....	21

<b>Instrucciones de uso</b> .....	<b>22</b>
Notas sobre el procedimiento.....	22
Ejecución de la prueba cobas® TV/MG en el cobas® 5800 System.....	22
Ejecución de la prueba cobas® TV/MG en los cobas® 6800/8800 Systems.....	24
<b>Resultados</b> .....	<b>26</b>
Control de calidad y validez de los resultados en el cobas® 5800 System.....	26
Control de calidad y validez de los resultados en los cobas® 6800/8800 Systems.....	26
cobas® TV/MG para el cobas® 5800 System.....	27
cobas® TV/MG para los cobas® 6800/8800 Systems.....	28
Interpretación de los resultados.....	30
Limitaciones del procedimiento.....	31
<b>Evaluación no clínica del rendimiento</b> .....	<b>32</b>
Características clave de rendimiento de los cobas® 6800/8800 Systems.....	32
Límite de detección (LoD).....	32
Inclusividad.....	32
Precisión.....	32
Especificidad analítica/reactividad cruzada.....	35
Interferencia.....	37
Inhibición competitiva.....	38
Fallo de todo el sistema.....	38
Contaminación por arrastre.....	39
<b>Rendimiento clínico con muestras clínicas</b> .....	<b>40</b>
<b>Equivalencia entre sistemas</b> .....	<b>44</b>

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. Q. e. I.  
 División Diagnóstica  
 DT & APODERADA LEGAL

<b>Información adicional .....</b>	<b>45</b>
Características principales del ensayo .....	45
Símbolos .....	46
Asistencia técnica .....	47
Fabricante e importador .....	47
Marcas registradas y patentes .....	47
Copyright.....	47
Bibliografía .....	48
Revisión del documento .....	50



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. Q. E. I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Uso previsto

La prueba cobas® TV/MG para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico *in vitro* que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de *Trichomonas vaginalis* (TV) y/o *Mycoplasma genitalium* (MG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales en torunda recogidas mediante auto-toma con ayuda de personal clínico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal clínico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras meatales recogidas en torunda mediante auto-toma con ayuda de personal clínico y muestras meatales en torunda obtenidas por personal clínico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), así como muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de TV y MG tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

## Resumen y explicación de la prueba

### Información de referencia

La infección por *Trichomonas vaginalis* es la infección de transmisión sexual (ITS) no viral más común en el mundo, con una estimación de 276,4 millones de casos en 2008 y una prevalencia aproximada femenina y masculina del 8,1 % y el 1,0 %, respectivamente.<sup>1</sup> Sin embargo, se considera que estos porcentajes tienden a la baja, ya que la mayoría de los estudios se han realizado a partir de métodos como la microscopía con frotis en fresco frente a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT). Los estudios realizados sobre la población global muestran tasas que oscilan entre el 3,2 % y el 42,6 %, según la región geográfica observada.<sup>1</sup> La infección por *Trichomonas vaginalis* es también la ITS más prevalente en los Estados Unidos (EE. UU.). En un estudio poblacional, se obtuvo una prevalencia general del 3,1 % en mujeres de entre 14 y 49 años, con tasas de hasta el 13,3 % entre mujeres negras en la población general.<sup>2</sup> En otro estudio, la prevalencia de TV fue del 11,9 % en mujeres de entre 36 y 45 años, del 7,7 % en mujeres de entre 51 y 60 años y del 4,2 % en mujeres de entre 16 y 25 años.<sup>3</sup> Las pruebas moleculares para la detección de TV han demostrado una tasa de detección de entre el 7 % y el 13 % en mujeres.<sup>4</sup> No obstante, hoy en día la infección por TV no es una enfermedad de notificación obligatoria, por lo que se desconoce la estimación de la prevalencia de la enfermedad. Algunos de los factores que contribuyen a este hecho son la falta de pruebas rutinarias, la escasa sensibilidad (SENS) de las pruebas de laboratorio tradicionales y la sintomatología no específica.

El *Trichomonas vaginalis* es un protozoo parasitario con una longitud aproximada de 10 a 20 µm y una anchura de 2 a 14 µm que posee cuatro flagelos anteriores. Los trofozoitos *Trichomonas vaginalis* se dividen por bipartición y, en infecciones naturales, dan lugar a una población en el lumen y en las superficies de la mucosa del tracto urogenital humano.<sup>5</sup> El *Trichomonas vaginalis* infecta principalmente las células epiteliales escamosas y los eritrocitos, y reside en el tracto genital inferior en el caso de las mujeres y en la uretra masculina y la próstata en los hombres.<sup>1</sup> Los humanos son el único huésped conocido del TV, cuyo patógeno se transmite principalmente por vía sexual. En las mujeres, la infección puede persistir durante largos periodos (meses o años), mientras que en los hombres, suele durar menos de diez días.

Las mujeres con síntomas de infección por TV indican que padecen secreciones vaginales, prurito e irritación. Otros signos de infección incluyen el mal olor, edemas y/o eritemas. Se sabe también que el *Trichomonas vaginalis* provoca uretritis en hombres que practican sexo con mujeres. Los hombres con tricomoniasis pueden sentir picores o irritación en el interior del pene, o bien quemazón después de orinar, eyacular o segregar algún tipo de flujo por el mismo. Sviden et al. observaron una tasa de detección de TV mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del 8,2 % en 500 hombres con uretritis frente a una tasa de detección del 2,2 % en hombres asintomáticos.<sup>4</sup>



Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A. de I.  
División Diagnóstica  
DT & APODERADA LEGAL

Los diagnósticos de laboratorio se han basado en la observación de los organismos en el microscopio mediante un frotis en fresco con solución salina preparado a partir del flujo de los pacientes. Los tricomonas móviles pueden observarse; no obstante, la microscopía de frotis en fresco debe realizarse durante los 10-20 minutos posteriores a la recogida de la muestra, ya que el organismo pierde viabilidad y, por lo tanto, su característica movilidad. Otro de los inconvenientes de la microscopía de frotis en fresco es que el fluido vaginal recogido suele contener leucocitos, que pueden confundirse por organismos TV. Por este motivo, aunque la microscopía de frotis en fresco es rápida y económica, presenta una SENS limitada, que oscila entre el 60 % y el 70 %.<sup>5,6</sup>

El estándar de referencia para el diagnóstico de laboratorio de TV es el cultivo que se puede obtener en el medio de Diamond. El dispositivo InPouch™ TV (Biomed Diagnostics), disponible en el mercado y aprobado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU., se puede utilizar para la realización de pruebas basadas en cultivos. Si bien el medio de cultivo ayuda a mantener la viabilidad del organismo TV, la prueba es relativamente insensible (73,3 %).<sup>6</sup> Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos han mostrado una mayor sensibilidad que las pruebas de cultivos.<sup>7</sup>

Los centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC) recomiendan que las mujeres con un resultado positivo para TV se vuelvan a someter a un cribado 3 meses después del tratamiento.<sup>8</sup> Asimismo, los CDC recomiendan que las mujeres con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) también se sometán a un cribado para la detección de TV durante su visita inicial y, posteriormente, una vez al año.

La *Mycoplasma genitalium* es una bacteria exigente aislada originariamente en 1980 a partir de las muestras en torunda uretrales de dos hombres sintomáticos que padecían uretritis no gonocócica (UNG).<sup>9</sup> Las infecciones causadas por esta bacteria se han asociado a la uretritis masculina y femenina, la balanopostitis, la prostatitis, la cervicitis, la enfermedad inflamatoria pélvica y la infertilidad masculina y femenina.<sup>10</sup> Se han detectado complicaciones adicionales, como partos prematuros e infecciones extragenitales.

Existen pocos estudios que evidencien con precisión la prevalencia de MG debido a que, históricamente, esta bacteria ha sido difícil de cultivar. Sin embargo, se han descrito diversos ensayos moleculares que muestran una prevalencia de hasta el 47,5 %.<sup>11</sup> Algunos de los factores que explican este amplio rango de prevalencia están relacionados con el tipo de muestra recogida (vaginal en torunda, de orina, rectal en torunda o endocervical en torunda) y con los sujetos seleccionados. En un estudio reciente realizado en 2016 en varias clínicas de salud públicas, clínicas de planificación familiar y sistemas hospitalarios de EE. UU. a partir de métodos moleculares, se obtuvieron unas tasas de prevalencia del 16,3 % y el 17,2 % para mujeres y hombres, respectivamente.<sup>12</sup> Otro estudio, realizado en un clínica de ITS, reveló que el 17,5 % de mujeres dio positivo para MG y que las muestras vaginales en torunda presentaban la SENS relativa más elevada (85,7 %), frente a la SENS relativa del 61,4 % de las muestras de orina.<sup>13</sup> Mezzini et al. demostraron que el 8,1 % (96/1.182) de hombres que acudían a una clínica de salud sexual pública con síntomas de disuria y/o descargas uretrales presentaban ácido desoxirribonucleico (ADN) de MG en la orina.<sup>14</sup>

Actualmente, no existe ninguna prueba de referencia o consensuada a partir de datos para MG, así como tampoco se ha llegado a ningún acuerdo sobre los tipos de muestras que se deben recoger. Tampoco hay directrices recomendadas para el cribado o las pruebas de MG, y la inexistencia de un ensayo estandarizado aceptado universalmente complica las labores de cribado para las poblaciones de pacientes en riesgo. Al igual que la infección por TV, la MG no es una enfermedad de notificación obligatoria y es probable que, sin pruebas de laboratorio disponibles, algunos casos de infección por MG se traten empíricamente como una infección por *Chlamydia trachomatis* (CT). No hay directrices recomendadas para la repetición de pruebas a pacientes que han finalizado el tratamiento para MG, aunque puede estar indicada la realización de pruebas de seguimiento y la reevaluación, siempre en función de los factores de riesgo del paciente frente a una

reinfección y al historial del tratamiento con antibióticos y su cumplimiento. La creciente resistencia a los macrólidos contribuye a la posibilidad de tener que repetir las pruebas cuando el tratamiento de primera línea no funciona o funciona por debajo de lo esperado.<sup>12</sup>

## Explicación de la prueba

La prueba cobas® TV/MG para uso en el cobas® 5800 System, el cobas® 6800 System o el cobas® 8800 System (denominada cobas® TV/MG en el resto del documento) es una prueba cualitativa automatizada de PCR a tiempo real diseñada para la detección de ADN de TV y MG en muestras urogenitales procedentes de hombres y mujeres, con el objetivo de cubrir la necesidad médica de disponer de una prueba de cribado molecular rápida y de alto rendimiento como complemento en el diagnóstico de TV y MG tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos. La prueba cobas® TV/MG permite la detección de ADN de TV y/o MG en muestras endocervicales, vaginales, de orina y cervicales de mujeres y en muestras masculinas meatales y de orina. El control interno de ADN, utilizado para supervisar el proceso completo de preparación de la muestra y amplificación de la PCR, se introduce en cada muestra durante el procesamiento. Además, la prueba utiliza un control positivo de título bajo y un control negativo.

## Principios del procedimiento

La prueba cobas® TV/MG se basa en la preparación de muestras totalmente automática (extracción y purificación de ácidos nucleicos) seguida de un proceso de amplificación y detección mediante PCR. El cobas® 5800 System se ha diseñado como un único instrumento integrado. Los cobas® 6800/8800 Systems constan del módulo de suministro de muestras, el módulo de transferencia, el módulo de procesamiento y el módulo analítico. La gestión automática de los datos se realiza mediante el software cobas® 5800 o el software cobas® 6800/8800, que asigna los resultados de las pruebas como positivos, negativos o no válidos. Los resultados pueden revisarse directamente en la pantalla del sistema, exportarse o imprimirse como informe.

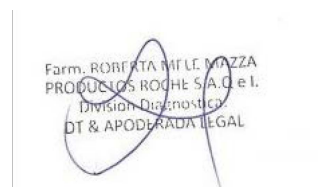
La extracción de ácidos nucleicos de las muestras de paciente, los controles externos y las moléculas de ADN del control interno añadido (DNA-IC) se realiza simultáneamente. En resumen, los ácidos nucleicos bacterianos se liberan al añadir proteinasa y reactivo de lisis a la muestra. Los ácidos nucleicos liberados se unen a la superficie de sílice de las partículas de vidrio magnéticas añadidas. Las sustancias sin unir y las impurezas, como las proteínas desnaturalizadas, los restos celulares y los posibles inhibidores de la PCR se eliminan en los siguientes pasos de lavado, mientras que los ácidos nucleicos purificados se eluyen de las partículas de vidrio magnéticas mediante el buffer de elución a temperatura elevada.

La amplificación selectiva de los ácidos nucleicos del fragmento objetivo de la muestra se lleva a cabo mediante cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos para el fragmento objetivo de TV y MG que se seleccionan de regiones altamente conservadas dentro del respectivo organismo objetivo. El TV se detecta mediante un conjunto selectivo de cebadores y una sonda, mientras que el MG utiliza dos conjuntos dirigidos a regiones independientes (fragmento objetivo doble). La amplificación selectiva de control interno de ADN (DNA-IC) se realiza mediante cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos de la secuencia y que se seleccionan de modo que no presenten ninguna homología con las regiones del fragmento objetivo de TV ni de MG. Para el proceso de amplificación mediante PCR se utiliza una enzima ADN polimerasa termoestable. La amplificación de las secuencias de fragmento objetivo y DNA-IC se realiza simultáneamente mediante un perfil universal de amplificación mediante PCR que incluye unos pasos de temperatura y número de ciclos predefinidos. El reactivo de Master Mix incluye trifosfato de deoxiuridina (dUTP), en lugar de trifosfato desoxitimidina (dTTP), que se incorpora al ADN recién sintetizado (amplicón). La enzima AmpErase, que se incluye en la Master Mix para PCR cuando se calienta durante la primera ciclación térmica, elimina los amplicones



contaminados de las series de PCR anteriores.<sup>15</sup> Sin embargo, no se eliminan los amplicones nuevos porque la enzima AmpErase se inactiva cuando se expone a temperaturas superiores a los 55 °C.

El reactivo Master Mix de **cobas**® TV/MG contiene una sonda de detección específica para la secuencia de fragmento objetivo de TV, dos sondas de detección específicas para las secuencias de fragmento objetivo de MG y una para DNA-IC. Las sondas están marcadas con marcadores emisores fluorescentes específicos para el fragmento objetivo para permitir la detección simultánea de fragmentos objetivo de TV, fragmentos objetivo de MG y DNA-IC en tres canales objetivo distintos.<sup>16, 17</sup> Cuando no se une a la secuencia de fragmento objetivo, la señal fluorescente de las sondas intactas se elimina mediante un marcador silenciador. Durante el paso de amplificación mediante PCR, la hibridación de las sondas con la plantilla específica de ADN monocatenario provoca la escisión de la sonda por la actividad de la exonucleasa 5' a 3' de la ADN polimerasa, lo que produce la separación de los marcadores emisor y silenciador y la emisión de una señal fluorescente. Con cada ciclo de PCR, se generan cantidades crecientes de sondas escindidas y la señal acumulada del marcador emisor aumenta concomitantemente. La detección y diferenciación en tiempo real de los productos de PCR se consigue mediante cuantificación de la fluorescencia liberada por los marcadores emisores para los fragmentos objetivo de TV y MG, y de DNA-IC, respectivamente.



Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostico  
DT & APODERADA LEGAL

# Reactivos y materiales

## Reactivos y controles de cobas® TV/MG

Todos los reactivos y controles sin abrir deben almacenarse como se recomienda en la Tabla 1 a Tabla 4.

**Tabla 1** cobas® TV/MG

(cobas® TV/MG)

Almacenar a 2-8 °C

Casete para 384 pruebas (P/N 09040633190)

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. e I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit 384 pruebas
<b>Solución de proteinasa (PASE)</b>	Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, cloruro de calcio, acetato de calcio, 8 % de proteinasa EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. EUH208: Contiene subtilisina de <i>Bacillus subtilis</i> . Puede provocar una reacción alérgica.	38 ml
<b>Control interno de ADN (DNA-IC)</b>	Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, < 0,001 % de constructo de ADN diferente de TV/MG que contiene regiones de secuencia específicas del cebador y la sonda, < 0,1 % de azida sódica	38 ml
<b>Buffer de elución (EB)</b>	Buffer Tris, 0,2 % de metil-4-hidroxibenzoato	38 ml
<b>Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1)</b>	Acetato de manganeso, hidróxido potásico, < 0,1 % de azida sódica	14,5 ml
<b>Reactivo 2 de Master Mix para TV/MG (TV/MG MMX-R2)</b>	Buffer Tricina, acetato de potasio, EDTA, glicerol, < 18 % de sulfóxido de dimetilo, < 0,12 % de dATP, dCTP, dGTP y dUTP, < 0,1 % de Tween 20, < 0,1 % de azida sódica, < 0,1 % de ADN polimerasa Z05, < 0,1 % de enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa) (microbiana), < 0,01 % de cebadores que van en un sentido y en otro para el control interno, < 0,01 % de cebadores ascendente y descendente para TV/MG, < 0,01 % de sondas oligonucleótidas marcadas con fluorescente específicas para TV, MG y el control interno de ADN, < 0,01 % de aptámero oligonucleótido	17,5 ml

**Tabla 2** cobas® TV/MG Positive Control Kit

(cobas® TV/MG Positive Control Kit)

Almacenar a 2-8 °C

(P/N: 09040641190)

Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit
<b>Control positivo para TV/MG (TV/MG (+) C)</b>	Buffer Tris, < 0,05 % de azida sódica, < 0,005 % de EDTA, < 0,003 % de poli Ar, < 0,01 % de ADN plasmídico no infeccioso (microbiano) con <i>T. vaginalis</i> , < 0,01 % de ADN plasmídico no infeccioso (microbiano) con <i>M. genitalium</i>	16 ml (16 × 1 ml)

**Tabla 3** cobas® Buffer Negative Control Kit

(cobas® Buffer Negative Control Kit)

Almacenar a 2-8 °C

(P/N: 09051953190)

Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit
<b>Control negativo para el buffer de cobas® (BUF (-) C)</b>	Buffer Tris, < 0,1 % de azida sódica, EDTA, < 0,002 % de ARN poli Ar (sintético)	16 ml (16 × 1 ml)

## Reactivos cobas omni para la preparación de muestras

**Tabla 4** Reactivos **cobas omni** para la preparación de las muestras\*

Reactivos	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolo de seguridad y advertencia**
<b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b> Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997546190)	Partículas de vidrio magnéticas, buffer Tris, 0,1 % de metil-4 hidroxibenzoato, < 0,1 % de azida sódica	480 pruebas	No aplicable
<b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b> Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997511190)	Buffer Tris, 0,1 % de metil-4 hidroxibenzoato, < 0,1 % de azida sódica	4 × 875 ml	No aplicable
<b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b> Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997538190)	43 % (p/p) de tiocianato de guanidina***, 5 % (p/v) de polidocanol***, 2 % (p/v) de ditiotreititol***, citrato de sodio dihidratado  EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	4 × 875 ml	 <p><b>PELIGRO</b></p> <p>H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.            H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.            H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.            P273: Evítese su liberación al medio ambiente.            P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección/protección para los oídos.            P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua.            P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.            P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.            P391: Recoger los derrames.            593-84-0 Tiocianato de guanidina            9002-92-0 Polidocanol            3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutano-2,3-diol</p>
<b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b> Almacenar a 15-30 °C (P/N: 06997503190)	Citrato de sodio dihidratado, 0,1 % de metil-4-hidroxibenzoato	4,2 l	No aplicable

\* Estos reactivos no están incluidos en el kit **cobas®** TV/MG. Consulte el listado de material adicional necesario (Tabla 11 y Tabla 12).

\*\* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

\*\*\* Sustancia peligrosa.

09199616001-01ES

## Requisitos de almacenamiento y manipulación

Los reactivos deben almacenarse y manipularse según las indicaciones de la Tabla 5, la Tabla 6 y la Tabla 7.

Cuando los reactivos no están cargados en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems, almacénelos a la temperatura correspondiente especificada en la Tabla 5.

**Tabla 5** Almacenamiento de reactivos (cuando el reactivo no está cargado en el sistema)

Reactivo	Temperatura de almacenamiento
cobas® TV/MG	2-8 °C
cobas® TV/MG Positive Control Kit	2-8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2-8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2-8 °C
cobas omni MGP Reagent	2-8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2-8 °C
cobas omni Wash Reagent	15-30 °C

## Requisitos para la manipulación de reactivos en el cobas® 5800 System

Los reactivos cargados en el cobas® 5800 System se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla su fecha de caducidad. El sistema solamente permite utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 6. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados. La Tabla 6 ayuda al usuario a entender las condiciones de manipulación de los reactivos del cobas® 5800 System.

**Tabla 6** Condiciones de caducidad de los reactivos del cobas® 5800 System

Reactivo	Fecha de caducidad del kit	Estabilidad del kit abierto*	Serie en las que se puede utilizar el kit	Periodo de estabilidad
cobas® TV/MG	No caducado	90 días desde el primer uso	Máx. 40 series	Máx. 36 días*
cobas® TV/MG Positive Control Kit	No caducado	No aplicable**	No aplicable	Máx. 36 días*
cobas® Buffer Negative Control Kit	No caducado	No aplicable**	No aplicable	Máx. 36 días*
cobas omni Lysis Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni MGP Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Wash Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable

\* El tiempo se calcula desde la primera vez que se carga el reactivo en el cobas® 5800 System.

\*\* Reactivo de un solo uso.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. e I.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Requisitos para la manipulación de reactivos en los cobas® 6800/8800 Systems

Los reactivos cargados en los cobas® 6800/8800 Systems se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla su fecha de caducidad. Los cobas® 6800/8800 Systems solamente permiten utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 7. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados. La Tabla 7 ayuda al usuario a entender las condiciones de manipulación de los reactivos de los cobas® 6800/8800 Systems.

**Tabla 7** Condiciones de caducidad de los reactivos de los cobas® 6800/8800 Systems

Reactivo	Fecha de caducidad del kit	Estabilidad del kit abierto*	Serie en las que se puede utilizar el kit	Periodo de estabilidad (horas acumuladas de carga fuera de la nevera)
cobas® TV/MG	No caducado	90 días desde el primer uso	Máx. 40 series	Máx. 40 horas
cobas® TV/MG Positive Control Kit	No caducado	No aplicable**	No aplicable	Máx. 10 horas
cobas® Buffer Negative Control Kit	No caducado	No aplicable**	No aplicable	Máx. 10 horas
cobas omni Lysis Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni MGP Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Wash Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable

\* El tiempo se calcula desde la primera vez que se carga el reactivo en los cobas® 6800/8800 Systems.

\*\* Reactivo de un solo uso.

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. C.e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Material adicional necesario para el cobas® 5800 System

**Tabla 8** Material y fungibles para el uso en el cobas® 5800 System

Material	P/N
<b>cobas omni</b> Processing Plate 24	08413975001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Plate 24	08413983001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate 24	08499853001
Puntas CORE TIPS con filtro, 1 ml	04639642001
Puntas CORE TIPS con filtro, 0,3 ml	07345607001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Bolsa para residuos sólidos y recipiente de residuos sólidos o Bolsa para residuos sólidos con complemento y kit del cajón	07435967001 y 07094361001 o 08030073001 y 08387281001
Transportador de muestras de tubos de 16 posiciones completo	09224319001
Transportador de racks de 5 posiciones	09224475001
Transportador de medio para la obtención de células	09224599001

## Material adicional necesario para los cobas® 6800/8800 Systems

**Tabla 9** Materiales y fungibles para el uso en los cobas® 6800/8800 Systems

Material	P/N
<b>cobas omni</b> Processing Plate	05534917001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate	05534941001
<b>cobas omni</b> Pipette Tips	05534925001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Bolsa para residuos sólidos y recipiente de residuos sólidos o Bolsa para residuos sólidos con complemento y kit del cajón	07435967001 y 07094361001 o 08030073001 y 08387281001
STD-Rack. re-run R001-R025 PINK	12025639001

## Instrumentos y software necesarios

Es necesario instalar el software **cobas**® 5800 System y el paquete de análisis **cobas**® TV/MG (ASAP) para el **cobas**® 5800 System en el instrumento **cobas**® 5800. El software Data Manager y el PC para el **cobas**® 5800 System se suministran con el sistema.

Es necesario instalar el software **cobas**® 6800/8800 Systems y el paquete de análisis **cobas**® TV/MG (ASAP) para los **cobas**® 6800/8800 Systems en los instrumentos. El IG (Instrument Gateway) se suministra con el sistema.

**Tabla 10** Instrumentos

Equipo	P/N
<b>cobas</b> ® 5800 System	08707464001
<b>cobas</b> ® 6800 System (opción móvil)	05524245001 y 06379672001
<b>cobas</b> ® 6800 System (fijo)	05524245001 y 06379664001
<b>cobas</b> ® 8800 System	05412722001
Módulo de suministro de muestras para los <b>cobas</b> ® 6800/8800 Systems	06301037001

## Material adicional necesario para la recogida de muestras para cobas® TV/MG

**Tabla 11** Kits de obtención de muestras utilizados con **cobas**® TV/MG

Kit para la obtención de muestras	P/N
<b>cobas</b> ® PCR Media Kit	06466281190
<b>cobas</b> ® PCR Urine Sample Kit	05170486190
<b>cobas</b> ® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
<b>cobas</b> ® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 viales y dispositivos de obtención de muestras tipo cepillo)	Hologic: 70136-001
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 viales y escobillón/espátula para obtención de muestras)	Hologic: 70136-002

La prueba **cobas**® TV/MG admite el uso de tubos primarios con todos los tipos de muestras de orina y en torunda en **cobas**® PCR Media. Consulte la Asistencia al usuario o la Guía del usuario del **cobas**® 5800 System o de los **cobas**® 6800/8800 Systems para obtener información adicional sobre los tubos primarios y secundarios compatibles con cada instrumento.

Nota: póngase en contacto con su representante local de Roche para obtener una lista de pedido detallada para racks de muestras, racks para puntas obstruidas y bandejas de racks compatibles con cada instrumento.

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. Q.e.I.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas® TV/MG

**Tabla 12** Kits de obtención de muestras utilizados con cobas® TV/MG

Material	P/N
cobas® PCR Media Secondary Tube Kit	07958048190
cobas® PCR Media Tube Replacement Cap Kit	07958056190
Taponos de repuesto para viales PreservCyt®	08037230190
cobas® PCR Media Disposable Tube Stand (opcional)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 <sup>a, b, c</sup>	03143449001
RD5 RACK – RD Standard rack 0001-0050 LR <sup>a, b, c</sup>	11902997001

<sup>a</sup> Se necesitan racks RD5 o MPA junto con el transportador de racks de 5 posiciones en el cobas® 5800 System.

<sup>b</sup> El rack MPA de 16 mm o el transportador de tubos de 16 posiciones son los racks preferidos para uso con muestras recogidas en tubos cobas® PCR Media.

<sup>c</sup> Los racks MPA y RD5 identificados aquí son material de ejemplo y números de referencia. Póngase en contacto con su representante local de Roche para obtener una lista de pedido detallada para racks de muestras y transportadores de racks compatibles con cada instrumento.

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUTTI ROCHE S.p.A. e l.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODERATA LEGAL



# Precauciones y requisitos de manipulación

## Advertencias y precauciones

Como sucede con cualquier procedimiento analítico, resulta esencial seguir las buenas prácticas de laboratorio recomendadas para obtener un rendimiento correcto del ensayo. Debido a la elevada sensibilidad de esta prueba, deben extremarse las precauciones para evitar cualquier tipo de contaminación de los reactivos y las mezclas de amplificación.

- Para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Todas las muestras de pacientes deben tratarse como si fueran infecciosas, utilizando los procedimientos de laboratorio recomendados que se describen en la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories y en el documento M29-A4 del CLSI.<sup>18, 19</sup> Este procedimiento solamente debería llevarlo a cabo personal experto en la manipulación de material biopeligroso y en el uso de la prueba cobas® TV/MG y el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems.
- Todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse teniendo en cuenta las precauciones generales. En caso de que se produzca un derrame, desinfecte de inmediato con una solución recién preparada de hipoclorito de sodio al 0,5 % en agua destilada o desionizada (lejía doméstica diluida a 1:10) o siga los procedimientos apropiados del laboratorio.
- No congele ningún tipo de muestra.
- Utilice solo el material fungible suministrado o que se requiera expresamente para garantizar el rendimiento establecido para la prueba.
- Puede solicitar Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) al representante local de Roche.
- Siga al pie de la letra los procedimientos y las directrices que se suministran para garantizar la correcta realización de la prueba. Cualquier variación de dichos procedimientos y directrices podría afectar el rendimiento establecido para la prueba.
- Podrían producirse resultados falsos positivos si no se evita la contaminación por arrastre de las muestras durante la manipulación y el procesamiento de las mismas.
- cobas® PCR Media (de los tubos de muestra primarios) contiene hidrócloruro de guanidina. **Evite el contacto directo entre hidrócloruro de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos altamente reactivos como ácidos o bases. Tales mezclas pueden producir gases nocivos.** Si se derrama líquido que contenga hidrócloruro de guanidina, límpielo con un detergente apto para laboratorio y agua. Si el líquido vertido contiene agentes potencialmente infecciosos, limpie **PRIMERO** el área afectada con detergente para laboratorio y agua y, a continuación, con una solución de hipoclorito de sodio al mínimo del 0,5 %.
- Informe a la autoridad competente local de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante la realización del ensayo.

Farm. ROBERTA NILE MAZZA  
 PRODUCOS ROCHE S.A. de I.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Manipulación de reactivos

- Manipule todos los reactivos, controles y muestras de acuerdo con las mejores prácticas de laboratorio para evitar la contaminación por arrastre de las muestras, los reactivos o los controles.
- Antes de utilizarlos, revise cada casete de reactivo, diluyente, reactivo de lisis y reactivo de lavado para asegurarse de que no hay signos de fugas. No utilice el material si hay alguna evidencia de fuga.
- El **cobas omni** Lysis Reagent contiene tiocianato de guanidina, una sustancia química potencialmente peligrosa. Evite el contacto de reactivos con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua para evitar quemaduras.
- No permita que el **cobas omni** Lysis Reagent, que contiene tiocianato de guanidina, entre en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía). Tales mezclas pueden producir gases de alta toxicidad.
- Los kits de control usados contienen viales perforados con reactivo residual. Extreme la precaución durante su eliminación para evitar derrames y el contacto.
- El kit de la prueba **cobas**® TV/MG, el **cobas**® TV/MG Positive Control Kit, el **cobas**® Buffer Negative Control Kit, el **cobas omni** MGP Reagent y el **cobas omni** Specimen Diluent contienen azida sódica como conservante. Evite el contacto de reactivos con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua para evitar quemaduras. Si se producen salpicaduras de reactivos, diluya las manchas con agua antes de secarlas con un paño.
- No permita que el **cobas omni** Lysis Reagent, que contiene tiocianato de guanidina, entre en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía). Tales mezclas pueden producir gases de alta toxicidad.
- Elimine todos los materiales que hayan estado en contacto con las muestras y los reactivos de acuerdo con la reglamentación nacional, estatal y local.

## Buenas prácticas de laboratorio

- No pipetee con la boca.
- No se debe comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo.
- Utilice guantes, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Evite la contaminación de los guantes durante la manipulación de las muestras y de los controles. Es necesario cambiarse los guantes entre la manipulación de las muestras y el kit **cobas**® TV/MG, el **cobas**® TV/MG Positive Control Kit, el **cobas**® Buffer Negative Control Kit y los reactivos **cobas omni** para evitar la contaminación.
- Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos, y al quitarse los guantes.
- Limpie y desinfecte minuciosamente todas las superficies de trabajo del laboratorio usando una solución recién preparada de hipoclorito de sodio al 0,5 % en agua destilada o desionizada (lejía doméstica diluida a 1:10). A continuación, límpielas con un trapo impregnado en etanol al 70 %.
- Si el derrame se produce sobre un instrumento **cobas**® 5800 o **cobas**® 6800/8800, siga las instrucciones descritas en la Asistencia al usuario o la Guía del usuario de los **cobas**® 5800 o **cobas**® 6800/8800 Systems para limpiar y descontaminar correctamente la superficie de los instrumentos.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
 PRODUCI LOS ROCHÉ S.A.C e.l.  
 Division Diagnostico  
 DT & APODERADA LEGAL

## Obtención, transporte y almacenamiento de las muestras

**Nota:** manipule todas las muestras y los controles como si pudieran transmitir agentes infecciosos.

### Obtención de las muestras

Las muestras endocervicales en torunda recogidas con el **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, las muestras vaginales y meatales en torunda recogidas con el **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit o el **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit, las muestras de orina masculina y femenina recogidas con el **cobas**® PCR Urine Sample Kit y las muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt® pueden utilizarse con la prueba **cobas**® TV/MG (consulte la Tabla 11 para ver la lista de todos los kits de obtención de muestras). Siga las instrucciones para obtener todas las muestras en torunda y de orina en las instrucciones de uso de los respectivos kits de obtención de muestras. Siga las instrucciones del fabricante para recoger las muestras cervicales en solución PreservCyt®.

### Transporte de las muestras

Todos los tipos de muestra del apartado “Obtención de las muestras” pueden transportarse a una temperatura comprendida entre 2 y 30 °C. El transporte de las muestras de TV/MG en **cobas**® PCR Media y solución PreservCyt® debe realizarse según la normativa nacional, federal, estatal y local para el transporte de agentes etiológicos.<sup>20</sup>

### Almacenamiento de las muestras

**Tabla 13** Resumen de las condiciones de almacenamiento aceptables para las muestras antes de realizar la prueba **cobas**® TV/MG

Tipo de muestra	2-8 °C	15-30 °C
Muestras en <b>cobas</b> ® PCR Media	12 meses	12 meses
en dispositivo de recogida	90 días	90 días
PreservCyt® o		
PreservCyt® alicuotado en tubos secundarios	31 días	31 días

Nota: No congele las muestras recogidas en solución PreservCyt® y **cobas**® PCR Media.

### Muestras de orina masculina y femenina

- Utilice únicamente el **cobas**® PCR Urine Sample Kit para recoger las muestras de orina para la prueba **cobas**® TV/MG. No se ha validado el uso de la prueba **cobas**® TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida de orina. El uso de la prueba **cobas**® TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida de orina puede generar resultados falsos negativos, falsos positivos y/o no válidos.
- Para evitar la contaminación por arrastre de las muestras procesadas, utilice otros tapones para los tubos **cobas**® PCR Media, de un color distinto (neutro; consulte el apartado **Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas**® TV/MG), para volver a tapar las muestras después de su procesamiento.
- Las muestras de orina sin analizar deben presentar la parte superior del nivel de líquido entre las dos líneas negras del visor de la etiqueta del tubo **cobas**® PCR Media. Si el nivel de líquido se encuentra por encima o por debajo de estas líneas, significará que la muestra no se ha recogido correctamente y no se podrá usar para las pruebas.

- Si se necesita un análisis adicional, asegúrese de que haya como mínimo 1,2 ml de muestra restante en el tubo cobas® PCR Media.

## Muestras endocervicales y vaginales

- La presencia de moco en las muestras endocervicales y cervicales puede provocar retrasos en el procesamiento por obstrucciones. Es imprescindible utilizar muestras sin moco para obtener un rendimiento óptimo. Utilice la torunda grande de poliéster del cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit o un dispositivo similar para eliminar las secreciones cervicales y descargas antes de obtener la muestra endocervical o cervical.
- Utilice únicamente la torunda afelpada del cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit para recoger las muestras endocervicales. Utilice únicamente la torunda de poliéster tanto del cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit como del cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit para recoger las muestras vaginales en torunda. No se ha validado el uso de la prueba cobas® TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida en torunda. El uso de la prueba cobas® TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida en torunda puede generar resultados falsos negativos, falsos positivos y/o no válidos.
- Para evitar la contaminación por arrastre de las muestras procesadas, utilice otros tapones para los tubos cobas® PCR Media, de un color distinto (neutro; consulte el apartado **Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas® TV/MG**), para volver a tapar las muestras después de su procesamiento.
- Todas las muestras recogidas en torunda que contienen una sola torunda en el tubo cobas® PCR Media se pueden procesar directamente en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems. Si lo desea, puede extraer la torunda antes de cargar el tubo de muestra en el instrumento, pero deberá extremar la atención para evitar la contaminación por arrastre.
- Una muestra en torunda recogida correctamente debe tener una sola torunda con el mango partido por la línea de corte. Si el mango se parte por encima de la línea de corte será más largo de lo normal y es posible que se tenga que doblar para que quepa en el tubo cobas® PCR Media. Esto podría obstruir el sistema de pipeteo y causar la pérdida de la muestra, de los resultados de la prueba y/o daños mecánicos en el instrumento. En el caso de que una muestra en hisopo presente un mango mal partido, extraiga el hisopo antes de procesar la muestra en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems. Extreme la precaución a la hora de eliminar los hisopos de muestras; para prevenir la contaminación, evite las salpicaduras o tocar otras superficies con los hisopos durante su eliminación.
- La existencia de tubos primarios de muestras en torunda entrantes sin torunda o con dos torundas significa que no han sido recogidos de acuerdo con las instrucciones de uso de su respectivo kit de obtención de muestras y, por lo tanto, no deberían analizarse.
- En ocasiones, las muestras en hisopo entrantes contienen demasiado moco, lo que puede causar errores de pipeteo en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems (p. ej., un coágulo u otras obstrucciones). Antes de volver a analizar las muestras que presentaron coágulos durante el procesamiento inicial, extraiga y deseche el hisopo y luego vuelva a tapar y agitar estas muestras durante 30 segundos para dispersar el exceso de moco.
- Las muestras recogidas en torunda se pueden analizar dos veces en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems siempre y cuando la torunda permanezca dentro del tubo de recogida. Si se debe realizar un análisis adicional, o si la primera prueba falla a causa de un error de pipeteo de la muestra (p. ej., un coágulo u otra obstrucción), se debe extraer el hisopo y el volumen de fluido restante ha de ser de al menos 1,0 ml.

## Muestras meatales (recogidas del meato)

- Utilice únicamente la torunda de poliéster tanto del **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit como del **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit para recoger las muestras meatales en torunda. No se ha validado el uso de la prueba **cobas®** TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida en torunda. El uso de la prueba **cobas®** TV/MG con otros tipos de medios o dispositivos de recogida en torunda puede generar resultados falsos negativos, falsos positivos y/o no válidos.
- Para evitar la contaminación por arrastre de las muestras procesadas, utilice otros tapones para los tubos **cobas®** PCR Media, de un color distinto (neutro; consulte el apartado **Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas® TV/MG**), para volver a tapar las muestras después de su procesamiento.
- Todas las muestras meatales recogidas en torunda que contienen una sola torunda en el tubo **cobas®** PCR Media se pueden procesar directamente en el **cobas®** 5800 System o los **cobas®** 6800/8800 Systems, siempre que el volumen del tubo de recogida supere los 1,5 ml. Si lo desea, puede extraer la torunda antes de cargar el tubo de muestra en el instrumento, pero deberá extremar la atención para evitar la contaminación por arrastre.
- Una muestra en torunda recogida correctamente debe tener una sola torunda con el mango partido por la línea de corte. Si el mango se parte por encima de la línea de corte será más largo de lo normal y es posible que se tenga que doblar para que quepa en el tubo **cobas®** PCR Media. Esto podría obstruir el sistema de pipeteo y causar la pérdida de la muestra, de los resultados de la prueba y/o daños mecánicos en el instrumento. En el caso de que una muestra en hisopo presente un mango mal partido, extraiga el hisopo antes de procesar la muestra en el **cobas®** 5800 System o los **cobas®** 6800/8800 Systems. Extrema la precaución a la hora de eliminar los hisopos de muestras; para prevenir la contaminación, evite las salpicaduras o tocar otras superficies con los hisopos durante su eliminación.
- La existencia de tubos primarios de muestras en torunda entrantes sin torunda o con dos torundas significa que no han sido recogidos de acuerdo con las instrucciones de uso de su respectivo kit de obtención de muestras y, por lo tanto, no deberían analizarse.
- Las muestras meatales recogidas en torunda se pueden analizar dos veces en el **cobas®** 5800 System o los **cobas®** 6800/8800 Systems siempre y cuando la torunda permanezca dentro del tubo de recogida. Si se debe realizar un análisis adicional, o si la primera prueba falla a causa de un error de pipeteo de la muestra (p. ej., un coágulo u otra obstrucción), se debe extraer el hisopo y el volumen de fluido restante ha de ser de al menos 1,2 ml.

Farm. ROBERTA RIFLE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Muestras cervicales en solución PreservCyt®

Se ha validado el uso de la prueba cobas® TV/MG con muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. cobas® TV/MG no se ha validado para su uso con muestras cervicales obtenidas en otros tipos de medios. El uso de la prueba cobas® TV/MG con otros tipos de medios puede generar resultados falsos negativos, falsos positivos y/o no válidos.

### cobas® 5800 System

- El cobas® 5800 System puede procesar muestras cervicales en solución PreservCyt® directamente en los recipientes primarios si tienen un código de barras adecuado o desde un tubo secundario cobas® PCR Media etiquetado debidamente con un código de barras (consulte el apartado cobas® 5800/6800/8800 System más abajo para conocer instrucciones de alicuotado adicionales para el cobas® 5800 System).
  1. Con unos guantes limpios, agite cada vial primario tapado durante **10 segundos** justo **antes** de cargarlo.
  2. Destape el vial primario y colóquelo en un transportador de medio para la obtención de células.
- En el caso de la carga de viales primarios, el volumen mínimo necesario para los contenedores primarios de solución PreservCyt® es de 3,0 ml.

### cobas® 5800/6800/8800 Systems

- Las muestras cervicales en solución PreservCyt® deben alicuotarse en un tubos secundarios cobas® PCR Media como se describe a continuación para su procesamiento en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800:
  1. Prepare un tubo secundario cobas® PCR Media por cada muestra recogida en PreservCyt® que vaya a analizar.
  2. Usando unos guantes limpios, vortee cada vial primario de muestra recogida en PreservCyt® durante 10 segundos justo antes de realizar la transferencia.
  3. Quite el tapón del vial primario y transfiera como mínimo 1,0 ml y como máximo 4,0 ml al tubo secundario con código de barras preparado en el paso 1.
    - *Extreme siempre la atención cuando transfiera las muestras de los contenedores primarios a los tubos secundarios.*
    - *Utilice siempre una punta de pipeta nueva para cada muestra.*
    - *Utilice siempre pipeteadores con puntas con filtro para aerosol o desplazamiento positivo para manipular las muestras.*
    - *Para evitar la contaminación por arrastre, utilice otros tapones para estos tubos de un color distinto (neutro; consulte el apartado **Material adicional necesario para el alicuotado y la carga de muestras para cobas® TV/MG**), para volver a tapar las muestras después de su procesamiento.*
    - *Transfiera el tubo a un rack si la prueba se va a realizar en breve o tape el tubo secundario si la prueba se va a realizar posteriormente.*
  4. Vuelva a tapar el vial primario con un tapón de repuesto antes de continuar con la muestra siguiente. Almacene el vial primario en posición vertical.
  5. Solamente deben cargarse racks de tubos sin tapar en los sistemas para realizar el análisis de TV/MG.
- Las alícuotas de la muestra primaria deben contener un volumen mínimo de 1,0 ml.

Farm. ROBERTA NILE MAZZA  
 PRODUCES LOS ROCHES S.A. Q. de L.  
 Division Diagnostic  
 DT & APODERADA LEGAL



# Instrucciones de uso

## Notas sobre el procedimiento

- No utilice la prueba cobas® TV/MG, el cobas® TV/MG Positive Control Kit, el cobas® Buffer Negative Control Kit ni ningún reactivo cobas® **omni** después de la fecha de caducidad.
- No reutilice el material fungible. Son de un solo uso.
- Asegúrese de que las etiquetas de código de barras de los tubos de muestras puedan verse a través de las aberturas laterales de los transportadores de muestras. Consulte la Asistencia al usuario y/o la Guía del usuario del cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems para conocer las especificaciones de códigos de barras adecuadas e información adicional sobre la carga de tubos de muestras.
- Consulte la Asistencia al usuario o la Guía del usuario del cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems para obtener información sobre el correcto mantenimiento de los instrumentos.

## Ejecución de la prueba cobas® TV/MG en el cobas® 5800 System

La prueba cobas® TV/MG se puede realizar con un volumen de muestra mínimo requerido de 1,0 ml para muestras en torunda y recogidas en solución PreservCyt®, de 1,2 ml para muestras de orina en tubos cobas® PCR Media y de 3,0 ml para muestras en solución PreservCyt® en viales primarios. El funcionamiento del instrumento se describe con detalle en la Guía de asistencia al usuario del cobas® 5800 System. La Ilustración 1 siguiente resume el procedimiento.

- Las muestras en torunda y de orina deben estar destapadas y deben cargarse directamente en racks para su procesamiento en el cobas® 5800 System.
- Las muestras en solución PreservCyt® pueden estar destapadas y analizarse desde los viales primarios.
- Opcionalmente, las muestras en solución PreservCyt® pueden alicuotarse en tubos secundarios cobas® PCR Media de fondo redondo de 13 ml con código de barras para su procesamiento en el cobas® 5800 System. Consulte las instrucciones de preparación de muestras cervicales que encontrará en el apartado: “Muestras cervicales en solución PreservCyt®”.
- En una serie es posible combinar diferentes tipos de muestras (en torunda, de orina y recogidas en solución PreservCyt®) y cada muestra puede analizarse para TV/MG, TV o MG.
- Las muestras recogidas en cobas® PCR Media o solución PreservCyt® deben procesarse utilizando la selección de tipo de muestra de la interfaz de usuario de la prueba cobas® TV/MG tal como se describe en la Tabla 14.

**Tabla 14** Selección del tipo de muestra en la interfaz de usuario de la prueba cobas® TV/MG

Muestra		Tipo de kit de recogida	Procesar como tipo de muestra
Mujeres	Torunda vaginal	cobas® PCR Media Uni o Dual Swab Sample Kit	Swab
	Torunda endocervical	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
	Orina	cobas® PCR Urine Sample Kit o cobas® PCR Media Kit	Urine
	Muestras cervicales	Solución PreservCyt® (ThinPrep)	PreservCyt®
Hombres	Orina	cobas® PCR Urine Sample Kit o cobas® PCR Media Kit	Urine
	Torunda meatal	cobas® PCR Media Uni o Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

\* Para la solicitud manual y basada en rack: asegúrese de seleccionar “Meatal Swab” y no “Swab” como tipo de muestra para las muestras meatales en torunda. El tipo de muestra “Swab” incluye únicamente: muestras vaginales y endocervicales en torunda.

**Ilustración 1** Procedimiento de la prueba cobas® TV/MG en el cobas® 5800 System

<b>1</b>	Inicie una sesión en el sistema.
<b>2</b>	<p>Cargue las muestras en el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Para cada muestra de orina o en torunda recogida en <b>cobas®</b> PCR Media: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retire el tapón del tubo.</li> <li>○ Transfiera el tubo directamente al rack.</li> </ul> </li> <li>● Para cada vial primario de muestras recogidas en solución PreservCyt®: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Para la carga de viales primarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vortee durante 10 segundos.</li> <li>▪ Destape el vial.</li> <li>▪ Transfiera el vial a un rack.</li> </ul> </li> <li>○ Para la carga de tubos secundarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vortee durante 10 segundos.</li> <li>▪ Transferencia de una alícuota de 1 ml como mínimo de muestra recogida en solución PreservCyt® a un tubo secundario de <b>cobas®</b> PCR Media</li> <li>▪ Transfiera el tubo a un rack.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Cargue el rack de muestras</li> </ul> <p>Confirme que las muestras han sido aceptadas en el sistema. Solicite las pruebas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seleccione "Swab" para solicitar muestras endocervicales y vaginales en torunda recogidas en <b>cobas®</b> PCR Media.</li> <li>● Seleccione "Urine" para solicitar muestras de orina masculina y femenina recogidas en <b>cobas®</b> PCR Media.</li> <li>● Seleccione "Meatal Swab" para solicitar muestras meatales en torunda recogidas en <b>cobas®</b> PCR Media.</li> <li>● Seleccione "PreservCyt" para solicitar muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®.</li> </ul> <p>Seleccione el nombre de la prueba.</p>
<b>3</b>	<p>Cargue los reactivos y el material fungible según las indicaciones del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cargue el casete de reactivo específico de la prueba.</li> <li>● Cargue los miniracks de control.</li> <li>● Cargue las puntas de procesamiento.</li> <li>● Cargue las puntas de elución.</li> <li>● Cargue las placas de procesamiento.</li> <li>● Cargue las placas de amplificación.</li> <li>● Cargue las placas de residuos líquidos.</li> <li>● Cargue el reactivo MGP.</li> </ul> <p>Cargue el diluyente de muestras. Cargue el reactivo de lisis. Cargue el reactivo de lavado.</p>
<b>4</b>	<p>Seleccione el botón de inicio de procesamiento en la interfaz de usuario para iniciar la serie analítica. Las series siguientes se iniciarán de forma automática si no se posponen manualmente.</p>
<b>5</b>	Revise y exporte los resultados.
<b>6</b>	<p>Retire los tubos de muestra. Si es necesario, tape todos los tubos de muestra que cumplan los requisitos de volumen mínimo para utilizarlos en el futuro. Limpie el instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Descargue el casete de reactivo específico de la prueba vacío.</li> <li>● Descargue los miniracks de control vacíos.</li> <li>● Vacíe el cajón de placas de amplificación.</li> <li>● Vacíe los residuos líquidos.</li> <li>● Vacíe los residuos sólidos.</li> </ul>

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCI. LOS ROCHE S.A. S.r.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL



## Ejecución de la prueba cobas® TV/MG en los cobas® 6800/8800 Systems

La prueba cobas® TV/MG se puede realizar con un volumen de muestra mínimo requerido de 1,0 ml para muestras endocervicales y vaginales en torunda y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt® y de 1,2 ml para muestras meatales en torunda y de orina. El funcionamiento del instrumento se describe con detalle en la Asistencia al usuario de los cobas® 6800/8800 Systems. La Ilustración 2 siguiente resume el procedimiento.

- Las muestras femeninas en torunda, de orina y meatales en torunda deben estar destapadas y pueden cargarse directamente en racks para su procesamiento en los cobas® 6800/8800 Systems.
- Es necesario alicuotar las muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Consulte las instrucciones de preparación que encontrará en el apartado “Muestras cervicales en solución PreservCyt®”.
- En una serie es posible combinar diferentes tipos de muestras (en torunda, de orina, meatales en torunda y recogidas en solución PreservCyt®) y cada muestra puede analizarse con el ASAP de TV/MG, TV o MG.
- Las muestras recogidas en cobas® PCR Media o solución PreservCyt® deben procesarse utilizando la selección de tipo de muestra de la interfaz de usuario de la prueba cobas® TV/MG tal como se describe en la Tabla 15.

**Tabla 15** Selección del tipo de muestra en la interfaz de usuario de la prueba cobas® TV/MG

Muestra		Tipo de kit de recogida	Procesar como tipo de muestra
Mujeres	Torunda vaginal	cobas® PCR Media Uni o Dual Swab Sample Kit	Swab
	Torunda endocervical	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
	Orina	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Muestras cervicales	Solución PreservCyt® (ThinPrep)	PreservCyt®
Hombres	Orina	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Torunda meatal	cobas® PCR Media Uni o Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

\* Para la solicitud manual y basada en rack: asegúrese de seleccionar “Meatal Swab” y no “Swab” como tipo de muestra para las muestras meatales en torunda.

El tipo de muestra “Swab” incluye únicamente: muestras vaginales y endocervicales en torunda.

Farm. ROBERTA MIT LE MAZZA  
 PRODUCI LOS ROCHE S.A. Q. e. l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

**Ilustración 2** Procedimiento de la prueba cobas® TV/MG en los cobas® 6800/8800 Systems

<b>1</b>	<p>Inicie una sesión en el sistema.  Pulse el botón "Iniciar" para preparar el sistema.  Solicite las pruebas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seleccione "Swab" para solicitar muestras endocervicales y vaginales en torunda recogidas en cobas® PCR Media.</li> <li>● Seleccione "Urine" para solicitar muestras de orina masculina y femenina recogidas en cobas® PCR Media.</li> <li>● Seleccione "Meatal Swab" para solicitar muestras meatales en torunda recogidas en cobas® PCR Media.</li> <li>● Seleccione "PreservCyt" para solicitar muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®.</li> <li>● Seleccione la prueba.</li> </ul>
<b>2</b>	<p>Cargue los reactivos y el material fungible según las indicaciones del sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Cargue el casete de reactivo específico de la prueba.</li> <li>● Cargue los casetes de control.</li> <li>● Cargue las puntas de pipeta.</li> <li>● Cargue las placas de procesamiento.</li> <li>● Cargue el reactivo MGP.</li> <li>● Cargue las placas de amplificación.</li> <li>● Cargue el diluyente de muestras.</li> <li>● Cargue el reactivo de lisis.</li> <li>● Cargue el reactivo de lavado.</li> </ul>
<b>3</b>	<p>Cargue las muestras en el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Para cada muestra primaria de orina, en torunda o meatal en torunda recogida en cobas® PCR Media: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retire el tapón del tubo.</li> <li>○ Transfiera el tubo directamente al rack.</li> </ul> </li> <li>● Para cada vial primario de muestras recogidas en solución PreservCyt®: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vortee durante 10 segundos.</li> <li>○ Transfiera una alícuota de 1 ml como mínimo de muestra recogida en solución PreservCyt® a un tubo secundario de fondo redondo de 13 ml.</li> <li>○ Transfiera el tubo a un rack.</li> </ul> </li> <li>● Cargue el rack de muestras y los racks para puntas obstruidas en el módulo de suministro de muestras.</li> <li>● Confirme que las muestras han sido aceptadas en el módulo de transferencia.</li> </ul>
<b>4</b>	<p>Inicie el proceso.</p>
<b>5</b>	<p>Revise y exporte los resultados.</p>
<b>6</b>	<p>Retire y tape todos los tubos de muestra que cumplan los requisitos de volumen mínimo para utilizarlos en el futuro, en caso necesario.</p> <p>Limpie el instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Descargue los casetes de control vacíos.</li> <li>● Vacíe el cajón de placas de amplificación.</li> <li>● Vacíe los residuos líquidos.</li> <li>● Vacíe los residuos sólidos.</li> </ul>

Farm. ROBERTA NIFLE MAZZA  
PRODUTTI SCS ROCHÉ S.A. C.e.l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APODIACON LEGAL

## Resultados

El **cobas**® 5800 System y los **cobas**® 6800/8800 Systems detectan y diferencian de forma automática y simultánea el ADN de TV y/o MG de muestras y controles, además de mostrar la validez de la prueba, los resultados generales y los resultados individuales de cada diana.

### Control de calidad y validez de los resultados en el **cobas**® 5800 System

- Se procesan un **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] y un control positivo TV/MG [TV/MG (+) C] al menos cada 72 horas o con cada lote de kit. Los controles positivos y/o negativos pueden programarse con mayor frecuencia en función de los procedimientos de laboratorio y/o la reglamentación local.
- Los resultados de los controles se muestran en el software del **cobas**® 5800, en la aplicación de controles.
- En el software del **cobas**® 5800 System y/o el informe, revise los avisos para comprobar la validez de los resultados de la prueba (consulte la Asistencia al usuario de x800 Data Manager para conocer la “Lista de códigos de avisos”).
- Los controles consideran válidos cuando no hay avisos para ninguno de los controles.
- Los controles se marcan como “Válido” en la columna “Resultados de control” cuando todas las dianas del control se han notificado como válidas. Los controles se marcan como “No válido” en la columna “Resultados de control” cuando una de las dianas del control, o ambas, se han notificado como no válidas.
- Los controles marcados como “No válido” muestran un aviso en la columna “Aviso”. En la vista de detalles podrá encontrar más información sobre el motivo por el que el control se ha notificado como no válido, además de información sobre el aviso. Si el control positivo no es válido, repita el análisis del control positivo y de todas las muestras asociadas. Si el control negativo no es válido, repita el análisis de todos los controles y de todas las muestras asociadas.

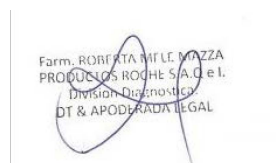
El software **cobas**® 5800 invalida automáticamente los resultados en función de los resultados de los controles.

**NOTA:** el **cobas**® 5800 System se suministra con la configuración estándar para el análisis de un conjunto de controles (positivo y negativo) con cada serie, pero se puede modificar por un programa menos frecuente de hasta cada 72 horas según los procedimientos de laboratorio y la reglamentación local. Póngase en contacto con su ingeniero técnico de Roche y/o con el representante del servicio técnico de Roche para obtener más información.

### Control de calidad y validez de los resultados en los **cobas**® 6800/8800 Systems

- Con cada serie de un tipo de resultado solicitado se procesan un control negativo para el buffer **cobas**® [(-) Ctrl] y un control positivo para TV/MG [TV/MG (+) C].
- Compruebe los avisos y los resultados asociados tanto en el software **cobas**® 6800/8800 como en el informe para garantizar la validez de la serie.
- Todos los avisos están descritos en la Asistencia al usuario de los **cobas**® 6800/8800 Systems.
- La serie se considera válida cuando no hay avisos para ninguno de los controles. Si la serie no es válida, repita las pruebas para toda la serie.

El software **cobas**® 6800/8800 valida automáticamente los resultados según el resultado del control negativo y del control positivo.



Farm. ROBERTA RIFLE MAZZA  
PRODUCES OF ROCHE S.A. S.p.A.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## cobas® TV/MG para el cobas® 5800 System

Los resultados de las muestras se muestran en el software del cobas® 5800, en la aplicación de resultados. En la Ilustración 3 se muestran ejemplos del software del cobas® TV/MG for cobas® 5800 System.

**Ilustración 3** Ejemplo de visualización de los resultados de la prueba cobas® TV/MG para el cobas® 5800 System

ID muestra*	Prueba	Resultados de control	Aviso**	Resultado
TV/MG_01	TV/MG	Valid		<b>TV Negative MG Negative</b>
MG_01	MG	Valid		<b>MG Positive (Ct 36.52)</b>
TV/MG_02	TV/MG	Valid		<b>TV Invalid MG Invalid</b>
TV_01	TV	Valid		<b>TV Negative</b>
TV/MG_03	TV/MG	Valid		<b>TV Positive (Ct 35.44) MG positive (Ct 36.00)</b>

\* La tabla es válida para todos los tipos de muestra usados.

\*\* El resumen de resultados muestra un símbolo de aviso en caso de resultados no válidos. Encontrará descripciones detalladas de los avisos en los detalles del resultado.

Compruebe cada muestra para detectar avisos en el software cobas® 5800 y/o en el informe. La interpretación de resultados se debe realizar del siguiente modo:

- Las muestras asociadas a controles válidos se muestran como “Válido” en la columna “Resultados de control”.
- Las muestras asociadas a un control erróneo se muestran como “No Válido” en la columna “Resultados de control”.
- Si los controles asociados al resultado de una muestra no son válidos, se añade un aviso específico al resultado de la muestra de la siguiente manera:
  - Q05D: fallo de validación del resultado por un control positivo no válido
  - Q06D: fallo de validación del resultado por un control negativo no válido
- Los valores de la columna “Resultados” para el resultado de la diana de la muestra individual deben interpretarse como se muestra en la Ilustración 4, Ilustración 5 y Ilustración 6 que figura a continuación.
- Si una o más dianas de la muestra están marcadas como “No válido”, el software cobas® 5800 muestra un aviso en la columna de avisos. En la vista de detalles podrá encontrar más información sobre el motivo por el que la(s) diana(s) de la muestra se ha notificado como no válidas, además de información sobre el aviso.
- Los resultados no válidos para una o varias combinaciones de fragmentos objetivo son posibles con la solicitud de resultados de TV/MG y se comunican específicamente para cada canal. Consulte las instrucciones de repetición de pruebas del tipo de muestra correspondiente.
- los resultados de esta prueba solo deben interpretarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y de su historial.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. de I.  
 División Diagnóstico  
 DT & APODERADA LEGAL

## cobas® TV/MG para los cobas® 6800/8800 Systems

En la Ilustración 4, la Ilustración 5 y la Ilustración 6 se muestran ejemplos de visualización de la prueba cobas® TV/MG para los cobas® 6800/8800 Systems.

**Ilustración 4** Ejemplo de resultados de la prueba cobas® TV/MG para la solicitud de resultados TV/MG para los cobas® 6800/8800 Systems

Prueba	ID muestra	Válido	Avisos	Tipo de muestra	Resultado general	Diana 1	Diana 2
TV/MG 400 µL	PC_TVMGNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Negative	MG Negative
TV/MG 400 µL	PC_TVMGInv_01	NA	Y40T	PreservCyt®	<b>NA</b>	Invalid	Invalid
TV/MG 850 µL	UR_TVMGNegPos_B1	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Negative	MG Positive
TV/MG 850 µL	UR_TVMGPos_B2	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Positive	MG Positive
TV/MG 850 µL	MS_TVMGNeg_01	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Negative	MG Negative
TV/MG 850 µL	MS_TVMGPosNeg_A6	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Positive	MG Negative
TV/MG 400 µL	SB_TVMGPosInv_01	NA	C01H2	Swab	<b>NA</b>	TV Positive	Invalid
TV/MG 400 µL	SB_TVMGInvPos_A2	NA	C01H1	Swab	<b>NA</b>	Invalid	MG Positive
TV/MG	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid	Valid
TV/MG	C161420284093009580264	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>	Valid	Valid

**Ilustración 5** Ejemplo de visualización de resultados de la prueba cobas® TV para la solicitud de resultados TV para los cobas® 6800/8800 Systems

Prueba	ID muestra	Válido	Avisos	Tipo de muestra	Resultado general	Diana 1	Diana 2
TV 400 µL	SB_TVInv_01	NA	Y40T	Swab	<b>NA</b>	Invalid	
TV 400 µL	SB_TVNeg_01	NA		Swab	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 850 µL	UR_TVPos_A5	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Positive	
TV 850 µL	UR_TVNeg_01	NA		Urine	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 850 µL	PC_TVPos_A3	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Positive	
TV 850 µL	PC_TVNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	TV Negative	
TV 400 µL	MS_TVInv_01	NA	P02T	Meatal Swab	<b>NA</b>	Invalid	
TV 400 µL	MS_TVNeg_01	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>	TV Negative	
TV	C161420284093009580263	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>	Valid	
TV	C161420284090428828403	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid	

Nota: no se muestra ningún resultado para el fragmento Diana 2 porque está reservado para resultados de MG.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCI LOS ROCHE S.A. e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

**Ilustración 6** Ejemplo de visualización de resultados de la prueba **cobas®** MG para la solicitud de resultados de MG para los **cobas®** 6800/8800 Systems

Prueba	ID muestra	Válido	Avisos	Tipo de muestra	Resultado general	Diana 1	Diana 2
MG 850 µL	UR_MGVNeg_A1	NA		Urine	<b>NA</b>		MG Negative
MG 850 µL	UR_MGNeg_01	NA		Urine	<b>NA</b>		MG Negative
MG 850 µL	MS_MGInv_01	NA	Y40T	Meatal Swab	<b>NA</b>		Invalid
MG 850 µL	MS_MGPos_A2	NA		Meatal Swab	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGPos_B1	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGNeg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>		MG Negative
MG 400 µL	SB_MGPos_A7	NA		Swab	<b>NA</b>		MG Positive
MG 400 µL	SB_MGNeg_01	NA		Swab	<b>NA</b>		MG Negative
MG	C16142028409300950734	Yes		TV/MG (+) C	<b>Valid</b>		Valid
MG	C161420284090428828402	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>		Valid

Nota: no se muestra ningún resultado para el fragmento Diana 1 porque está reservado para resultados de TV.

En las series válidas, compruebe cada muestra para detectar avisos en el software **cobas®** 6800/8800 y/o en el informe. La interpretación de resultados se debe realizar del siguiente modo:

- Una serie válida puede incluir resultados de muestras tanto válidos como no válidos.
- Las columnas “Valid” (Válido) y “Overall Result” (Resultado global) no son aplicables (NA) a los resultados de las muestras de la prueba **cobas®** TV/MG y aparecen marcadas como “NA”. Los valores indicados en estas columnas no son aplicables y **no** influyen en la validez de los resultados comunicados en las columnas de resultados de diana individuales.
- Los resultados comunicados de las dianas para muestras individuales son válidos a no ser que se indiquen como “No válido” en la columna de resultado de diana individual.
- Los resultados no válidos para una o varias combinaciones de fragmentos objetivo son posibles con la solicitud de resultados de TV/MG y se comunican específicamente para cada canal. Consulte las instrucciones de repetición de pruebas del tipo de muestra correspondiente.
- los resultados de esta prueba solo deben interpretarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y de su historial.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. C.e.l.  
 División Diagnóstica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Interpretación de los resultados

A continuación se muestran los resultados y su correspondiente interpretación para la detección de TV y MG (Tabla 16), únicamente TV (Tabla 17) y únicamente MG (Tabla 18).

**Tabla 16** Resultados de la prueba cobas® TV/MG e interpretación para la solicitud de resultados de TV/MG

Resultado		Interpretación
TV Positive	MG Positive	Todos los resultados solicitados son válidos. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de TV y MG.
TV Positive	MG Negative	Todos los resultados solicitados son válidos. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de TV. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de MG.
TV Negative	MG Positive	Todos los resultados solicitados son válidos. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de TV. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de MG.
TV Negative	MG Negative	Todos los resultados solicitados son válidos. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de TV o MG.
TV Positive	Invalid	No todos los resultados solicitados son válidos. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de TV. El resultado para TV es válido. El resultado para MG es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados de MG válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra.
Invalid	MG Positive	No todos los resultados solicitados son válidos. El resultado para TV es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados para TV válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de MG. El resultado para MG es válido.
TV Negative	Invalid	No todos los resultados solicitados son válidos. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de TV. El resultado para TV es válido. El resultado para MG es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados de MG válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra.
Invalid	MG Negative	No todos los resultados solicitados son válidos. El resultado para TV es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados para TV válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de MG. El resultado para MG es válido.
Invalid	Invalid	Ambos resultados (TV y MG) son inválidos. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados de TV y MG válidos. Si los resultados siguen siendo no válidos, deberá obtenerse una nueva muestra.

**Tabla 17** Resultados de la prueba cobas® TV/MG e interpretación para la solicitud de resultados de TV

Resultado	Interpretación
TV Positive	El resultado solicitado es válido. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de TV.
TV Negative	El resultado solicitado es válido. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de TV.
Invalid	El resultado para TV es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados para TV válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra.

**Tabla 18** Resultados de la prueba cobas® TV/MG e interpretación para la solicitud de resultados de MG

Resultado	Interpretación
MG Positive	El resultado solicitado es válido. Se ha detectado una señal de fragmento objetivo para el ADN de MG.
MG Negative	El resultado solicitado es válido. No se ha detectado ninguna señal de fragmento objetivo para el ADN de MG.
Invalid	El resultado para MG es inválido. La muestra original debe volver a analizarse para obtener resultados de MG válidos. Si el resultado sigue siendo no válido, deberá obtenerse una nueva muestra.

## Limitaciones del procedimiento

- El uso de este producto debe limitarse al personal con experiencia en el empleo de técnicas de PCR y la utilización del cobas® 5800 System o de los cobas® 6800/8800 Systems.
- La prueba cobas® TV/MG se ha evaluado para ser utilizada únicamente en combinación con el cobas® TV/MG Positive Control Kit, el cobas® Buffer Negative Control Kit, el cobas omni MGP Reagent, el cobas omni Lysis Reagent, el cobas omni Specimen Diluent y el cobas omni Wash Reagent en el cobas® 5800 System o los cobas® 6800/8800 Systems.
- La obtención de resultados fiables depende de que los procedimientos de recogida, almacenamiento y manipulación de muestras sean adecuados.
- Los productos que contienen carbómeros, incluidos los lubricantes, las cremas y los geles vaginales, pueden interferir con la prueba y no deberían utilizarse ni antes ni durante la obtención de las muestras urogenitales. Consulte los resultados de interferencia (Tabla 23) para obtener más información.
- La prueba cobas® TV/MG se ha validado para su uso con muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales en torunda recogidas mediante auto-toma con ayuda de personal clínico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal clínico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras meatales recogidas en torunda mediante auto-toma con ayuda de personal clínico y muestras meatales en torunda obtenidas por personal clínico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), así como muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. No se ha establecido el rendimiento del ensayo para su uso con otros medios de recogida y/o tipos de muestras. El uso de otros medios de recogida y/o tipos de muestra puede causar falsos positivos, falsos negativos o resultados no válidos.
- No se ha evaluado el uso de la prueba cobas® TV/MG con pacientes menores de 14 años.
- La detección de *T. vaginalis* y *M. genitalium* depende del número de organismos presentes en la muestra y puede verse afectada por los métodos de obtención de la misma, factores relacionados con el paciente (como la edad, el historial de ETS, presencia de síntomas), el estadio de la infección y/o la fuerza de infección de las cepas de *T. vaginalis* y *M. genitalium*.
- Se recomienda utilizar la prueba cobas® TV/MG para urianálisis con muestras de orina de la primera parte de la micción (es decir, los primeros 10-50 ml del volumen expulsado). No se han evaluado los efectos de otras variables como la obtención de la porción media en lugar de la primera o la obtención de la orina posterior a la ducha.
- Tampoco se han evaluado los efectos de otras variables potenciales como la descarga vaginal, el uso de tampones, la ducha, etc., y las variables que afectan a la obtención de las muestras.
- No se ha evaluado el uso de la prueba cobas® TV/MG con pacientes sometidos a tratamiento con agentes antimicrobianos activos frente a TV o MG, ni con pacientes con historial de histerectomía.
- Pueden obtenerse resultados falsos negativos o no válidos debido a la inhibición de la polimerasa. La prueba cobas® TV/MG incluye el control interno para permitir la identificación de muestras que contienen sustancias que podrían interferir con el aislamiento de ácidos nucleicos y la amplificación mediante PCR.



- La incorporación de la enzima AmpErase al reactivo de Master Mix de la prueba **cobas**® TV/MG permite realizar una amplificación selectiva del ADN objetivo; no obstante, es imprescindible emplear las mejores prácticas de laboratorio y cumplir estrictamente los procedimientos especificados en este documento de instrucciones de uso para evitar la contaminación de los reactivos.
- Aunque es poco probable, las mutaciones en las regiones altamente conservadas del ADN genómico de *T. vaginalis* o del ADN genómico de *M. genitalium* cubiertas por los cebadores y/o las sondas de la prueba **cobas**® TV/MG pueden impedir la detección de la bacteria.
- Debido a las diferencias específicas entre tecnologías, se recomienda a los usuarios que realicen estudios de correlación en el laboratorio para determinar las diferencias tecnológicas antes de cambiar de una a otra.

## Evaluación no clínica del rendimiento

### Características clave de rendimiento de los cobas® 6800/8800 Systems

#### Límite de detección (LoD)

El límite de detección de la prueba **cobas**® TV/MG se determinó mediante el análisis de diluciones en serie de dos cepas de TV (RP, susceptible al metronidazol y CDC085, resistente al metronidazol) y dos cepas de MG diferentes (MG37 y M30). Se analizaron paneles con seis o siete niveles de concentración más un blanco con tres lotes de reactivos de la prueba **cobas**® TV/MG, con múltiples series analíticas, días, operadores e instrumentos.

El LoD para TV osciló entre 0,02 células/ml (cepa de TV CDC085 en torunda meatal) y 0,16 células/ml (cepa de RP en torunda vaginal).

El LoD para MG osciló entre 0,3 cp/ml (cepa de MG G37 en orina) y 3,2 cp/ml (cepa de MG M30 en torunda vaginal).

#### Inclusividad

La inclusividad de la prueba **cobas**® TV/MG se confirmó analizando ocho cepas de TV (*C-1:NIH, 123414, 129155-8, CDC337, NYH 209, PRA-98, 801805 y BACT-053LR01*) y cinco cepas de MG (*SEA-1, M2288, M2300, M2321 y M2341*). Todas las cepas de TV se detectaron a una concentración igual o inferior a 0,16 células/ml y todas las cepas de MG, a una concentración igual o inferior a 3,2 cp/ml.

#### Precisión

La precisión interna se examinó utilizando un panel formado por cultivos de TV y MG diluidos en muestras de orina negativas en pools estabilizadas en **cobas**® PCR Media, así como en matrices artificiales equivalentes a muestras vaginales y meatales en torunda recogidas en **cobas**® PCR Media o en muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Las fuentes de variación se examinaron con un panel compuesto de cuatro niveles de concentración, utilizando tres lotes de reactivos para la prueba **cobas**® TV/MG y dos instrumentos durante un periodo de 12 días y con un total de 24 series. En la Tabla 19 figura una descripción de los paneles de precisión y de las tasas de positividad de rendimiento del estudio. Todos los niveles de panel negativos resultaron negativos en todo el estudio. En el análisis de la desviación estándar y el porcentaje del coeficiente de variación de los valores de Ct de los ensayos válidos realizados con los miembros del panel positivos (consulte la Tabla 20 y la Tabla 21) se obtuvieron rangos de CV (%) globales comprendidos entre el 1,5 % y el 2,6 % para TV y entre el 1,2 % y el 4,9 % para MG.

**Tabla 19** Resumen de la precisión intralaboratorio

Concentración de diana		N pruebas	N TV positivos	N MG positivos	Tasa de positividad		Intervalo de confianza del 95 %			
TV	MG				TV	MG	TV		MG	
						Límite inferior	Límite superior	Límite inferior	Límite superior	
Torunda vaginal recogida en <b>cobas®</b> PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,06 células/ml	1,2 cp/ml	72	48	61	66,7 %	84,7 %	54,6 %	77,3 %	74,3 %	92,1 %
0,24 células/ml	4,8 cp/ml	71	69	70	97,2 %	98,6 %	90,2 %	99,7 %	92,4 %	100,0 %
0,73 células/ml	14,4 cp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Orina estabilizada en <b>cobas®</b> PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,02 células/ml	0,2 cp/ml	72	44	53	61,1 %	73,6 %	48,9 %	72,4 %	61,9 %	83,3 %
0,07 células/ml	0,8 cp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
0,20 células/ml	2,5 cp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Torunda meatal recogida en <b>cobas®</b> PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,01 células/ml	0,1 cp/ml	72	37	41	51,4 %	56,9 %	39,3 %	63,4 %	44,7 %	68,6 %
0,05 células/ml	0,5 cp/ml	72	71	69	98,6 %	95,8 %	92,5 %	100,0 %	88,3 %	99,1 %
0,16 células/ml	1,6 cp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,03 células/ml	0,3 cp/ml	72	39	41	54,2 %	56,9 %	42,0 %	66,0 %	44,7 %	68,6 %
0,11 células/ml	1,1 cp/ml	72	69	68	95,8 %	94,4 %	88,3 %	99,1 %	86,4 %	98,5 %
0,33 células/ml	3,3 cp/ml	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %

**Tabla 20** Media global, desviaciones estándar y coeficientes de variación (%) para el ciclo umbral, paneles de TV positivos

Concentración de diana	Tasa de positividad	Ct medio	Intraserias		Entre series		Entre días		Entre instrumentos		Entre lotes		Total	
			SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV
Torunda vaginal recogida en <b>cobas®</b> PCR Media														
0,06 células/ml	66,7 %	37,6	0,98	2,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,26	0,7	0,22	0,7	1,04	2,8
0,24 células/ml	97,2 %	36,5	0,62	1,7	0,22	0,6	0,00	0,0	0,60	1,6	0,19	0,5	0,91	2,5
0,73 células/ml	100,0 %	35,5	0,38	1,1	0,05	0,2	0,03	0,1	0,74	2,1	0,15	0,4	0,85	2,4
Orina estabilizada en <b>cobas®</b> PCR Media														
0,02 células/ml	61,1 %	37,7	0,86	2,3	0,00	0,0	0,25	0,7	0,00	0,0	0,10	0,3	0,90	2,4
0,07 células/ml	100,0 %	36,7	0,62	1,7	0,31	0,8	0,18	0,5	0,11	0,3	0,16	0,4	0,74	2,0
0,20 células/ml	100,0 %	35,6	0,36	1,0	0,09	0,3	0,14	0,4	0,33	0,9	0,11	0,3	0,53	1,5
Torunda meatal recogida en <b>cobas®</b> PCR Media														
0,01 células/ml	51,4 %	38,0	0,81	2,1	0,31	0,8	0,00	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,05 células/ml	98,6 %	36,9	0,76	2,1	0,00	0,0	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	0,77	2,1
0,16 células/ml	100,0 %	35,9	0,46	1,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,47	1,3	0,15	0,4	0,68	1,9

Concentración de diana	Tasa de positividad	Ct medio	Intraserias		Entre series		Entre días		Entre instrumentos		Entre lotes		Total	
			SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV
Muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®														
0,03 células/ml	54,2 %	37,6	0,65	1,7	0,30	0,8	0,29	0,8	0,42	1,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,11 células/ml	95,8 %	36,7	0,69	1,9	0,28	0,8	0,00	0,0	0,50	1,4	0,06	0,2	0,90	2,4
0,33 células/ml	100,0 %	34,6	0,64	1,8	0,15	0,4	0,00	0,0	0,64	1,8	0,00	0,0	0,92	2,6

**Tabla 21** Media global, desviaciones estándar y coeficientes de variación (%) para el ciclo umbral, paneles de MG positivos

Concentración de diana	Tasa de positividad	Ct medio	Intraserias		Entre series		Entre días		Entre instrumentos		Entre lotes		Total	
			SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV	SD	% de CV
Torunda vaginal recogida en cobas® PCR Media														
1,2 cp/ml	84,7 %	37,2	1,29	3,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,98	2,6	0,00	0,0	1,62	4,3
4,8 cp/ml	98,6 %	35,6	0,56	1,6	0,00	0,0	0,16	0,5	0,71	2,0	0,05	0,1	0,92	2,6
14,4 cp/ml	100,0 %	34,7	0,26	0,7	0,00	0,0	0,05	0,1	0,73	2,1	0,10	0,3	0,78	2,3
Orina estabilizada en cobas® PCR Media														
0,2 cp/ml	73,6 %	37,9	1,19	3,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,24	3,3
0,8 cp/ml	100,0 %	36,3	0,66	1,8	0,21	0,6	0,00	0,0	0,25	0,7	0,20	0,6	0,76	2,1
2,5 cp/ml	100,0 %	35,2	0,25	0,7	0,18	0,5	0,00	0,0	0,28	0,8	0,09	0,3	0,42	1,2
Torunda meatal recogida en cobas® PCR Media														
0,1 cp/ml	56,9 %	38,1	1,55	4,1	0,37	1,0	0,00	0,0	0,95	2,5	0,00	0,0	1,85	4,9
0,5 cp/ml	95,8 %	37,0	0,78	2,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,1	0,00	0,0	0,87	2,4
1,6 cp/ml	100,0 %	35,7	0,33	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	0,18	0,5	0,50	1,4
Muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®														
0,3 cp/ml	56,9 %	37,9	1,20	3,2	0,97	2,6	0,07	0,2	0,50	1,3	0,67	1,8	1,75	4,6
1,1 cp/ml	94,4 %	36,5	0,87	2,4	0,52	1,4	0,00	0,0	0,76	2,1	0,15	0,4	1,27	3,5
3,3 cp/ml	100,0 %	35,2	0,46	1,3	0,00	0,0	0,09	0,3	0,59	1,7	0,00	0,0	0,75	2,1

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUTTORES ROCHE S.A. e I.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODERATA LEGAL

## Especificidad analítica/reactividad cruzada

Se analizó un panel de 102 bacterias, hongos y virus (incluidos los de mayor presencia en el tracto urogenital masculino y femenino) con la prueba cobas® TV/MG a fin de valorar su especificidad analítica. Se añadieron los organismos indicados en la Tabla 22, con concentraciones de aproximadamente  $1 \times 10^6$  unidades/ml para las bacterias y de aproximadamente  $1 \times 10^5$  unidades/ml para los virus a muestras de orina negativas en pooles estabilizadas en cobas® PCR Media. Se analizaron todos los posibles organismos interferentes con ausencia y presencia del fragmento objetivo de TV y MG (añadido aproximadamente a una concentración de  $3 \times \text{LoD}$ ). Ninguno de los organismos analizados interfirió con el rendimiento de la prueba generando resultados falsos positivos. La detección del fragmento objetivo de TV y MG target no se vio afectada por los organismos analizados, a excepción de *Trichomonas tenax*, a niveles de concentración  $> 1\text{E}+04$  UFC/ml. *Trichomonas tenax* es un comensal de la cavidad bucal.

**Tabla 22** Microorganismos analizados para la especificidad analítica/reactividad cruzada

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Acholeplasma oculi</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Achromobacter xerosis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Aerococcus viridans</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Alcaligenes faecalis subsp. faecalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Leuconostoc mesenteroides subsp. mesenteroides</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Micrococcus luteus</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Moraxella osloensis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Brevibacterium linens</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Moraxella lacunata</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Morganella morganii</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Candida glabrata</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma faucium</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma fermentans</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma orale</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma penetrans</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Citrobacter braakii</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma pirum</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Clostridioides difficile, serogrupo B</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma primatum</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0E+06 UFC/ml	ADN de <i>Mycoplasma salivarium</i>	1,0E+06 cp/ml
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	1,0E+06 UCC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0E+06 UFC/ml
Citomegalovirus	1,0E+05 UI/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Derxia gummosa</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Eikenella corrodens</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0E+06 UFC/ml

09199616001-01ES

Doc. Rev. 1.0

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
 PRODUTTI ROCHE S.p.A. e l.  
 Divisione Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

35

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Providencia stuartii</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Enterococcus avium</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Rahnella aquatilis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Rhizobium radiobacter</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Salmonella minnesota</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Serratia marcescens</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus MSSA NRS 164</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Gemella haemolysans</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Giardia intestinalis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/ml
Virus del herpes simple tipo 1	1,0E+05 cp/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 UFC/ml
Virus del herpes simple tipo 2	1,0E+05 cp/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0E+04 UFC/ml*
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,0E+06 UCC/ml
Virus de inmunodeficiencia humana	1,0E+05 cp/ml	<i>Veillonella parvula</i>	1,0E+06 UFC/ml
Virus del papiloma humano tipo 16	1,0E+05 células/ml	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,0E+06 UFC/ml
<i>Kingella denitrificans</i>	1,0E+06 UFC/ml	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,0E+06 UFC/ml

\* Nivel al que no se observó ninguna interferencia con la detección de TV; analizado también a una concentración de 1,0E+06 UFC/ml, con la que mostró interferencia con TV, pero no con MG.

Farm. ROBERTA INFLE MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

## Interferencia

Se evaluó el efecto de productos femeninos de venta libre o con receta médica que podrían estar presentes en las muestras urogenitales (Tabla 23). El análisis se efectuó a partir de muestras clínicas en pools y muestras artificiales a las que se añadieron posibles interferentes a los niveles esperados de uso normal del paciente y en ausencia y presencia del fragmento objetivo de TV y MG (añadido aproximadamente a una concentración de  $3 \times \text{LoD}$ ).

De los productos de higiene femenina de venta libre y con receta médica analizados en muestras urogenitales, el gel vaginal Metronidazol de Sandoz, Replens™ y RepHresh™ generaron resultados falsos negativos o inválidos. Estos productos pueden contener carbómeros. Se ha demostrado que los productos que contienen carbómeros generan resultados falsos negativos y no válidos. La Tabla 23 no debe considerarse una lista exhaustiva de productos que contienen carbómeros.

**Tabla 23** Lista de sustancias analizadas para detectar interferencias en muestras urogenitales

Nombre del producto		
Clindamycin Phosphate Vaginal Cream (clindamicina fosfato, crema vaginal)	Crema para aliviar el picor de cuidado completo Monistat®	Yeast Gard Advanced
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)	Gyne-Lotrimin 7	Ácido acético glacial
Crema antipicoreos Equate Vagicaïne	Supositorios Norforms	Azo Standard (solo para orina)
Estrace	Premarin	Ducha vaginal RepHresh™*
K-Y™ UltraGel (sustituye a KY Silk E)	Humectante vaginal de larga duración Replens™**	Supositorios vaginales rápidos Arilin**
Metronidazole Vaginal Gel (gel vaginal Metronidazol) de Sandoz*	Desodorante íntimo femenino en espray Summer's Eve	Crema Vagi Metro**
Envase combinado antifúngico vaginal Monistat 3	Espuma anticonceptiva vaginal	Gel Nidazea**

\* El gel vaginal Metronidazol de Sandoz, Replens™ y RepHresh™ han mostrado interferencia a niveles que podrían estar presentes en muestras clínicas.

\*\* Productos que contienen metronidazol que no han mostrado interferencia, a diferencia del gel vaginal Metronidazol de Sandoz.

Se analizaron sustancias endógenas que podrían aparecer en muestras urogenitales para determinar la interferencia. El análisis se efectuó a partir de muestras clínicas en pools y muestras artificiales a las que se añadieron posibles interferentes a niveles elevados y en ausencia y presencia del fragmento objetivo de TV y MG (añadido aproximadamente a una concentración de  $3 \times \text{LoD}$ ).

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
 PRODUTOS ROCHE S.A. de I.  
 División Diagnóstico  
 DT & APODERADA LEGAL

Ninguna de las sustancias interfirió con el rendimiento de la prueba generando resultados falsos negativos o falsos positivos. En la Tabla 24 se muestran los niveles de sustancias endógenas toleradas por el ensayo para todos los tipos de muestras.

**Tabla 24** Resumen de concentraciones de sustancias endógenas que no generan interferencias

Sustancia interferente	Torunda endocervical	Torunda meatal	Muestras cervicales	Orina
Albúmina (% p/v)	N/D	N/D	N/D	0,5 %
Bilirrubina (% p/v)	N/D	N/D	N/D	1,0 %
Moco cervical*	Presente	Presente	Presente	Presente
Glucosa (% p/v)	N/D	N/D	N/D	1,0 %
Células mononucleares de sangre periférica	1,0E+06 células/ml	N/D	1,0E+06 células/ml	1,0E+06 células/ml
pH (ácido y alcalino)	N/D	N/D	N/D	pH 4 y pH 9
Semen	22 mg/ml	20 mg/ml	4 mg/ml	13 mg/ml
Sangre total (% v/v)	10 %	N/D	10 %	10 %

\* Una torunda de moco cervical por muestra que refleja el nivel máximo que podría encontrarse en la muestra de la paciente.

## Inhibición competitiva

Para evaluar la inhibición competitiva entre TV y MG, se analizaron muestras de cada tipo (torundas y meatales en torunda en cobas® PCR Media, de orina estabilizada en cobas® PCR Media y muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®). Se mezclaron concentraciones bajas y moderadas de un fragmento objetivo con concentraciones muy altas del fragmento objetivo opuesto. Las concentraciones bajas y moderadas se definieron como  $\sim 1 \times \text{LoD}$  y  $\sim 3 \times \text{LoD}$ , respectivamente, y las concentraciones altas se definieron como aquellas que generaban una señal superior a la del 95 % de muestras clínicas positivas al fragmento objetivo.

Los resultados de las pruebas indicaron que en presencia de MG a una concentración elevada, TV se detectaba en todos los tipos de muestras, tanto en niveles bajos ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) como moderados ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ). Los resultados también indicaron que en presencia de TV a una concentración elevada, MG se detectaba en todos los tipos de muestras, tanto en niveles bajos ( $\sim 1 \times \text{LoD}$ ) como moderados ( $\sim 3 \times \text{LoD}$ ).

## Fallo de todo el sistema

Las muestras analizadas en el estudio de fallo de todo el sistema fueron muestras de orina negativas en pools estabilizadas en cobas® PCR Media, así como matrices artificiales equivalentes a muestras vaginales y meatales en torunda recogidas en cobas® PCR Media o muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®, a las que se añadió fragmento objetivo de TV y MG a una concentración de aproximadamente  $3 \times \text{LoD}$  del fragmento objetivo y la matriz respectivos. Los resultados del estudio indican que todas las réplicas fueron válidas y positivas para TV y MG, lo que representa una tasa de fallo de todo el sistema del 0 %. El intervalo de confianza bilateral exacto del 95 % fue del 0 % para el límite inferior y del 3,6 % para el límite superior [0 %: 3,6 %].

Farm. ROBERTA NELLE MOZZA  
PRODUTTI ROUHE S.p.A. e l.  
Divisione Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Contaminación por arrastre

Se realizaron diversos estudios para evaluar la posible contaminación por arrastre en los cobas® 6800/8800 Systems que utilizan la prueba cobas® TV/MG. La contaminación por arrastre puede causar resultados falsos positivos. El estudio de rendimiento ha determinado que la contaminación por arrastre entre muestras de la prueba cobas® TV/MG es del 0,7 % (4/576) para TV y del 0,0 % (0/480) para MG tras realizar varias series para analizar tanto muestras positivas muy altas como muestras negativas. El análisis se realizó a partir de muestras preparadas con cobas® PCR Media y solución PreservCyt®. Se prepararon las muestras positivas altas del estudio para que generaran un valor de Ct superior en un 95 % como mínimo a la señal obtenida de las muestras de pacientes infectados en la población de uso prevista. La probabilidad de este tipo de muestras en el uso rutinario de la prueba cobas® TV/MG es proporcional a la prevalencia de TV en la población de análisis. Por lo tanto, la tasa de contaminación por arrastre entre muestras para TV en el uso rutinario de la prueba cobas® TV/MG probablemente será inferior al  $0,7 \% \times 5 \% \times$  prevalencia de TV en la población de análisis. Con una prevalencia del 8,1 %<sup>1</sup> en mujeres, la tasa de contaminación por arrastre sería del  $0,7 \% \times 5 \% \times 8,1 \% = 0,003 \%$ .



Farm. ROBERTA MITTE MAZZA  
PRODUCIOS ROCHE S.A. Q.e.I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



## Rendimiento clínico con muestras clínicas

El rendimiento de la prueba cobas® TV/MG para *T. vaginalis* se comparó con un método de referencia compuesto formado por el ensayo Hologic Aptima® TV y por dos pruebas de PCR desarrolladas por laboratorios dirigidas a regiones genómicas de TV diferentes a las de la prueba cobas® TV/MG. Mediante la regla “dos de cada tres”, se definió el estado de infección de los siguientes tipos de muestra para cada sujeto:

- torundas endocervicales recogidas en cobas® PCR Media
- torundas vaginales (obtenidas por personal clínico) recogidas en cobas® PCR Media
- torundas vaginales (auto-toma) recogidas en cobas® PCR Media
- orina femenina estabilizada en cobas® PCR Media
- muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®

El estudio se realizó con un total de 412 sujetos procedentes de diversos centros de Alemania, Ucrania y los EE.UU. Los resultados se muestran en la Tabla 25.

**Tabla 25** Sensibilidad y especificidad de TV con la prueba cobas® TV/MG en muestras de mujeres

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultado (%)	IC del 95 %
Torunda endocervical	Sensibilidad	100 % (22/22)	84,6-100 %
	Especificidad	99,2 % (387/390)	97,8-99,8 %
Torunda vaginal — Combinada	Sensibilidad	100 % (25/25)	86,3-100 %
	Especificidad	99,7 % (386/387)	98,6-100 %
Torunda vaginal (PC)	Sensibilidad	100 % (14/14)	76,8-100 %
	Especificidad	100 % (208/208)	98,2-100 %
Torunda vaginal (AT)	Sensibilidad	100 % (11/11)	71,5-100 %
	Especificidad	99,4 % (178/179)	96,9-100 %
Orina femenina	Sensibilidad	100 % (25/25)	86,3-100 %
	Especificidad	99,7 % (386/387)	98,6-100 %
PreservCyt®	Sensibilidad	100 % (23/23)	85,2-100 %
	Especificidad	99,5 % (387/389)	98,2-99,9 %

PC = Obtenida por personal clínico; AT = Auto-toma

Nota: no hay ninguna diferencia estadística significativa entre los resultados procedentes de torundas vaginales obtenidas mediante auto-toma y por personal clínico.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. e.l.  
Division Diagnostic  
DT & APODERADA LEGAL

Además, los resultados de la prueba cobas® TV/MG se compararon directamente con los resultados del ensayo Hologic Aptima® TV (Tabla 26).

**Tabla 26** Correlación entre los resultados de TV de la prueba cobas® TV/MG y el ensayo Hologic Aptima® TV

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas+/Aptima-	cobas-/Aptima+
Torunda endocervical	20	378	5	9
Torunda vaginal	24	383	2	3
Orina femenina	26	386	0	0
PreservCyt®	21	386	4	1
<b>Total de todas las muestras</b>	91	1533	11	13

Con = Concordante; + = Positivo; - = Negativo

El análisis efectuado a partir de 24 muestras con resultados discrepantes entre la prueba cobas® TV/MG y el ensayo Hologic Aptima® TV mediante una prueba de PCR alternativa generó 18 resultados concordantes con la prueba cobas® TV/MG (incluidos los 13 cobas-/Aptima+ y 5 de los 11 cobas+/Aptima-) y 6 resultados concordantes con el ensayo Hologic Aptima® TV (todos los cobas+/Aptima-).

El rendimiento de la prueba cobas® TV/MG para *T. vaginalis* en orina masculina estabilizada en cobas® PCR Media se comparó con un método de referencia compuesto formado por el ensayo Xpert TV y por dos pruebas de PCR desarrolladas por laboratorios dirigidas a regiones genómicas de TV diferentes a las de la prueba cobas® TV/MG. Mediante la regla “dos de cada tres”, se definió el estado de infección para cada sujeto.

El estudio se realizó con un total de 424 sujetos procedentes de diversos centros de Alemania, Ucrania y los EE.UU. Los resultados se muestran en la Tabla 27.

**Tabla 27** Sensibilidad y especificidad de TV con la prueba cobas® TV/MG en orina masculina

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultado (%)	IC del 95 %
Orina masculina	Sensibilidad	100 % (6/6)	54,1-100 %
	Especificidad	99,3 % (415/418)	97,9-99,9 %

Además, los resultados de la prueba cobas® TV/MG se compararon directamente con los resultados de la prueba Xpert TV (Tabla 28).

**Tabla 28** Correlación entre los resultados de TV de la prueba cobas® TV/MG y la prueba Xpert TV

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas+/Xpert-	cobas-/Xpert+
Orina masculina	5	415	4	0

Con = Concordante; + = Positivo; - = Negativo

Farm. ROBERTA MILE MAZZA  
 PRODUCIORS ROCHE S.A. Q. e. l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL

El rendimiento de la prueba cobas® TV/MG en muestras meatales en torunda (obtenidas por personal clínico o mediante auto-toma) se comparó con el rendimiento en muestras de orina para cada sujeto.

El estudio se realizó con un total de 424 sujetos procedentes de diversos centros de Alemania, Ucrania y los EE.UU.

Los resultados se muestran en la Tabla 29 y la Tabla 30. El porcentaje de concordancia general fue del 96,7 %.

**Tabla 29** Resumen de resultados de la correlación de TV entre muestras meatales en torunda y muestras de orina mediante la prueba cobas® TV/MG

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	TM+/OR-	TM-/OR +
<b>Torunda meatal — Combinada</b>	8	402	13	1
Torunda meatal (PC)	4	206	5	0
Torunda meatal (AT)	4	196	8	1

Con = Concordante; TM = Torunda meatal; OR = Orina; + = Positivo; - = Negativo; PC = Obtenida por personal clínico; AT = Auto-toma

**Tabla 30** Cálculos de concordancia para la correlación de TV entre muestras meatales en torunda y muestras de orina mediante la prueba cobas® TV/MG

Tipo de muestra	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Resultado (%)	IC del 95 %
<b>Torunda meatal — Combinada</b>	CPP	88,9 % (8/9)	51,8-99,7 %
	CPN	96,9 % (402/415)	94,7-98,3 %
	OPA	96,7 % (410/424)	94,5-98,2 %
Torunda meatal (PC)	CPP	100 % (4/4)	39,8-100 %
	CPN	97,6 % (206/211)	94,6-99,2 %
	OPA	97,7 % (210/215)	94,7-99,2 %
Torunda meatal (AT)	CPP	80,0 % (4/5)	28,4-99,5 %
	CPN	96,1 % (196/204)	92,4-98,3 %
	OPA	95,7 % (200/209)	92,0-98,0 %

PPA = Concordancia de porcentaje de positivos; NPA = Concordancia de porcentaje de negativos; OPA = Concordancia de porcentaje general; PC = Obtenida por personal clínico; AT = Auto-toma

Nota: no hay ninguna diferencia estadística significativa entre los resultados procedentes de torundas meatales obtenidas mediante auto-toma y por personal clínico.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA  
PRODUCLOS ROCHE S.A. G.e.L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

El rendimiento de la prueba cobas® TV/MG para *M. genitalium* se comparó con un método de referencia compuesto formado por el ensayo Hologic Aptima® MG y por dos pruebas de PCR desarrolladas por laboratorios dirigidas a regiones genómicas de MG diferentes a las de la prueba cobas® TV/MG. Mediante la regla “dos de cada tres”, se definió el estado de infección de los siguientes tipos de muestra para cada sujeto:

- torundas endocervicales recogidas en cobas® PCR Media
- torundas vaginales (obtenidas por personal clínico) recogidas en cobas® PCR Media
- torundas vaginales (auto-toma) recogidas en cobas® PCR Media
- orina masculina y femenina estabilizada en cobas® PCR Media
- torundas meatales (obtenidas por personal clínico) recogidas en cobas® PCR Media
- torundas meatales (obtenidas mediante auto-toma) recogidas en cobas® PCR Media
- muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®

El estudio se realizó con un total de 836 sujetos procedentes de diversos centros de Alemania, Ucrania y los EE.UU. Los resultados se muestran en la Tabla 31.

**Tabla 31** Sensibilidad y especificidad de MG con la prueba cobas® TV/MG

Tipo de muestra	<i>Mycoplasma genitalium</i>		
		Resultado (%)	IC del 95 %
Torunda endocervical	Sensibilidad	100 % (16/16)	79,4-100 %
	Especificidad	99,0 % (392/396)	97,4-99,7 %
Torunda vaginal — Combinada	Sensibilidad	96,2 % (25/26)	80,4-99,9 %
	Especificidad	99,0 % (382/386)	97,4-99,7 %
Torunda vaginal (PC)	Sensibilidad	100 % (15/15)	78,2-100 %
	Especificidad	98,6 % (204/207)	95,8-99,7 %
Torunda vaginal (AT)	Sensibilidad	90,9 % (10/11)	58,7-99,8 %
	Especificidad	99,4 % (178/179)	96,9-100 %
Orina femenina	Sensibilidad	100 % (26/26)	86,8-100 %
	Especificidad	97,7 % (377/386)	95,6 %-98,9 %
Orina masculina	Sensibilidad	100 % (39/39)	91,0-100 %
	Especificidad	98,7 % (380/385)	97,0 %-99,6 %
Torunda meatal — Combinada	Sensibilidad	100 % (21/21)	83,9-100 %
	Especificidad	98,3 % (396/403)	96,5 %-99,3 %
Torunda meatal (PC)	Sensibilidad	100 % (8/8)	63,1-100 %
	Especificidad	98,1 % (203/207)	95,1-99,5 %
Torunda meatal (AT)	Sensibilidad	100 % (13/13)	75,3-100 %
	Especificidad	98,5 % (193/196)	95,6-99,7 %
PreservCyt®	Sensibilidad	91,3 % (21/23)	72,0 %-98,9 %
	Especificidad	99,0 % (385/389)	97,4-99,7 %

PC = Obtenida por personal clínico; AT = Auto-toma

Nota: no hubo ninguna diferencia estadística significativa entre los resultados procedentes de torundas vaginales y meatales obtenidas mediante auto-toma y por personal clínico.

Además, los resultados de la prueba cobas® TV/MG se compararon directamente con los resultados del ensayo Hologic Aptima® MG (Tabla 32).

**Tabla 32** Correlación entre los resultados de MG de la prueba cobas® TV/MG y el ensayo Hologic Aptima® MG

Tipo de muestra	<i>Mycoplasma genitalium</i>			
	Con +	Con -	cobas+/Aptima-	cobas-/Aptima+
Torunda endocervical	20	383	0	9
Torunda vaginal	27	374	2	9
Orina femenina	30	373	5	4
Orina masculina	41	375	3	5
Torunda meatal	26	384	2	12
PreservCyt®	25	381	0	6
<b>Total de todas las muestras</b>	169	2270	12	45

Con = Concordante; + = Positivo; - = Negativo

El análisis efectuado a partir de 57 muestras con resultados discrepantes entre la prueba cobas® TV/MG y el ensayo Hologic Aptima® MG mediante una prueba de PCR alternativa generó 50 resultados concordantes con la prueba cobas® TV/MG (incluidos los 45 cobas-/Aptima+ y 5 de los 12 cobas+/Aptima-) y 7 resultados concordantes con el ensayo Hologic Aptima® MG (todos los cobas+/Aptima-).

## Equivalencia entre sistemas

La equivalencia entre los cobas® 5800, cobas® 6800 y los cobas® 8800 Systems se demostró a partir de estudios de rendimiento. Los datos incluidos en estas Instrucciones de uso hacen patente la equivalencia de rendimiento entre todos los sistemas.

Farm. ROBERTA NITILE MAZZA  
 PRODUCIOS ROCHÉ S.A.C. e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA ILGAL

# Información adicional

## Características principales del ensayo





















































- |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipos de muestras</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Torunda endocervical recogida en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Torunda vaginal recogida en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Torunda vaginal obtenida mediante auto-toma recogida en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Torunda meatal recogida en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Torunda meatal obtenida mediante auto-toma recogida en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Orina masculina y femenina estabilizada en <b>cobas</b>® PCR Media</li><li>• Muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Cantidad de muestra necesaria/procesada</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Se requieren <math>\geq 1.000 \mu\text{l}</math> en el tubo de muestra para las muestras en torunda; en el instrumento se procesan <math>400 \mu\text{l}</math></li><li>• Se requieren <math>\geq 1.000 \mu\text{l}</math> en el tubo de muestra para las muestras recogidas en solución PreservCyt®; en el instrumento se procesan <math>400 \mu\text{l}</math></li><li>• Se requieren <math>\geq 1.200 \mu\text{l}</math> en el tubo de muestra para las muestras meatales en torunda; el instrumento procesa <math>850 \mu\text{l}</math>.</li><li>• Se requieren <math>\geq 1.200 \mu\text{l}</math> en el tubo de muestra para las muestras de orina; en el instrumento se procesan <math>850 \mu\text{l}</math></li><li>• En el <b>cobas</b>® 5800 System se requieren <math>\geq 3.000 \mu\text{l}</math> en el tubo de muestra para las muestras recogidas en PreservCyt® en tubos primarios; en el instrumento se procesan <math>400 \mu\text{l}</math>.</li></ul> |
| <b>Duración de la prueba</b>                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• <math>&lt; 3,5</math> horas hasta la obtención del primer resultado</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. O e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.

**Tabla 33** Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos de PCR para diagnóstico de Roche

 <b>Age/DOB</b> Edad o fecha de nacimiento	 Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente	 <b>QS IU/PCR</b> UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
 <b>SW</b> Software auxiliar	 Dispositivo no apto para autoexamen	 <b>SN</b> Número de serie
 <b>Assigned Range [copies/mL]</b> Intervalo asignado (copias/ml)	 Distribuidor <i>(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)</i>	 <b>Site</b> Centro
 <b>Assigned Range [IU/mL]</b> Intervalo asignado (UI/ml)	 No deben reutilizarse	 <b>Procedure Standard</b> Procedimiento estándar
 <b>EC REP</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Mujeres	 <b>STERILE EO</b> Esterilizado con óxido de etileno
 <b>BARCODE</b> Hoja de datos del código de barras	 Para evaluación del rendimiento IVD únicamente	 Almacenar en la oscuridad
 <b>LOT</b> Código de serie	 <b>GTIN</b> Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)	 Límite de temperatura
 Riesgo biológico	 Importador	 <b>TDF</b> Archivo de definición de pruebas
 <b>REF</b> Número de catálogo	 <b>IVD</b> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Este lado hacia arriba
 Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .	 <b>LLR</b> Límite inferior del intervalo asignado	 <b>Procedure UltraSensitive</b> Procedimiento ultrasensible
 <b>Collect Date</b> Fecha de recogida	 Hombres	 <b>UDI</b> Identificación exclusiva del dispositivo
 Consulte las instrucciones de uso	 Fabricante	 <b>ULR</b> Límite superior del intervalo asignado
 Suficiente para <n> pruebas	 <b>CONTROL -</b> Control negativo	 <b>Urine Fill Line</b> Línea de llenado de orina
 <b>CONTENT</b> Contenido del kit	 Sin esterilizar	 <b>Rx Only</b> Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
 <b>CONTROL</b> Control	 Nombre del paciente	 Fecha de caducidad
 Fecha de fabricación	 Número del paciente	
 Dispositivo para pruebas cerca del paciente	 Abrir aquí	
 Dispositivo para autoexamen	 <b>CONTROL +</b> Control positivo	
	 <b>QS copies / PCR</b> Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.	

Farm. ROBERTA M.F.L. MAZZA  
PRODUCES ROCHE S.A. Q.e.I.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su filial local:  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Fabricante e importador

**Tabla 34** Fabricante e importador



Roche Molecular Systems, Inc.  
 1080 US Highway 202 South  
 Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Fabricado en los EE. UU.

Roche Diagnostics GmbH  
 Sandhofer Strasse 116  
 68305 Mannheim, Germany

## Marcas registradas y patentes

Consulte <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

## Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
 Sandhofer Str. 116  
 68305 Mannheim  
 Germany



Farm. ROBERTA MFLI MAZZA  
 PRODUCES ROCHE S.A.C.e.l.  
 Division Diagnostica  
 DT & APODERADA LEGAL



## Bibliografia

1. Kissinger P. *Trichomonas vaginalis*: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC Infect Dis. 2015;15:307. doi:10.1186/s12879-015-1055-0.
2. Sutton M, Sternberg M, Koumans EH, McQuillan G, Berman S, Markowitz L. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among reproductive-age women in the United States, 2001–2004. Clin Infect Dis. 2007;45(10):1319-26.
3. Andrea SB, Chapin KC. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification assay and BD affirm VPIII for detection of *T. vaginalis* in symptomatic women: performance parameters and epidemiological implications. J Clin Microbiol. 2011;49(3):866-9. doi:10.1128/JCM.02367-10.
4. Update on Laboratory Diagnosis and Epidemiology of *Trichomonas vaginalis*: You Can Teach an “Old” Dog “New” Trichs. Munson, Erik et al. Clinical Microbiology Newsletter, Volume 38, Issue 20, 159 - 168.
5. Schwebke JR, Burgess D. Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. 2004; 17(4):794-803, table of contents.
6. Patil MJ, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from vaginal specimens by wet mount microscopy, in pouch tv culture system, and PCR. J Global Infect Dis. 2012;4(1):22-5. doi:10.4103/0974-777X.93756.
7. Nye MB, Schwebke JR, Body BA. Comparison of APTIMA *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am J Obstet Gynecol. 2009;200(2):188.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.10.005.
8. Workowski KA, Bolan GA. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015; 64(RR-03):1-137.
9. Tully JG, Taylor-Robinson D, Cole RM, Rose DL. A newly discovered mycoplasma in the human urogenital tract. Lancet. 1981; Jun; 1(8233):1288-91.
10. Jensen JS. *Mycoplasma genitalium* infections. Diagnosis, clinical aspects, and pathogenesis. Dan Med Bull. 2006; 53:(1):1–27.
11. Daley GM, Russell DB, Tabrizi SN, McBride J. *Mycoplasma genitalium*: a review. Int J STD AIDS. 2014; 25(7):475-87. doi: 10.1177/0956462413515196.
12. Getman D, Jiang A, O'Donnell M, Cohen S. *Mycoplasma genitalium* Prevalence, Coinfection, and Macrolide Antibiotic Resistance Frequency in a Multicenter Clinical Study Cohort in the United States. J Clin Microbiol. 2016; 54(9):2278-83. doi:10.1128/JCM.01053-16.
13. Lillis RA, Nsuami MJ, Myers L, Martin DH. Utility of urine, vaginal, cervical, and rectal specimens for detection of *Mycoplasma genitalium* in women. J Clin Microbiol. 2011; 49(5):1990-2. doi: 10.1128/JCM.00129-11.
14. Mezzini TM, Waddell RG, Douglas RJ, Sadlon TA. *Mycoplasma genitalium*: prevalence in men presenting with urethritis to a South Australian public sexual health clinic. Intern Med J. 2013; 43(5):494-500. doi: 10.1111/imj.12103.
15. Longo MC, Berninger, MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. Gene. 1990; 93:125-8.
16. Higuchi R, Dollinger, G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. Bio/Technology 1992; 10:413-7.

17. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. Genome Research. 1996; 6:986-94.
18. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
20. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.



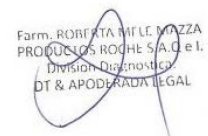
Farm. ROBERTA M.F.L. MOZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. G e L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL

## Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Primera publicación.

Puede consultar el resumen del informe de seguridad y rendimiento en el siguiente enlace:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Farm. ROBERTA MI LE MAZZA  
PRODUCOS ROCHE S.A. Q. de L.  
Division Diagnostica  
DT & APODERADA LEGAL



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PRODUCTOS ROCHE S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.11 07:56:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.11 07:56:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006972-22-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-006972-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I ; 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: 1) cobas® TV/MG y 2) cobas® TV/MG Positive Control Kit

Indicación/es de uso:

La prueba cobas® TV/MG para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico in vitro que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección directa de ADN de Trichomonas vaginalis (TV) y/o Mycoplasma genitalium (MG) en muestras de orina masculina y femenina, muestras vaginales en torunda recogidas mediante auto-toma con ayuda de personal clínico, muestras vaginales en torunda obtenidas por personal clínico, muestras endocervicales recogidas en torunda, muestras meatales recogidas en torunda mediante auto-toma con ayuda de personal clínico y muestras meatales en torunda obtenidas por

personal clínico, todas ellas recogidas en cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), así como muestras cervicales recogidas en solución PreservCyt®. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para el diagnóstico de TV y MG tanto en sujetos sintomáticos como asintomáticos.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo 1 (UNO) casete para 384 pruebas: Solución de proteinasa (PASE) x 38 ml, Control interno de ADN (DNA-IC) x 38 ml, Buffer de elución (EB) x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) x 14,5 ml, Reactivo 2 de Master Mix para TV/MG (TV/MG MMX-R2) x 17,5 ml.  
2) Control positivo para TV/MG (TV/MG (+) C) x 16 ml (16 × 1 ml).

Período de vida útil: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservados entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Roche Molecular Systems Inc. para Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Roche Molecular Systems Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, (Estados Unidos) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

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 740-576 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006972-22-4

N° Identificadorio Trámite: 43524

AM