



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2277-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2277-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>X</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack.

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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

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 denominado: BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack, de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21406090-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-563”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack.

Indicación de uso: Ensayo que emplea la tecnología de amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA) para la detección cualitativa directa de ADN de Neisseria gonorrhoeae en muestras de torundas endocervicales, vaginales y uretrales masculinas, muestras de orina y muestras ginecológicas recogidas en fluido conservante BD SurePath preservative Fluid o en solución PreservCyt. Para utilizar con el sistema BD Viper o sistema BD Viper LT.

Forma de presentación: ENVASES POR 384 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 4 x 96 micropocillos de priming para análisis de ADN amplificado y 4 x 96 micropocillos de amplificación para análisis de ADN amplificado.

Período de vida útil y condición de conservación: 418 días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 33°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98

Nombre y dirección del fabricante: BECTON DICKINSON & CO. 52 Loveton Cir. Sparks, MD 21152 (USA) para BECTON DICKINSON & CO. 7 Loveton Cir. Sparks, MD 21152 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-2277-17-5

fd



BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López - Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



### PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified Gray Amp Reagent Pack <sup>(1)</sup>

ROSALIA G. JUSID  
GTE CALIDAD AS. REGULADORES  
EX. O. D. E. R. A. D. A.  
BECTON DICKINSON ARGENTINAS S.R.L.



REF 442842  
384

### BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Assay Gray Amp Reagent Pack

For use with the BD Viper™ LT system only. / A utiliser uniquement avec le système BD Viper LT. / Solamente para uso con el sistema BD Viper LT.

**CONTENTS: 4 each 96 Microwells:** GC Q<sup>x</sup> Priming, contains approximately 30 pmol Oligonucleotides, 45 pmol fluorescently labeled detector probe, 100 nmol dNTPs; GC Q<sup>x</sup> Gray Amplification, contains approximately 14 units DNA polymerase and 50 units restriction enzyme. Each Microwell contains buffers and stabilizers.

**CONTENU :** 4 x 96 micropuits - Amorce de GC Q<sup>x</sup> : contenant oligonucléotides (environ 30 pmoles), sonde de détection couplée à un marqueur fluorescent (environ 45 pmoles), dNTP (environ 100 nmoles) ; Amplification de GC Q<sup>x</sup> (gris) : contenant ADN polymérase (environ 14 unités), enzyme de restriction (environ 50 unités). Chaque micropuits contient des tampons et stabilisants.

**CONTENIDO:** 4 x 96 micropocillos - Cebado de GC Q<sup>x</sup>: contiene oligonucleótidos (aprox. 30 pmol), sonda de detección marcada con fluorescencia (aprox. 45 pmol), dNTP (aprox. 100 nmol); Amplificación de GC Q<sup>x</sup> (gris): contiene ADN polimerasa (aprox. 14 unidades), enzima de restricción (aprox. 50 unidades). Cada micropocillo contiene tampones y estabilizantes.

U.S. Patent Nos. 6,054,279; 6,077,669; 7,229,800

IVD



LOT LLLLLL

YYYY-MM-DD

Placement of Secondary Bar Code

YYYYMMDD (10) LLLLLL

Placement of Primary Bar code with Check Digit

(01) 5 038290 442842 1



NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 5549 M.C.D. 1984  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, MD 21152 USA  
Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland  
Australian Sponsor:  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113 Australia

8089904(03)

#### Establecimiento importador:

**Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### Establecimiento elaborador

**Por:**

**BECTON, DICKINSON & CO.** 52 LOVETON CIR. SPARKS, MD  
ESTADOS UNIDOS 21152

**Para:**

**BECTON, DICKINSON & CO.** 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS  
UNIDOS 21152

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N°  
15549

**Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°**





**BD**

Advancing the  
world of health



**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**

BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Assay Gray Amp Reagent Pack <sup>(1)</sup>  
"Micropocillos para priming"

**BD** **96**

**BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Qx Amplified  
DNA Assay Priming Microwells**

For use with the **BD Viper™** System in extracted mode. / A utiliser avec le système **BD Viper**  
en mode extraction. / Para uso con el sistema **BD Viper** en modo extracto.

Reseal with desiccant after use. / Skäl tätas igen med torkmedel efter användelse. / Resceller  
avec un déshydratant après utilisation. / Nach der Verwendung mit einem Trockenmittel erneut  
versiegeln. / Forsegle med tørkemiddel etter bruk. / Vuelva a sellar con desecante después de  
utilizar. / Skall förseglas med torkmedel i efter användning.

**IVD**

Becton, Dickinson and Company  
Sparks, MD 21152 USA

**CE**

**LOT** LLLLLLL

**YYYY-MM-DD**

33°C  
2°C  
8081403(04)

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 1984Z  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

## **Proyecto de Manual de Instrucciones**

*La presentación que se desea registrar del producto BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Qx Assay Gray Amp Reagent Pack se detalla a continuación.*

### **REACTIVOS**

Cada juego de reactivos contiene:

- Micropocillos de Priming para análisis de ADN amplificado GC Qx, **4x96** (\*) – cada micropocillo de Priming contiene oligonucleótidos (aproximadamente 30 pmol), sonda de detección marcada con fluorescencia (aproximadamente 45 pmol), dNTP (100 nmol), estabilizantes y otros componentes de tampones.
- Micropocillos de amplificación para análisis de ADN amplificado GC Qx, **4x96** (\*) – cada micropocillo de amplificación contiene ADN polimerasa (aproximadamente 14 unidades) y enzima de restricción (aproximadamente 50 unidades), estabilizantes y otros componentes de tampones.

**NOTA:** cada bolsa de micropocillos contiene una bolsa con secante.

**(\*) 4x96 micropocillos = 384 determinaciones**

---

### Indicaciones al consumidor

#### **Establecimiento importador:**

##### **Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

#### **Establecimiento elaborador**

##### **Por:**

**BECTON, DICKINSON & CO.** 52 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152 <sup>(1)</sup>

**BECTON, DICKINSON & CO.** 39 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152 <sup>(2)</sup>

##### **Para:**

**BECTON, DICKINSON & CO.** 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152

**Director Técnico:** Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

**Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°**

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

  
**NORA SILVANA LUCERO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



I seguenti ceppi sono disponibili presso:

American Type Culture Collection (ATCC)  
10801 University Boulevard  
Manassas, VA 20110-2209, U.S.A.

N. ATCC 19424 *Neisseria gonorrhoeae*  
N. ATCC VR-879 *Chlamydia trachomatis* (sierotipo H)  
N. ATCC VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV II

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC è disponibile presso:

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

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

## **BD ProbeTec *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assay**

Español

### USO PREVISTO

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

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en 2008 se detectaron 106,1 millones de casos de *Neisseria gonorrhoeae* nuevos en adultos de entre 15 y 49 años<sup>1</sup>. La gonorrea es la segunda enfermedad infecciosa más diagnosticada en Estados Unidos. En 2012 se registró un total de 334.826 casos de gonorrea en Estados Unidos<sup>2</sup>. Durante 2011 – 2012 ambos sexos presentaron índices de gonorrea similares, con 108,7 casos en mujeres y 105,8 casos en hombres por cada 100.000 habitantes<sup>2</sup>. La infección en las mujeres a menudo es asintomática y si no se aplica el tratamiento adecuado, puede derivar en enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad, embarazo ectópico y dolor pélvico crónico. En el caso de los hombres, los síntomas de uretritis aguda y disuria normalmente hacen que las personas infectadas soliciten tratamiento antes de que se produzcan secuelas de mayor gravedad. La transmisión de la bacteria *N. gonorrhoeae* se produce por contacto sexual, aunque también puede transmitirse en el canal del parto, lo que a su vez puede provocar conjuntivitis en el recién nacido.

Dado el alto índice de infecciones asintomáticas, el US Preventive Services Task Force (Grupo de trabajo estadounidense sobre servicios de prevención) ha publicado una serie de recomendaciones para la detección de la infección en mujeres jóvenes sexualmente activas y mujeres de mayor edad que pertenezcan a algún grupo de riesgo con el fin de evitar complicaciones y reducir la tasa de transmisión<sup>3</sup>. El Advisory Committee on Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Sexually Transmitted Disease (STD) Prevention (Comité estadounidense para la prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y las enfermedades de transmisión sexual (ETS)) fomenta el desarrollo de programas de control activo que contemplen las ETS como un factor de intervención primario en el control de la epidemia de VIH<sup>4</sup>. No obstante, las cepas de *N. gonorrhoeae* resistentes a las quinolonas se han propagado mucho en Estados Unidos y en todo el mundo. Se prevé que la reducción de la susceptibilidad de la *N. gonorrhoeae* a las cefalosporinas, el único tipo de antibiótico para el tratamiento de la gonorrea que se recomienda y está disponible en Estados Unidos, y a otros antibióticos se mantenga, lo que reduce las posibilidades de luchar contra la infección por *N. gonorrhoeae*<sup>5</sup>.

*N. gonorrhoeae* son diplococos gramnegativos, oxidasa-positivos, que pueden observarse mediante tinción de Gram en frotis de secreciones uretrales, habitualmente en el interior de los neutrófilos. El cultivo de *N. gonorrhoeae* puede resultar difícil ya que este microorganismo no sobrevive mucho tiempo fuera del anfitrión y es muy sensible a las condiciones ambientales adversas, como la falta de humedad y las temperaturas extremas. A pesar de que el cultivo de torundas urogenitales continúa siendo una herramienta

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2015

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

NOVA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
3549 M.7. 19647  
ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



importante para el diagnóstico de la infección por *N. gonorrhoeae* debido a la necesidad continua de supervisión de la susceptibilidad antimicrobiana, el empleo de métodos moleculares que amplifican y detectan secuencias de ácido nucleico específicas es cada vez mayor, debido a que estos métodos pueden aplicarse tanto a muestras de torunda como a muestras de orina, cuya recogida es mucho más fácil<sup>5,6</sup>.

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

## SISTEMA BD VIPER EN MODO DE EXTRACCIÓN (BD VIPER SYSTEM)

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

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

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

### REACTIVOS

Cada juego de reactivos **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> Reagent Pack** contiene:

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

ROSA LUCERO

INGENIERA EN QUÍMICA

M.N. N° 15549 M.P. 19847

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALTA C. JUSSID

SECRETARÍA DE AS. REGULADORIOS

PODERADA

Document: 8081409

Valid From: 08 Sep 2015 To: 31 Dec 9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V





**NOTA:** cada bolsa de micropocillos contiene una bolsa con secante.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Juego de controles para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**: 24 tubos de control positivo de CT/GC Q<sup>x</sup>, que contienen aproximadamente 2.400 copias de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCint3 en ácido nucleico portador, y 24 tubos de control negativo de CT/GC Q<sup>x</sup>, que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Diluyente de torundas Q<sup>x</sup> para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**: 48 tubos, cada uno de ellos contiene un aproximadamente 2 mL de tampón de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservante.

Tubos para dilución de muestras de citología en líquido Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**: 400 tubos, cada uno con aproximadamente 1,7 mL de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

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

Reactivo de extracción y cubeta de lisis: cada cubeta de reactivo de extracción de cuatro cavidades contiene aproximadamente 16,5 mL de ácido de fijación, 117 mL de tampón de lavado, 35 mL de tampón de elusión y 29 mL de tampón de neutralización, con conservante; a su vez, cada cubeta de lisis contiene aproximadamente 11,5 mL de reactivo de lisis.

### INSTRUMENTO, EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS

**Materiales que facilita BD:** **BD Viper Instrument**, **BD Viper Instrument Plates**, **BD Viper Pipette Tips**, **BD Viper Tip Waste Boxes**, **BD Viper Amplification Plate Sealers** (negros), **BD Viper Lysing Heater**, **BD Viper Lysing Rack**, **BD Viper Neutralization Pouches**, Specimen Tubes and Caps para uso en el sistema **BD Viper** (en modo de extracción), Urine Preservative Transport para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> (Q<sup>x</sup> UPT)**, **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones), Male Urethral Specimen Collection Kit para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**, Vaginal Specimen Transport para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**, **BD ProbeTec Accessories**, Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**, **BD Viper Liquid-Based Cytology Specimen Rack**.

**Materiales requeridos que no facilita BD:** uantes de nitrilo, peróxido de hidrógeno al 3% (p/v)\*, hipoclorito sódico al 1% (v/v)\*\*, DNA AWAY, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (diluido en solución salina tamponada con fosfato) o Bio-Rad AmpliTrol CT/GC, *Chlamydia trachomatis* ATCC VR-879 (Serotipo H) o VR-902B (LGV II) (diluido en solución salina tamponada con fosfato), pipetas de desplazamiento, puntas de pipeta de polipropileno resistente a aerosoles con una capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 mL y un agitador vórtex.

\*No utilice peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de 8 días.

\*\*Preparar una mezcla nueva diariamente.

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

### Advertencias y precauciones

#### Generalidades:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>10-13</sup> y las directrices del centro.
3. Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper**, consultar el Manual del usuario del sistema **BD Viper**.

#### Muestras:

4. Para la recogida de muestras de torunda endocervicales, utilizar exclusivamente el kit para recogida de muestras endocervicales o de lesiones **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**.
5. Para la recogida y transporte de muestras de torunda vaginales por parte de la paciente, utilizar exclusivamente el sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**.
6. Para la recogida de muestras de torunda uretrales masculinas, utilizar exclusivamente el kit para recogida de muestras uretrales masculinas de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec**.
7. En el caso de las muestras de orina, utilizar exclusivamente el sistema de transporte y conservación de orina Q<sup>x</sup> UPT o muestras de orina sin conservantes (pura).
8. Dispensar un volumen de orina excesivo o insuficiente en los tubos de muestra o en el Q<sup>x</sup> UPT puede afectar al rendimiento del análisis. Además, dispensar un volumen excesivo puede provocar que el líquido se derrame sobre la superficie del sistema **BD Viper**, lo que a su vez puede causar contaminación.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

ROSALÍA JUSID'S  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
MORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.M. Nº 15549 M.P. 19847  
SECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



9. Las muestras de torunda uretrales masculinas y endocervicales femeninas deben recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
10. En el caso de las muestras vaginales, deberán recogerse y procesarse antes de la fecha de caducidad del sistema de transporte de muestras vaginales. Una vez exprimidas, las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>.
11. En el caso de las muestras de orina, las muestras deben procesarse antes de la fecha de caducidad del Q<sup>x</sup> UPT.
12. Para las muestras de citología en líquido, utilizar únicamente tubos para dilución de muestras de citología en líquido Liquid-Based Cytology Specimen (LBC) para el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**.
13. Las soluciones de citología en líquido contienen sustancias inflamables. No colocar muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC en la gradilla de lisis **BD Viper** ni en el calentador de lisis. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la gradilla **BD Viper** para muestras de LBC.
14. Para realizar pruebas con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> CT/GC** con el sistema **BD Viper** en modo de extracción, asegúrese de obtener muestras alícuotas recogidas en fluido conservante **BD SurePath** o en solución PreservCyt antes del procesamiento con la prueba de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep. De lo contrario, se pueden obtener resultados erróneos.
15. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** no se debe utilizar con muestras residuales de **BD SurePath** o PreservCyt.
16. No analizar muestras de PreservCyt que se hayan tratado con ácido acético glacial en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Pueden producirse fallos del control de extracción o falsos negativos.
17. Utilizar únicamente puntas de pipeta de polipropileno resistentes a aerosoles para transferir muestras a los tubos de dilución de muestras de LBC.
18. Las muestras de citología en líquido deben analizarse antes de la fecha de caducidad del tubo para la dilución de muestras de LBC.

#### Análisis/reactivo:

19. Este juego de reactivos debe utilizarse para analizar muestras de torunda endocervicales y vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico), muestras de torunda uretrales masculinas, muestras de citología en líquido y muestras de orina masculinas y femeninas con el sistema **BD Viper** en modo de extracción.
20. El Q<sup>x</sup> UPT contiene **NAP Guard** (aproximadamente 742,5 mM K<sub>2</sub>EDTA).

#### ADVERTENCIA



- H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H355** Puede irritar las vías respiratorias. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
21. En el sistema **BD Viper** en modo de extracción, utilizar exclusivamente tubos de muestra y de control con tapón perforable. No quitar los tapones perforables antes de poner en marcha el instrumento. Asegurarse de sustituir los tapones ya perforados por nuevos tapones perforables antes de utilizar el instrumento.
  22. No intercambiar ni mezclar reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.
  23. El diluyente de torundas Q<sup>x</sup> para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** contiene dimetilsulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Evítase el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos de inmediato con abundante agua y solicitar atención médica. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua.
  24. No analizar el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> de los equipos de recogida de muestras endocervicales/ de lesiones o uretrales masculinas si se recibe en el laboratorio sin la torunda correspondiente. Podría producirse un resultado falso negativo del análisis.
  25. Utilizar únicamente las puntas de pipeta **BD Viper** suministradas por BD con el sistema **BD Viper**.
  26. Las cubetas de reactivo de extracción y lisis **BD Viper** contienen sustancias corrosivas. Estas soluciones tienen un potente efecto cáustico y pueden causar quemaduras tanto en la piel como en las membranas mucosas.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 16549 B.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

**ADVERTENCIA**



**H302** Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P301+P330+P331** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P310** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P330** Enjuagarse la boca. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la normativa local/regional/nacional/internacional.

27. Utilizar **exclusivamente** cierres herméticos (negros) de placas de amplificación **BD Viper** en las placas de amplificación del sistema **BD Viper**. El uso de los cierres herméticos transparentes para precintar las placas de amplificación puede provocar resultados erróneos.
28. Las bolsas de reactivos que contienen micropocillos de Priming y micropocillos de amplificación sin usar **DEBEN** volver a cerrarse herméticamente con cuidado después de abrirlas. Es preciso verificar la presencia de un agente deshidratante antes de volver a cerrar herméticamente las bolsas de reactivos.
29. Debido a que el control positivo CT/GC Q<sup>x</sup> se utiliza tanto para el análisis de CT Q<sup>x</sup> como de GC Q<sup>x</sup>, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
30. La placa que contiene los micropocillos de amplificación **DEBE** precintarse correctamente mediante cierres herméticos (negros) de placa de amplificación **BD Viper** antes de retirar la placa del sistema **BD Viper**. El cierre hermético garantiza una reacción cerrada para amplificación y detección y es necesario para evitar la contaminación del instrumento y del área de trabajo con productos de amplificación. **No retirar el material de cierre hermético de los micropocillos en ningún momento.**
31. Los micropocillos de Priming con líquido residual (tras la transferencia de líquido de éstos a los micropocillos de amplificación) representan una fuente de contaminación. Los micropocillos de Priming deben precintarse con cuidado con un cierre hermético antes de su eliminación.
32. Para evitar la contaminación del entorno de trabajo con productos de amplificación, deben utilizarse las bolsas de desechos suministradas con el juego de accesorios para desechar los micropocillos de amplificación analizados. Antes de desechar las bolsas es preciso asegurarse de que están correctamente cerradas.
33. Aunque no se requieren áreas de trabajo específicas, ya que el diseño del **BD Viper** reduce la posibilidad de contaminación con productos de amplificación en el entorno de análisis, es preciso observar otras precauciones para controlar la contaminación, especialmente para evitar la contaminación de las muestras durante su procesamiento.
34. Si los guantes entran en contacto con muestras o parecen estar húmedos, **ES PRECISO SUSTITUIRLOS** para evitar la contaminación de otras muestras. Deben cambiarse los guantes antes de salir del área de trabajo y al entrar en ella.
35. En caso de contaminación del área de trabajo o del equipo con muestras o controles, limpiar meticulosamente el área contaminada con peróxido de hidrógeno al 3% (p/v) (no utilizar peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de 8 días), hipoclorito sódico al 1% (v/v) o DNA AWAY y aclarar con agua abundante. Antes de continuar, es preciso dejar que la superficie se seque completamente.
36. En caso de que se derrame líquido en la gradilla de lisis **BD Viper**, sumergir la gradilla en hipoclorito sódico al 1% (v/v) durante un período de tiempo entre uno y dos minutos. No dejar que la gradilla permanezca sumergida durante más de dos minutos. A continuación, aclarar la gradilla con agua abundante y esperar a que se seque.
37. Limpiar diariamente toda el área de trabajo (encimeras y superficies de instrumentos) con peróxido de hidrógeno al 3% (p/v) (no utilizar peróxido de hidrógeno de una botella que lleve abierta más de 8 días), hipoclorito sódico al 1% (v/v) o DNA AWAY. Aclarar a conciencia con agua. Antes de realizar nuevos análisis, es preciso esperar a que las superficies se hayan secado completamente.
38. Póngase en contacto con el representante local de BD en caso de que se produzca una situación inusual, como un derrame en el instrumento **BD Viper** o contaminación por ADN que no pueda eliminarse mediante los procedimientos de limpieza.
39. Deberán tenerse a mano equipos de derrame de ácido y bases en caso de que se derramen reactivos de extracción.

NORA SILVINA LUCERO  
 INGENIERA TÉCNICA  
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
 SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



## RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE TORUNDA

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

- **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones)
- **Vaginal Specimen Transport** (sistema de transporte de muestras vaginales) para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**
- **Male Urethral Specimen Collection Kit** (kit de recogida de muestras uretrales masculinas) para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**

### Recogida de muestras de torunda

**Procedimiento de recogida de muestras de torunda endocervicales mediante el BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens** (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones)

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

**Procedimiento de recogida de muestras de torunda vaginales por parte de la paciente mediante el sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**

**NOTA:** asegúrese de que la paciente ha leído las instrucciones de recogida antes de entregarle el kit de recogida.

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

**Recogida de muestras de torunda uretrales masculinas mediante el kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**

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

ROSALÍA C. JUSO  
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
CTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

### Almacenamiento y transporte de muestras de torunda

En la Tabla 1 se detallan las instrucciones para el almacenamiento y las condiciones de transporte al laboratorio o centro de análisis de las muestras de torunda. Las muestras de torunda endocervicales femeninas y uretrales masculinas deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de los 30 días posteriores a la recogida, en caso de que se hayan mantenido a 2 – 30 °C o en el plazo de 180 días tras la recogida si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de los 14 días posteriores a la recogida, en caso de que se hayan mantenido a 2 – 30 °C, o en el plazo de 180 días posteriores a la recogida, si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente y exprimidas en diluyente de torundas Q<sup>x</sup> pueden almacenarse y procesarse en el plazo de los 30 días posteriores a la mezcla con el diluyente, en caso de que se conserven a 2 – 30 °C o en el plazo de 180 días posteriores a la mezcla con el diluyente, si se han mantenido congeladas a -20 °C.

**Tabla 1: Almacenamiento y transporte de muestras de torunda**

TIPO DE MUESTRA DE TORUNDA	MUESTRA DE TORUNDA ENDOCERVICAL FEMENINA O URETRAL MASCULINA		MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL			
			MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL EN SECO (SITIO DE RECOGIDA)		MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL EXPRIMIDA (CENTRO DE ANÁLISIS)	
Condiciones de temperatura para el transporte al centro de análisis y para el almacenamiento	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Procesamiento de la muestra según las instrucciones	En el plazo de 30 días desde la recogida	En el plazo de 180 días desde la recogida	Exprimir y procesar en el plazo de los 14 días posteriores a la recogida	Exprimir y procesar en el plazo de los 180 días posteriores a la recogida	En el plazo de los 30 días posteriores a la mezcla con diluyente	En el plazo de los 180 días posteriores a la mezcla con diluyente

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

### RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA

En el caso de las muestras de orina, los datos de rendimiento se han determinado utilizando para ello el Q<sup>x</sup> UPT y orina recogida en un envase de recogida estéril, de plástico y sin conservantes (es decir, orina pura sin conservantes). El rendimiento con otros dispositivos y métodos de recogida no se ha determinado.

#### Recogida de muestras de orina

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

#### Transferencia de la orina al Q<sup>x</sup> UPT

**NOTA: las muestras de orina deben transferirse del envase de recogida al Q<sup>x</sup> UPT antes de que transcurran 8 h de la recogida, siempre que la orina se haya almacenado a una temperatura de 2 – 30 °C. Las muestras de orina almacenadas a 2 – 8 °C pueden transferirse al Q<sup>x</sup> UPT en el plazo máximo de 24 h.**

Utilice guantes limpios al manipular el tubo Q<sup>x</sup> UPT y la muestra de orina. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

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

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

6. Apriete con firmeza el tapón del Q<sup>x</sup> UPT.

7. Invierta el Q<sup>x</sup> UPT 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclan bien.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15049 M.P. 19847  
BENCKINSON ARGENTINA S.R.L.



**Almacenamiento y transporte de muestras de orina en el Q<sup>x</sup> UPT**

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

**Almacenamiento y transporte de muestras de orina pura**

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

**Tabla 2: Almacenamiento y transporte de muestras de orina**

Tipo de muestra de orina	Q <sup>x</sup> UPT			PURA		
Opciones previas a la transferencia al Q <sup>x</sup> UPT	Almacenar la muestra de orina a 2 – 30 °C y transferirla al Q <sup>x</sup> UPT en el plazo de las 8 h posteriores a la recogida O bien Almacenar la muestra de orina a 2 – 8 °C y transferirla al Q <sup>x</sup> UPT en el plazo de las 24 h posteriores a la recogida O bien Transferir la muestra al Q <sup>x</sup> UPT inmediatamente					
Condiciones de temperatura para almacenamiento y transporte al centro de análisis	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C	2 – 8 °C	2 – 30 °C	-20 °C
Procesamiento y análisis de la muestra según las instrucciones	En el plazo de los 30 días posteriores a la transferencia al Q <sup>x</sup> UPT		En el plazo de los 180 días posteriores a la transferencia al Q <sup>x</sup> UPT	En el plazo de 7 días desde la recogida	En el plazo de las 30 h posteriores a la recogida	En el plazo de 180 días desde la recogida

**RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS LBC**

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

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

Antes de procesar cualquier prueba de Papanicolaou **BD SurePath** o ThinPrep, se debe transferir una parte alícuota de 0,5 mL de **BD SurePath** o PreservCyt del frasco original al tubo para dilución de muestras de LBC. Utilice guantes para manipular el tubo para dilución de muestras de LBC y el frasco de la muestra de **BD SurePath** o PreservCyt. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

**Transferencia de muestras BD SurePath**

**NOTA:** en el prospecto del producto **BD PrepStain** Slide Processor encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras **BD SurePath** antes de realizar la prueba de Papanicolaou en líquido **BD SurePath**.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.
2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.  
NOTA: hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

**Transferencia de muestras PreservCyt**

**NOTA:** en el Apéndice del Manual del operador del sistema ThinPrep 2000/3000 encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de muestras PreservCyt antes de realizar la prueba de Papanicolaou ThinPrep.

1. Etiquete un tubo para dilución de muestras de LBC con los datos de identificación de la paciente.

ROSALIA C. JUSID  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
REGIONAL PICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
15549 M.P. 19847  
REGIONAL PICKINSON ARGENTINA S.R.L.



2. Retire el tapón del tubo para dilución de muestras de LBC.
3. Transfiera 0,5 mL del frasco de la muestra al tubo para dilución de muestras de LBC. Procure no pipetear fluido del fondo del frasco. Deseche la punta de la pipeta.  
NOTA: hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.
4. Ajuste bien el tapón en el tubo para dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

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

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

#### PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA

Procedimiento de procesamiento del BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones) o del kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q<sup>x</sup>

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

1. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> con el **tapón perforable negro** en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
2. Repita el paso 1 para cada muestra de torunda adicional.
3. Ahora, las muestras ya están listas para ser precalentadas.
4. **Cambie los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

Procedimiento de procesamiento del sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q<sup>x</sup>

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

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

1. Etiquete un tubo prellenado de diluyente de torundas **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** para cada muestra de torunda que se disponga a procesar.
2. Quite el tapón e introduzca una muestra de torunda en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup>. Mezcle girando la torunda en el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> durante 5 – 10 s.
3. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido discorra hacia la parte inferior del tubo.
4. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> para evitar que se produzcan salpicaduras.
5. Devuelva la torunda exprimida al tubo de transporte y deséchelo con los materiales biológicamente peligrosos.
6. Tape el tubo de diluyente de torundas Q<sup>x</sup> con el **tapón perforable de color negro** y apriete éste firmemente.
7. Repita los pasos 1 – 6 para cada muestra de torunda adicional.
8. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
9. Ahora, las muestras ya están listas para ser precalentadas.
10. **Cambie los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

#### PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE ORINA

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

Procedimiento de procesamiento del Q<sup>x</sup> UPT

1. Asegúrese de que el volumen de orina de cada tubo Q<sup>x</sup> UPT se encuentra entre las líneas indicadas en la etiqueta del tubo. El exceso o defecto de llenado del tubo pueden afectar al rendimiento del análisis. Además, dispensar un volumen excesivo en el tubo puede provocar que el líquido se derrame sobre la superficie del sistema **BD Viper**, lo que a su vez puede causar contaminación.
2. Asegúrese de que el tubo Q<sup>x</sup> UPT dispone de un **tapón perforable de color negro**.
3. Repita los pasos 1 y 2 para cada muestra contenida en un tubo Q<sup>x</sup> UPT adicional.
4. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque el tubo Q<sup>x</sup> UPT en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
5. Ahora, las muestras ya están listas para ser precalentadas.
6. **Cambie los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

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

NORA SILVINA LUCERO

DIRECTORA TÉCNICA

M.A. N° 15549 M.P. 19847

ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc-Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

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

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

**NOTA: abra el recipiente con cuidado para evitar derrames que puedan contaminar los guantes o el área de trabajo.**

3. Quite el tapón del tubo y utilice una pipeta para transferir la muestra de orina al tubo. Se habrá añadido el volumen correcto de orina cuando el nivel de fluido se encuentre entre las líneas violetas de la ventana de llenado ubicada en la etiqueta. Este volumen corresponde aproximadamente a 2,0 – 3,0 mL de orina. NO dispense en el tubo un volumen excesivo ni insuficiente.
4. Apriete el **tapón perforable de color negro** del tubo.
5. Repita los pasos 1 a 4 para cada muestra de orina. Utilice una pipeta o punta de pipeta nueva para cada muestra.
6. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque las muestras de orina pura en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
7. Ahora, las muestras ya están listas para ser precalentadas.
8. **Cambie los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

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

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

**NOTA: no coloque muestras transferidas a los tubos para dilución de muestras de LBC en la gradilla de lisis **BD Viper** ni en el calentador de lisis **BD Viper**. Las muestras que se hayan transferido a los tubos para dilución de muestras de LBC deben colocarse en la gradilla **BD Viper** para muestras de LBC.**

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

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

#### PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

**NOTA: no rehidrate los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.**

1. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles negativos CT/GC Q<sup>x</sup> en las posiciones correspondientes de la gradilla de lisis **BD Viper**.
2. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles positivos CT/GC Q<sup>x</sup> en las posiciones correspondientes de la gradilla de lisis **BD Viper**.
3. Ahora, los controles están listos para ser precalentados junto a las muestras, si así lo desea.

#### PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA Y ORINA

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

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

1. Inserte la gradilla de lisis **BD Viper** en el calentador de lisis **BD Viper**.
2. Precaliente las muestras durante 15 min a 114 ± 2 °C.
3. Extraiga la gradilla de lisis de el calentador de lisis y deje que las muestras se enfríen a temperatura ambiente durante un período mínimo de 15 min antes de cargarlas en el instrumento **BD Viper**.
4. Consulte la sección Procedimiento de análisis para analizar a continuación las muestras y los controles.
5. Una vez precalentadas, las muestras pueden conservarse durante 7 días a 2 – 30 °C o durante 180 días a -20 °C sin necesidad de precalentarlas de nuevo antes del análisis en el sistema **BD Viper**.

#### PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

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



## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional aplicable, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El juego de controles para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** se suministra por separado. En cada serie de análisis y para cada nuevo número de lote de juego de reactivos debe incluirse un control positivo y un control negativo. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper**. El control positivo CT/GC Q<sup>x</sup> controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. A su vez, el control negativo CT/GC Q<sup>x</sup> controla la posible contaminación de los reactivos o ambiental. Además, es posible analizar controles adicionales según las directrices o los requisitos establecidos por la normativa local y/o nacional aplicable o por los organismos de acreditación competentes. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre las prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos<sup>14</sup>. El control positivo contiene aproximadamente 2.400 copias por mL de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCint3.

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

### Información general de control de calidad del sistema BD Viper:

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

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

**NOTA: el sistema BD Viper rehidrata los controles durante el procesamiento del análisis. No trate de rehidratar los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis BD Viper.**

### Procesamiento de una placa en el sistema BD Viper:

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

### Procesamiento de dos placas en el sistema BD Viper:

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

### Interpretación de los resultados de los controles de calidad:

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

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

ROSALIA G. JUSID  
STE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APCOE TASA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 (M.P. 19847)  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**

**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019**

**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG**

**Doc Part: EN**

**Usage: Production Usage**

**S**

**R**

**V**



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

Tipo de control	Símbolo del informe correspondiente al resultado del tubo	GC Q <sup>x</sup> MaxRFU	Resultado del control de calidad (QC)
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	OK	≥125	QC correcto
Control positivo GC Q <sup>x</sup>		<125	QC incorrecto
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	<del>EXT</del> or <del>EX</del> or <del>EX</del> or	Cualquier valor	QC incorrecto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	OK	<125	QC correcto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>		≥125	QC incorrecto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	<del>EXT</del> or <del>EX</del> or <del>EX</del> or	Cualquier valor	QC incorrecto

Consulte la sección Interpretación de los resultados para obtener una descripción de los diversos símbolos correspondientes a los resultados del tubo e incluidos en el informe.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** utiliza la transferencia de energía fluorescente como método de detección para determinar la presencia de *N. gonorrhoeae* en muestras clínicas. El software **BD Viper** realiza todos los cálculos automáticamente.

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

**Tabla 4: Interpretación de los resultados del análisis GC Q<sup>x</sup>**

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

ROSA LUCERA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
TON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSA LUCERA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
TON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



## CONTROLES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

### A. Preparación de controles de procesamiento de muestras en diluyente de torundas BD ProbeTec Q<sup>x</sup>

#### ATCC *Neisseria gonorrhoeae*:

Analice un cultivo de referencia de *N. gonorrhoeae* (ATCC n° 19424) preparado tal como se describe a continuación:

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

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

**NOTA:** Consultar las instrucciones del fabricante para el procesamiento.

1. Dispense el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC en un tubo de diluyente de torundas **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** y cierre firmemente el tubo con un **tapón perforable de color negro**.
2. Mezcle la solución por inversión o en un vórtex.
3. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la gradilla de lisis **BD Viper** y fije su posición.
4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.

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

#### ATCC *Neisseria gonorrhoeae*

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

#### ATCC *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*:

1. Descongele un vial de células *C. trachomatis* serotipo H o LGV II de ATCC.
2. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 hasta una dilución de 10<sup>-5</sup> en PBS.
3. Deje crecer un cultivo de *N. gonorrhoeae* una noche en placas de agar de chocolate.
4. Vuelva a poner en suspensión las colonias de *N. gonorrhoeae* en PBS.
5. Prepare una norma de turbidez McFarland N° 1 a partir de las colonias suspendidas.
6. Prepare diluciones seriadas por un factor de 10 de la suspensión McFarland N° 1 hasta 10<sup>-5</sup>

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V



7. Añada 0,1 mL de dilución  $10^{-5}$  de *C. trachomatis* y 0,1 mL de dilución  $10^{-5}$  de *N. gonorrhoeae* a un tubo para dilución de muestras de LBC que contenga 0,5 mL de fluido conservante **BD SurePath** o solución PreservCyt. Vuelva a cerrar firmemente el tubo para dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
8. Invierta el tubo para dilución de muestras de LBC 3 ó 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
9. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la gradilla de muestras de LBC **BD Viper** y fije su posición.
10. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el sistema **BD Viper** en el modo de extracción.
11. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

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

**NOTA:** Consultar las instrucciones del fabricante para el procesamiento.

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

#### **CONTROL DE LA PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN POR ADN**

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

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

\*Las áreas que se recomienda analizar son: **Plataforma del instrumento:** cubiertas de la estación de puntas de pipetas (2); estación de procesamiento de tubos: bloque de alineación de tubos y base metálica fija; área de desechos y placas de Priming y calentamiento; bloque de extracción; herramienta de precintado de placas; estaciones de intercambio de puntas (2); **superficies exteriores del instrumento:** manillas de la puerta superior e inferior; Válvula de salida rápida de desechos líquidos; Monitor LCD (pantalla táctil); Teclado y escáner; Área de parada; Placa de bloqueo y base metálica fija; **Accesorios:** cubierta de bloqueo de tubos, gradilla de lisis/base de mesa **BD Viper**; estufa de lisis **BD Viper**; placas de micropocillos metálicas; cronómetro; superficies del banco de laboratorio.

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

#### **LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. Este método se ha probado únicamente con muestras de torunda endocervicales y vaginales femeninas y uretrales masculinas, muestras **BD SurePath** o PreservCyt recogidas con cepillo/espátula o escoba endocervical, así como con muestras de orina masculinas y femeninas. No se ha evaluado el rendimiento con otros tipos de muestras.
2. El rendimiento óptimo del análisis requiere una recogida y una preparación apropiadas de las muestras. Consulte las secciones "Recogida y transporte de las muestras" de este prospecto.
3. La idoneidad de las muestras endocervicales sólo puede valorarse mediante la visualización microscópica de las células epiteliales cilíndricas contenidas en las muestras.

ROSALIA C. JUSTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 18847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSA C. JUSTI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 18847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**

**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999**

**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG**

**Doc Part: EN**

**Usage: Production Usage**

**S**

**R**

**V**



4. La recogida y análisis de muestras de orina con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no tienen por objeto sustituir la exploración del cuello uterino ni la toma de muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Las cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias e infecciones vaginales pueden deberse a otras causas, y la infección por clamidias puede coexistir con infecciones por otros microorganismos.
5. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** para muestras de orina masculinas y femeninas debe realizarse con muestras de orina aleatorias de la primera parte del chorro de micción (definida como los primeros 20 – 60 mL de la micción).
6. No se han determinado los efectos de otras posibles variables como el flujo vaginal, el uso de tampones, las irrigaciones vaginales y variables relativas a la recogida de la muestra.
7. Un resultado negativo del análisis no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados del análisis pueden verse afectados por una recogida inadecuada de la muestra, errores técnicos, la mezcla de muestras, un tratamiento antibiótico concurrente o el número de microorganismos presentes en la muestra, que puede ser inferior al límite de sensibilidad del análisis.
8. Como en el caso de numerosas pruebas diagnósticas, los resultados del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** debe interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
9. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no debe utilizarse para la evaluación de supuestos abusos sexuales ni para otras indicaciones medicolegales. Se recomienda realizar análisis adicionales en cualquier circunstancia en la que resultados falsos positivos o falsos negativos pudieran tener consecuencias médicas, sociales o psicológicas adversas.
10. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no puede utilizarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de *N. gonorrhoeae* pueden persistir después del tratamiento antimicrobiano.
11. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** proporciona resultados cualitativos. No puede derivarse ninguna correlación entre la magnitud de la señal el análisis positiva (MaxRFU) y el número de células presentes en una muestra infectada.
12. El valor diagnóstico de un análisis depende de la prevalencia de la enfermedad en una población específica. Consulte la Tabla 5 para conocer los valores diagnósticos hipotéticos al analizar diversas poblaciones.
13. Debido a que el control positivo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** se utiliza tanto para el análisis de *C. trachomatis* como de *N. gonorrhoeae*, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
14. El uso del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** está limitado a personal con formación relativa al procedimiento de análisis y al sistema **BD Viper**.
15. La reproducibilidad del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** se determinó utilizando para ello torundas sembradas y diluyente de torundas Q<sup>x</sup> sembrado para simular muestras de orina. A continuación, estas muestras se inocularon con *N. gonorrhoeae* únicamente o con *N. gonorrhoeae* y *C. trachomatis*.
16. El rendimiento no se ha establecido para muestras de orina en Q<sup>x</sup> UPT de un volumen superior o inferior al determinado por las líneas violetas de la ventana de llenado (aproximadamente de 2,0 a 3,0 mL).
17. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup>** puede presentar reacción cruzada con *N. cinerea* y *N. lactamica*. Estos microorganismos se han aislado en muy pocas ocasiones de las vías genitales<sup>15-18</sup>. Consulte la sección Características de rendimiento para obtener información adicional.
18. El rendimiento del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción con muestras de torunda se evaluó para determinar la posible interferencia causada por la sangre, los lubricantes ginecológicos y los espermicidas. También se evaluó el rendimiento con muestras de orina para determinar la posible interferencia causada por la sangre y los analgésicos de venta sin receta de uso común. No se observó interferencia alguna con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.
19. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico.
20. Este método opcional de muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente está limitado exclusivamente a los centros sanitarios que disponen de un servicio de asistencia o asesoría encargado de explicar los procedimientos y las precauciones aplicables.
21. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no se ha validado para muestras de torunda vaginales recogidas por la paciente en su casa.
22. El rendimiento del análisis para muestras de torunda vaginales no se ha evaluado en pacientes menores de 17 años.
23. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginales no se ha evaluado en mujeres embarazadas.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 19549 M.P. 49847  
DIRECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID  
SITE MANAGER Y AS. REGULATORIOS  
AFODERADO  
DIRECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

## RESULTADOS PREVISTOS

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

### A. Prevalencia

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

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

### B. Valores diagnósticos de resultados positivos y negativos

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

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

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

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

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

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

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

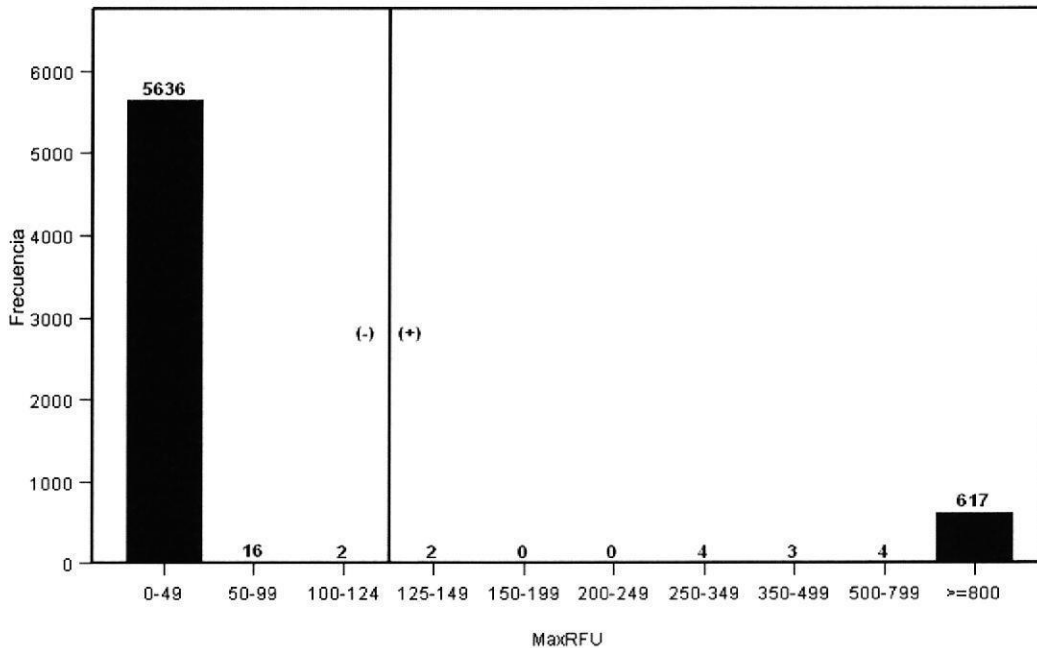
**C. Distribución de frecuencias de MaxRFU**

El estudio evaluó un total de 6.284 resultados del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de torundas y orina en siete centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La Figura A representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q<sup>x</sup>. A su vez, en la Tabla 6A se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q<sup>x</sup> (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

El estudio evaluó un total de 1.715 resultados del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de **BD SurePath** en once centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La Figura B representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q<sup>x</sup>. A su vez, en la Tabla 6B se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q<sup>x</sup> (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

El estudio evaluó un total de 2.074 resultados del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de PreservCyt en once centros clínicos ubicados en diversas áreas geográficas. La Figura C representa la distribución de frecuencias de los valores MaxRFU iniciales del análisis GC Q<sup>x</sup>. A su vez, en la Tabla 6C se muestra la distribución de los valores MaxRFU correspondientes a las muestras con un resultado positivo verdadero, negativo verdadero, falso positivo y falso negativo para GC Q<sup>x</sup> (es decir, aquellas muestras cuyo resultado es discordante con el estado de infección del paciente [PIS]).

**Figura A: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q<sup>x</sup> (muestras de torundas y orina)**



ROSALIA C. JUSID  
DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
TCH DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 18549 M.P. 19847  
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Figura B: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q<sup>x</sup> (muestras de BD SurePath)

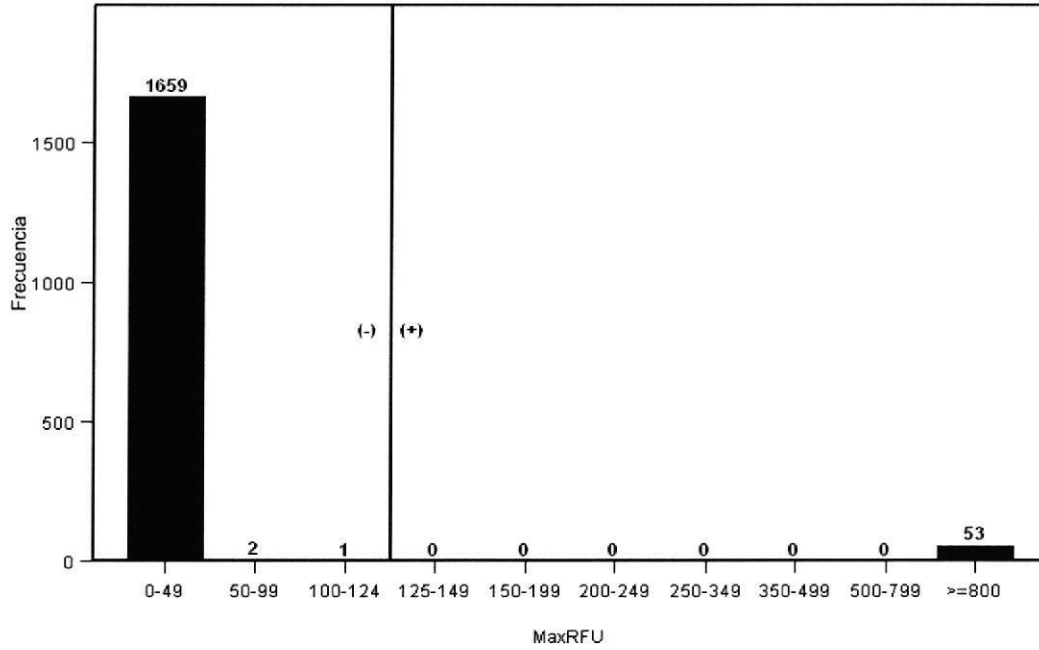


Figura C: Distribución de frecuencias de MaxRFU del análisis GC Q<sup>x</sup> (muestras de PreservCyt)

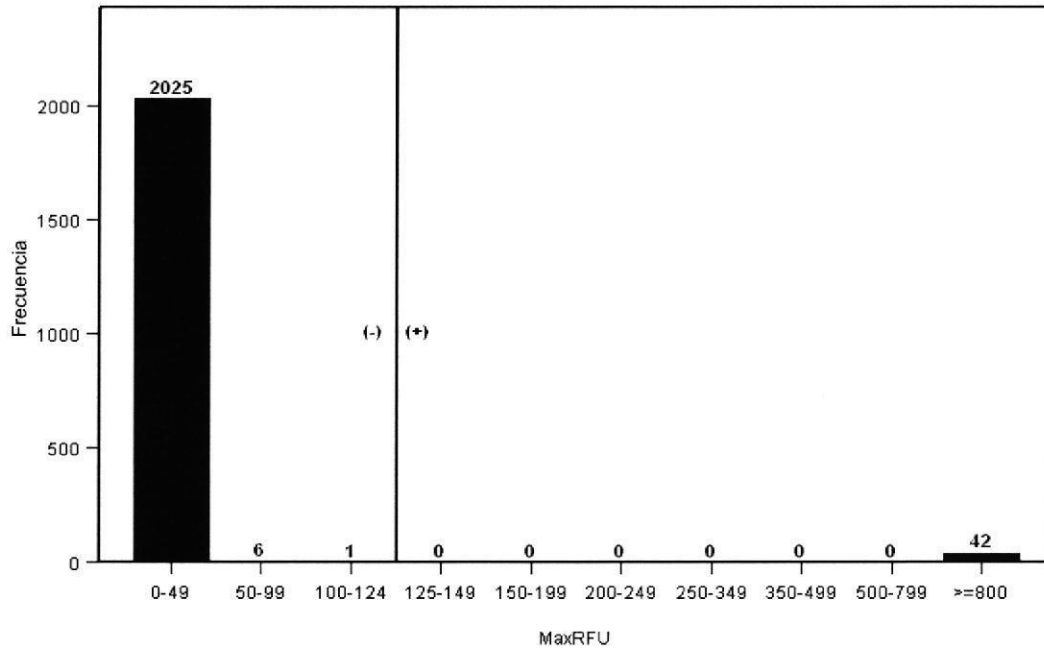






Tabla 6A: Intervalos de MaxRFU GC Q<sup>x</sup> para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de torundas y orina)

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

Tabla 6B: Intervalos de MaxRFU GC Q<sup>x</sup> para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de BD SurePath)

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

ROSALIA C. JOSID  
 S.E. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 AFODIARADA  
 DOCTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 DOCTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



**Tabla 6C: Intervalos de MaxRFU GC Q<sup>x</sup> para resultados falso negativo, falso positivo, negativo verdadero y positivo verdadero (muestras de PreservCyt)**

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

**D. Controles**

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

**Tabla 7: Distribución de los resultados de MaxRFU para los controles negativo y positivo GC Q<sup>x</sup>**

Control	Estadística	Estudio clínico de muestras de torundas y orina	Estudio clínico de muestras de BD SurePath	Estudio clínico de muestras de PreservCyt
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	n	252	120	141
MaxRFU	Máximo	17	42	10
	Percentil 95	7	0	0
	Mediana	0	0	0
	Media	1	0	0
	Percentil 5	0	0	0
	Mínimo	0	0	0
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	n	253	120	142
MaxRFU	Máximo	2.242	2.156	2.259
	Percentil 95	2.083	1.982	2.045
	Mediana	1.835	1.786	1.785
	Media	1.814	1.777	1.789
	Percentil 5	1.502	1.478	1.555
	Mínimo	530	1.370	886

ROSALBA C. JUSID  
ESTADÍSTICA Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
REFECON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

**NOTA:** Las características de rendimiento clínico corresponden al sistema BD Viper en modo de extracción.

### Estudio clínico de muestras de torundas y orina

Se recogieron muestras de torunda endocervicales femeninas y uretrales masculinas tomadas por personal clínico, muestras de torunda vaginales tomadas por pacientes (en un entorno clínico) y muestras de orina masculinas y femeninas puras y en Q<sup>x</sup> UPT de un total de 1.059 mujeres sintomáticas y asintomáticas y 787 hombres sintomáticos y asintomáticos que acudieron a clínicas de ginecología y obstetricia (OB/GYN), clínicas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y centros de planificación familiar de siete áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, descarga uretral, dolor, dificultad o hemorragia coital, dolor o inflamación testicular o escrotal, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. El estudio excluyó del análisis de los datos a 65 mujeres y 13 hombres debido a motivos tales como que no cumplían los requisitos de edad, que habían recibido un tratamiento antibiótico en los últimos 21 días, que decidieron retirarse del estudio después de acceder a participar en él, que no se obtuvo el par de muestras de torunda y de orina, que el volumen de orina era inferior a 20 mL o que se produjo algún error de transporte o almacenamiento relacionado con la recogida de las muestras. Por tanto, el análisis de los datos final incluyó a 994 mujeres válidas y a 774 hombres válidos.

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

Todos los cálculos de rendimiento se basaron en la comparación del número total de resultados de análisis BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> correspondientes a muestras de torunda endocervicales y vaginales y uretrales masculinas, y muestras de orina pura y en Q<sup>x</sup> UPT masculinas y femeninas, con un algoritmo de estado de infección del paciente (PIS) para cada sexo. En este algoritmo, la determinación de que un sujeto está infectado con GC o no se basa en los resultados correspondientes a las muestras de torunda endocervicales y de orina obtenidos con el análisis BD ProbeTec ET GC/AC y el otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos disponible en el mercado. Se considera que un sujeto está infectado con GC si dos de las cuatro muestras de torunda endocervicales y de orina (o dos de las tres o cuatro muestras de torunda uretrales y de orina) dan un resultado positivo en el análisis BD ProbeTec ET GC/AC y el otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos de referencia (una muestra con resultado positivo en cada uno de los dos análisis). A su vez, se considera que el sujeto no está infectado si se obtiene un resultado positivo en menos de dos análisis de amplificación de ácidos nucleicos de referencia. Para calcular la sensibilidad y la especificidad, se utilizó un total de 6.284 resultados de análisis BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> de mujeres y hombres sintomáticos y asintomáticos. En la Tabla 9A se muestra la sensibilidad y la especificidad por tipo de muestra y estado sintomático.

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

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

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

### Estudio clínico de muestras de BD SurePath

Se recogieron muestras de torunda endocervicales y muestras de BD SurePath de 1.728 mujeres válidas que acudieron a centros de planificación familiar, clínicas de ginecología y obstetricia y clínicas de enfermedades de transmisión sexual de once áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, dolor, dificultad o hemorragia coital, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anexial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. Trece sujetos no poseían un resultado de muestra BD SurePath. Por lo tanto, se evaluaron a 1.715 sujetos.

Se recogieron tres muestras de torunda endocervicales aleatorias y una muestra BD SurePath de cada mujer. Las tres torundas endocervicales de referencia se analizaron con el análisis BD ProbeTec ET GC/AC, el análisis BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> y otro análisis de amplificación de ácidos nucleicos NAAT disponible en el mercado. La sensibilidad y al especificidad de las muestras de BD SurePath se calcularon comparando



los resultados con un algoritmo de estado de infección del paciente (PIS). La determinación de PIS positivo o negativo se basó en los resultados de la muestra de torunda endocervical de los tres métodos de referencia. Se requirieron al menos dos resultados de referencia positivos para determinar que un sujeto era PIS positivo. Se requirieron al menos dos resultados de referencia negativos para determinar que un sujeto era PIS negativo. La distribución de los dispositivos de toma de muestras cervicales utilizados en el estudio clínico según el centro de recogida se resume en la Tabla 8A. En la Tabla 9B se muestra la sensibilidad y la especificidad por especificidad y estado sintomático.

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

La Tabla 12A resume el rendimiento del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de **BD SurePath** en comparación con PIS por tipo de clínica.

**Tabla 8A: Resumen de dispositivos de toma de muestras cervicales en el estudio clínico de muestras de BD SurePath**

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

#### Estudio clínico de muestras de PreservCyt

Se recogieron muestras de torunda endocervicales y muestras de PreservCyt de 2.079 mujeres válidas que acudieron a centros de planificación familiar, clínicas de ginecología y obstetricia y clínicas de enfermedades de transmisión sexual de once áreas geográficas diferentes de América del Norte. Los sujetos que manifestaban síntomas como disuria, dolor, dificultad o hemorragia coital, flujo vaginal anormal o dolor pélvico, uterino o anaxial se clasificaron como sintomáticos. A su vez, los sujetos que no manifestaban ningún síntoma se clasificaron como asintomáticos. Se excluyó a dos sujetos debido a un estado de infección del paciente indeterminado. Tres sujetos no poseían un resultado de muestra PreservCyt. Por lo tanto, se evaluaron a 2.074 sujetos.

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

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

La Tabla 12B resume el rendimiento del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de PreservCyt en comparación con PIS por tipo de clínica.

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

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

ROSALIA C. JUSTO  
GTE CALIDAD DE REGULADORES  
APODERADA  
ECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 16519 M.P. 19347  
ECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Tabla 9A: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de muestras de torundas y orina en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático)

Tipo de muestra	Estado sintomático	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%	PPV	NPV	Error inicial/final
FS	A	450	96,3% (26/27)	(81,0% – 99,9%)	99,5% (421/423)	(98,3% – 99,9%)	92,5%	99,8%	3/0
	S	542	100,0% (38/38)	(90,7% – 100,0%)	99,8% (503/504)	(98,9% – 100,0%)	97,4%	100,0%	2/2
	Total	992	98,5% (64/65)	(91,7% – 100,0%)	99,7% (924/927)	(99,1% – 99,9%)	95,9%	99,9%	5/2
FV <sup>1</sup>	A	449	100,0% (27/27)	(87,2% – 100,0%)	98,6% (416/422)	(96,9% – 99,5%)	82,0%	100,0%	0/0
	S	544	100,0% (38/38)	(90,7% – 100,0%)	99,6% (504/506)	(98,6% – 100,0%)	95,0%	100,0%	0/0
	Total	993	100,0% (65/65)	(94,5% – 100,0%)	99,1% (920/928)	(98,3% – 99,6%)	88,5%	100,0%	0/0
FNU <sup>2</sup>	A	450	96,3% (26/27)	(81,0% – 99,9%)	99,3% (420/423)	(97,9% – 99,9%)	89,8%	99,8%	0/0
	S	543	97,4% (37/38)	(86,2% – 99,9%)	99,6% (503/505)	(98,6% – 100,0%)	94,8%	99,8%	0/0
	Total	993	96,9% (63/65)	(89,3% – 99,6%)	99,5% (923/928)	(98,7% – 99,8%)	93,1%	99,8%	0/0
FUPT <sup>3</sup>	A	450	100,0% (27/27)	(87,2% – 100,0%)	99,5% (421/423)	(98,3% – 99,9%)	92,7%	100,0%	0/0
	S	543	97,4% (37/38)	(86,2% – 99,9%)	99,8% (504/505)	(98,9% – 100,0%)	97,3%	99,8%	0/0
	Total	993	98,5% (64/65)	(91,7% – 100,0%)	99,7% (925/928)	(99,1% – 99,9%)	95,8%	99,9%	0/0
MS <sup>4</sup>	A	508	100,0% (12/12)	(73,5% – 100,0%)	99,2% (492/496)	(97,9% – 99,8%)	75,5%	100,0%	0/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4% – 100,0%)	98,7% (155/157)	(95,5% – 99,8%)	98,0%	100,0%	1/0
	Total	765	100,0% (112/112)	(96,8% – 100,0%)	99,1% (647/653)	(98,0% – 99,7%)	95,0%	100,0%	1/0
MNU <sup>4</sup>	A	517	100,0% (12/12)	(73,5% – 100,0%)	99,2% (501/505)	(98,0% – 99,8%)	74,6%	100,0%	0/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4% – 100,0%)	98,1% (154/157)	(94,5% – 99,6%)	97,1%	100,0%	0/0
	Total	774	100,0% (112/112)	(96,8% – 100,0%)	98,9% (655/662)	(97,8% – 99,6%)	93,9%	100,0%	0/0
MUPT <sup>4</sup>	A	517	100,0% (12/12)	(73,5% – 100,0%)	99,2% (501/505)	(98,0% – 99,8%)	74,6%	100,0%	1/0
	S	257	100,0% (100/100)	(96,4% – 100,0%)	98,7% (155/157)	(95,5% – 99,8%)	98,0%	100,0%	0/0
	Total	774	100,0% (112/112)	(96,8% – 100,0%)	99,1% (656/662)	(98,0% – 99,7%)	95,0%	100,0%	1/0
Total		6284	99,3% (592/596)	(98,3% – 99,8%)	99,3% (5650/5688)	(99,1% – 99,5%)	93,7%	99,9%	7/2 <sup>5</sup>

- De las 994 mujeres que participaron en el estudio, una no facilitó muestras de torunda vaginal.
- De las 994 mujeres que participaron en el estudio, se excluyó la muestra de orina pura de una de ellas por no cumplir los requisitos de almacenamiento aplicables a las muestras de orina.
- De las 994 mujeres que participaron en el estudio, se excluyó la muestra de orina en Q<sup>x</sup> UPT de una de ellas por no cumplir los requisitos de almacenamiento aplicables a las muestras de orina.
- Se amplió la participación en el estudio clínico de hombres asintomáticos para obtener el número total de positivos clínicos para esta subpoblación.
- Durante el estudio se produjeron tres errores relacionados con el nivel de líquido, dos fallos del control de extracción y un error de transferencia de extracción. Dos de los tres errores relacionados con el nivel de líquido y los dos fallos del control de extracción revelaron un resultado negativo y se incluyeron en los cálculos de la sensibilidad y la especificidad. El error restante relacionado con el nivel de líquido y el error de transferencia de extracción no pudieron resolverse y no se incluyeron en los cálculos de la sensibilidad y la especificidad.

ROSALBA C. JUSID  
 GERENTE DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.A. 19847  
 SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



**Tabla 9B: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de muestras de BD SurePath en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático)**

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

**Tabla 9C: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de muestras de PreservCyt en comparación con el estado de infección del paciente (por estado sintomático)**

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

**Tabla 10A: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de torundas y orina en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)**

Tipo de muestra	Sitio de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%	N° CT (+) y GC (+)	PPV	NPV
FS <sup>6</sup>	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3% – 100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1% – 100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,4%	154	93,8% (15/16)	(69,8% – 99,8%)	99,3% (137/138)	(96,0% – 100,0%)	6	94,0%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8% – 100,0%)	98,5% (67/68)	(92,1% – 100,0%)	2	82,9%	100,0%
	4	19,0%	105	100,0% (20/20)	(83,2% – 100,0%)	100,0% (85/85)	(95,8% – 100,0%)	6	100,0%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5% – 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8% – 100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	365	100,0% (8/8)	(63,1% – 100,0%)	100,0% (357/357)	(99,0% – 100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8% – 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% – 100,0%)	0	100,0%	100,0%
FV <sup>7</sup>	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3% – 100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1% – 100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,3%	155	100,0% (16/16)	(79,4% – 100,0%)	97,1% (135/139)	(92,8% – 99,2%)	6	79,8%	100,0%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8% – 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% – 100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,0%	105	100,0% (20/20)	(83,2% – 100,0%)	97,6% (83/85)	(91,8% – 99,7%)	6	90,7%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5% – 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8% – 100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	365	100,0% (8/8)	(63,1% – 100,0%)	99,7% (356/357)	(98,4% – 100,0%)	3	88,2%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8% – 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% – 100,0%)	0	100,0%	100,0%

ROSALIA C. JUSID  
 CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15546 M.P. 19847  
 ECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Tipo de muestra	Sitio de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%	Nº CT (+) y GC (+)	PPV	NPV
FNU <sup>6</sup>	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3% - 100,0%)	98,6% (140/142)	(95,0% - 99,8%)	5	86,8%	100,0%
	2	10,3%	155	93,8% (15/16)	(69,8% - 99,8%)	97,8% (136/139)	(93,8% - 99,6%)	6	83,0%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8% - 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% - 100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,2%	104	100,0% (20/20)	(83,2% - 100,0%)	100,0% (84/84)	(95,7% - 100,0%)	6	100,0%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5% - 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	366	100,0% (8/8)	(63,1% - 100,0%)	100,0% (358/358)	(99,0% - 100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	50,0% (1/2)	(1,3% - 98,7%)	100,0% (68/68)	(94,7% - 100,0%)	0	100,0%	98,5%
FUPT <sup>9</sup>	1	8,4%	155	100,0% (13/13)	(75,3% - 100,0%)	99,3% (141/142)	(96,1% - 100,0%)	5	92,9%	100,0%
	2	10,3%	155	93,8% (15/16)	(69,8% - 99,8%)	99,3% (138/139)	(96,1% - 100,0%)	6	93,9%	99,3%
	3	6,8%	73	100,0% (5/5)	(47,8% - 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% - 100,0%)	2	100,0%	100,0%
	4	19,2%	104	100,0% (20/20)	(83,2% - 100,0%)	98,8% (83/84)	(93,5% - 100,0%)	6	95,2%	100,0%
	5	1,4%	70	100,0% (1/1)	(2,5% - 100,0%)	100,0% (69/69)	(94,8% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%
	6	2,2%	366	100,0% (8/8)	(63,1% - 100,0%)	100,0% (358/358)	(99,0% - 100,0%)	3	100,0%	100,0%
	7	2,9%	70	100,0% (2/2)	(15,8% - 100,0%)	100,0% (68/68)	(94,7% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%
MS <sup>10</sup>	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4% - 100,0%)	99,6% (279/280)	(98,0% - 100,0%)	11	96,7%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1% - 100,0%)	95,7% (45/47)	(85,5% - 99,5%)	10	94,1%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0% - 100,0%)	98,5% (133/135)	(94,8% - 99,8%)	11	94,5%	100,0%
	5	6,0%	182	100,0% (11/11)	(71,5% - 100,0%)	99,4% (170/171)	(96,8% - 100,0%)	5	91,4%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5% - 100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%
MNU <sup>11</sup>	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4% - 100,0%)	99,3% (278/280)	(94,7% - 99,9%)	11	94,4%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1% - 100,0%)	95,7% (45/47)	(85,5% - 99,2%)	10	94,1%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0% - 100,0%)	97,8% (132/135)	(93,6% - 99,5%)	11	92,2%	100,0%
	5	5,8%	191	100,0% (11/11)	(71,5% - 100,0%)	100,0% (180/180)	(98,0% - 100,0%)	5	100,0%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5% - 100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%
MUPT <sup>12</sup>	1	10,5%	313	100,0% (33/33)	(89,4% - 100,0%)	98,9% (277/280)	(96,9% - 99,8%)	11	91,4%	100,0%
	2	40,5%	79	100,0% (32/32)	(89,1% - 100,0%)	97,9% (46/47)	(88,7% - 99,9%)	10	97,0%	100,0%
	4	20,6%	170	100,0% (35/35)	(90,0% - 100,0%)	99,3% (134/135)	(95,9% - 100,0%)	11	97,4%	100,0%
	5	5,8%	191	100,0% (11/11)	(71,5% - 100,0%)	99,4% (179/180)	(96,9% - 100,0%)	5	91,1%	100,0%
	7	4,8%	21	100,0% (1/1)	(2,5% - 100,0%)	100,0% (20/20)	(83,2% - 100,0%)	0	100,0%	100,0%

<sup>6</sup> 22 de los 65 sujetos con muestras FS con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>7</sup> 22 de los 65 sujetos con muestras FV con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>8</sup> 22 de los 65 sujetos con muestras FNU con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>9</sup> 22 de los 65 sujetos con muestras FUPT con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>10</sup> 37 de los 112 sujetos con muestras MS con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>11</sup> 37 de los 112 sujetos con muestras MNU con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

<sup>12</sup> 37 de los 112 sujetos con muestras MUPT con un PIS positivo también estaban infectados con CT.

ROSALIA C. JUSID  
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
BESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



**Tabla 10B: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de muestras de BD SurePath en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)**

Sitio de recogida	Prevalencia	n	Sensibilidad	IC 95%	Especificidad	IC 95%	Nº CT (+) y GC (+)	PPV	NPV
1	10,8%	74	100,0% (8/8)	(63,1% – 100,0%)	100,0% (66/66)	(94,6% – 100,0%)	7	100,0%	100,0%
2	3,9%	103	100,0% (4/4)	(39,8% – 100,0%)	100,0% (99/99)	(96,3% – 100,0%)	1	100,0%	100,0%
3	0,0%	37	NA	NA	100,0% (37/37)	(90,5% – 100,0%)	0	NA	NA
4	25,9%	54	100,0% (14/14)	(76,8% – 100,0%)	97,5% (39/40)	(86,8% – 99,9%)	4	93,3%	100,0%
5	4,3%	69	100,0% (3/3)	(29,2% – 100,0%)	100,0% (66/66)	(94,6% – 100,0%)	1	100,0%	100,0%
6	1,6%	555	100,0% (9/9)	(66,4% – 100,0%)	99,8% (545/546)	(99,0% – 100,0%)	2	89,0%	100,0%
7	2,0%	511	100,0% (10/10)	(69,2% – 100,0%)	100,0% (501/501)	(99,3% – 100,0%)	5	100,0%	100,0%
8	1,3%	159	100,0% (2/2)	(15,8% – 100,0%)	100,0% (157/157)	(97,7% – 100,0%)	2	100,0%	100,0%
9	0,0%	112	NA	NA	100,0% (112/112)	(96,8% – 100,0%)	0	NA	NA
10	5,6%	18	100,0% (1/1)	(2,5% – 100,0%)	100,0% (17/17)	(80,5% – 100,0%)	0	100,0%	100,0%
11	0,0%	23	NA	NA	100,0% (23/23)	(85,2% – 100,0%)	0	NA	NA

**Tabla 10C: Rendimiento del análisis de GC Q<sup>x</sup> de muestras de PreservCyt en comparación con el estado de infección del paciente (por centro clínico)**

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

ROSALIA C. JUSID  
 GTE FARMACIA Y AS. REGULADORIOS  
 APODERADA  
 TON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 TON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Doc Type: ZMG S  
 Doc Part: EN R  
 Usage: Production Usage V





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

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		Análisis de ADN amplificado BD ProbeTec GC Q <sup>x</sup>				Estado sintomático		
	Torunda endocervical	Orina	Torunda endocervical	Orina	Torunda endocervical Q <sup>x</sup>	Torunda vaginal Q <sup>x</sup>	Orina pura	Orina en Q <sup>x</sup> UPT	A	S	Total
	+	-	+	+	+	-	+	+	+	1	0
+		-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
+		-	+	-	+	+	+	+	3	0	3
+		-	+	+	+	+	+	+	1	1	2
+		+	+	-	+	+	+	+	2	1	3
+		+	+	+	+	+	+	-	1	0	1
+		+	+	+	+	+	+	+	19	35	54
<b>Total PIS positivo</b>									<b>27</b>	<b>38</b>	<b>65</b>
-	NA	-	-	-	-	-	-	-	12	2	14
	-	NA	E	-	-	-	NA	NA	0	1	1
	-	NA	-	-	-	-	-	-	1	1	2
	-	I	-	-	-	-	-	-	5	1	6
	-	-	NA	-	-	-	-	-	1	2	3
	-	-	E	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	-	-	ET	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	LE	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	-	NA	-	-	1	0	1
	-	-	-	-	-	-	-	-	390	484	874
	-	-	-	-	-	-	-	+	0	1	1
	-	-	-	-	-	-	-	+	1	1	2
	-	-	-	-	-	-	+	-	4	1	5
	-	-	-	-	-	-	+	+	0	1	1
	-	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	-	0	1	1
	-	-	+	-	-	-	-	-	1	3	4
	-	-	+	-	-	+	-	-	1	0	1
	-	+	-	-	-	-	-	-	1	2	3
	+	-	-	-	-	-	-	-	2	3	5
+	+	-	-	-	+	+	+	1	0	1	
<b>Total PIS negativo</b>									<b>423</b>	<b>506</b>	<b>929</b>

I = Indeterminado

LE = Error de nivel de líquido

ROSALIA C. JUSID  
 S.O. S.R.L. Y AS. REGULADORAS  
 APODERADA  
 ESTADÍSTICAS ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 CON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

PIS GC	NAAT 1		NAAT 2		Análisis de ADN amplificado BD ProbeTec GC Q <sup>x</sup>			Estado sintomático		
	Torunda uretral	Orina	Torunda uretral	Orina	Torunda uretral Q <sup>x</sup>	Orina pura	Orina en Q <sup>x</sup> UPT	A	S	Total
	+	+	+	+	+	+	+	+	11	81
+	+	+	NA	+	+	+	+	1	13	14
+	NA	+	+	+	+	+	+	0	6	6
<b>Total PIS positivo</b>								<b>12</b>	<b>100</b>	<b>112</b>
-	-	I	-	-	-	-	-	4	1	5
	-	I	NA	-	-	-	-	1	0	1
	-	-	E	-	-	-	-	2	0	2
	-	-	-	E	-	-	-	0	1	1
	-	-	-	-	NA	-	-	9	0	9
	-	-	-	-	-	-	-	422	124	546
	-	-	-	-	-	-	+	2	1	3
	-	-	-	-	-	+	-	1	1	2
	-	-	-	-	-	+	+	1	0	1
	-	-	-	-	+	-	-	3	0	3
	-	-	-	+	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	-	-	-	-	2	1	3
	-	-	+	+	+	+	-	0	1	1
	-	-	NA	-	-	-	-	29	11	40
	-	+	-	-	-	-	-	1	0	1
	-	NA	-	-	-	-	-	1	0	1
	+	-	-	-	-	-	-	0	1	1
	+	+	NA	-	-	-	-	0	1	1
	NA	-	-	-	-	-	-	22	11	33
	NA	-	-	-	-	-	+	1	0	1
NA	-	+	-	-	-	-	1	0	1	
NA	-	+	+	+	+	+	1	1	2	
NA	+	-	-	-	-	-	0	1	1	
<b>Total PIS negativo</b>								<b>505</b>	<b>157</b>	<b>662</b>

ROSALIA C. JUSID  
 CTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
 APODERADA

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 CTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



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

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Análisis de ADN amplificado BD ProbeTec GC Qx	Estado sintomático		
	Torunda	Torunda	Torunda	BD SurePath	A	S	Total
+	-	+	+	+	0	1	1
	+	-	+	+	1	1	2
	+	+	+	+	31	17	48
<b>Total PIS positivo</b>					<b>32</b>	<b>19</b>	<b>51</b>
-	-	-	+	+	1	0	1
	-	+	-	+	1	0	1
	-		-	-	2	2	4
	-	-	NA	-	6	1	7
	-	-	-	-	1103	531	1634
	-	-	+	-	6	1	7
	-	+	-	-	5	3	8
	+	-	-	-	1	1	2
<b>Total PIS negativo</b>					<b>1125</b>	<b>539</b>	<b>1664</b>

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

PIS GC	NAAT 1	NAAT 2	NAAT 3	Análisis de ADN amplificado BD ProbeTec GC Qx	Estado sintomático		
	Torunda	Torunda	Torunda	PreservCyt	A	S	Total
+	NA	+	+	+	1	3	4
	+	-	+	-	1	0	1
	+	-	+	+	1	0	1
	+	+	NA	+	1	0	1
	+	+	+	-	1	0	1
	+	+	+	+	21	14	35
<b>Total PIS positivo</b>					<b>26</b>	<b>17</b>	<b>43</b>
-	NA	-	-	-	181	79	260
	-		-	-	1	0	1
	-	-	NA	-	3	0	3
	-	-	LE	-	2	0	2
	-	-	-	-	1129	624	1753
	-	-	-	+	0	1	1
	-	-	+	-	2	0	2
	-	+	-	-	4	3	7
+	-	-	-	1	1	2	
<b>Total PIS negativo</b>					<b>1323</b>	<b>708</b>	<b>2031</b>

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



**Tabla 12A: Rendimiento del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de BD SurePath en comparación con el estado de infección del paciente (por tipo de clínica)**

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

**Tabla 12B: Rendimiento del análisis GC Q<sup>x</sup> de muestras de PreservCyt en comparación con el estado de infección del paciente (por tipo de clínica)**

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

**Sensibilidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup>:**

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

El análisis GC Q<sup>x</sup> en el sistema **BD Viper** en modo de extracción pudo detectar 17 cepas de GC (ATCC 19424, 27628, 27629, 27630, 27632, 27633, 27631, 21823, 51803, 23051, 31407, 31953, 35201, 31397, 31151, 43785, 51804) con una proporción positiva ≥ 95% en una concentración de 50 células por mL en diluyente de torundas Q<sup>x</sup>, en fluido conservante **BD SurePath** en tubos para dilución de muestras LBC, y en solución PreservCyt en tubos para dilución de muestras LBC.

**Especificidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup>:**

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

**Tabla 13: Microorganismos que pueden causar reacción cruzada**

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

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

(n) número de cepas analizadas con el análisis BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> Assay

\* Analizado en una concentración > 1x10<sup>7</sup> de células o CE por mL; \*\* Analizado a una concentración > 1x10<sup>6</sup> de células o partículas víricas por mL; \*\*\* Analizado en una concentración ≥ 1x10<sup>6</sup> de equivalentes genómicos por mL

#### Sustancias interferentes con el análisis GC Q<sup>x</sup>

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

Tabla 14: Sustancias interferentes con el análisis GC Q<sup>x</sup>

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

#### Estabilidad de las muestras de orina pura y en Q<sup>x</sup> UPT

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

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



### Estabilidad de las muestras de torunda vaginales en seco y exprimidas

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

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

### Estabilidad de las muestras de torunda endocervicales y uretrales

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

### Estabilidad de las muestras tras la fase de precalentamiento

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

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

### Estabilidad de las muestras BD SurePath

Durante los experimentos analíticos se utilizaron conjuntos de muestras clínicas de **BD SurePath** negativas para CT y GC con el fin de respaldar las exigencias de almacenamiento y estabilidad. Estos conjuntos se inocularon al mismo tiempo con el serotipo de CT H y la cepa de GC ATCC 19424 para obtener 90 CE por mL y 300 células por mL, respectivamente. Los conjuntos se dispensaron en volúmenes de 10 mL en frascos de **BD SurePath** y se almacenaron a 2 – 8 °C o a 30 °C. Transcurridos 30 días, se extrajo 0,5 mL de cada frasco y se añadieron a un tubo para dilución de muestras LBC. Las muestras en el tubo para dilución de muestras LBC se almacenaron a 2 – 8 °C durante 30 días, o bien a 30 °C durante 30 días, o bien a -20 °C durante 90 días. En cada uno de los momentos definidos, las muestras almacenadas se analizaron con el análisis **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Se crearon 24 réplicas de cada

ROSALIA C. JUSTI  
DE CALIDAD Y REGULATORIOS  
APODERADA  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
C.A.B. N° 15449 M.P. 19847  
SECTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

conjunto de condiciones (temperatura y duración). En todos los casos analizados con el análisis GC Q<sup>x</sup> se obtuvieron los resultados previstos.

#### Estabilidad de muestras de PreservCyt

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

#### Reproducibilidad

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

**Tabla 15A: Resumen de los datos de reproducibilidad para muestras de torundas y orina del sistema BD Viper con el análisis GC Q<sup>x</sup>**

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

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



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

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

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

**Tabla 15C: Resumen de los datos de reproducibilidad de las muestras de LBC en el sistema BD Viper con el análisis GC Q<sup>x</sup>**

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

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

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





### Contaminación cruzada y por arrastre del sistema

Se llevó a cabo un estudio interno con el objetivo de evaluar el riesgo de que se produjera un resultado falso positivo en una misma serie con el sistema **BD Viper** en modo de extracción (contaminación cruzada intraserie) o en una serie posterior (contaminación por arrastre entre series). La evaluación se realizó utilizando muestras positivas y negativas en tres sistemas **BD Viper**. Las muestras negativas consistieron en diluyente de torundas Q<sup>x</sup>/tubo para dilución de muestras de LBC con solución PreservCyt. Las muestras positivas contenían un analito representativo (10<sup>5</sup> CE de CT/mL) inoculado en diluyente de torundas Q<sup>x</sup>/tubo para dilución de muestra de LBC con solución PreservCyt. El índice total de contaminación cruzada (es decir, con columnas alternas de muestras positivas y negativas y una prevalencia del 50%) fue del 0,41% (9/2.208) para el diluyente de torundas Q<sup>x</sup> y del 0,45% (5/1.104) para el tubo para dilución de muestras de LBC con solución PreservCyt. El índice total de contaminación por arrastre (es decir, arrastre entre análisis sucesivos cuando la prevalencia era del 50% en el análisis anterior) fue del 0,36% (8/2.208) para el diluyente de torundas Q<sup>x</sup> y del 0,54% (6/1.104) para el tubo para dilución de muestras de LBC con solución PreservCyt. Los índices de contaminación cruzada y por arrastre observados en los tres sistemas **BD Viper** se resumen en la Tablas 16A y 16B.

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

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

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

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

### BD VIPER LT SYSTEM

#### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack se ha diseñado para utilizarse con los dispositivos de recogida y transporte de muestras **BD ProbeTec Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae (CT/GC)** Q<sup>x</sup>, los reactivos correspondientes, los sistemas **BD Viper** y la tecnología de extracción **BD FOX**. Las muestras se recogen y transportan en sus respectivos dispositivos de transporte, que protegen la integridad del ADN de la bacteria *N. gonorrhoeae*, en los intervalos de temperatura y tiempo especificados.

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

El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** se basa en la amplificación y la detección simultáneas del ADN analizado mediante cebadores de amplificación y una sonda de detección marcada con fluorescencia<sup>8,9</sup>. Los reactivos de SDA se deshidratan en dos micropocillos desechables diferentes: el micropocillo de cebado, que contiene los cebadores de amplificación, la sonda de detección marcada con fluorescencia, nucleótidos y otros reactivos necesarios para la amplificación, y el micropocillo de lavado.

NOELIA SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSA LIA C. JUSID  
CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V



amplificación en gris, que contiene las dos enzimas (una ADN polimerasa y una endonucleasa de restricción) necesarias para la amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA). El sistema **BD Viper LT** pipetea una parte de la solución de ADN purificado de cada tubo de extracción y la transfiere a un micropocillo de cebado para rehidratar el contenido. Tras un breve período de incubación, la mezcla de reacción se transfiere al micropocillo de amplificación en gris correspondiente, calentado con anterioridad, que se cierra herméticamente para evitar la contaminación y luego se incuba en un lector de fluorescencia con control térmico. La presencia o ausencia de ADN de *N. gonorrhoeae* se determina mediante el cálculo del valor máximo de fluorescencia (Unidades de fluorescencia relativa máxima [MaxRFU]) durante el transcurso del proceso de amplificación y la posterior comparación de este valor con un valor umbral predeterminado.

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

## REACTIVOS

Cada **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack** (Juego de reactivos de amplificación en gris para análisis **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>**) contiene:

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

**NOTA:** cada bolsa de micropocillos contiene una bolsa con secante.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Control Set for the **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** (Juego de controles para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>**): 24 CT/GC Q<sup>x</sup> Positive Control Tubes (Tubos de control positivo de CT/GC Q<sup>x</sup>), que contienen aproximadamente 2.400 copias de plásmidos linealizados pCTB4 y pGCint3 en ácido nucleico portador, y 24 CT/GC Q<sup>x</sup> Negative Control Tubes (Tubos de control negativo de CT/GC Q<sup>x</sup>), que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Swab Diluent for the **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** (Diluyente de torundas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**): 48 tubos, cada uno de los cuales contiene aproximadamente 2 mL de tampón de fosfato potásico/hidróxido potásico con DMSO y conservantes.

Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Amplified DNA Assays** (Tubos de dilución de muestras de LBC para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**): 400 tubos, cada uno con aproximadamente 1,7 mL de solución de tri-cloruro de sodio y conservante.

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

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

## INSTRUMENTO, EQUIPO Y MATERIALES REQUERIDOS

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

**Materiales requeridos que no facilita BD:** guantes de nitrilo, peróxido de hidrógeno al 3% (p/v)\*, hipoclorito sódico al 1% (v/v)\*\*, DNA AWAY, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 19424 (diluido en solución salina tamponada con fosfato) o Bio-Rad AmpliTrol CT/GC, pipetas de desplazamiento, puntas de pipeta de polipropileno resistente a aerosoles con capacidad de dispensación de 0,5 ± 0,05 mL, agua libre de nucleasas de grado para biología molecular y agitador vórtex.

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

\*\*Prepara una mezcla nueva diariamente.

ROSALIA...  
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
TESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
TESTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Doc Type: ZMG S  
Doc Part: EN R  
Usage: Production Usage V



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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Generalidades:

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>10-13</sup> y las pautas del centro.
3. Consulte las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper LT** en el Manual del usuario del sistema **BD Viper LT**.

### Muestras:

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

### Análisis/reactivo:

20. Este juego de reactivos debe utilizarse para analizar torundas endocervicales y vaginales tomadas por la paciente (en un entorno clínico), torundas uretrales masculinas, muestras de orina masculinas y femeninas, y muestras en **BD SurePath** y **PreservCyt** con el sistema **BD Viper LT**.

ROSALIA C. JUSID  
DIRECCIÓN CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APROBADA  
DICKINSON ARGENTINA S.A.L.

Document: 8081409  
Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2015  
Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 15549 M.P. 19847  
SECTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Doc Type: ZMG  
Doc Part: EN  
Usage: Production Usage

21. El Q<sup>x</sup> UPT contiene **NAP Guard** (aproximadamente 742,5 mM K<sub>2</sub>EDTA).

### ADVERTENCIA



- H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H355** Puede irritar las vías respiratorias.
- P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
22. Utilice exclusivamente tubos de muestra y de control con tapón perforable en el sistema **BD Viper LT**. No quite los tapones perforables antes de poner en marcha el instrumento. Asegúrese de sustituir los tapones ya perforados por nuevos tapones perforables antes de utilizar el instrumento.
23. No intercambie ni mezcle reactivos de equipos que tengan números de lote diferentes.
24. El diluyente de torundas Q<sup>x</sup> para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** contiene dimetilsulfóxido (DMSO). El DMSO es nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lave de inmediato el área afectada con abundante agua.
25. No analice el tubo de diluyente para torundas Q<sup>x</sup> de los kits de recogida de muestras endocervicales/ lesiones o de muestras uretrales masculinas cuando se reciba en el laboratorio sin la torunda correspondiente. De hacerlo, podría obtenerse un resultado falso negativo.
26. Utilice exclusivamente las puntas de pipeta **BD Viper LT** tal como las suministra BD con el sistema **BD Viper LT**.
27. Utilice exclusivamente el juego de reactivos de amplificación en gris para análisis **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** con el sistema **BD Viper LT**.
28. La cubeta de reactivo de extracción para SDA **BD Viper SDA** con herramienta de perforación solo debe utilizarse con el juego de reactivos de amplificación en gris para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper LT**.
29. La cubeta de reactivo de extracción para SDA **BD Viper** con herramienta de perforación contiene sustancias corrosivas. Estas soluciones tienen un potente efecto cáustico y pueden causar quemaduras tanto en la piel como en las membranas mucosas.

### PELIGRO



- H302** Nocivo en caso de ingestión. **H314** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
30. Los cierres herméticos de placas transparentes suministrados en el kit de accesorios para SDA del sistema **BD Viper LT** solo deben utilizarse en las placas de amplificación en gris con el sistema **BD Viper LT**. El uso de otros cierres herméticos para precintar las placas de amplificación en gris puede provocar resultados erróneos.
31. Las bolsas de reactivos que contienen micropocillos de cebado y amplificación sin usar DEBEN volver a cerrarse herméticamente con cuidado después de abrirlas. Es preciso verificar la presencia de un agente deshidratante antes de volver a cerrar herméticamente las bolsas de reactivos.
32. Como el control positivo CT/GC Q<sup>x</sup> se utiliza tanto en el análisis de CT Q<sup>x</sup> como de GC Q<sup>x</sup>, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
33. La placa que contiene los micropocillos de amplificación en gris DEBE precintarse correctamente mediante cierres herméticos transparentes **BD Viper LT** antes de retirar la placa del sistema **BD Viper LT**. El cierre hermético garantiza una reacción cerrada para amplificación y detección y es necesario para evitar la contaminación del instrumento y del área de trabajo con productos de amplificación. **No retire el material de cierre hermético de los micropocillos en ningún momento.**
34. Los micropocillos de cebado con líquido residual (tras la transferencia de líquido de estos a los micropocillos de amplificación en gris) representan una fuente de contaminación. Utilice los cierres herméticos de placas negras **BD Viper** para sellar con cuidado los micropocillos de cebado antes de desecharlos.
35. Para evitar la contaminación del entorno de trabajo con productos de amplificación, utilice las bolsas de desechos suministradas con el kit de accesorios para SDA del sistema **BD Viper LT** cuando deseche los





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

### RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE TORUNDA

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

- Kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones **BD ProbeTec Qx**
- Sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Qx**
- Kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Qx**

#### Recogida de muestras de torunda

#### Recogida de muestras de torunda endocervical mediante el kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones **BD ProbeTec Qx**

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

**Procedimiento de recogida de muestras de torunda vaginal por parte de la paciente** mediante el sistema de transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Qx**

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

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

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2015

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO

DIRECTORA TÉCNICA

M.N. N° 15549 M.

CONSEJO PROFESIONAL ARGENTINO DE SERVICIOS

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage



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

**Recogida de muestras de torunda uretral masculina** mediante el kit de recogida de muestras uretrales masculinas para análisis de ADN amplificado BD ProbeTec Q<sup>x</sup>

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

**Almacenamiento y transporte de muestras de torunda**

En la Tabla 17 se detallan las instrucciones para el almacenamiento y las condiciones de transporte al laboratorio o centro de análisis de las muestras de torunda. Las muestras de torunda endocervicales femeninas y uretrales masculinas deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de los 30 días posteriores a la recogida, en caso de que se hayan mantenido a temperaturas de 2 a 30 °C, o en el plazo de los 180 días posteriores a la recogida, si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente deben almacenarse y transportarse al laboratorio o centro de análisis en el plazo de los 14 días posteriores a la recogida, en caso de que se hayan mantenido a temperaturas de 2 a 30 °C, o en el plazo de los 180 días posteriores a la recogida, si se han mantenido congeladas a -20 °C. Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente y exprimidas en diluyente para torundas Q<sup>x</sup> pueden almacenarse y procesarse en el plazo de 30 días después de exprimirlas en caso de que se conserven a temperaturas de 2 a 30 °C, o en el plazo de 180 días tras exprimirlas si se han mantenido congeladas a -20 °C.

**Tabla 17: Almacenamiento y transporte de muestras de torunda**

TIPO DE MUESTRA DE TORUNDA	MUESTRA DE TORUNDA ENDOCERVICAL FEMENINA O URETRAL MASCULINA		MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL			
			MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL EN SECO (SITIO DE RECOGIDA)		MUESTRA DE TORUNDA VAGINAL EXPRIMIDA (CENTRO DE ANÁLISIS)	
Condiciones de temperatura para el transporte al centro de análisis y para el almacenamiento	2 - 30 °C	-20 °C	2 - 30 °C	-20 °C	2 - 30 °C	-20 °C
Procesamiento de la muestra según las instrucciones	En 30 días tras la recogida	En 180 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 14 días tras la recogida	Exprimir y procesar en 180 días tras la recogida	En 30 días tras exprimirla	En 180 días tras exprimirla

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

**RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA**

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

**Recogida de muestras de orina**

1. El paciente no debe haber orinado al menos durante la hora previa a la recogida de la muestra.
2. Recoja la muestra en un recipiente de recogida de muestras estéril sin conservantes.
3. El paciente debe recoger los primeros 20 a 60 mL de orina evacuada (la primera porción de la orina, NO la porción media) en un recipiente de recogida de orina.



4. Tape el recipiente y etiquételo con la identificación del paciente y la fecha y hora de recogida.

**Transferencia de la orina al Q<sup>x</sup> UPT**

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

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

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

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

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

**Almacenamiento y transporte de muestras de orina en el Q<sup>x</sup> UPT**

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

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

**Almacenamiento y transporte de muestras de orina pura**

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

**Tabla 18: Almacenamiento y transporte de muestras de orina**

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

**RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS LBC**

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

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

Es preciso transferir una parte alícuota de 0,5 mL de muestra en BD SurePath o PreservCyt del frasco original al tubo de dilución de muestras de LBC antes de procesar cualquier prueba de Papanicolau BD SurePath o ThinPrep. Utilice guantes cuando manipule el tubo de dilución de muestras de LBC y el

ROSALIA C. JUSI  
CAUDAS Y AS. REGULADORIOS  
AROBORADA  
D. CRINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409  
Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019  
Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO  
Doc Type: ZMG  
Doc Part: EM  
Usage: Production Usage  
M.C.N. 448 M.P. 19847  
M.C.N. 448 M.P. 19847  
M.C.N. 448 M.P. 19847



frasco de la muestra en **BD SurePath** o PreservCyt. Si los guantes entran en contacto con la muestra, cámbielos inmediatamente para evitar que se contaminen otras muestras.

#### Transferencia de muestras en BD SurePath

**NOTA:** en el prospecto del producto **BD PrepStain Slide Processor** encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de la muestra en **BD SurePath** antes de realizar la prueba de Papanicolaou en líquido **BD SurePath**.

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

**NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.

4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

#### Transferencia de muestras en PreservCyt

**NOTA:** en el Apéndice del Manual del operador del sistema **ThinPrep 2000/3000** encontrará instrucciones para retirar una parte alícuota del frasco de la muestra en **PreservCyt** antes de realizar la prueba de Papanicolaou **ThinPrep**.

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

**NOTA:** hay que utilizar una punta de pipeta distinta para cada muestra.

4. Ajuste bien el tapón en el tubo de dilución de muestras de LBC.
5. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que la muestra y el diluyente se mezclan bien.

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

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

#### PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TORUNDA

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

Procedimiento de procesamiento del kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones o del kit de recogida de muestras uretrales masculinas **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**

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

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

Procedimiento de procesamiento para el transporte de muestras vaginales para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**

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

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

1. Etiquete un tubo de diluyente de torundas **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** prellenado por cada muestra de torunda que vaya a procesar.
2. Quite el tapón e introduzca una muestra de torunda en el diluyente de torundas **Q<sup>x</sup>**. Para mezclar, gire la torunda en el diluyente de torundas **Q<sup>x</sup>** durante un intervalo de tiempo de 5 a 10 segundos.
3. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido se deslice hacia la parte inferior del tubo.

NOTA/SILVINA LUCERO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. NY 15649 M.P. 19847  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V





4. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente para torundas Q<sup>x</sup> para evitar que se produzcan salpicaduras.
5. Devuelva la torunda exprimida al tubo de transporte y deséchelo con los materiales biológicamente peligrosos.
6. Cierre herméticamente el tubo de diluyente para torundas Q<sup>x</sup> con el **tapón perforable negro**.
7. Repita los pasos 1 a 6 para cada muestra de torunda adicional.
8. Con la ayuda del informe de disposición de los tubos, escanee el tubo de diluyente para torundas Q<sup>x</sup> con tapón perforable negro y coloque el tubo en orden en la gradilla de muestras **BD Viper LT**. Si utiliza la gradilla de registro iluminada, coloque el tubo de muestra en la posición de la gradilla que está iluminada.
9. Las muestras ya están listas para ser precalentadas.
10. **Cámbiese los guantes** antes de continuar para evitar la contaminación.

#### PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE ORINA

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

##### Procedimiento de procesamiento del Q<sup>x</sup> UPT

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

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

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

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

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

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

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

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

ROSALIA C. JUSID  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 198476  
SECTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V



## PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

**NOTA: no rehidrate los controles antes de cargarlos en la gradilla de muestras BD Viper LT.**

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

## PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DE MUESTRAS Y CONTROLES

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

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

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

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

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

## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El juego de controles para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** se suministra por separado. En cada serie de análisis y para cada nuevo número de lote de kit de reactivos debe incluirse un control positivo y un control negativo. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper LT**. El control positivo CT/GC Q<sup>x</sup> controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC Q<sup>x</sup> controla la posible contaminación por reactivos y la contaminación ambiental. Además, es posible analizar controles adicionales según las directrices o los requisitos establecidos por la normativa local y/o nacional aplicable o por los organismos de acreditación competentes. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos<sup>13</sup>. El control positivo contiene aproximadamente 2.400 copias por mL de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados. El oligonucleótido del control de extracción se utiliza para confirmar la validez del proceso de extracción. El control de extracción se deshidrata en los tubos de extracción y se rehidrata en el sistema **BD Viper LT** una vez que se añaden tanto la muestra como los reactivos de extracción. Al final del proceso de extracción, el instrumento supervisa la fluorescencia del control de extracción y aplica un algoritmo automatizado a las señales específicas del control de extracción y de *N. gonorrhoeae* para comunicar el resultado de la muestra como positivo, negativo o fallo del control de extracción.

## Información general de control de calidad del sistema BD Viper LT

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

SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.I.V. N° 15549 M.P. 19847  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



**NOTA:** el sistema **BD Viper LT** rehidrata los controles durante la serie de análisis. No trate de rehidratar los controles del análisis antes de cargarlos en la gradilla de muestras **BD Viper LT**.

**Interpretación de los resultados de los controles de calidad:**

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

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

Tipo de control	Símbolo del informe de resultados de los tubos	GC Q <sup>x</sup> MaxRFU	Resultado del control de calidad (QC)
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	OK	≥125	QC correcto
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	⊗	<125	QC incorrecto
Control positivo GC Q <sup>x</sup>	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊕	Cualquier valor	QC incorrecto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	OK	<125	QC correcto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	⊗	≥125	QC incorrecto
Control negativo GC Q <sup>x</sup>	⊗ ⊗ ⊗ ⊗ ⊕	Cualquier valor	QC incorrecto

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

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS**

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

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15649/M.P. 16847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**  
**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019**  
**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG** **S**  
**Doc Part: EN** **R**  
**Usage: Production Usage** **V**

Tabla 20: Interpretación de los resultados del análisis GC Q<sup>x</sup>

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

#### CONTROLES DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

#### A. Preparación de controles de procesamiento de muestras en diluyente de torundas BD ProbeTec Q<sup>x</sup>

##### *Neisseria gonorrhoeae* ATCC:

Analice un cultivo de referencia de *N. gonorrhoeae* (ATCC 19424) preparado tal como se describe a continuación:

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

ROSALIA C. JUSID  
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
SECTOR DE CALIDAD ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUGERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15540 M.P. 19847  
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Doc Type: ZMG S  
Doc Part: EN R  
Usage: Production Usage V



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

**NOTA: consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.**

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

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

#### ***Neisseria gonorrhoeae* ATCC:**

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

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

**NOTA: Consulte las instrucciones de procesamiento del fabricante.**

1. Añada el volumen adecuado de Bio-Rad AmpliTrol CT/GC a un tubo de dilución de muestras de LBC con 0,5 mL de fluido conservante **BD SurePath** o solución PreservCyt. Vuelva a cerrar herméticamente el tubo de dilución de muestras de LBC con el tapón perforable de color azul.
2. Invierta el tubo de dilución de muestras de LBC 3 o 4 veces para asegurarse de que el contenido se mezcla bien.
3. Con ayuda del informe de disposición de los tubos, coloque los controles de procesamiento de muestras en el lugar correspondiente de la gradilla de muestras **BD Viper LT**.
4. Procese los controles siguiendo en primer lugar los pasos del procedimiento de precalentamiento y, a continuación, los del procedimiento de análisis.
5. Los controles de procesamiento de muestras están listos para analizarse en el sistema **BD Viper LT**.
6. Deben cambiarse los guantes antes de continuar para evitar la contaminación.

### **CONTROL DE LA PRESENCIA DE CONTAMINACIÓN POR ADN**

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

1. En cada zona que se vaya a analizar, utilice una torunda de recogida limpia del **BD ProbeTec Q<sup>x</sup> Collection Kit** for Endocervical or Lesion Specimens (kit de recogida de muestras endocervicales o de lesiones).
2. Vierta un poco de agua libre de nucleasas de grado para biología molecular en un recipiente limpio pequeño.
3. Sumerja la torunda en el agua libre de nucleasa de grado para biología molecular y frote primero la zona con un movimiento amplio de barrido.
4. Quite el tapón de un tubo de diluyente para torundas utilizado en los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>** e introduzca la torunda en el diluyente. Para mezclar, gire la torunda en el diluyente durante un intervalo de tiempo de 5 a 10 segundos.
5. Exprima la torunda en la pared interior del tubo de forma que el líquido se deslice hacia la parte inferior del tubo.
6. Extraiga con cuidado la torunda del tubo de diluyente para torundas para evitar que se produzcan salpicaduras. Deseche la torunda.
7. Cierre herméticamente el tubo de diluyente con el **tapón perforable negro**.
8. Repita el proceso para cada área que desee analizar.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847

REGION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**

**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019**

**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG**

**Doc Part: EN**

**Usage: Production Usage**

**S**

**R**

**V**



- Una vez que haya recogido y exprimido todas las torundas, procéselas siguiendo sucesivamente los procedimientos de precalentamiento y de análisis.

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

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este método se ha probado únicamente con muestras de torunda endocervicales y vaginales femeninas y uretrales masculinas, muestras en **BD SurePath** o PreservCyt recogidas con cepillo/espátula o escoba endocervical, así como con muestras de orina masculinas y femeninas. No se ha evaluado el rendimiento con otros tipos de muestras.
- El rendimiento óptimo del análisis requiere una recogida y una manipulación apropiadas de las muestras. Consulte la sección "Recogida y transporte de las muestras" de este prospecto.
- La idoneidad de las muestras endocervicales solo puede valorarse mediante la visualización microscópica de las células epiteliales cilíndricas contenidas en las muestras.
- La recogida y el análisis de muestras de orina con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no tienen por objeto sustituir la exploración del cuello uterino ni la toma de muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Las cervicitis, uretritis, infecciones de las vías urinarias e infecciones vaginales pueden deberse a otras causas, y la infección por clamidias puede coexistir con infecciones por otros microorganismos.
- El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en muestras de orina masculinas y femeninas debe realizarse con muestras de orina aleatorias de la primera parte del chorro de micción (definida como los primeros 20 o 60 mL de la micción).
- No se han determinado los efectos de otras posibles variables como el flujo vaginal, el uso de tampones, las irrigaciones vaginales y variables relativas a la recogida de la muestra.
- Un resultado negativo del análisis no excluye la posibilidad de infección, ya que los resultados del análisis pueden verse afectados por una recogida inadecuada de la muestra, errores técnicos, la mezcla de muestras, un tratamiento antibiótico concurrente o el número de microorganismos presentes en la muestra, que puede ser inferior al límite de sensibilidad del análisis.
- Como en el caso de numerosas pruebas diagnósticas, los resultados del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** debe interpretarse junto con otros datos analíticos y clínicos de los que disponga el médico.
- El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no debe utilizarse para la evaluación de supuestos abusos sexuales ni para otras indicaciones medicolegales. Se recomienda realizar análisis adicionales en cualquier circunstancia en la que resultados falsos positivos o falsos negativos pudieran tener consecuencias médicas, sociales o psicológicas adversas.
- El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no puede utilizarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que los ácidos nucleicos de *N. gonorrhoeae* pueden persistir después del tratamiento antimicrobiano.
- El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** proporciona resultados cualitativos. No puede derivarse ninguna correlación entre la magnitud de la señal el análisis positiva (MaxRFU) y el número de células presentes en una muestra infectada.
- El valor diagnóstico de un análisis depende de la prevalencia de la enfermedad en una población específica.
- Debido a que el control positivo de los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec CT/GC Q<sup>x</sup>** se utiliza tanto para el análisis de *C. trachomatis* como de *N. gonorrhoeae*, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para obtener informes de los resultados finales.
- El uso del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** está limitado a personal con formación en el procedimiento de análisis y el sistema **BD Viper LT**.
- Para determinar la reproducibilidad del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper LT** se emplearon muestras simuladas sembradas de torunda, de orina y en PreservCyt. Estas muestras se inocularon con *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*.
- El rendimiento no se ha establecido para muestras de orina en Q<sup>x</sup> UPT de un volumen superior o inferior al determinado por las líneas violetas de la ventana de llenado (aproximadamente de 2,0 a 3,0 mL).
- El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** puede presentar reacciones cruzadas con *N. cinerea* y *N. lactamica*. Estos microorganismos se han aislado en muy pocas ocasiones de las vías genitales<sup>14-17</sup>.
- Para determinar la posible interferencia causada por la sangre, los lubricantes ginecológicos y los espermicidas se evaluó el rendimiento del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** con muestras de torunda. También se evaluó el rendimiento con muestras de orina para determinar la posible interferencia causada por la sangre y los analgésicos de venta sin receta de uso común. No se observó interferencia alguna con ninguna de las sustancias en las concentraciones analizadas.
- Las muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente son un método para examinar a la paciente en caso de no indicarse un examen pélvico.
- Este método opcional de muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente está limitado exclusivamente a los centros sanitarios que disponen de un servicio de asistencia o asesoría encargado de explicar los procedimientos y las precauciones aplicables.



21. El análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** no se ha validado para muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente en su casa.
22. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en pacientes menores de 17 años.
23. El rendimiento del análisis de muestras de torunda vaginal no se ha evaluado en mujeres embarazadas.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

**NOTA:** El rendimiento del análisis **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el sistema **BD Viper LT** se ha evaluado en un estudio de concordancia comparando los resultados obtenidos en el sistema **BD Viper LT** con los resultados obtenidos en el sistema **BD Viper** en modo de extracción.

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

Se recogieron ocho muestras de cada una de las 617 mujeres que participaron, en el orden siguiente: (1) una muestra de la primera orina de la mañana, (2) 5 muestras de torunda vaginal recogidas por la paciente y (3) muestras de LBC en **BD SurePath** y **PreservCyt** recogidas conforme a las instrucciones del fabricante. La recogida de muestras de LBC se hizo de forma aleatoria a lo largo del estudio. La muestra de orina se distribuyó en alícuotas en 5 tubos **Q<sup>x</sup> UPT** antes de enviarla a BD. Todas las muestras se enviaron a BD en bolsas de hielo para seleccionar, distribuir en partes alícuotas y preparar el panel de muestras.

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

Todas las muestras se enviaron a BD en bolsas de frío para preparar paneles aleatorios de muestras positivas y negativas (basados en la selección inicial del sistema **BD Viper** en modo de extracción). Cada muestra se fraccionó en partes alícuotas con el fin de preparar cuatro paneles idénticos, tres de los cuales se enviaron a centros externos para efectuar el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el instrumento **BD Viper LT** (uno por centro) y otro se analizó internamente con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** en el instrumento **BD Viper** en modo de extracción.

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

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V



Tabla 21: PPA y NPA del análisis BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup> en el sistema BD Viper LT

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

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

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

**Sensibilidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup>:**

La fórmula del análisis GC Q<sup>x</sup> correspondiente al sistema **BD Viper** LT no ha cambiado con respecto a la empleada con el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el sistema **BD Viper** en el modo de extracción y aparece en la sección "Sensibilidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup> del sistema **BD Viper** en modo de extracción."

ROSALINA C. JUSSID  
ALICIA Y. REGUZZO  
APODERADA  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 18548 M.P. 19847  
GESTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG

Doc Part: EN

Usage: Production Usage

S

R

V





#### Especificidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup>:

La fórmula del análisis GC Q<sup>x</sup> correspondiente al sistema **BD Viper** LT no ha cambiado con respecto a la empleada con el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el sistema **BD Viper** en el modo de extracción y aparece en la sección "Especificidad analítica del análisis GC Q<sup>x</sup>" del sistema **BD Viper** en modo de extracción.

#### Sustancias interferentes con el análisis GC Q<sup>x</sup>:

La fórmula del análisis GC Q<sup>x</sup> correspondiente al sistema **BD Viper** LT no ha cambiado con respecto a la empleada con el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el sistema **BD Viper** en el modo de extracción y aparece en la sección "Sustancias interferentes con el análisis GC Q<sup>x</sup>" del sistema **BD Viper** en modo de extracción.

#### Estabilidad de las muestras de GC Q<sup>x</sup>:

La fórmula del análisis GC Q<sup>x</sup> correspondiente al sistema **BD Viper** LT no ha cambiado con respecto a la empleada con el sistema **BD Viper** en modo de extracción. Este estudio se ha realizado en el sistema **BD Viper** en el modo de extracción y aparece en la sección "Estabilidad de las muestras del análisis GC Q<sup>x</sup>" del sistema **BD Viper** en modo de extracción.

#### Estabilidad de las muestras de LBC de GC Q<sup>x</sup> tras la fase de precalentamiento:

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

#### Reproducibilidad

La reproducibilidad del sistema **BD Viper** LT con el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec GC Q<sup>x</sup>** se evaluó en tres centros de análisis (dos centros clínicos externos y un centro interno) en un sistema **BD Viper** LT por centro. Los paneles constaban de tres niveles de organismos CT y GC distribuidos en matriz de **PreservCyt** (se añade 0,5 mL a tubos de dilución de muestras de LBC para análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec Q<sup>x</sup>**), matriz vaginal en diluyente de torundas Q<sup>x</sup> (que contiene una torunda uretral masculina limpia) y matriz de muestras de orina (en Q<sup>x</sup> UPT). A cada matriz de muestra se añadieron organismos CT y GC como sigue: negativo de nivel alto (C20-C80), positivo de nivel bajo (1,5x LOD) y positivo de nivel moderado (3x LOD). Dos operadores por centro realizaron el estudio de reproducibilidad del sistema **BD Viper** LT. Ambos operadores procesaron un panel por día durante un total de ocho días. En los dos centros de análisis **BD Viper** LT externos y el centro de análisis **BD Viper** LT interno se realizaron un total de dieciséis series, que constaban de los miembros del panel de 8 muestras de LBC, 8 muestras de torunda y 8 muestras en UPT descritos antes. Los datos se resumen en la Tabla 22.

ROGALIA C. JUSID  
COORDINADORA REGULATORIOS  
APOYO LABORATORIO  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409  
Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019  
Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG S  
Doc Part: EN R  
Usage: Production Usage V



**Tabla 22: Resumen de los datos de reproducibilidad de la matriz de LBC, torunda y orina correspondientes al análisis GC Qx en el sistema BD Viper LT**

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

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

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

**Contaminación del sistema**

Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar el riesgo de que se produjera un resultado falso positivo en una misma serie en el sistema **BD Viper LT** o en una serie posterior. Las muestras positivas y negativas se analizaron en cada uno de los tres sistemas **BD Viper LT**. Las muestras negativas consistieron en diluyente de torundas Qx o tubo de dilución de muestras de LBC con solución PreservCyt. Las muestras positivas contenían un analito representativo (en una concentración de 10<sup>5</sup> CE de CT/mL) inoculado en diluyente de torundas Qx /tubo de dilución de muestra de LBC con solución PreservCyt. El índice total de contaminación (es decir, con columnas alternas de muestras positivas y negativas y una prevalencia del 50%) fue del 0,32% (2/630) con el diluyente de torundas Qx y del 0,0% (0/630) con la solución PreservCyt. En la Tabla 23 se resumen los índices de contaminación cruzada en los tres sistemas **BD Viper LT**.

ROSALIA C. JUSID  
SIT CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
ECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19847  
ECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Tabla 23: Contaminación del sistema

Sistema BD Viper LT	Diluyente de torundas Q <sup>x</sup>			Solución PreservCyt		
	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos	n	Resultados positivos	Porcentaje resultados positivos
1	210	0	0,00%	210	0	0,00%
2	210	1	0,48%	210	0	0,00%
3	210	1	0,48%	210	0	0,00%
Total	630	2	0,32%	630	0	0,00%

**INTERPRETACIÓN DE LAS TABLAS**

**Símbolos y abreviaturas**

**Símbolos**

- (+) positivo
- (-) negativo
- # número
- % porcentaje

**Abreviaturas**

- A Asintomático
- CT *Chlamydia trachomatis*
- CV (Coefficient of Variation) Coeficiente de variación
- E (Equivocal) Ambiguo
- EC (Extraction Control) Control de extracción
- ET (Extraction Transfer Error) Error de transferencia de extracción
- ETS Enfermedades de transmisión sexual
- FN (False Negative) Falso negativo
- FNU (Female Neat Urine) Orina pura femenina
- FP (False Positive) Falso positivo
- FS (Female endocervical swab) Torunda endocervical femenina
- FUPT (Female urine in Q<sup>x</sup> UPT) Orina femenina en Q<sup>x</sup> UPT
- FV (Female vaginal swab) Torunda vaginal femenina
- GC *Neisseria gonorrhoeae*
- I Indeterminado
- IC Intervalo de confianza
- IFU (Inclusion Forming Units) Unidades formadoras de inclusiones
- LBC (Liquid Based Cytology) Citología en líquido
- LE (Liquid level error) Error de nivel de líquido
- LOD (Limit of Detection) Límite de detección
- MaxRFU (Maximum relative fluorescent units) Unidades de fluorescencia relativa máxima
- MNU (Male Neat Urine) Orina pura masculina
- MS (Male urethral swab) Torunda uretral masculina
- MUPT (Male urine in Q<sup>x</sup> UPT) Orina masculina en Q<sup>x</sup> UPT
- n número
- NA No aplicable
- NAAT (Nucleic Acid Amplification Test) Análisis de amplificación de ácidos nucleicos
- NPA (Negative Percent Agreement) Concordancia porcentual negativa
- NPV (Negative Predictive Value) Valor diagnóstico negativo
- OB/GYN (Obstetrics/Gynecology) Obstetricia y ginecología
- PA (Percent Agreement) Concordancia porcentual
- PBS (Phosphate Buffered Saline) Solución salina tamponada con fosfato
- PIS (Patient Infected Status) Estado de infección del paciente
- PPA (Positive Percent Agreement) Concordancia porcentual positiva
- PPV (Positive Predictive Value) Valor diagnóstico positivo
- QC (Quality Control) Control de calidad
- S Sintomático
- SD (Standard Deviation) Desviación estándar
- SDA (Strand Displacement Amplification) Amplificación por desplazamiento de cadenas
- TN (True Negative) Negativo verdadero
- TP (True Positive) Positivo verdadero
- UPT (Urine Preservative Transport) Transporte y conservación de orina
- VIH Virus de la inmunodeficiencia humana

ROSALIA C. JUSID  
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODERADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 10847  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**  
**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019**  
**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG**  
**Doc Part: EN**  
**Usage: Production Usage**

**S**  
**R**  
**V**



## DISPONIBILIDAD

Los siguientes productos **BD ProbeTec CT/GC Qx** y **BD Viper** también están disponibles:

Nº de cat.	Descripción
440724	<b>BD Viper</b> Pipette Tips, 960
441392	<b>BD Viper</b> Trash Box
441391	<b>BD Viper</b> Trash Bags
440818	<b>BD Viper</b> Trash Boxes and Bags
440974	<b>BD Viper</b> Tube Lockdown Cover
440975	<b>BD Viper</b> Lysing Heater (115V)
440976	<b>BD Viper</b> Lysing Heater (230V)
440977	<b>BD Viper</b> Lysing Rack
440984	Amplification Plate Sealers (negro)
441072	<b>BD Viper</b> Liquid Waste Bottle
441074	<b>BD Viper</b> Plate Seal Tool
441091	<b>BD Viper</b> System
441122	Vaginal Specimen Transport for the <b>BD ProbeTec Qx</b> Amplified DNA Assays, 100 unidades
441124	<b>BD ProbeTec GC Qx</b> Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1.152 análisis
441126	<b>BD ProbeTec CT Qx</b> Amplified DNA Assay Reagent Pack, 1.152 análisis
441125	Control Set for the <b>BD ProbeTec CT/GC Qx</b> Amplified DNA Assays, 24 positivos y 24 negativos
441128	<b>BD Viper</b> Extraction Reagent and Lysis Trough, 12 cubetas de reactivo de extracción y 12 cubetas de lisis
441129	<b>BD FOX</b> Extraction Tubes, 384 análisis
441354	<b>BD Viper</b> Neutralization Pouch, 12 bolsas
441357	<b>BD ProbeTec Qx</b> Collection Kit for Endocervical or Lesion Specimens (equipo de recogida de muestras endocervicales o de lesiones), 100 unidades
441358	Male Urethral Specimen Collection Kit for the <b>BD ProbeTec Qx</b> Amplified DNA Assays, 100 unidades
441359	Caps for use on the <b>BD Viper</b> (modo de extracción), 4 x 100
441360	Specimen Tubes and Caps for use on the <b>BD Viper</b> (modo de extracción), 4 x 100
441361	Swab Diluent for the <b>BD ProbeTec Qx</b> Amplified DNA Assays, 2 mL x 48
441362	<b>BD Urine Preservative Transport</b> for the <b>Qx</b> Amplified DNA Assays, 100 unidades
441444	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tubes for the <b>BD ProbeTec Qx</b> Amplified DNA Assays
441443	Liquid Based Cytology Specimen (LBC) Dilution Tube Caps for the <b>BD ProbeTec Qx</b> Amplified DNA Assays
441996	<b>BD Viper LT</b> Pipette Tips, 3840
441995	<b>BD Viper LT</b> Solid Waste Liners, 80
442950	<b>BD Pre-warm Heater</b>
442958	<b>BD Viper LT System SDA</b> Accessory Kit
442839	<b>BD Viper LT System</b>
442842	<b>BD ProbeTec GC Qx</b> Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 análisis
442959	<b>BD ProbeTec CT Qx</b> Assay Gray Amp Reagent Pack, 384 análisis
441994	<b>BD Viper SDA</b> Extraction Reagent Trough and Piercing Tool, 12 cubetas de reactivo de extracción

Pueden solicitarse las siguientes cepas a:

American Type Culture Collection (ATCC)  
10801 University Boulevard  
Manassas, VA 20110-2209, EE. UU.  
ATCC n° 19424 *Neisseria gonorrhoeae*  
ATCC n° VR-879 *Chlamydia trachomatis* (serotipo H)  
ATCC n° VR-902B *Chlamydia trachomatis* LGV II

Bio-Rad AmpliTrol CT/GC puede solicitarse a:

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

**REFERENCIAS:** Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD o visite [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

ROSALIA C. JUSID  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
SECTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. Nº 10549 M.P. 19847  
SECTION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**  
**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999**  
**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

**Doc Type: ZMG** S  
**Doc Part: EN** R  
**Usage: Production Usage** V



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkarer / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naučokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = аяын соңу)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



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



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізіетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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

ROSALIA C. JUSID  
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
 APODEBADA  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. N° 15549 M.P. 19847  
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409  
 Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019  
 Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG S  
 Doc Part: EN R  
 Usage: Production Usage V



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



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne utprebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / Не використовувати повторно



Serial number / Серийн номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seeri-anumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серії



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

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долн лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / Kontrollé / Kontrolle / Controle / Control / Контроль / kontroll / Контроль



Positive control / Положительен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / Teigiam kontrolė / Pozitivá kontrola / Positive controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль



Negative control / Отрицательен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / Neigiam kontrolė / Negativá kontrola / Negative controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулне түсіру / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тауекелдер / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologic / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека

ROSALIA C. JUSTI  
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
BECTON DICKINSON S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 16549 M.P. 19847  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409

Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999

Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG S  
Doc Part: EN R  
Usage: Production Usage V



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / Dămesio, zîurîkite priededamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, gaadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuriipiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның руқсат етілген жоғарғы шегі / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Góma granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgræns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Orpbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Κομμισηαεγ / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / Raėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час заборы



Peel / Обелете / Otevířte zde / Àbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvořiti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / Pleřti řia / Atřimět / Schillen / Trekk av / Oderwac / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuřtiti / Dra isår / Айırма / Відклеїти



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforening / Διáτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация



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



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přiliřnému teplu / Má ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Má ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / Kirpti / Nogriest / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Розрізати



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Κομμισηαεγ / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / Raėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата заборы



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/përbaude / µL/teste / мкл/анализ



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte svétlu / Má ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қаpaңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Má ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти від дії світла



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутери пайда болды / Išiskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegeneerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaze de hidrogen / Выделение водорода / Угробené použitím vodíka / Oslobađa se vodonik / Genererad välgas / Açıđa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню

ROSALIA C. JUSID  
SIST. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA

NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 IN.P.  
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Document: 8081409  
Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-2019  
Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time

Doc Type: ZMG S  
Doc Part: EN R  
Usage: Production Usage V

#

Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Betegazonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентифікатор пацієнта



*Rosalía C. Jusid*  
ROSALIA C. JUSID  
DTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS  
APODERADA  
RECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Document: 8081409**  
**Valid From: 08-Sep-2015 To: 31-Dec-9999**  
**Print Date: 27-Jul-2016 18:51:12 GMT Daylight Time**

*Nora Silvina Lucero*  
NORA SILVINA LUCERO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 15549 M.P. 19047  
RECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

**Doc Type: ZMG** **S**  
**Doc Part: EN** **R**  
**Usage: Production Usage** **V**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2277-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2277/17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: BD ProbeTec™ Neisseria gonorrhoeae (GC) Q<sup>x</sup> Assay Gray Amp Reagent Pack.

Indicación de uso: Ensayo que emplea la tecnología de amplificación por desplazamiento de cadenas (SDA) para la detección cualitativa directa de ADN de Neisseria gonorrhoeae en muestras de torundas endocervicales, vaginales y ureterales masculinas, muestras de orina y muestras ginecológicas recogidas en fluido conservante BD SurePath preservative Fluid o en solución PreservCyt. Para utilizar con el sistema BD Viper o sistema BD Viper LT.

Forma de presentación: ENVASES POR 384 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 4 x 96 micropocillos de priming para análisis de ADN amplificado y 4 x 96 micropocillos de amplificación para análisis de ADN amplificado.

Período de vida útil y condición de conservación: 418 días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 33°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos, USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98

A

Nombre y dirección del fabricante: BECTON DICKINSON & CO. 52 Loveton Cir.  
Sparks, MD 21152 (USA) para BECTON DICKINSON & CO. 7 Loveton Cir. Sparks,  
MD 21152 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-634-563.

Disposición N°

**6389**

  
Jr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.