

## Ensayos Aptima® BV y CV/TV

Resultados objetivos, completos y precisos en el test de la vaginitis.

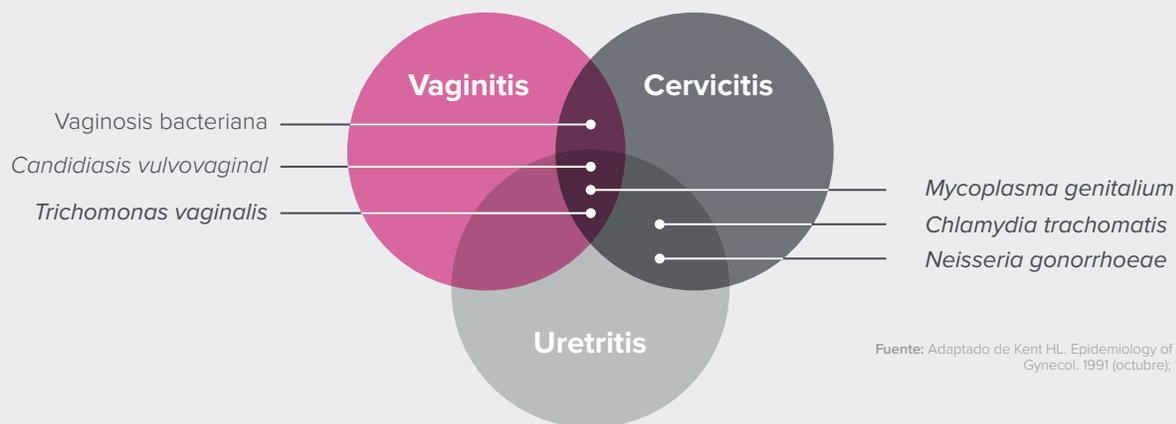
La vaginosis bacteriana (BV, por sus siglas en inglés) es la causa más frecuente de flujo vaginal anómalo en mujeres en edad fértil.<sup>1</sup> Más del 50 % de las mujeres diagnosticadas de BV tienen síntomas recurrentes en un periodo de 12 meses.<sup>2</sup>

Los métodos tradicionales son subjetivos y pueden repercutir negativamente en las vías de tratamiento.

■ Es probable que el diagnóstico clínico que determina un solo patógeno infradiagnostique infecciones que requieren un tratamiento clínico distinto.<sup>3</sup>

■ El diagnóstico clínico no diferencia entre la frecuente *Candida albicans* y *Candida glabrata*, presente en el 7-16 % de las infecciones por levaduras y resistente a los azoles.<sup>4</sup>

■ Además, la superposición de síntomas y las coinfecciones dificultan mucho el diagnóstico.<sup>5,6</sup>



Fuente: Adaptado de Kent HL. Epidemiology of vaginitis. Am J Obstet Gynecol. 1991 (octubre); 165(4, parte 2):1168-76

Hasta el **30 %** de las mujeres diagnosticadas de BV presentaban coinfección por bacterias del género *Candida*.<sup>7</sup>

La BV y las infecciones por TV no tratadas pueden aumentar el riesgo de complicaciones, incluidas las siguientes:

■ Infecciones de transmisión sexual (ITS), como clamidiasis, gonorrea e infección por HSV y HIV.<sup>8,9,10</sup>

■ Problemas relacionados con el embarazo, como parto prematuro, bajo peso al nacer y aborto.<sup>11,12</sup>

■ Enfermedad inflamatoria pélvica y cervicitis.<sup>13,14</sup>

## Excelente rendimiento clínico<sup>15,16</sup>

Resultado notificado	Sensibilidad	Especificidad
BV (obtenida por médico)	95,0 %	89,6 %
BV (obtenida por paciente)	97,3 %	85,8 %
Género <i>Candida</i> (obtenida por médico)	91,7 %	94,9 %
Género <i>Candida</i> (obtenida por paciente)	92,9 %	91,0 %
<i>Candida glabrata</i> (obtenida por médico)	84,7 %	99,1 %
<i>Candida glabrata</i> (obtenida por paciente)	86,2 %	98,7 %
TV (obtenida por médico)	96,5 %	95,1 %
TV (obtenida por paciente)	97,1 %	98,9 %

**Métodos de referencia:** Vaginosis bacteriana: Puntuación de Nugent y criterios de Amsel. Género *Candida* y *Candida glabrata*: cultivo y secuenciación bidireccional. *Trichomonas vaginalis*: NAAT y cultivo InPouch aprobados por la FDA

## Una sola muestra. Múltiples resultados. Máxima eficacia.

Las pruebas Aptima® pueden reforzar las capacidades de crecimiento de cualquier laboratorio, al ofrecer:

- Detección de hasta **SIETE** infecciones y estados patológicos con una sola torunda vaginal: BV, género *Candida*, *Candida glabrata*, TV, clamidia, gonorrea y *Mycoplasma genitalium*.
- Hasta **CUATRO** alícuotas a partir del kit de toma de muestras para torunda multitest Aptima de color naranja.
- Flujo de trabajo de la muestra al resultado con el sistema Panther®.<sup>17</sup>
- Consolidación en una plataforma y eficacia analítica con el sistema Panther automatizado y escalable.



## Información para pedidos

Descripción del producto	Número de referencia	Cantidad en el kit	Notas adicionales
Kit de ensayos Aptima BV	PRD-05186	100 tests	Incluye 2 cajas de pruebas, 1 kit de calibrador, 1 kit de controles
Kit de controles de ensayo Aptima BV	PRD-05187	10 tubos	Realizar el pedido por separado, según sea necesario
Kit de calibradores de ensayo Aptima BV	PRD-05188	5 tubos	Realizar el pedido por separado, según sea necesario
Kit de ensayos Aptima CV/TV	PRD-05189	100 tests	Incluye 2 cajas de pruebas, 1 kit de calibrador, 1 kit de controles
Kit de controles de ensayo Aptima CV/TV	PRD-05190	10 tubos	Realizar el pedido por separado, según sea necesario
Kit de calibradores de ensayo Aptima CV/TV	PRD-05191	5 tubos	Realizar el pedido por separado, según sea necesario

CE 2797 [EC REP] Hologic BV, Da Vinciiaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica Número de organismo notificado cuando proceda.

Diagnostic Solutions | Hologic.es | euinfo@hologic.com

**Bibliografía:** 1. Sherrard J, Wilson J, Donders G, Mendling W, Jensen JS. 2018 European (EUSTI/WHO) International Union against sexually transmitted infections (IUSTI) World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge. Int J STD AIDS. 2018 Nov;29(13):1258-1272. doi: 10.1177/0956462418785451. Epub 2018 Jul 27.PMID: 30049258. 2. Bradshaw C, Morton A, Hocking J, et al. High Recurrence Rates of Bacterial Vaginosis over the Course of 12 Months after Oral Metronidazole Therapy and Factors Associated with Recurrence. Journal of Infectious Diseases. 2006 June; Volume 193, Issue 11: 1478-1486. 3. Van den pol B, Daniel G, Koddi S, et al. Molecular-based Testing for Sexually Transmitted Infections Using Samples Previously Collected for Vaginitis Diagnosis. Clin Infect Dis. 2019 Feb 1; 68(3): 375-381. 4. Achkar J and Fries B. Candida Infections of the Genitourinary Tract. Clin Microbiol Rev. 2010;23(2):253-273. doi:10.1128/CMR.00076-09. 5. Anderson MR, Klimk K, Colesman A. Evaluation of vaginal complaints. JAMA. 2004;291(11):1368-79. 6. Adapted from Kent H. Epidemiology of Vaginitis. Am J Obstet Gynecol. 1991 Oct;165(4 Pt 2):1169-76. 7. Sobel J, Subramanian C, Fawcett B et al. Mixed Vaginitis—More Than Conflection and With Therapeutic Implications. Current Infectious Disease Reports. 2013; 15:104-108. 8. Bautista CT, Wurapa EK, Saterren WB, Morris SM, Hollingsworth BP, Sanchez JL. Association of Bacterial Vaginosis with Chlamydia and Gonorrhoea Among Women in the U.S. Army. Am J Prev Med 2017; 52(5):622-639. doi: 10.1016/j.amepre.2016.09.016. 9. Chernes T L, Meyn L A, Krohn M A, Lurie J G, Hillier S L. Association between acquisition of herpes simplex virus type 2 in women and bacterial vaginosis. Clin Infect Dis. 2003 Aug;37(3): 319-25. 10. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to-male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. PLoS Med 2012;9(6):e1001251 (doi:10.1371/journal.pmed.1001251). 11. Isik G, Demirezen D, Dönmez HG, Bektaş MS. Bacterial vaginosis in association with spontaneous abortion and recurrent pregnancy losses. J Cytol. 2016. Jul-Sep; 33(3): 135-140. Doi: 10.4103/0970-9371188050. 12. Donders G G, Van Calsteren K, Beilin G, et al. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. S.I.C.S. 2009 Sep; 16(10):315-24. doi: 10.1111/1471-0528.2009.02237.x. 13. Haggerty CL, Hillier SL, Bess DC, Ness RB. PID Evaluation and Clinical Health study investigators. Bacterial vaginosis and anaerobic bacteria are associated with endometritis. Clin Infect Dis. 2004 Oct 1;39(7):990-5. doi: 10.1086/423963. Epub 2004 Sep 2. 14. Marrazzo JM, Wiesentfeld HC, Murray PJ, Busse B, Meyn L, Krohn M, Hillier SL. Risk factors for cervicitis among women with bacterial vaginosis. J Infect Dis. 2006 Mar 1;193(3):617-24. doi: 10.1093/infdis/jii049. Epub 2006 Feb 2. 15. Aptima BV Assay (package insert) #AW-2371Z-001. Rev 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2021. 16. Aptima CV/TV Assay (package insert) #AW-2371Z-001. Rev 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2021. 17. Panther / Panther Fusion Operators Manual AW-26055-001 Rev. 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2022.

PARA PANTHER®



Aptima® BV assay (ensayo Aptima® BV) es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro que utiliza amplificación mediada por transcripción (TMA) en tiempo real para la detección y cuantificación de RNA ribosomal de bacterias asociadas con la vaginosis bacteriana (BV), incluyendo *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus*, y *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis*, y *Atopobium vaginae*. El ensayo informa sobre un resultado cualitativo para la BV, no sobre organismos individuales. El ensayo está orientado a ayudar en el diagnóstico de la BV mediante el sistema automatizado Panther® utilizando especímenes de frotis vaginales recogidos por pacientes o por un facultativo en mujeres que presentan un cuadro clínico consistente de vaginitis y/o vaginosis. Aptima® CV/TV assay (ensayo Aptima® CV/TV) es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección del RNA de microorganismos asociados con la candidiasis vulvovaginal y tricomoniasis. El ensayo se basa en la técnica de amplificación mediada por transcripción (TMA) en tiempo real para detectar e informar cualitativamente de los resultados para los siguientes organismos: Grupo de especies de *Candida*, *Candida glabrata* y *Trichomonas vaginalis*. Fabricante: Hologic, Inc. - Lea atentamente las instrucciones del manual de usuario. El Panther System es un sistema integrado de pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar ensayos Aptima® desde el procesamiento de las muestras hasta la amplificación, la detección y la reducción de datos. El procesamiento de muestras y los pasos de captura del ácido nucleico, así como los ensayos TMA®, se realizan en el Panther System. Fabricante: Hologic, Inc. - Lea atentamente las instrucciones del manual de usuario. SS-00872-IBR-ES Rev 002 © 2023 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, Aptima, Panther y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc., y/o de sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. Esta información va dirigida a profesionales médicos y no se ha desarrollado como oferta o promoción del producto en los lugares donde estén prohibidas dichas actividades. Dado que los materiales de Hologic se distribuyen a través de sitios web, publicaciones electrónicas y ferias del sector, no siempre es posible controlar los lugares donde aparecen dichos materiales. Para obtener información específica sobre los productos que se comercializan en un determinado país, póngase en contacto con su representante local de Hologic o escriba a euinfo@hologic.com.