

Ensaio Aptima® BV e CV/TV

Resultados objetivos, abrangentes e precisos para o teste da vaginite.

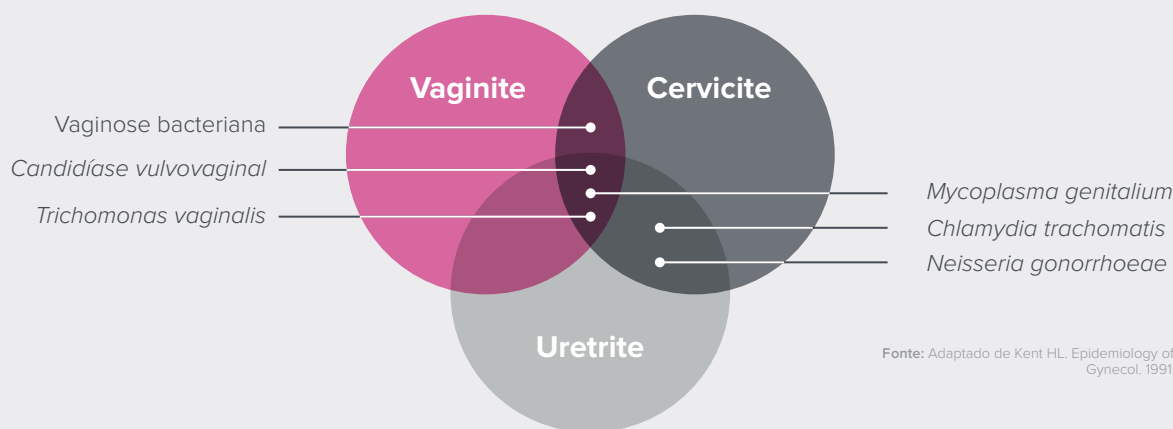
A vaginose bacteriana (BV) é a causa mais comum de corrimento vaginal anormal em mulheres em idade fértil.¹ Mais de 50% das mulheres diagnosticadas com BV têm sintomas recorrentes no espaço de 12 meses.²

As metodologias tradicionais são subjetivas e podem ter impacto nos processos de tratamento

■ O diagnóstico clínico que determina apenas um único patógeno estará, provavelmente, a não diagnosticar infecções que requerem uma gestão clínica diferente.³

■ O diagnóstico clínico não diferencia a *Candida albicans* comum da *Candida glabrata*, que está presente em 7–16% das infecções fúngicas e é resistente a azóis⁴

■ Adicionalmente, os sintomas sobrepostos e as coinfeções tornam o diagnóstico clínico um desafio.^{5,6}



Até **30%** das mulheres diagnosticadas com BV apresentavam coinfeção com a espécie *Candida*.⁷

A BV não tratada e as infecções com TV podem resultar num risco aumentado de complicações, incluindo:

■ Infecções sexualmente transmitidas (STI), tais como clamídia, gonorreia, HSV e HIV.^{8,9,10}

■ Preocupações relacionadas com a gravidez, tais como parto prematuro, recém-nascidos de peso baixo e aborto espontâneo.^{11,12}

■ Doença inflamatória pélvica e cervicite.^{13,14}

Excelente desempenho clínico^{15,16}

Resultado comunicado	Sensibilidade	Especificidade
BV (colhido pelo médico)	95,0%	89,6%
BV (colhido pelo paciente)	97,3%	85,8%
Espécie <i>Candida</i> (colhido pelo médico)	91,7%	94,9%
Espécie <i>Candida</i> (colhido pelo paciente)	92,9%	91,0%
<i>Candida glabrata</i> (colhido pelo médico)	84,7%	99,1%
<i>Candida glabrata</i> (colhido pelo paciente)	86,2%	98,7%
TV (colhido pelo médico)	96,5%	95,1%
TV (colhido pelo paciente)	97,1%	98,9%

Métodos de referência: Vaginose bacteriana: Pontuação de Nugent e critérios de Amsel. Espécie *Candida* e *Candida glabrata*: cultura e sequenciamento bidirecional. *Trichomonas vaginalis*: NAAT autorizada pela FDA e cultura InPouch

Uma amostra. Vários resultados. Eficiência máxima.

Os ensaios Aptima® podem suportar quaisquer capacidades de crescimento do laboratório, oferecendo:

- Detecção até **SETE** infeções e estados de doença com apenas uma amostra de zaragatoa vaginal: BV, espécie *Candida*, *Candida glabrata*, TV, clamídia, gonorrhoee e *Mycoplasma genitalium*.
- Até **QUATRO** alíquotas do kit de colheita de amostras de zaragatoa multiteste cor-de-laranja Aptima.
- Fluxo de trabalho da amostra ao resultado do sistema Panther®.¹⁷
- Consolidação da plataforma e eficiências do laboratório no sistema Panther automatizado e expansível.



Informações de encomenda

Descrição do produto	Número de catálogo	Quantidade do kit	Notas adicionais
Kit para ensaio Aptima BV	PRD-05186	100 testes	Inclui 2 caixas de ensaios, 1 kit de calibradores e 1 kit de controlos
Kit de controlos para ensaio Aptima BV	PRD-05187	10 tubos	Encomende separadamente conforme necessário
Kit de calibradores para ensaio Aptima BV	PRD-05188	5 tubos	Encomende separadamente conforme necessário
Kit para ensaio Aptima CV/TV	PRD-05189	100 testes	Inclui 2 caixas de ensaios, 1 kit de calibradores e 1 kit de controlos
Kit de controlos para ensaio Aptima CV/TV	PRD-05190	10 tubos	Encomende separadamente conforme necessário
Kit de calibradores para ensaio Aptima CV/TV	PRD-05191	5 tubos	Encomende separadamente conforme necessário

CE 2797 **EC REP** Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica. Número NB onde quer que seja aplicável.

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

Referências: 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: 10.1177/095962418785451. 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 Disease. 2006 June; Volume 193, Issue 11: 1478-1486. 3. Van der pol B, Daniel G, Kodu 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. Achler 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, Klink K, Cohrsen 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):1168-76. 7. Sobel J, Subramanian C, Foxman B et al. Mixed Vaginitis—More Than Confection and With Therapeutic Implications. Current Infectious Disease Reports. 2013; 15:104-108. 8. Bautista CT, Wurapa EK, Saterien WB, Morris SM, Hollingsworth BP, Sanchez JL. Association of Bacterial Vaginosis with Chlamydia and Gonorrhea Among Women in the U.S. Army. Am J Prev Med. 2017; 52(3):632-639. doi: 10.1016/j.amepre.2016.09.016. 9. Cherpies T, L. Meyn L, 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, Dörmek HG, Bektaş MS. Bacterial vaginosis in association with spontaneous abortion and recurrent pregnancy losses. J Cytol. 2016; 33(3): 135-140. Doi: 10.4103/0970-9371.188050. 12. Donders G, G. Van Calsteren K, Belen G, et al. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. BJOG. 2009 Sep; 116(10):1315-24. doi: 10.1111/j.1471-0528.2009.02237.x. 13. Haggerty CL, Hillier SL, Bass DC, Ness RB. PID Evaluation and Clinical Health study investigators. Bacterial vaginosis and anaerobic bacteria are associated with endometritis. Clin Infect Dis. 2004 Oct;39(7):990-5. doi: 10.1086/423963. Epub 2004 Sep 2. 14. Marrazzo JM, Wiesenfeld 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(5):617-24. doi: 10.1086/500149. Epub 2006 Feb 2. 15. Aptima BV Assay [package insert] #AW-23712-001. Rev 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2021. 16. Aptima CV/TV Assay [package insert] #AW-23713-001. 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.

SS-00872-IBR-PT Rev 002 © 2023 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Aptima, Panther e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Estas informações destinam-se a profissionais médicos e não pretendem ser uma solicitação ou uma promoção de produto nos casos em que tais atividades sejam proibidas. Uma vez que os materiais da Hologic são distribuídos através de sites Web, difusões eletrónicas e exposições profissionais, nem sempre é possível controlar os locais em que os referidos materiais estão disponíveis. Para informações específicas sobre os produtos disponíveis para venda num país em particular, contacte o seu representante Hologic local ou envie um e-mail para euinfo@hologic.com.

EXECUTAR
NO
PANTHER®

