

Aptima® Trichomonas vaginalis Assay (Panther® System)

Destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Renseignements généraux	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	3
Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs	6
Prélèvement et entreposage des échantillons	7
Panther System	9
Réactifs et matériel fournis	9
Matériel requis, mais disponible séparément	10
Matériel facultatif	11
Procédure de test pour le Panther System	12
Remarques concernant la procédure	15
Interprétation du test – QC/Résultats patients	17
Limites	18
Valeurs attendues avec le Panther System	19
Prévalence	19
Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques	20
Performances cliniques du Panther System	23
Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis	29
Étude de reproductibilité	29
Performance analytique du Panther System	31
Sensibilité analytique	31
Réactivité croisée en présence de micro-organismes	31
Interférence	32
Contamination de transfert	33
Stabilité des échantillons	33
Bibliographie	34

Renseignements généraux

Usage prévu

Le test Aptima® *Trichomonas vaginalis* (TV) est un test qualitatif *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) destiné à la détection de l'ARN ribosomique (ARNr) de *Trichomonas vaginalis* pour le diagnostic de la trichomonase urogénitale avec le Panther® System.

Le test peut être utilisé pour tester les échantillons suivants chez des patients symptomatiques ou asymptomatiques : écouvillons endocervicaux prélevés par le clinicien, écouvillons vaginaux prélevés par le clinicien et par le patient, échantillons d'urine féminine et masculine, et échantillons prélevés dans la solution PreservCyt®.

Résumé et explication du test

T. vaginalis (TV) est l'agent le plus courant des infections transmissibles sexuellement (ITS) curables aux États-Unis, avec environ 6,9 millions de nouveaux cas par an (1).

Les infections chez les femmes provoquent des vaginites, des urétrites et des cervicites. Des écoulements et de petites lésions hémorragiques peuvent être présents dans le tractus génito-urinaire. Les complications peuvent inclure l'accouchement prématuré, un bébé de faible poids à la naissance, une rupture prématurée des membranes et une infection post-avortement ou post-hystérectomie. Une association avec une maladie inflammatoire pelvienne, une infertilité tubaire et un cancer du col de l'utérus avec des épisodes antérieurs de trichomonase a été signalée. Les femmes symptomatiques atteintes de trichomonase se plaignent généralement de pertes vaginales, de douleurs vulvo-vaginales et/ou d'irritations. La dysurie est également fréquente. Cependant, il a été estimé que 10 à 50 % des infections à *T. vaginalis* chez les femmes sont asymptomatiques, et chez les hommes, la proportion peut même être plus élevée (2, 3).

Les symptômes signalés de l'infection du tractus urogénital à trichomonas chez les hommes comprennent un écoulement pénien, des douleurs pendant la miction et les rapports sexuels, ainsi que des douleurs au niveau de l'aîne et des testicules (5). La prévalence de l'infection à trichomonas chez les hommes varie de 0,49 % dans une population asymptomatique à faible risque (6) à 6 % dans les populations à haut risque d'infection (7, 8).

La détection de *T. vaginalis* par les méthodes de culture traditionnelles est techniquement difficile et nécessite jusqu'à 7 jours. L'inoculation immédiate dans le milieu est préférable, et des conditions d'incubation appropriées sont nécessaires en plus d'examens microscopiques fréquents du milieu pour réussir la culture des protozoaires. La sensibilité de la culture a été estimée entre 38 % et 82 % par rapport aux méthodes moléculaires en raison des problèmes de visualisation des organismes en faible nombre ou de la motilité des protozoaires (4, 9).

T. vaginalis peut également être détecté en utilisant une préparation « à l'état frais » en mélangeant les sécrétions vaginales avec du sérum physiologique sur une lame et en examinant la lame au microscope. Cependant, la méthode de préparation à l'état frais n'est sensible qu'à 35 % à 80 % par rapport à la culture (9). La sensibilité de la méthode de préparation à l'état frais dépend fortement de l'expérience du microscopiste ainsi que du temps de transport des échantillons vers le laboratoire.

Principes de la procédure

Le test Aptima TV est un test d'acide nucléique qui utilise les technologies de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (TMA d'Hologic®) et de test de protection de l'hybridation (HPA).

Les échantillons sont collectés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. La solution de transport de ces tubes libère la cible ARNr et l'empêche de se détériorer pendant la période de conservation. Lorsque le test Aptima TV est effectué en laboratoire, l'ARNr cible est isolé des échantillons grâce à l'utilisation d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques dans le cadre d'une méthode appelée capture de cible. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire à une région précise de la molécule cible, de même qu'une chaîne de résidus de déoxyadénosine. Lors de l'étape d'hybridation, la région spécifique de la séquence de l'oligomère de capture se lie sur une région spécifique de la molécule cible. Le complexe oligomère de capture/cible est ensuite capturé hors de la solution par la réduction de la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région désoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules de poly-désoxythymidine liées par covalence aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris la molécule cible capturée auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi du tube de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les microparticules sont ensuite lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon qui peut contenir des inhibiteurs de l'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les échantillons sont prêts à l'amplification.

Les tests d'amplification de cible reposent sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires de s'hybrider spécifiquement et de permettre l'amplification enzymatique des brins de l'acide nucléique cible. La réaction de TMA d'Hologic amplifie une région spécifique de la petite sous-unité ribosomique de *T. vaginalis* via des formes intermédiaires d'ADN et d'ARN et génère des molécules amplicon d'ARN. La détection des séquences du produit de l'amplification du rRNA (amplicon) s'effectue avec un test de protection de l'hybridation de l'acide nucléique (HPA). Une sonde ADN chimiluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde d'ADN marquée se combine à l'amplicon pour former des hybrides ARN:ADN stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de celle qui ne l'est pas, éliminant ainsi la génération de signal par la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, la lumière émise par les hybrides ARN:ADN marqués est mesurée en signaux de photons dans un luminomètre et exprimée en unités relatives de lumière (Relative Light Unit, RLU).

Avertissements et précautions

- A. Destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.
- B. Destiné à un usage professionnel.
- C. Pour réduire le risque d'obtention de résultats non valides, lire attentivement l'ensemble de la notice du test et consulter le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion® System* avant d'effectuer le test sur le Panther System.
- D. Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation du test Aptima TV et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfecter immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.

- E. Pour tout avertissement, précaution ou procédure complémentaires concernant le contrôle de la contamination avec le Panther/Panther Fusion System, consulter le *Manuel de l'opérateur du Panther System/Panther Fusion*.

Recommandations concernant les laboratoires

- F. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Appliquer les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs de la trousse. Bien se laver les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs de la trousse.
- H. **Avertissement : Produit irritant et corrosif.** Éviter tout contact d'Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. Si ce liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, les laver à l'eau. Si ce liquide est déversé, le diluer avec de l'eau avant de l'essuyer.
- I. Les plans de travail, les pipettes et les autres équipements devront être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée à 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).
- J. Jeter tout le matériel ayant été en contact avec des échantillons ou des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.
- K. Utiliser les bonnes pratiques normalisées pour les laboratoires de biologie moléculaire, y compris la surveillance de l'environnement. Consulter les *Remarques concernant la procédure* pour obtenir des suggestions sur le protocole de contrôle de la contamination en laboratoire à utiliser pour le Panther System.

Recommandations concernant les échantillons

- L. Les dates de péremption figurant sur les trousse de collecte concernent le site de collecte, et non l'établissement effectuant les tests. Les échantillons collectés avant la date de péremption de la trousse de collecte, puis transportés et conservés conformément à la notice du test sont valides pour être testés même si la date de péremption du tube de collecte est dépassée.
- M. Les échantillons peuvent être infectieux. Respecter les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Les méthodes appropriées de manipulation et d'élimination doivent être établies par le directeur du laboratoire. Seul le personnel suffisamment formé à la manipulation de matières infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.
- N. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. S'assurer que les récipients contenant des échantillons provenant de différents patients n'entrent pas en contact les uns avec les autres lors de la manipulation des échantillons au laboratoire. Changer de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- O. Veiller à ne pas passer au-dessus de tout autre récipient lors de l'élimination des matériels usagés.

- P. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Suivre les instructions ci-dessous *Procédure de test pour le Panther System* pour éviter ce problème.
- Q. Après avoir ajouté l'urine dans le tube de transport d'urine, le niveau du liquide doit se situer entre les deux lignes noires sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- R. Maintenez des conditions de conservation appropriées pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- S. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillon avec un écouvillon manquant, deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage ou un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

- T. Conserver les réactifs fermés et aux températures indiquées. La performance du test peut être affectée par l'utilisation de réactifs mal conservés. Pour plus de renseignements, voir *Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test pour le Panther System*.
- U. Utiliser les précautions universelles lors de la manipulation des contrôles.
- V. Éviter la contamination des réactifs par des agents microbiens et des ribonucléases.
- W. Ne pas utiliser une trousse ni les contrôles après la date de péremption.
- X. Ne pas interchanger, mélanger ou combiner les réactifs de test provenant de kits avec des numéros de lot de référence différents. Les contrôles et les fluides universels peuvent être interchangés.
- Y. Ne pas combiner des réactifs de test ou des liquides universels sans consignes spécifiques. Ne pas compléter les réactifs ou les fluides. Le Panther System vérifie le niveau des réactifs.
- Z. L'étiquette de certains réactifs dans cette trousse porte des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consulter la FDS dans la bibliothèque de fiches de données de sécurité, disponible à l'adresse www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, consulter la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Renseignements canadiens sur les dangers	
	Réactif de sélection <i>Acide borique à 1-5 %</i> <i>Triton X -100 1-5 %</i>
	DANGER H315 - Provoque une irritation cutanée. H360FD - Peut nuire à la fécondité. Peut nuire au fœtus. P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation. P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur la FDS). P332 + P313 – En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin. P362 + P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P280 - Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. P308 + P313 - EN CAS D'EXPOSITION OU D'INQUIÉTUDE : Consulter un médecin. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.

Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs

- A. Le tableau suivant présente les conditions de conservation et de stabilité pour les réactifs et les contrôles :

Réactif	Conservation avant ouverture	Trousse ouverte (reconstituée)	
		Entreposage	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif-sonde	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif de capture de cible B	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Solution de reconstitution d'amplification	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution enzymatique	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution de sonde	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Réactif de sélection	2 °C à 30 °C	2 °C à 30 °C	60 jours
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C	60 jours
Contrôle positif	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à dose unique
Témoin négatif	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à dose unique

- B. Après reconstitution, le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif de sonde restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.
- C. Le réactif de capture de cible prêt à l'emploi (Working Target Capture Reagent, wTCR) est stable pendant 60 jours lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- D. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, le ramener à température ambiante avant de le placer sur le Panther System.
- E. Jeter tout réactif reconstitué et wTCR non utilisé après de 60 jours ou après la date de péremption du lot de référence, si celle-ci survient avant.
- F. Les témoins sont stables jusqu'à la date indiquée sur les tubes.

- G. Les réactifs chargés dans le Panther System sont stables pendant 72 heures une fois chargés.
- H. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et conservation des réactifs. Reboucher tous les réactifs reconstitués avec des bouchons neufs chaque fois avant de les conserver.
- I. Le réactif de sonde et le réactif de sonde reconstitué sont photosensibles. Conserver les réactifs à l'abri de la lumière.
- J. Ne pas congeler les réactifs.

Prélèvement et entreposage des échantillons

Remarque : Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Respecter les précautions universelles.

Remarque : Veiller à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Par exemple, veiller à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination du matériel usagé.

Le test Aptima TV est conçu pour détecter la présence de *T. vaginalis* dans les échantillons de prélèvements endocervicaux recueillis par des cliniciens, les échantillons de prélèvements vaginaux recueillis par des cliniciens et des patientes, les échantillons d'urine féminine et masculine, et les échantillons de solution Pap PreservCyt. Le rendement du test sur des échantillons autres que ceux collectés à l'aide des trousse de collecte d'échantillons suivants n'a pas été évalué :

- Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit
- Trousse de collecte d'urine Aptima® pour échantillons d'urine masculine et féminine
- Trousse de collecte d'échantillons unisexe Aptima® Unisex Swab Specimen Collection Kit pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles collectés à l'aide d'un écouvillon
- Trousse de transfert d'échantillon Aptima® (pour utilisation avec des échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Prélèvement d'échantillon

1. Consulter la notice d'emballage de la trousse de prélèvements d'échantillons correspondant pour connaître les directives spécifiques au prélèvement.

B. Transport et conservation des échantillons avant le test

1. Échantillons génito-urinaires sur écouvillon
 - a. Une fois le prélèvement effectué, transporter et conserver l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à ce qu'il soit testé.
 - b. Tester les spécimens dans les 60 jours suivant leur prélèvement. Si une conservation plus longue est nécessaire, congeler le tube de transport de l'échantillon à ≤ -20 °C pendant jusqu'à 24 mois.

2. Échantillons d'urine

- a. Les échantillons d'urine qui sont encore dans le récipient de collecte primaire doivent être transportés au laboratoire à une température entre 2 °C et 30 °C. Transférer l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillon d'urine Aptima dans les 24 heures suivant le prélèvement.
- b. Conserver les échantillons d'urine traités entre 2 °C et 30 °C et les analyser dans les 30 jours suivant le transfert. Si une conservation plus longue est nécessaire, conserver l'échantillon d'urine traité à une température ≤ -20 °C jusqu'à 24 mois après le transfert.

3. Échantillons de frottis en solution PreservCyt

- a. Transporter et conserver les échantillons en solution PreservCyt entre 2 °C et 30 °C pendant 30 jours maximum.
- b. Les échantillons prélevés en solution PreservCyt doivent être transférés dans un tube de transfert d'échantillons Aptima conformément aux instructions figurant dans la notice de la trousse de transfert d'échantillons Aptima.
- c. Après avoir été transférés dans un tube de transfert d'échantillons Aptima, les échantillons peuvent être conservés 14 jours supplémentaires entre 15 °C et 30 °C ou 30 jours entre 2 °C et 8 °C.
- d. Si une conservation plus longue est nécessaire, l'échantillon en solution PreservCyt ou l'échantillon de frottis en solution PreservCyt dilué dans le tube de transfert d'échantillon peut être conservé à ≤ -20 °C jusqu'à 24 mois après le transfert.

C. Conservation des échantillons après les tests

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être rangés dans un portoir en position verticale.
2. Les tubes de transport d'échantillons doivent être recouverts d'une nouvelle pellicule de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si certains des échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirer les bouchons pénétrables et placer de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être expédiés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de les déboucher, centrifuger les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (FCR) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. **Éviter les éclaboussures et la contamination croisée.**

Remarque : Les échantillons doivent être envoyés conformément aux réglementations nationales et internationales applicables relatives au transport.

Panther System

Les réactifs du Panther System nécessaires au test Aptima TV sont présentés ci-dessous.
Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consulter la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Trousse de test (Panther System) Aptima Trichomonas vaginalis

250 tests (2 boîtes et 1 trousse de témoins) (N° de réf. 303537)

100 tests (2 boîtes et 1 trousse de témoins) (N° de réf. 303536)

Boîte réfrigérée pour test Aptima Trichomonas vaginalis (Boîte 1 sur 2) (entreposer entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		250 tests par trousse	100 tests par trousse
R	Réactif d'amplification <i>Amorces et nucléotides déshydratés dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.</i>	1 flacon	1 flacon
R	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée de HEPES contenant <10 % de diluant.</i>	1 flacon	1 flacon
R	Réactif de sonde <i>Sondes ADN chimioluminescentes lyophilisées dans une solution tamponnée succinate contenant 5 % de détergent.</i>	1 flacon	1 flacon
TCR-B	Test par réactif de capture de cible B <i>Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,30 ml

Boîte à température ambiante pour test Aptima Trichomonas vaginalis (Boîte 2 sur 2) (conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		250 tests par trousse	100 tests par trousse
AR	Solution de reconstitution d'amplification <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml

Boîte à température ambiante pour test Aptima Trichomonas vaginalis (Boîte 2 sur 2)
(conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès réception) (suite)

PR	Solution de reconstitution de sonde <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml
S	Réactif de sélection <i>Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.</i>	1 x 108 ml	1 x 43,0 ml
TCR	Réactif de capture de cible <i>Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26 ml
	Collets de reconstitution	3	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche	1 fiche

Trousse de contrôle Aptima Trichomonas vaginalis
(entreposer entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
NC	Contrôle négatif <i>Acide nucléique non ciblé et non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	5 x 1,7 ml
PC	Contrôle positif <i>Organismes Trichomonas vaginalis non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	5 x 1,7 ml

Matériel requis, mais disponible séparément

Remarque : Les références du matériel vendu par Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

	N° de cat.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, liquide et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
Trousse de liquides pour tests Aptima® <i>(Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)</i>	303014 (1 000 tests)
Trousse de détection automatique Aptima®	303013 (1 000 tests)
Unités multi-tubes (Multi-Tube units, MTU)	104772-02
Trousse de sacs pour déchets Panther®	902731
Couvre-déchets Panther®	504405
Ou trousse pour séries Panther® <i>contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les tests de détection</i>	303096 (5 000 tests)

Embouts à filtres, 1 000 µl, conducteurs, détecteurs de liquide et jetables MME-04128

*Certains produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions.
Contacter le représentant pour obtenir des informations spécifiques à la région*

Trousse de transfert d'échantillons Aptima à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt	301154C
Trousse de transfert d'échantillons Aptima — imprimable à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt	PRD-05110
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon	301041
Trousse de prélèvement d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculine et féminine	301040
Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima® pour échantillons d'urine masculine et féminine	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables	—
Bouchons pénétrables Aptima	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Bouchons de rechange pour les trousses de 250 tests	—
Solution de reconstitution pour réactif d'amplification et réactif de sonde	CL0041 (100 bouchons)
Solution de reconstitution pour réactif enzymatique	501616 (100 bouchons)
TCR et réactif de sélection	CL0040 (100 bouchons)
Bouchons de remplacement pour les trousses de 100 tests	—
Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification, réactif enzymatique et réactif de sonde	CL0041 (100 bouchons)
TCR et réactifs de sélection	501604 (100 bouchons)

Matériel facultatif

	N° de cat.
Trousse de contrôle Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Rehausseur d'eau de Javel Hologic® pour le nettoyage courant des surfaces et des appareils	302101
Agitateur pour tubes	—

Procédure de test pour le Panther System

Remarque : Pour de plus amples renseignements sur la procédure du Panther System, consulter le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System.

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyer les plans de travail sur lesquels les réactifs et les échantillons seront préparés. Essuyer les plans de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer avec de l'eau désionisée. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés à l'aide de protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs et préparation d'une nouvelle trousse

Remarque : La reconstitution du réactif doit être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le Panther System.

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif de sonde, combiner les bouteilles de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laisser leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Appairer chaque solution de reconstitution à son réactif lyophilisé. Vérifier que la solution de reconstitution et le réactif ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
 - b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité du collet de reconstitution présentant une encoche dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 1, Étape 1).
 - d. Ouvrir la bouteille de solution de reconstitution correspondante et déposer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - e. Tout en maintenant la bouteille de solution de reconstitution fermement en position sur le banc, insérer fermement l'autre extrémité du collier dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 1, Étape 2).
 - f. Retourner délicatement l'assemblage flacon/bouteille. Laisser la solution s'écouler de la bouteille de solution de reconstitution dans le flacon de verre (Figure 1, Étape 3).
 - g. Faire tourner délicatement la solution dans la bouteille pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse pendant cette manipulation (Figure 1, Étape 4).
 - h. Attendre que le réactif lyophilisé se dissolve, puis retourner à nouveau l'assemblage flacon/bouteille en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laisser tout le liquide s'écouler dans la bouteille de solution de reconstitution.
 - i. Retirer le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
 - j. Reboucher la bouteille en plastique. Noter les initiales de l'utilisateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
 - k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 8).

Option : Un mélange supplémentaire des réactifs d'amplification, d'enzyme et de sonde est possible en plaçant les bouteilles en plastique rebouchées sur un agitateur à tubes réglé à une vitesse et une inclinaison modérées pendant au moins 5 minutes. S'assurer que les réactifs sont bien mélangés.

Avertissement : Éviter la formation de mousse lors de la reconstitution des réactifs. La mousse nuit au fonctionnement du détecteur de niveau du Panther System.

Avertissement : Un mélange adéquat des réactifs est nécessaire pour obtenir les résultats de test de dépistage attendus.

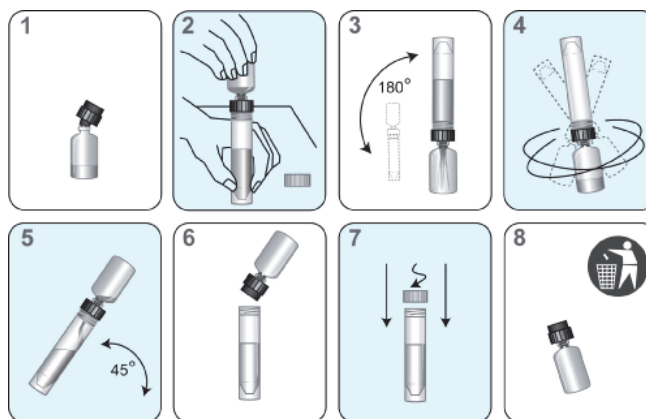


Figure 1. Processus de reconstitution du Panther System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
 - a. Associer les bouteilles de TCR et de TCR-B appropriées.
 - b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés de la trousse correspondent.
 - c. Ouvrir la bouteille de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Retirer le bouchon de la bouteille de TCR-B et verser la totalité du contenu dans la bouteille de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans la bouteille de TCR-B.
 - e. Reboucher la bouteille de TCR et remuer délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
 - f. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date actuelle sur l'étiquette.
 - g. Jeter la bouteille de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection
 - a. Vérifier le numéro de lot de la bouteille de réactif pour s'assurer qu'il correspond au numéro figurant sur la fiche de code-barres du lot de référence.
 - b. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date actuelle sur l'étiquette.

Remarque : Bien mélanger tous les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.

C. Préparation des réactifs préalablement reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, les réactifs enzymatiques et les réactifs-sonde précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test de dépistage.

Option : Les flacons en plastique rebouchés des réactifs d'amplification, des réactifs enzymatiques et des réactifs-sonde reconstitués peuvent être placés sur un agitateur de tubes réglé à une vitesse et à une inclinaison modérées pendant au moins 25 minutes afin de garantir que les réactifs atteignent la température ambiante et sont complètement mélangés.

2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer la bouteille bouchée à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas former de mousse avant de le charger sur le système.
3. Bien mélanger chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas ajouter davantage de réactif dans les bouteilles de réactif. Le Panther System détecte et rejette les bouteilles dans lesquelles plus de réactif a été ajouté.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. Ne pas passer les échantillons au vortex.
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon répond à un des critères suivants :
 - a. Absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons Aptima pour échantillons de frottis en solution PreservCyt.
 - b. Présence d'un seul écouvillon de collecte rose Aptima dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon multitest.
 - c. Volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
 - d. Présence d'un seul écouvillon de collecte bleu Aptima dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
4. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger dans le portoir :
 - a. Si un tube d'échantillon renferme des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si un tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement obtenu et que les instructions de collecte ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.
 - c. Si le niveau de liquide dans un tube de transport d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes. Si le précipité ne se dissout pas, vérifier visuellement qu'il ne nuit pas à l'obtention de l'échantillon.

Remarque : Le non-respect des étapes 4a–4c peut entraîner l'écoulement de liquide par le bouchon du tube d'échantillon.

Remarque : Il est possible de tester jusqu'à quatre aliquotes distinctes à partir de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipetage de plus de quatre aliquotes d'un tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs de traitement.

E. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du Manuel de l'utilisateur du *Panther System* et les *Remarques concernant la procédure*.

Remarque : Veiller à ce que des portoirs à réactifs et des adaptateurs TCR de taille appropriée soient utilisés.

2. Charger les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour fonctionner correctement avec le logiciel de test Aptima sur le système Panther, une paire de contrôles est nécessaire. Les tubes de contrôle positif et négatif peuvent être chargés à n'importe quelle position sur le portoir ou dans n'importe quelle baie d'échantillon du Panther System. Le pipetage des échantillons des patients débutera lorsqu'une des deux conditions suivantes aura été remplie :
 - a. Une paire de contrôles est en cours de traitement par le système.
 - b. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
2. Dès que le pipetage des tubes de contrôle a été réalisé et que ces derniers sont en cours de traitement pour une trousse de réactifs spécifique, l'analyse d'échantillons du patient peut se poursuivre pendant 24 heures avec cette même trousse **sauf si** :
 - a. Les résultats des contrôles sont invalides.
 - b. La trousse de réactifs du test associée est retirée du système.
 - c. La durée de stabilité de la trousse de réactifs associée a été dépassée.
3. Chaque tube de contrôle Aptima est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipetage répétées (plus d'une fois) à partir d'un même tube peuvent entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Poudre pour gants

Comme avec tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire pour le Panther System

De nombreux facteurs spécifiques au laboratoire peuvent contribuer à la contamination, y compris le volume de tests, le flux de travail, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence du contrôle des contaminations. Les intervalles de contrôle de la contamination doivent être définis en fonction des pratiques et des procédures propres à chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination du laboratoire, il est possible d'effectuer la procédure suivante au moyen de la trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon :

1. Marquer les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de collecte d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec imprimé vert) de son emballage, humidifier l'écouvillon dans le milieu de transport d'échantillons (STM) Aptima® et écouvillonner la zone désignée d'un geste circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la rainure en évitant toute projection du contenu.
5. Reboucher hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Tester les échantillons avec le test Aptima TV sur le Panther System.
8. Un examen plus approfondi doit être effectué si l'un des échantillons donne un résultat positif.

Si les résultats sont positifs, voir *Interprétation du test – QC/Résultats patients*. Pour obtenir des informations supplémentaires relatives à la surveillance de la contamination spécifique au Panther System, contacter le service de soutien technique d'Hologic.

Interprétation du test – QC/Résultats patients

A. Interprétation des tests

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel de test. Un résultat de test peut être négatif, positif ou invalide tel que déterminé par le nombre total de RLU dans l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être invalide si l'un des paramètres RLU se situe en dehors des seuils normalement prévus. Si les premiers résultats du test sont non valides, le test doit être refait. Rapporter le premier résultat valide.

Interprétation du test	RLU total (x1 000)
Négatif	0* à < 100
Positif	100 à < 2 400
Invalide	0* ou ≥ 2 400

*Si les RLU mesurées sur le système Panther sont comprises entre 0 et 999, le résultat « 0 » est indiqué dans la colonne « RLU total (000 s) » du rapport d'exécution. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont signalées comme non valides. Les valeurs RLU comprises entre 690 et 999 sont signalées comme valides.

B. Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Le Contrôle négatif, portant l'étiquette « NC CONTROL – TRICH », et le Contrôle positif, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », servent de contrôles pour les étapes de capture de cible, d'amplification et de détection du test. Selon les recommandations ou exigences en vigueur dans le pays ou auprès des organismes d'accréditation, des contrôles supplémentaires pour la lyse cellulaire et la stabilisation de l'ARN peuvent être requis. Le Contrôle positif portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH » contient de l'ARNr non infectieux de *T. vaginalis*.

Les contrôles doivent produire les résultats de test suivants :

Contrôle	RLU total (x1 000)	<i>T. vaginalis</i> Résultat
NC Control – TRICH	0* et < 20	Négatif
PC Control + TRICH	≥ 500 et < 2 400	Positif

*Si les RLU mesurées sur le système Panther sont comprises entre 0 et 999, le résultat « 0 » est indiqué dans la colonne « RLU total (000 s) » du rapport d'exécution. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont signalées comme non valides. Les valeurs RLU comprises entre 690 et 999 sont signalées comme valides.

Limites

- A. L'utilisation de ce test est réservée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. Les effets de l'utilisation de tampons hygiéniques, de douches vaginales et des variables de collecte d'échantillons n'ont pas été évalués pour la détection de *T. vaginalis*.
- C. Les échantillons mucoïdes positifs pour le TV peuvent exhiber une baisse des valeurs RLU. Pour assurer un échantillonnage endocervical correct, l'excès de mucus doit être éliminé.
- D. Le prélèvement des échantillons d'urine, de spécimens vaginaux sur écouvillon et de frottis en solution PreservCyt n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les spécimens endocervicaux pour le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir d'une cervicite, d'une urétrite, d'une infection urinaire ou d'une infection vaginale dues à d'autres causes ou à des infections parallèles par d'autres agents.
- E. Ce test a été testé uniquement sur les types d'échantillons indiqués. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
- F. La fiabilité des résultats dépend de la qualité de la collecte des échantillons. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de collecte d'échantillons appropriées. Voir *Prélèvement et entreposage des échantillons* pour les instructions. Pour tout complément d'information, se référer à la notice d'utilisation appropriée.
- G. L'échec ou le succès thérapeutique ne peut pas être déterminé avec le test Aptima TV, car l'acide nucléique peut persister après un traitement antimicrobien approprié.
- H. Les résultats du test Aptima TV doivent être interprétés en conjonction avec d'autres données cliniques disponibles pour le clinicien.
- I. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité de la collecte de l'échantillon. Les résultats des tests peuvent être influencés par une collecte inadéquate des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons ou des taux de cible inférieurs au seuil de détection du test.
- J. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection, car la présence de *Trichomonas tenax* ou de *Pentatrichomonas hominis* dans un échantillon peut affecter la capacité à détecter l'ARNr *T. vaginalis*. Consulter *Réactivité croisée en présence de micro-organismes* pour de plus amples détails.
- K. Le test Aptima TV fournit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre l'intensité d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.
- L. La performance des échantillons d'urine, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons de frottis en solution PreservCyt n'a pas été évaluée chez les adolescents de moins de 14 ans.

- M. La performance des échantillons gynécologiques collectés dans le flacon de solution PreservCyt et traités avec les systèmes ThinPrep® 2000 et ThinPrep® 3000 n'a pas été établie pour le test Aptima TV.
- N. La performance du Panther System n'a pas été déterminée à des altitudes supérieures à 2 000 m (6 561 pieds).
- O. Si un échantillon comporte un petit nombre d'organismes *T. vaginalis*, il est possible que ces trichomonades soient réparties de manière irrégulière, affectant ainsi la capacité de détection du rRNA de *T. vaginalis* dans le prélèvement. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il pourrait être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.
- P. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.

Valeurs attendues avec le Panther System

Prévalence

Les estimations de la prévalence de *T. vaginalis* dans différentes populations dépendent de la sensibilité du test pour la détection de l'infection et des facteurs de risque des patients tels que l'âge, les habitudes de vie, ainsi que la présence ou l'absence de symptômes. Un résumé de la positivité de *T. vaginalis*, selon les déterminations obtenues par le test Aptima TV pendant les études cliniques sur le Panther System, est présenté dans le tableau 1 et le tableau 2 pour les deux études cliniques multicentriques, par site clinique et dans l'ensemble.

Tableau 1 : Prévalence de T. vaginalis telle que déterminée par le test Aptima TV en fonction du type d'échantillon et du site de collecte

Type d'échantillon	%									
	(nbre positifs/nbre testés)									
	Tous les sites	Site 1	Site 2	Site 3	Site 4	Site 5	Site 6	Site 7	Site 8	Site 9
FU	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

FU = urine féminine; **CVS** = écouvillon vaginal collecté par un clinicien; **ES** = écouvillon endocervical; **PCyt** = frottis liquide en solution PreservCyt

Tableau 2 : Positivité pour *T. vaginalis* telle que déterminée par les résultats du test Aptima TV avec des échantillons d'écouvillons vaginaux, d'urine féminine et d'urine masculine prélevés par les patients, par site clinique (étude clinique 2)

Site	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec résultats valides)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Tous	9,4 (167/1785)	8,9 (158/1782)	2,3 (45/1935)

FU = urine féminine; MU = urine masculine; NC = non calculable; PVS = écouvillon vaginal collecté par une patiente.

Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques

La valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) estimées du test Aptima TV pour différents taux de prévalence hypothétiques sont indiquées pour chaque type d'échantillon dans le Tableau 3 et le Tableau 4 pour les deux études cliniques multicentriques. Ces calculs sont basés sur la sensibilité et la spécificité globales estimées pour chaque type d'échantillon (voir Tableau 5 et Tableau 6).

Tableau 3 : VPP et VPN hypothétiques du test Aptima TV en fonction du type d'échantillon

Type d'échantillon	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
FU	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

VPP = valeur prédictive positive; **VPN** = valeur prédictive négative; **FU** = urine féminine;

CVS = écouvillon vaginal prélevé par le clinicien; **ES** = écouvillon endocervical; **PCyt** = frottis liquide en solution PreservCyt.

La VPP et la VPN sont calculées pour différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant les estimations de sensibilité et de spécificité de l'étude de performance clinique.

Tableau 4 : VPP et VPN hypothétiques du test Aptima TV par type d'échantillon (étude clinique 2)

Type d'échantillon	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
FU	1	100	100
	2	100	100
	5	100	100
	10	100	100
	15	100	100
	20	100	100
	25	100	100
MU	1	86,4	100
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

VPP = valeur prédictive positive; **VPN** = valeur prédictive négative; **PVS** = écouvillon vaginal recueilli par le patient; **FU** = urine féminine; **MU** = urine masculine.

La VPP et la VPN sont calculées pour différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant les estimations de sensibilité et de spécificité de l'étude de performance clinique.

Performances cliniques du Panther System

Deux études cliniques ont été réalisées. La performance clinique du test Aptima TV a été estimée à partir d'écouvillons vaginaux, d'écouvillons endocervicaux, d'urine féminine et d'échantillons de frottis en solution PreservCyt collectés par le clinicien dans l'étude clinique 1, et à partir d'écouvillons vaginaux et d'échantillons d'urine féminine et masculine collectés par le patient dans l'étude clinique 2.

Étude clinique 1. Prélèvement vaginal collecté par le clinicien, prélèvement endocervical féminin, échantillons d'urine féminine, et étude clinique sur des échantillons de frottis en solution PreservCyt

La performance clinique du test Aptima TV sur le Panther System a été évaluée à l'aide d'échantillons restants prélevés auprès de sujets consentants lors d'une étude clinique antérieure, prospective et multicentrique du test Aptima TV sur le système Tigris® DTS®. Des femmes symptomatiques et asymptomatiques ont été recrutées dans 9 centres cliniques américains, notamment des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planification familiale et des cliniques spécialisées dans les ITS. Un échantillon de première urine, 3 écouvillons vaginaux, 1 écouvillon endocervical et 1 échantillon de frottis en solution PreservCyt ont été prélevés chez chaque sujet. Tous les échantillons ont été collectés par un clinicien à l'exception des échantillons d'urine.

Les échantillons de frottis en solution PreservCyt ont été collectés à l'aide d'un dispositif de type balai ou d'une spatule et d'une brosse cytologique. Deux des échantillons d'écouvillons vaginaux ont été testés avec un système de culture disponible dans le commerce et un examen microscopique en montage humide pour établir le statut infectieux. Les échantillons restants ont été préparés pour le test Aptima TV selon les instructions de la notice de la trousse de collecte d'échantillons Aptima.

Le test du Panther System avec le test Aptima TV a été réalisé sur 3 sites (2 laboratoires externes et Hologic) conformément aux instructions de la notice.

Les caractéristiques de performance du test Aptima TV ont été estimées en comparant les résultats à un algorithme de l'état d'infection de la patiente. Dans l'algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non par *T. vaginalis* a été basée sur les résultats des échantillons sur écouvillon vaginal testés par culture et/ou par examen microscopique d'une préparation humide. Au moins un des résultats du test de référence devait être positif pour établir un état de patiente infectée. Les deux tests de référence devaient être négatifs pour établir un état de patiente non infectée.

Au total, 651 échantillons d'urine, 689 échantillons sur écouvillon vaginal, 737 échantillons sur écouvillon endocervical et 740 échantillons de frottis en solution PreservCyt ont été testés avec le test Aptima TV sur le Panther System. Les échantillons avec des résultats initiaux non valides ont été retestés. Un (1) échantillon d'urine, 11 échantillons sur écouvillon vaginal, 24 échantillons sur écouvillon endocervical et 1 échantillon de frottis en solution PreservCyt présentaient des résultats finaux non valides en raison d'erreurs d'instrument ou logicielles; ces échantillons ont été exclus des analyses.

Étude clinique 2. Étude clinique sur les prélèvements vaginaux auto-collectés par les patientes et l'urine des femmes et des hommes.

La performance clinique du test Aptima TV sur le Panther System a été évaluée à partir d'échantillons prélevés sur des sujets consentants dans le cadre d'une étude clinique prospective et multicentrique.

Des hommes et des femmes symptomatiques et asymptomatiques ont été recrutés dans 11 sites cliniques aux États-Unis (origines ethniques et géographiques diverses), notamment auprès de cliniques d'obstétrique et de gynécologie, et de cliniques de planification des naissances ou spécialisées dans les ITS. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils ont signalé des symptômes. Les sujets ont été classés asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme.

Jusqu'à 5 échantillons ont été collectés sur chaque sujet féminin (4 écouvillons vaginaux prélevés par la patiente, 1 urine de premier jet) et 1 échantillon d'urine du premier jet a été collecté sur chaque sujet masculin. Tous les échantillons ont été collectés par le sujet au niveau des sites cliniques.

Les échantillons ont été testés avec le test Aptima TV sur le Panther System. Les échantillons dont les résultats initiaux du test Aptima TV n'étaient pas valides ont été retestés, dans la mesure où le volume le permettait. Sur tous les échantillons collectés, 5 922 ont été analysés lors de séries de tests Aptima TV valides. Parmi tous ces échantillons, 5 833 (98,5 %) ont abouti à des résultats finaux valides et 89 (1,5 %) se sont révélés être des résultats non valides et ont été exclus des analyses. Les échantillons d'urine et les écouvillons vaginaux ont été testés avec un maximum de trois NAAT autorisés afin d'établir l'interprétation de l'algorithme composite de comparaison (ACC) spécifique à l'échantillon, comme suit :

- L'ACC de l'urine masculine a été obtenu à partir d'échantillons d'urine masculine.
- L'ACC de l'urine féminine a été obtenu à partir d'échantillons d'urine féminine.
- L'ACC sur écouvillon vaginal a été obtenu à partir d'échantillons d'écouvillon vaginal collectés par la patiente.

Les échantillons ont été classés comme étant infectés en cas de résultat positif avec au moins deux NAAT de référence, et comme étant non infectés si au moins 2 des résultats de référence étaient négatifs; le troisième NAAT de référence (subsidaire) était nécessaire uniquement en cas de discordance entre les 2 premiers résultats de référence. Les échantillons ne pouvant pas être classés comme infectés ou non infectés ont été exclus des analyses de performance. La performance du test Aptima TV a été évaluée par rapport à l'interprétation de l'ACC spécifique à l'échantillon.

Au total, 5 502 échantillons provenant de 3 820 sujets évaluable ont été inclus dans les analyses comparant les résultats du test Aptima TV à l'ACC spécifique à l'échantillon : 1 785 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par les patientes, 1 782 échantillons d'urine féminine et 1 935 échantillons d'urine masculine.

Résultats de la performance

Les caractéristiques de performance du test Aptima TV ont été estimées pour chaque type d'échantillon et sont affichées dans le Tableau 5, le Tableau 6, et le Tableau 7 pour l'étude clinique 1, et dans le Tableau 8 et le Tableau 9 pour l'étude clinique 2. L'algorithme de détermination du statut d'infection diffère entre les deux études.

Le Tableau 8 montre la sensibilité, la spécificité, le VPP et le VPN du test Aptima TV sur le Panther System et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon en fonction de l'état des symptômes et globalement. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils ont signalé des symptômes. Les sujets ont été classés asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme. La prévalence était plus élevée chez tous les sujets féminins.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance du test Aptima TV par état des symptômes

Type d'échantillon	État des symptômes	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prév. %	Sensibilité % (IC à 95 %) ³	Spécificité % (IC à 95 %) ³	VPP % (IC à 95 %) ⁴	VPN % (IC à 95 %) ⁴
FU	Asymptomatique	279	13	1 ^a	263	2 ^m	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Symptomatique	361	46	4 ^b	309	2 ⁿ	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Tous	640	59	5 ^c	572	4 ^o	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
CVS	Asymptomatique	274	12	7 ^d	255	0	4,4	100 (75,8–100)	97,3 (94,6–98,7)	63,2 (45,8–80,9)	100 (98,8–100)
	Symptomatique	393	57	4 ^e	332	0	14,5	100 (93,7–100)	98,8 (97,0–99,5)	93,4 (84,9–98,1)	100 (98,9–100)
	Tous	667	69	11 ^f	587	0	10,3	100 (94,7–100)	98,2 (96,7–99,0)	86,3 (77,9–92,6)	100 (99,4–100)
ES	Asymptomatique	309	16	5 ^g	288	0	5,2	100 (80,6–100)	98,3 (96,1–99,3)	76,2 (58,1–90,8)	100 (98,9–100)
	Symptomatique	391	51	7 ^h	333	0	13,0	100 (93,0–100)	97,9 (95,8–99,0)	87,9 (78,1–94,7)	100 (99,0–100)
	Tous	700	67	12 ⁱ	621	0	9,6	100 (94,6–100)	98,1 (96,7–98,9)	84,8 (76,3–91,5)	100 (99,4–100)
PCyt	Asymptomatique	324	18	1 ^j	305	0	5,6	100 (82,4–100)	99,7 (98,2–99,9)	94,7 (76,5–99,9)	100 (98,9–100)
	Symptomatique	406	57	5 ^k	344	0	14,0	100 (93,7–100)	98,6 (96,7–99,4)	91,9 (83,1–97,2)	100 (99,0–100)
	Tous	730	75	6 ^l	649	0	10,3	100 (95,1–100)	99,1 (98,0–99,6)	92,6 (85,2–97,1)	100 (99,5–100)

IC = intervalle de confiance; FU = urine féminine; CVS = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien; ES = écouvillon endocervical; FN = faux négatif;

FP = faux positif; PCyT = frottis liquide en solution PreservCyt; Prev = prévalence; TN = vrai négatif; TP = vrai positif; VPP = valeur prédictive positive; VPN = valeur prédictive négative.

¹Résultats TAAN *T. vaginalis* d'une étude antérieure (nbre résultats positifs / nbre échantillons testés) : ^a1/1; ^b4/4; ^c5/5; ^d4/7; ^e3/4; ^f7/11; ^g1/5; ^h2/7;

ⁱ3/12; ^j0/1; ^k3/5; ^l3/6.

²Résultats de TAANT. *vaginalis* d'une étude antérieure (nbre résultats négatifs / nbre échantillons testés) : ^m1/2; ⁿ2/2; and ^o3/4.

³Intervalle de confiance du score.

⁴Intervalle de confiance VPP à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance positif, intervalle de confiance VPN à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance négatif.

Le tableau 6 montre la sensibilité, la spécificité, le VPP et le VPN du test Aptima TV sur le Panther System et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon par site de collecte. Pour chaque type de spécimen, les performances étaient similaires d'un site de collecte à l'autre. La prévalence variait selon les sites de collecte, comme prévu.

Tableau 6 : Caractéristiques de performance du test Aptima TV par site de collecte

Site	Type d'échantillon	n	TP	FP	TN	FN	Prév. %	Sensibilité (IC à 95 %)¹	Spécificité (IC à 95 %)¹	VPP % (IC à 95 %)²	VPN % (IC à 95 %)²
1	FU	52	8	0	42	2	19,2	80,0 (49,0–94,3)	100 (91,6–100)	100 (71,6–100)	95,5 (88,3–99,4)
	CVS	52	8	1	43	0	15,4	100 (67,6–100)	97,7 (88,2–99,6)	88,9 (60,2–99,7)	100 (93,7–100)
	ES	53	9	2	42	0	17,0	100 (70,1–100)	95,5 (84,9–98,7)	81,8 (56,9–97,4)	100 (93,5–100)
	PCyt	59	11	0	48	0	18,6	100 (74,1–100)	100 (92,6–100)	100 (75,6–100)	100 (93,9–100)
2	FU	55	2	0	52	1	5,5	66,7 (20,8–93,9)	100 (93,1–100)	100 (29,4–100)	98,1 (95,0–100)
	CVS	52	3	1	48	0	5,8	100 (43,9–100)	98,0 (89,3–99,6)	75,0 (28,5–99,2)	100 (95,8–100)
	ES	56	4	1	51	0	7,1	100 (51,0–100)	98,1 (89,9–99,7)	80,0 (40,5–99,4)	100 (95,6–100)
	PCyt	63	5	0	58	0	7,9	100 (56,6–100)	100 (93,8–100)	100 (58,3–100)	100 (95,7–100)
3	FU	13	1	1	11	0	7,7	100 (20,7–100)	91,7 (64,6–98,5)	50,0 (3,0–97,5)	100 (91,3–100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2–100)	100 (72,2–100)	100 (32,1–100)	100 (85,6–100)
	ES	16	2	0	14	0	12,5	100 (34,2–100)	100 (78,5–100)	100 (31,5–100)	100 (89,3–100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2–100)	93,3 (70,2–98,8)	66,7 (19,9–98,8)	100 (89,5–100)
4	FU	43	7	1	35	0	16,3	100 (64,6–100)	97,2 (85,8–99,5)	87,5 (57,2–99,6)	100 (92,6–100)
	CVS	41	7	1	33	0	17,1	100 (64,6–100)	97,1 (85,1–99,5)	87,5 (57,3–99,6)	100 (92,2–100)
	ES	41	7	0	34	0	17,1	100 (64,6–100)	100 (89,8–100)	100 (66,7–100)	100 (92,2–100)
	PCyt	43	7	1	35	0	16,3	100 (64,6–100)	97,2 (85,8–99,5)	87,5 (57,2–99,6)	100 (92,6–100)
5	FU	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7–100)	100 (97,2–100)	100 (6,4–100)	100 (99,3–100)
	CVS	145	1	0	144	0	0,7	100 (20,7–100)	100 (97,4–100)	100 (6,4–100)	100 (99,3–100)
	ES	162	1	0	161	0	0,6	100 (20,7–100)	100 (97,7–100)	100 (6,4–100)	100 (99,4–100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7–100)	100 (97,7–100)	100 (6,4–100)	100 (99,4–100)
6	FU	70	9	1	59	1	14,3	90,0 (59,6–98,2)	98,3 (91,1–99,7)	90,0 (63,8–99,6)	98,3 (93,1–100)
	CVS	67	10	2	55	0	14,9	100 (72,2–100)	96,5 (88,1–99,0)	83,3 (59,2–98,2)	100 (94,8–100)
	ES	80	13	4	63	0	16,3	100 (77,2–100)	94,0 (85,6–97,7)	76,5 (57,1–92,2)	100 (95,3–100)
	PCyt	79	15	2	62	0	19,0	100 (79,6–100)	96,9 (89,3–99,1)	88,2 (68,4–98,4)	100 (95,1–100)
7	FU	142	11	0	131	0	7,7	100 (74,1–100)	100 (97,2–100)	100 (75,1–100)	100 (97,7–100)
	CVS	173	18	3	152	0	10,4	100 (82,4–100)	98,1 (94,5–99,3)	85,7 (67,7–96,7)	100 (97,9–100)
	ES	161	12	3	146	0	7,5	100 (75,8–100)	98,0 (94,2–99,3)	80,0 (58,3–95,4)	100 (97,9–100)
	PCyt	168	15	1	152	0	8,9	100 (79,6–100)	99,3 (96,4–99,9)	93,8 (73,2–99,8)	100 (97,9–100)
8	FU	82	10	1	71	0	12,2	100 (72,2–100)	98,6 (92,5–99,8)	90,9 (64,9–99,7)	100 (95,9–100)
	CVS	80	10	2	68	0	12,5	100 (72,2–100)	97,1 (90,2–99,2)	83,3 (59,0–98,2)	100 (95,8–100)
	ES	83	9	2	72	0	10,8	100 (70,1–100)	97,3 (90,7–99,3)	81,8 (56,3–97,4)	100 (96,1–100)
	PCyt	86	9	0	77	0	10,5	100 (70,1–100)	100 (95,2–100)	100 (71,4–100)	100 (96,2–100)
9	FU	47	10	1	36	0	21,3	100 (72,2–100)	97,3 (86,2–99,5)	90,9 (65,6–99,7)	100 (92,3–100)
	CVS	45	10	1	34	0	22,2	100 (72,2–100)	97,1 (85,5–99,5)	90,9 (65,7–99,7)	100 (91,9–100)
	ES	48	10	0	38	0	20,8	100 (72,2–100)	100 (90,8–100)	100 (74,0–100)	100 (92,5–100)
	PCyt	48	10	1	37	0	20,8	100 (72,2–100)	97,4 (86,5–99,5)	90,9 (65,6–99,7)	100 (92,5–100)

IC = intervalle de confiance; FU = urine féminine; CVS = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien; ES = écouvillon endocervical; FN = faux négatif; FP = faux positif; PCyT = frottis liquide en solution PreservCyt; Prev = prévalence; TN = vrai négatif; TP = vrai positif; VPP = valeur prédictive positive; VPN = valeur prédictive négative.

¹ Intervalle de confiance du score.

² Intervalle de confiance VPP à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance positif, intervalle de confiance VPN à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance négatif.

Le tableau 7 montre la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima TV sur le système Panther et la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction du statut infectieux) dans les échantillons de frottis en solution PreservCyt par dispositif de prélèvement cervical. Pour les échantillons de frottis en solution PreservCyt, la performance était similaire pour tous les dispositifs de prélèvement.

Tableau 7 : Caractéristiques de performance du test Aptima TV sur les échantillons de frottis en solution PreservCyt, par type de dispositif de prélèvement

Dispositif de prélèvement ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prév. %	Sensibilité (IC à 95 %) ²	Spécificité (IC à 95 %) ²	VPP % (IC à 95 %) ³	VPN % (IC à 95 %) ³
Dispositif endocervical de type balai	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6–100)	99,1 (97,5–99,7)	94,1 (84,7–98,7)	100 (99,0–100)
Spatule/cytobrosse	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5–100)	99,0 (97,2–99,7)	90,0 (75,7–97,8)	100 (98,9–100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

VPP = valeur prédictive positive; VPN = valeur prédictive négative.

¹ Tous les résultats proviennent de l'étude clinique 1.

² Intervalle de confiance du score.

³ Intervalle de confiance VPP à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance positif, intervalle de confiance VPN à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance négatif.

Le Tableau 8 montre le pourcentage de concordance positive (PPA) et négative (NPA) du test dans un écouvillon vaginal prélevé par la patiente et dans des échantillons d'urine féminine et masculine sur la base d'une comparaison par spécimen spécifique. La prévalence était plus élevée chez les sujets symptomatiques.

Tableau 8 : Caractéristiques de performance du test Aptima TV par écouvillonnage vaginal prélevé sur des patientes et des échantillons d'urine masculine et féminine par état des symptômes

Type d'échantillon	État des symptômes ¹	n	TP	FP	TN	FN ³	Prév. %	PPA % (IC à 95 %) ⁴	CPN % (IC à 95 %) ⁴
PVS	Asymptomatique	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Symptomatique	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (99,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Tous	1785	158	9	1616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Asymptomatique	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (95,6–100)
	Symptomatique	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Tous	1782	158	0	1624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Asymptomatique	1 125	21	1 ^b	1 103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Symptomatique	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Tous	1 935	42	3	1 890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,6)

IC = intervalle de confiance; FN = faux négatif; FP = faux positif; FU = urine féminine; MU = urine masculine; NPA = pourcentage de concordance négative; PPA = pourcentage de concordance positive; Prev = prévalence; TN = vrai négatif; TP = vrai positif.

¹ Les résultats des prélèvements vaginaux, des urines féminines et des urines masculines collectés par les patients proviennent de l'étude clinique 2.

² Si le volume le permet, les échantillons du même type, sauf indication contraire, ont également été testés par un autre test TAAN de *T. vaginalis* avec les résultats suivants (nombre de résultats positifs/nombre d'échantillons testés): ^a aucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour les échantillons PVS; ^b 0/1; ^c 0/1 (aucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour 1 échantillon)

³ Si le volume le permet, les échantillons du même type, sauf indication contraire, ont également été testés par un autre test TAAN de *T. vaginalis* avec les résultats suivants (nombre de résultats négatifs/nombre d'échantillons testés): ^a Aucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour les échantillons PVS.

⁴ Score IC.

Le Tableau 9 montre le PPA et le NPA du test dans un écouvillon vaginal prélevé par la patiente et dans des échantillons d'urine de femmes et d'hommes.

Tableau 9 : Caractéristiques de performance du test Aptima TV sur un écouvillon vaginal prélevé par une patiente et sur des échantillons d'urine masculine et féminine par site de collecte, par rapport au CCA (étude clinique 2)

Site	Type d'échantillon ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prév. %	PPA % (IC à 95 %)	NPA % (IC à 95 %) ²
1	PVS	16	0	0	16	0	0,0	NC	100 (80,6–100)
	FU	16	0	0	16	0	0,0	NC	100 (80,6–100)
	MU	180	0	0	180	0	0,0	NC	100 (97,9–100)
2	PVS	325	31	5	288	1	9,8	96,9 (84,3–99,4)	98,3 (96,1–99,3)
	FU	364	38	0	326	0	10,4	100 (90,8–100)	100 (98,8–100)
	MU	364	16	0	348	0	4,4	100 (80,6–100)	100 (98,9–100)
3	PVS	71	6	0	65	0	8,5	100 (61,0–100)	100 (94,4–100)
	FU	74	7	0	67	0	9,5	100 (64,6–100)	100 (94,6–100)
	MU	60	1	0	59	0	1,7	100 (20,7–100)	100 (93,9–100)
4	PVS ³	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	FU ³	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	MU	13	0	0	13	0	0,0	NC	100 (77,2–100)
5	PVS	170	15	0	155	0	8,8	100 (79,6–100)	100 (97,6–100)
	FU	171	15	0	156	0	8,8	100 (79,6–100)	100 (97,6–100)
	MU	407	11	1	395	0	2,7	100 (74,1–100)	99,7 (98,6–100)
6	PVS	416	24	0	392	0	5,8	100 (86,2–100)	100 (99,0–100)
	FU	413	24	0	389	0	5,8	100 (86,2–100)	100 (99,0–100)
	MU	304	2	0	302	0	0,7	100 (34,2–100)	100 (98,7–100)
7	PVS	179	11	0	168	0	6,1	100 (74,1–100)	100 (97,8–100)
	FU	187	10	0	177	0	5,3	100 (72,2–100)	100 (97,9–100)
	MU	225	2	1	222	0	0,9	100 (34,2–100)	99,6 (97,5–99,9)
8	PVS	38	0	0	38	0	0,0	NC	100 (90,8–100)
	FU	39	0	0	39	0	0,0	NC	100 (91,0–100)
	MU	32	0	0	32	0	0,0	NC	100 (89,3–100)
9	PVS	297	28	4	265	0	9,4	100 (87,9–100)	98,5 (96,2–99,4)
	FU	255	25	0	230	0	9,8	100 (86,7–100)	100 (98,4–100)
	MU	210	5	0	205	0	2,4	100 (56,6–100)	100 (98,2–100)
10	PVS	183	37	0	145	1	20,8	97,4 (86,5–99,5)	100 (97,4–100)
	FU	182	36	0	146	0	19,8	100 (90,4–100)	100 (97,4–100)
	MU	89	5	1	83	0	5,6	100 (56,6–100)	98,8 (93,6–99,8)
11	PVS	90	6	0	84	0	6,7	100 (61,0–100)	100 (95,6–100)
	FU	81	3	0	78	0	3,7	100 (43,9–100)	100 (95,3–100)
	MU	51	0	0	51	0	0,0	NC	100 (93,0–100)

IC = intervalle de confiance; FN = faux négatif; FP = faux positif; FU = urine féminine; MU = urine masculine; S.O. = sans objet; NC = impossible à calculer; NPA = pourcentage de concordance négative; PPA = pourcentage de concordance positive; Prev = prévalence; PVS = écouvillon vaginal prélevé par la patiente; TN = vrai négatif; TP = vrai positif.

¹ Tous les résultats proviennent de l'étude clinique 2.

² Score IC.

³ Aucun sujet féminin n'a pu être évalué, que ce soit pour un écouvillonnage vaginal prélevé par la patiente ou pour des échantillons d'urine féminine sur ce site.

Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis

La distribution des valeurs RLU pour les contrôles du test Aptima TV est présentée dans le Tableau 10 à partir de toutes les analyses valides du test Aptima TV effectuées au cours des études cliniques 1 et 2.

Tableau 10 : Distribution des RLU des contrôles négatifs et positifs d'Aptima TV

Contrôle	Statistique	RLU total (x1 000)	
		Étude clinique 1.	Étude clinique 2.
Négatif	N	22	155
	Moyenne	1,3	NC
	ET	0,99	NC
	Médiane	1,0	1,0
	Minimum	0	1
	Maximum	5	12
	CV %	75,5	91,60
Positif	N	22	155
	Moyenne	1 262,3	NC
	ET	45,89	NC
	Médiane	1 276,0	1 400,0
	Minimum	1 168	1 157
	Maximum	1 322	1 612
	CV %	3,6	5,97

CV% = pourcentage de coefficient de variation; NC = impossible à calculer; RLU = unités relatives de lumière.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel a servi de base à l'analyse. La valeur RLU rapportée est la RLU totale mesurée divisée par 1 000 avec les chiffres après la virgule tronquée.

Étude de reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima TV a été évaluée sur le Panther System dans deux laboratoires américains externes et chez Hologic. Les tests ont été réalisés avec deux lots de réactifs et un total de six opérateurs (deux dans chaque centre). Dans chaque centre, les tests ont été effectués sur une période d'au moins 6 jours.

Les membres du panel de reproductibilité ont été créés en utilisant des échantillons d'urine négatifs dans un milieu de transport d'urine (UTM) ou des échantillons de frottis en solution PreservCyt négatifs avec un UTM d'échantillons. Les membres positifs du panel ont été créés en enrichissant la matrice d'urine ou la matrice de frottis en solution PreservCyt avec la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. Les concentrations finales de *T. vaginalis* étaient comprises entre 0,002 trichomonade/ml et 1 trichomonade/ml.

Le Tableau 11 présente, pour chaque membre du panel, les données RLU pour ce qui est des valeurs moyennes, d'écart-type (ET) et de coefficient de variation (CV) entre les sites, entre les opérateurs, entre les lots, entre les séries, au sein des séries et globalement (Total). Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également présenté. Les échantillons ayant des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 11 : Étude de reproductibilité du test Aptima TV

Conc.	N	Corres. (%)	RLU moyenne	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre les séries		Dans les séries		Totaux	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Échantillons de la matrice frottis en solution PreservCyt															
Nég.	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
Hneg	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Échantillons de la matrice d'urine															
Nég.	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
Hneg	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1 208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Accord = accord; **Conc** = concentration; **CV** = coefficient de variation; **HNeg** = négatif élevé; **HPos** = positif élevé;

MPos = positif modéré; **Neg** = négatif; **RLU** = unités relatives de lumière; **ET** = écart-type.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel est la RLU totale mesurée divisée par 1 000 avec les chiffres après la virgule tronquée.

La variabilité de certains facteurs peut avoir été numériquement négative. Cela se produit si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, l'ET et le CV sont indiqués par 0.

Performance analytique du Panther System

Sensibilité analytique

Des panels de sensibilité contenant 0,1 TV/ml dans une matrice d'échantillons d'urine, une matrice d'échantillon de frottis en solution PreservCyt et une matrice d'écouvillonnage vaginal (120 répétitions par matrice) ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible au métronidazole et une souche résistante au métronidazole). Les tests ont révélé une positivité de 100 % dans toutes les matrices d'échantillons et dans les deux souches de *T. vaginalis*.

Réactivité croisée en présence de micro-organismes

Spécificité

La spécificité du test Aptima TV a été évaluée en testant divers micro-organismes, y compris la flore commune du tractus génito-urinaire, les organismes opportunistes et les organismes étroitement associés. Les tests ont été effectués dans une solution de STM et de PreservCyt-STM avec 25 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et des concentrations testées est présentée dans le tableau 12. Aucune réactivité croisée ou effet significatif sur la spécificité du test Aptima TV n'a été observé avec aucun des organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité du test Aptima TV a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 12) dans du STM enrichi avec du lysat de *T. vaginalis* jusqu'à une concentration finale de 0,01 TV/ml (25 répétitions de chaque isolat). La sensibilité du test Aptima TV n'a pas été affectée de manière significative par la présence des micro-organismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et de *Pentatrichomonas hominis* (où des sorties de signal inférieures ont été observées). *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale et *Pentatrichomonas hominis* est un commensal du gros intestin.

Tableau 12 : Micro-organismes testés dans le cadre du test Aptima TV

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	VPH 16	2,5 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	VPH 6	2,5 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ IFU/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	2,5 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁶ cellules/ml
Cytomégalo virus	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus I	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ CFU/ml
Herpes simplex virus II	2 x 10 ⁵ TCID50/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ cellules/ml
VIH-1	2,5 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ CFU/ml

Interférence

Les substances suivantes ont été individuellement ajoutées dans du STM, de l'urine dans un UTM et à une solution PreservCyt dans du STM pour une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol) : lubrifiants personnels, désodorisants personnels, spermicides, antifongiques, hormones intravaginales, muqueuse gastrique porcine, liquide séminal de 25 donneurs et sang total (concentration finale de 10 %).

Les effets des métabolites de l'urine ont été testés par l'ajout de Contrôle anormalement élevé avec analyse urinaire de l'urobilinogène KOVA-Trol I dilué dans un UTM à la place de l'urine. Ce matériel de contrôle d'analyse d'urine humaine contient des interférents potentiels tels que les protéines (albumine), bilirubine, glucose, corps cétoniques, globules rouges, nitrites, urobilinogènes et leucocytes. L'acide acétique glacial a été testé par inoculation dans la solution PreservCyt-STM (concentration finale 10 %).

Aucune interférence n'a été observée avec les substances testées dans le test Aptima TV, à l'exception de la muqueuse gastrique porcine, qui a exhibé une sortie de signal inférieure lorsqu'elle est présente à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol).

Contamination de transfert

Afin d'établir que le Panther System minimise le risque de résultats faux positifs liés à une contamination par transfert, une étude analytique sur plusieurs jours a été réalisée en utilisant des panels enrichis sur trois systèmes Panther avec un lot de réactifs de test Aptima *Trichomonas vaginalis*. L'étude a utilisé > 20 % d'échantillons de *T. vaginalis* à valeur cible élevée contenant 10 000 TV/ml, qui ont été placés parmi des échantillons négatifs contenant du STM. Pendant la durée de l'étude, 698 échantillons avec une valeur cible élevée et 2 266 échantillons négatifs ont été testés sur les trois systèmes Panther. Il y a eu 0 résultat faussement positif pour un taux de contamination de transfert de 0 %. Ces résultats démontrent que la contamination par transfert est minimisée sur le système Panther.

Stabilité des échantillons

Les données à l'appui des conditions d'expédition et de conservation recommandées pour les échantillons d'écouvillon vaginal, d'urine et de frottis en solution PreservCyt ont été générées avec des échantillons cliniques négatifs enrichis avec *T. vaginalis* à une concentration finale de 250 TV/ml. Une positivité supérieure à 97 % a été observée dans toutes les matrices (écouvillon vaginal, urine et frottis en solution PreservCyt) à tous les moments et à toutes les températures testées, ce qui confirme la validité des durées et des températures maximales de conservation décrites dans *Prélèvement et entreposage des échantillons*.

Bibliographie

1. **Kreisel, K.M., et coll.** 2018. Sexually transmitted infections among US women and men: Prevalence and incidence estimates, Sex. Transm. Dis. **48**(4) :208-214.
2. **Sutton, M., M. Sternberg, E. H. Koumans, G. McQuillan, S. Berman, L. Markowitz.** 2007. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among reproductive-age women in the United States. Clin. Infect. Dis. **45**(10) :1319-1326.
3. **Seña, A. C., W. C. Miller, M. M. Hobbs, J. R. Schwebke, P. A. Leone et coll.** 2007. *Trichomonas vaginalis* infection in male sexual partners: implications for diagnosis, treatment, and prevention. Clin. Infect. Dis. **44**(1) :13-22.
4. **Nye, M.B., J.R. Schwebke et B.A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am. J. Obstet. Gynecol. **200**:188.e1-188.e7..
5. **Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh.** 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self-collected penile swabs after internet recruitment. Sex. Transm. Infect. **89**(6) :504-8.
6. **Daugherty M., K. Glynn, et T. Byler..** 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. Clin. Infect. Dis. **68**(3) :460- 465.
7. **Munson K. L., M. Napierala, E. Munson, R. F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J. E. Hryciuk.** 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. J. Clin. Microbiol. **51**(1) :101-4.
8. **Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman.** 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. Sex. Transm. Dis. **45**(5) : e23-e24.
9. **Wendel, K. A., E. J. Erbelding, CA Gaydos et A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. Clin. Infect. Dis. **35**(5):576-580.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis

Coordonnées pour les États-Unis et
l'international :

Soutien à la clientèle :	+1 800 442-9892 customersupport@hologic.com
Soutien technique :	+1 888 484-4747 molecularsupport@hologic.com

Pour plus d'informations de contact, visiter www.hologic.com.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques commerciales déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

KOVA-Trol est une marque commerciale de Hycor Biomedical, Inc.

Toutes les autres marques de commerces pouvant apparaître dans cette notice sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

© 2009–2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-31387-2201 Rev. 001
2024-12