

Aptima Mycoplasma genitalium Assay

Pour diagnostic *in vitro*.

Information générale	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	4
Recommandations destinées aux laboratoires	4
Recommandations concernant les échantillons	5
Recommandations concernant les tests	6
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	7
Collecte et conservation des échantillons	8
Transport de l'échantillon	9
Panther System	10
Réactifs et matériaux	10
Matériel requis mais disponible séparément	11
Matériel optionnel	12
Procédure de test pour le Panther System	13
Remarques concernant la procédure	16
Contrôle de qualité	17
Calibration du test	17
Contrôle interne	17
Interprétation des résultats	18
Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité	18
Limitations	20
Performances du test avec le Panther System	21
Performances des échantillons cliniques et des échantillons rendus artifiquement positifs	21
Reproductibilité du test	21
Sensibilité analytique	22
Réactivité croisée en présence de micro-organismes	22
Interférence	23
Bibliographie	24

Information générale

Usage prévu

Aptima Mycoplasma genitalium assay est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) *in vitro* conçu pour détecter et quantifier l'ARN ribosomique (ARNr) de *Mycoplasma genitalium* à l'aide du Panther System entièrement automatisé. Il est destiné à faciliter le diagnostic d'infections urogénitales par *M. genitalium* chez les patients masculins et féminins.

Le test peut être utilisé pour tester : des écouvillons vaginaux auto-prélevés ou prélevés par un clinicien, des écouvillons endocervicaux prélevés par un clinicien, des échantillons endocervicaux prélevés par un clinicien en solution PreservCyt™, des échantillons auto-recueillis de premiers jets d'urine, masculins et féminins, des écouvillons de l'urètre masculine prélevés par un clinicien, et des écouvillons du méat du pénis auto-prélevés.

Résumé et explication du test

M. genitalium est une bactérie gram-négative bactérie sexuellement transmissible appartenant à la classe des *Mollicutes*. *M. genitalium* a une membrane cellulaire, mais pas de paroi cellulaire, et vit sur et dans les cellules épithéliales des voies urinaires et génitales masculines et féminines.

Dans les populations les moins à risque, une prévalence de *M. genitalium* d'environ 1 % à 3 % a été signalée chez les hommes et chez les femmes (1, 2, 3, 4). Dans les populations à risque plus élevé, une prévalence de 10 % à 41 % chez les hommes et de 7,3 % à 14 % chez les femmes a été signalée (3, 5, 6, 7). La prévalence de *M. genitalium* dans les populations à risque plus élevé dépasse souvent celle de *Neisseria gonorrhoeae* et est similaire à la prévalence de *Chlamydia trachomatis* (8, 9, 10, 11, 12).

Dans le cadre d'une analyse des études publiées, il a été montré que l'infection à *M. genitalium* est fortement associée à l'urétrite non gonococcique (UNG) chez les hommes (13). Chez ces sujets évalués, *M. genitalium* a été détecté chez 15 % à 25 % des hommes atteints d'UNG symptomatique et chez > 30 % des hommes atteints d'UNG non à *Chlamydia trachomatis*. Chez les femmes, plusieurs études ont rapporté *M. genitalium* comme associé à la cervicite ($P \leq 0,03$; 8, 12, 14). Une méta-analyse récente montre également que l'infection à *M. genitalium* est associée à une augmentation d'environ deux fois du risque de cervicite, maladie inflammatoire pelvienne, accouchement prématuré, avortement spontané et infertilité (15).

Les infections à *M. genitalium* passent généralement inaperçues, et les personnes infectées sont soit asymptomatiques ou présentent des symptômes semblables à ceux associés à d'autres infections bactériennes des voies génito-urinaires. Dans une évaluation des hommes fréquentant une clinique spécialisée pour les IST en Suède, 61 % (17/28) des hommes avec infections à *M. genitalium* étaient symptomatiques ; 93 % (26/28) présentaient des signes d'urétrite (14). Chez les femmes, l'infection à *M. genitalium* est souvent asymptomatique. Dans une évaluation des femmes fréquentant une clinique spécialisée pour les IST en Suède, 77 % (17/22) des femmes avec infection à *M. genitalium* étaient asymptomatiques, bien que beaucoup présentaient des signes cliniques d'infection ; 50 % (11/22) présentaient des signes d'urétrite et cervicite : 2 présentaient des signes d'urétrite seulement, 6 avaient seulement des signes de cervicite et 3 présentaient des signes d'urétrite et de cervicite (16).

Chez les patients avec des signes ou des symptômes importants, les recommandations de traitement actuelles sont concentrées sur les infections chlamydiennes, gonococciques ou à trichomonas. Cependant, une antibiothérapie optimale pour les bactéries associées à l'urétrite et à la cervicite est spécifique à l'organisme et les régimes thérapeutiques efficaces contre ces organismes manquent d'efficacité pour guérir les infections à *M. genitalium*.

Comme *M. genitalium* est fastidieux et difficile à cultiver, les *Centers for Disease Control and Prevention* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) des États-Unis recommandent l'utilisation d'un TAAN pour détecter *M. genitalium* (17). Aptima Mycoplasma genitalium assay est un TAAN qui utilise les technologies de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (TMA) et de protection des hybrides (HPA) pour détecter l'ARNr 16S de *M. genitalium*.

Principes de la procédure

Aptima Mycoplasma genitalium assay comprend trois étapes principales, toutes réalisées dans un même tube au sein du Panther System : capture de cible, amplification médiée par la transcription (TMA) et protection des hybrides (HPA). Le test incorpore un contrôle interne (CI) pour vérifier les étapes de capture, d'amplification et de détection et pour repérer d'éventuelles erreurs de l'opérateur ou de l'appareil.

Un échantillon est recueilli et transféré dans le tube de transport d'échantillon approprié. La solution de transport dans le tube de transport libère la cible ARNr et l'empêche de se détériorer pendant la période de conservation. Lorsqu'Aptima Mycoplasma genitalium assay est effectué dans le laboratoire, la cible ARNr, si elle est présente, est isolée par l'utilisation d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques par une méthode appelée capture de la cible. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire à une région spécifique de la molécule cible, de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. 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 en ramenant 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, comprenant les molécules cible capturées auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi de la cuve de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon, qui peut contenir des inhibiteurs d'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les ARNr 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 *M. genitalium* 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 de l'ARNr (amplicon) s'effectue par l'hybridation de l'acide nucléique. Une sonde ADN chimioluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde 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 (RLU).

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Pour usage professionnel.
- C. Afin de réduire le risque d'obtention de résultats non valides, lisez attentivement l'ensemble de la notice du test et le *Panther System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther System) avant d'effectuer ce test.
- D. Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation d'Aptima Mycoplasma genitalium assay et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.
- E. **Avertissement : Substances irritantes et corrosives** : Évitez tout contact d'Auto Detect 1 et Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact de ces liquides avec la peau ou les yeux, lavez la zone affectée à l'eau. En cas de déversement de ces liquides, diluez le produit répandu à l'eau avant de l'essuyer. Veuillez consulter la fiche de donnée de sécurité appropriée pour plus d'informations.
- F. Pour d'autres avertissements et précautions spécifiques, reportez-vous au *Panther System Operator's Manual*.

Recommandations destinées aux laboratoires

- G. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- H. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pipetez pas avec la bouche. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du kit.
Remarque : Comme avec tout système de réactifs, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est nécessaire d'utiliser des gants sans poudre.
- I. Les plans de travail, pipettes et autre matériel doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Nettoyez et désinfectez soigneusement toutes les surfaces de travail.
- J. Éliminer toutes les matières venues en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- K. Les bonnes pratiques générales pour les laboratoires de biologie moléculaire incluent la surveillance de l'environnement. La procédure suivante est suggérée pour surveiller l'environnement d'un laboratoire :
 - a. Pour chaque zone à tester, procurez-vous un kit de collecte d'écouvillons unisexes Aptima pour échantillons endocervicaux et pour écouvillons de l'urètre masculine.
 - b. Étiquetez correctement chaque tube.
 - c. Retirez l'écouvillon de collecte d'échantillon (écouvillon à manche bleu avec impression verte) de son emballage.

- d. Pour collecter des échantillons de surface, humidifiez légèrement l'écouvillon de recueil d'échantillon avec de l'eau exempte de nucléases.
- e. Passez l'écouvillon sur la surface qui vous intéresse en effectuant un mouvement vertical de haut en bas. Faites tourner l'écouvillon d'environ un demi-tour tout en le passant sur la surface.
- f. Placer immédiatement l'échantillon sur écouvillon dans le tube de transport.
- g. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la barre de cassure en évitant toute projection du contenu.
- h. Rebouchez hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
- i. Répétez les mêmes étapes pour les autres échantillons sur écouvillon.
- j. Analysez les écouvillons à l'aide d'un test moléculaire.

Recommandations concernant les échantillons

- L. Les dates de péremption pour les kits de transfert d'échantillons s'appliquent au recueil/transfert des échantillons et non au test de l'échantillon. Les échantillons collectés/transférés avant ces dates de péremption sont valides pour des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice du test, même si ces dates de péremption sont dépassées depuis lors.
- M. Les échantillons peuvent être infectieux. Utilisez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- N. Observez des conditions de conservation adéquates 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.
- O. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- P. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Reportez-vous à la *Procédure de test pour le Panther System* pour plus d'informations.
- Q. Après l'ajout d'urine dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- R. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillons sur écouvillon sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage, ou un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

- S. Ne pas utiliser les kits de réactif ou calibrateur après la date de péremption.
- T. Bouchez et conservez les réactifs aux températures indiquées. Les performances du test peuvent être affectées par l'utilisation de réactifs de test stockés dans des conditions inappropriées. Pour de plus amples informations, consultez les *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test pour le Panther System*.
- U. Ne combinez pas de réactifs de test ou de liquides de test sans consignes spécifiques. Ne rajoutez pas de réactif ou de liquide dans les flacons. Le Panther System vérifie le niveau des réactifs.
- V. Évitez de contaminer les réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- W. Ne pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs de kits portant différents numéros de lots. Les calibrateurs ne sont pas associés à un lot de réactifs et les fluides universels peuvent être de lots différents.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

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

Réactif	Conservation (non ouvert)	Kit ouvert (reconstitué)	
		Conservation	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C		
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C		
Réactif sonde	2 °C à 8 °C		
Réactif contrôle interne	2 °C à 8 °C		
Solution de reconstitution d'amplification	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours
Solution de reconstitution enzymatique	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours
Solution de reconstitution de la sonde	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C	30 jours
Réactif de sélection	2 °C à 30 °C	2 °C à 30 °C	30 jours
Calibreur négatif	2 °C à 8 °C		Flacon à usage unique
Calibreur positif	2 °C à 8 °C		Flacon à usage unique

- B. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, le ramener à température ambiante avant de le placer sur Panther System.
- C. Jetez tous les réactifs reconstitués et le réactif de capture de cible de travail (wTCR) non utilisés après 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, la première échéance prévalant.
- D. Les calibreur non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Les réactifs reconstitués stockés dans le Panther System sont stables pendant 156 heures. Le Panther System enregistre combien de fois les réactifs ont été chargés.
- F. Évitez les contaminations croisées pendant la manutention et le stockage des réactifs. Rebouchez tous les réactifs reconstitués avec de nouveaux bouchons de réactif chaque fois avant stockage.
- G. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Protéger ces réactifs de la lumière durant le stockage.
- H. Ne congelez pas les réactifs.

Collecte et conservation des échantillons

Remarque : Manipulez tout échantillon comme s'il était susceptible de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquez les précautions universelles.

Remarque : Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Par exemple, veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.

Les écouvillons vaginaux auto-prélevés ou prélevés par un clinicien, les écouvillons endocervicaux prélevés par un clinicien, les échantillons endocervicaux prélevés en solution PreservCyt™, les échantillons auto-recueillis de premiers jets d'urine masculins et féminins, les écouvillons de l'urètre masculine prélevés par un clinicien et les écouvillons du méat du pénis auto-prélevés peuvent être testés avec Aptima Mycoplasma genitalium assay. La performance du test n'a pas été évaluée avec des échantillons autres que ceux collectés avec les kits de collecte d'échantillons suivants :

- Kit de collecte d'écouvillons unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux
- Kit de collecte d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins
- Kit de collecte d'écouvillons multitestés Aptima pour échantillons vaginaux et écouvillons du méat du pénis
- Kit de transfert d'échantillon Aptima (pour utilisation avec des échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Collecte des échantillons

Référez-vous à la notice du kit de collecte d'échantillons correspondant pour les instructions spécifiques à la collecte.

B. Transport et conservation des échantillons avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon

- a. Après la collecte, les écouvillons dans les tubes de transport peuvent être stockés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 60 jours.
- b. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les échantillons écouvillons en tube de transport peuvent être conservés à -20 °C ou à -70 °C jusqu'à encore 90 jours.

2. Échantillons d'urine

- a. Avant que les échantillons d'urine puissent être testés, l'urine doit être transférée dans un tube de transport d'urine Aptima conformément aux instructions de collecte de l'urine indiquées dans la notice du kit.
- b. Après la collecte, les échantillons d'urine dans le récipient de collecte primaire peuvent être stockés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 24 heures avant de transférer l'urine dans le tube de transport.
- c. L'urine traitée dans le tube de transport peut être conservé entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 30 jours (après le transfert).
- d. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, l'urine traitée dans le tube de transport peut être conservée à -20 °C ou à -70 °C jusqu'à encore 90 jours (après le transfert).

3. Échantillons prélevés en solution PreservCyt
 - a. Avant que les échantillons gynécologiques en solution PreservCyt puissent être testés, le volume doit être transféré à un tube de transfert d'échantillon Aptima conformément aux instructions de la notice du kit de transfert d'échantillon Aptima.
 - b. Après la collecte, les échantillons gynécologiques en flacon de solution PreservCyt peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 30 jours avant de transférer le volume dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
 - c. Les échantillons gynécologiques traités dans les tubes de transfert peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 60 jours (après le transfert).
 - d. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les échantillons gynécologiques traités dans les tubes de transfert peuvent être conservés à -20 °C ou à -70 °C jusqu'à encore 90 jours (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 avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
 3. Si des échantillons testés doivent être envoyés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les tubes de transport d'échantillons doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Évitez les projections et la contamination croisée.**

Transport de l'échantillon

Maintenir les conditions de stockage de l'échantillon comme décrit dans la section *Collecte et conservation des échantillons*.

Remarque : *L'expédition des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables en matière de transport.*

Panther System

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

Réactifs et matériaux

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

Kit Aptima Mycoplasma genitalium Assay

100 tests (2 boîtes) (N° de. Réf. PRD-03374)*

100 tests (2 boîtes et 1 kit de calibrateurs) (N° de. Réf. PRD-03919)

Boîte Aptima Mycoplasma genitalium réfrigéré (stocker entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
A	Réactif d'amplification Aptima Mycoplasma genitalium <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée contenant < 5 % d'agent de remplissage.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcriptase inverse et polymérase de l'ARN lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % d'agent de remplissage.</i>	1 flacon
P	Réactif sonde Aptima Mycoplasma genitalium <i>Sondes ADN chimioluminescentes lyophilisées dans une solution tamponnée succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon
CI	Contrôle interne Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcript d'ARN non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon

Boîte température ambiante Aptima Mycoplasma genitalium (stocker entre 15 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de Reconstitution de l'amplification Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 flacon
ER	Solution de reconstitution enzymatique Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 flacon
PR	Solution de reconstitution de la sonde Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon

* Les kits de calibrateurs sont vendus séparément. Voir le numéro catalogue de la boîte ci-dessous.

Boîte température ambiante Aptima Mycoplasma genitalium
(stocker entre 15 °C et 30 °C dès la réception) (suite)

Symbole	Composant	Quantité
S	Réactif de sélection Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée de borate 600 mM contenant un surfactant.</i>	1 flacon
TCR	Réactif de capture de cible Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.</i>	1 flacon
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des code-barres de lot de référence	1 fiche

Kit de calibrateurs Aptima Mycoplasma genitalium (PRD-03393)
(stocker entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
NCAL	Calibreur négatif Aptima Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	5 flacons
PCAL	Calibreur positif Aptima Mycoplasma genitalium <i>Transcript in vitro d'ARN de Mycoplasma genitalium non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	5 flacons

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : Les références du matériel disponible chez Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

	N° de réf.
Panther System	303095
Kit de liquides Aptima Assay <i>contient : solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima</i>	303014 (1000 tests)
Kit Aptima Auto Detect	303013 (1000 tests)
Unités multi-tube (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02
Sacs pour déchets Panther	902731
Couvercles pour récipient à déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse pour Panther System <i>Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvercle à déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect</i>	303096 (5000 tests)
Embouts, 1000 µL conductifs, détecteurs de liquide	10612513 (Tecan)
Kit de calibrateurs Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Kit de transfert d'échantillon Aptima <i>à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt™</i>	301154C
Kit de transfert d'échantillon Aptima — Imprimable <i>à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt™</i>	PRD-05110

Kit de collecte d'écouvillons multitest Aptima	PRD-03546
Kit de collecte d'écouvillons unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima	301040
Ou Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium à 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)	—
Gants sans poudre jetables	—
Bouchons perçables Aptima	105668
Bouchons de rechange pour réactif pour 100-kits test	—
<i>Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification, réactif enzymatique et réactif-sonde</i>	CL0041 (100 bouchons)
<i>TCR et réactif de sélection</i>	501604 (100 bouchons)
Protection de paillasse de laboratoire à envers plastifié	—
Centrifugeuse	—

Matériel optionnel

	N° de réf.
Activateur d'eau de javel pour nettoyage Hologic <i>pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement</i>	302101
Bouchons non perçables de rechange	103036A

Procédure de test pour le Panther System

Remarque : Consultez le *Panther System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther System) pour de plus amples informations sur la procédure.

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyez les plans de travail sur lesquels les réactifs seront préparés. Essuyez les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de travail avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes à envers plastifié propres.
2. Nettoyez un plan de travail distinct pour la préparation des échantillons. Utilisez la procédure décrite ci-dessus (étape A.1).

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'un nouveau kit

Remarque : La reconstitution des réactifs 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-sonde, combinez les flacons de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laissez leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Retirez les réactifs lyophilisés (2 °C à 8 °C) et les solutions correspondantes de reconstitution (15 °C à 30 °C) de leur lieu de conservation.
 - b. Avant de fixer le collier de reconstitution, assurez-vous que les couleurs des étiquettes de la solution de reconstitution et du réactif lyophilisé correspondent.
 - c. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés sont appariés.
 - d. Ouvrez le flacon de réactif lyophilisé en enlevant la capsule métallique et le bouchon en caoutchouc. Insérez fermement l'extrémité encochée du collier de reconstitution (noir) dans le flacon (Figure 1, étape 1).
 - e. Ouvrez le flacon de solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur un plan de travail propre et couverte.
 - f. Placez le flacon de solution de reconstitution sur une surface stable (p. ex. une paillasse). Retournez ensuite le flacon de réactif lyophilisé au-dessus du flacon de solution de reconstitution et attachez le collet solidement au flacon de la solution de reconstitution (Figure 1 étape 2).
 - g. Retournez lentement les flacons assemblés (flacon attaché au flacon de solution) pour que la solution puisse s'écouler dans le flacon en verre (Figure 1, étape 3).
 - h. Soulevez les flacons assemblés et les retourner délicatement. Évitez de faire de la mousse pendant cette manipulation (Figure 1, étape 4).
 - i. Attendez que le réactif lyophilisé se dissolve entièrement. Une fois le réactif lyophilisé dissous, retourner les flacons assemblés, puis inverser les flacons assemblés de nouveau, les inclinant selon un angle de 45° afin de minimiser la formation de mousse (Figure 1, étape 5). Inclinez lentement les flacons assemblés pour permettre à la totalité de la solution de s'écouler de nouveau dans le flacon de solution de reconstitution.

- j. Retirez avec précaution le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, étape 6).
- k. Rebouchez la bouteille. Enregistrer les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, étape 7).
- l. Jetez le flacon de verre et le collier de reconstitution (Figure 1, étape 8).

Avertissement : Évitez de faire de la mousse en reconstituant les réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du Panther System.

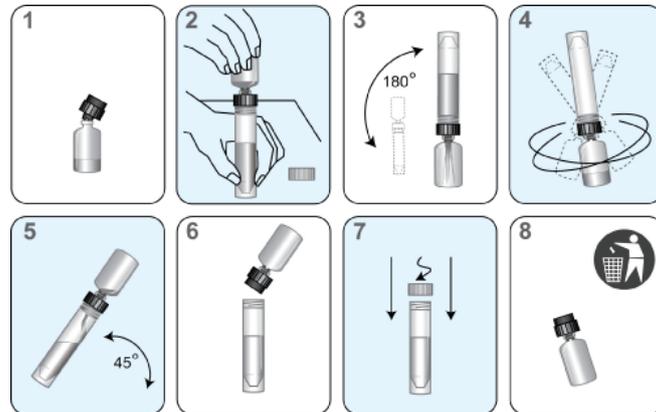


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Pour préparer wTCR, effectuez les opérations suivantes :
 - a. Retirez les flacons de TCR appropriés (15 °C à 30 °C) et le réactif de contrôle interne (2 °C à 8 °C) de leur lieu de conservation.
 - b. Vérifiez la correspondance du numéro de lot sur le flacon de TCR et sur le flacon de réactif de contrôle interne avec les numéros de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - c. Ouvrez le flacon de TCR et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Ouvrez le flacon de réactif de contrôle interne et versez la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de contrôle interne.
 - e. Rebouchez le flacon de TCR et retournez délicatement la solution pour mélanger le contenu. Évitez de faire de la mousse pendant cette étape.
 - f. Notez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jeter le flacon de réactif de contrôle interne et le capuchon.
3. Préparer le réactif de sélection
 - a. Retirez le réactif de sélection de son lieu de conservation (2 °C à 30 °C). Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur le flacon de réactif de sélection et le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - b. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, le ramener à température ambiante avant de le placer sur Panther System.
 - c. Notez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : Mélangez bien les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.

C. Préparation de réactifs précédemment reconstitués

1. Retirez les réactifs précédemment reconstitués de leur lieu de conservation (2 °C à 8 °C). Les réactifs d'amplification, enzymatique et sonde précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant d'entreprendre le test.
2. Si le réactif sonde reconstitué contient un précipité à température ambiante (15 °C à 30 °C), réchauffez le flacon bouché à une température ne dépassant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cela, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélangez le réactif sonde par inversion. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
3. Retournez les réactifs d'amplification, enzymatique et sonde afin de les mélanger complètement avant de les charger sur le système. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le Panther System reconnaît et rejette les flacons remplis à nouveau.

D. Préparation du calibrateur

Retirez les calibrateurs de leur lieu de conservation (2 °C et 8 °C) et laissez les calibrateurs atteindre 15 °C à 30 °C avant le traitement.

E. Manipulation des échantillons

1. Laissez tous les échantillons s'équilibrer entre 15 °C et 30 °C avant de les traiter.
2. **Ne pas vortexer les échantillons.**
3. Vérifier visuellement que chaque tube d'échantillon répond à l'un des critères suivants :
 - a. La présence d'un seul écouvillon bleu Aptima dans un tube de transport d'écouvillon unisexe.
 - b. La présence d'un seul écouvillon rose Aptima dans un tube de transport d'écouvillon multitest ou dans un tube de transport d'écouvillon vaginal.
 - c. Un volume final de l'urine entre les lignes de remplissage noir d'un tube de transport d'échantillon d'urine.
 - d. L'absence d'un écouvillon ou d'un dispositif de collection dans le tube de transport d'échantillon Aptima pour échantillons en solution PreservCyt™.
 - e. Si l'échantillon ne satisfait pas au critère, il doit être rejeté.
4. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir :
 - a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube de transport présente un volume inférieur à celui généralement obtenu lorsque les instructions de collecte ont été respectées, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour s'assurer qu'il ne reste pas liquide dans le bouchon.
 - c. Si un échantillon d'urine contient un précipité, chauffez l'échantillon à 37 °C jusqu'à 5 minutes.

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

Remarque : Il est possible de tester jusqu'à 4 aliquotes distinctes par échantillon. Toute tentative de pipeter plus de 4 aliquotes d'un tube d'échantillon peut entraîner des erreurs de traitement.

F. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *Panther System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther System) et *Remarques concernant la procédure*.
2. Chargez les échantillons dans un portoir d'échantillons.
3. Lorsque tous les échantillons sont chargés, mettez en place le dispositif de rétention des échantillons sur le portoir d'échantillons et chargez les échantillons dans le compartiment des échantillons.
4. Répétez les étapes 2 à 3 pour le portoir d'échantillons suivant.

Remarques concernant la procédure

A. Calibrateurs

1. Les tubes calibrateur positif Aptima pour *Mycoplasma genitalium* et calibrateur négatif Aptima pour *Mycoplasma genitalium* peuvent être chargés à n'importe quelle position du portoir d'échantillons et dans n'importe quelle rangée du compartiment des échantillons du Panther System. Le pipetage des échantillons commence quand l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Un jeu de calibrateurs est actuellement en cours de traitement par le système.
 - b. Des résultats valides pour les calibrateurs sont enregistrés dans le système.
2. Une fois les tubes de calibrateur ont été pipetés et sont en cours de traitement avec le kit de réactifs Aptima Mycoplasma genitalium assay, alors des échantillons peuvent être testés pendant jusqu'à 48 heures avec le kit reconstitué associé, **à moins que** :
 - a. Les résultats pour les calibrateurs ne soient pas valides.
 - b. Le kit de réactifs de test associé soit retiré du système.
 - c. Le kit de réactifs de test associé ait dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de calibrateur peut être utilisé une fois. Les tentatives d'utiliser le tube plus d'une fois peuvent entraîner des erreurs de traitement.

Contrôle de qualité

Le résultat d'une série ou d'un échantillon peut être invalidé par un opérateur si des problèmes techniques, de l'appareil ou liés à l'opérateur sont observés et documentés lors de la réalisation du test.

Tous les résultats invalidés par l'instrument ou l'opérateur doivent être retestés.

Calibration du test

Afin de produire des résultats valides, il faut procéder à la calibration du test. Un calibrateur positif et un négatif sont analysés en double chaque fois qu'un kit de réactifs est chargé sur le Panther System. Le manuel du Panther indique une stabilité des calibrateur de 24 heures, cependant, la calibration d'Aptima Mycoplasma genitalium assay est valide pendant 48 heures. Le logiciel du Panther System avertit l'opérateur lorsqu'une calibration est nécessaire.

Le logiciel du Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation pour le calibrateur lors de son traitement. Si deux réplicats ne sont pas valides, soit pour le calibrateur positif, soit pour le calibrateur négatif, le logiciel invalide automatiquement la série. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés à nouveau avec un jeu de calibrateurs fraîchement préparés.

Remarque : Pour recevoir de l'assistance avec les calibrateurs avec des repères d'erreur hors-plage, contactez le support technique de Hologic.

Contrôle interne

Chaque échantillon contient un contrôle interne (CI). Le logiciel du Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation pour le CI lors du traitement. Si un résultat du CI est non valide, alors le résultat de l'échantillon est invalidé. Chaque échantillon dont le résultat de CI est non valide doit être analysé à nouveau afin d'obtenir un résultat valide.

Le logiciel du Panther System est conçu pour vérifier précisément les processus lors de la réalisation des procédures conformément aux instructions de cette notice de test et du *Panther System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther System).

Interprétation des résultats

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel d'Aptima Mycoplasma genitalium assay du Panther System. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide, tel que déterminé par l'unité relative de lumière (RLU), du contrôle interne (CI) et du rapport du signal divisé par le seuil (S/CO) pour l'analyte dans l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être non valide si l'un des paramètres RLU se situe en dehors des plages normalement prévues. Si les premiers résultats du test sont non valides, le test doit être refait. Rapporter le premier résultat valide.

Tableau 1 : Interprétation du résultat

Résultat du test	Critères
Négatif	S/CO d'analyte < 1,0 CI ≥ Seuil CI CI ≤ 1 200 000 RLU
Positif	S/CO d'analyte ≥ 1,0 CI ≤ 1 200 000 RLU Analyte ≤ 3 000 000 RLU
Non valide	S/CO d'analyte < 1,0 et CI < Seuil CI Ou CI > 1 200 000 RLU Ou Analyte > 3 000 000 RLU

Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Critères de validité de la série

Le logiciel détermine automatiquement la validité de la série. Le logiciel invalidera une série si l'une des conditions suivantes se produit :

- Les deux répliquats du calibrateur négatif ne sont pas valides.
- Les deux répliquats du calibrateur positif ne sont pas valides.

Une série peut être invalidée par un opérateur si des difficultés techniques, de l'opérateur ou de l'appareil sont observées et documentées pendant la réalisation du test.

Une série non valide doit être répétée. Les séries interrompues doivent être répétées.

Critères d'acceptation des calibrateurs

Les calibrateurs du Aptima Mycoplasma genitalium doivent produire les résultats suivants :

Tableau 2 : Critères d'acceptation

Calibrateur	RLU	Résultat <i>M. genitalium</i>
Analyte Calibrateur négatif	≥ 0 et ≤ 40 000	Valide
CI Calibrateur négatif	≥ 120 000 et ≤ 425 000	Valide
Analyte Calibrateur positif	≥ 650 000 et ≤ 2 700 000	Valide
CI Calibrateur positif	≥ 0 et ≤ 800 000	Valide

Calcul du seuil du CI

Le seuil du CI est déterminé à partir du signal du CI de réplicats valides du calibrateur négatif.

$$\text{Seuil du CI} = 0,5 \times [\text{RLU CI moyen pour les réplicats valides du calibrateur négatif}]$$

Calcul du seuil d'analyte

Le seuil d'analyte est déterminé à partir du signal RLU de réplicats valides du calibrateur négatif et de réplicats valides du calibrateur positif.

$$\text{Seuil d'analyte} = [1 * \text{RLU moyen de réplicats valides du calibrateur négatif}] + [0,035 \times \text{RLU moyen de réplicats valides du calibrateur positif}]$$

Calcul du rapport signal/seuil (S/CO) d'analyte

Le S/CO d'analyte est déterminé par le signal RLU produit par l'échantillon de test et par le seuil d'analyte pour la série.

$$\text{S/CO d'analyte} = \text{RLU de l'échantillon de test} \div \text{seuil d'analyte}$$

Limitations

- A. L'utilisation de ce test est limitée 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 toilettes vaginales, et l'impact des variables de la collecte des échantillons n'ont pas été évalués pour la détection de *M. genitalium*.
- C. L'échantillonnage des échantillons d'urine, vaginaux sur écouvillon et en solution PreservCyt™ n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux dans le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicites, urétrites, infections urinaires ou infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections concurrentes par d'autres agents.
- D. Ce test a été testé uniquement sur les types d'échantillons indiqués. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
- E. L'obtention de résultats fiables repose sur la collecte, le transport, la conservation et le traitement appropriés 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 *Collecte et conservation des échantillons* pour les instructions. Pour tout complément d'information, se référer à la notice d'utilisation appropriée.
- F. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par Aptima Mycoplasma genitalium assay étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- G. Les résultats d'Aptima Mycoplasma genitalium assay doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et cliniques dont dispose le clinicien.
- H. 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 affectés par une collecte impropre des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons, ou des niveaux de la cible inférieurs à la limite de détection du test.
- I. Aptima Mycoplasma genitalium assay fournit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre la magnitude d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.
- J. Les performances obtenues à partir de tout échantillon provenant d'une femme enceinte n'ont pas été établies.
- K. Les performances du test n'ont pas été évaluées chez les femmes de moins de 19 ans.
- L. Si un échantillon comporte un petit nombre d'organismes *M. genitalium*, il est possible que ces cellules soient réparties de manière irrégulière, affectant ainsi la capacité de détection de l'ARNr de *M. genitalium* dans le prélèvement. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il peut être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.
- M. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.
- N. Les performances des échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt et traités avec les systèmes ThinPrep™ n'ont pas été établies pour l'Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Performances du test avec le Panther System

Performances des échantillons cliniques et des échantillons rendus artificiellement positifs

Les performances d'Aptima Mycoplasma genitalium assay ont été comparées à un autre test TMA de la cible *M. genitalium*. Au total, 1 422 échantillons ont été prélevés sur des sujets en Europe, au Canada et aux États-Unis, à l'aide de kits de collecte d'échantillon Aptima. Prélèvements vaginaux effectués par un clinicien et autoprélevés (n=173), prélèvements endocervicaux (n=177), échantillons de cytologie en solution liquide PreservCyt™ (n=352), urines féminines (n=302), urines masculines (n=133), écouvillons urétraux masculins (n=136), et écouvillons du méat du pénis autoprélevés (n=149) ont été testés avec les deux tests dans notre laboratoire. En outre, des échantillons cliniques artificiels de chaque type d'échantillon, sauf pour l'urine masculine, inoculés avec des lysats de cellules entières de *M. genitalium* ont été inclus dans l'étude. La concentration de *M. genitalium* des échantillons inoculés était de 0,1 UFC/mL (0,025 UFC/réaction), ce qui représente un demi-log en dessous de la concentration la plus faible possible de *M. genitalium* dans un échantillon clinique. Les concordances de positivité et de négativité ont été calculés pour chaque type d'échantillon, combinant des échantillons cliniques et les échantillons artificiels et sont présentés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Les concordances de positivité et de négativité d'Aptima Mycoplasma genitalium assay (AMG) ont été comparés à un autre test TMA de la cible *M. genitalium* (ALT-TMA)

Type d'échantillon	N	AMG +	AMG +	AMG -	AMG -	Concordance positive	Concordance négative	Concordance d'ensemble
		ALT TMA +	ALT TMA -	ALT TMA +	ALT TMA -	(IC à 95 %)	(IC à 95 %)	(IC à 95 %)
Écouvillon du méat du pénis	149*	64	2	0	83	100,0 % (94,3-100 %)	97,6 % (91,4-99,4 %)	98,7 % (95,2-99,6 %)
Urine homme	133	45	1	0	87	100,0 % (92,1-100 %)	98,9 % (93,8-99,8 %)	99,2 % (95,9-99,9 %)
Écouvillons urétral homme	136*	39	0	0	97	100,0 % (91,0-100 %)	100 % (96,2-100 %)	100 % (97,3-100 %)
Urine femme	302*	59	0	0	243	100,0 % (93,9-100 %)	100,0 % (98,4-100 %)	100 % (98,7-100 %)
Échantillon cytologie en sol. liquide PreservCyt	352*	59	1	0	292	100,0 % (93,9-100 %)	99,7 % (98,1-99,9 %)	99,7 % (98,4-100 %)
Écouvillon vaginal	173*	69	2	0	102	100,0 % (94,7-100 %)	98,1 % (93,3-99,5 %)	98,8 % (95,9-99,7 %)
Écouvillon endocervical	177*	64	0	0	113	100 % (94,3-100 %)	100 % (96,7-100 %)	100 % (97,9-100 %)

* Nombre d'échantillons inoculés : Écouvillons du méat du pénis = 49 ; écouvillons urétraux = 25 ; échantillons d'urine femme = 49 ; échantillons en PreservCyt = 52 ; écouvillons vaginaux = 46 ; écouvillons endocervicaux = 50.

Reproductibilité du test

La reproductibilité d'Aptima Mycoplasma genitalium assay a été évaluée en utilisant le Panther System. Les tests ont été effectués pendant trois jours à l'aide de deux lots de réactifs de dosage et trois opérateurs à l'aide de trois Panther System. Des panels de reproductibilité ont été créés en inoculant les milieux de transport d'échantillon (STM) avec la quantité appropriée du transcript ARN de *M. genitalium*. Les concentrations finales d'ARN de *M. genitalium* étaient de 0 à 100 copies/mL. Le Tableau 4 présente, pour chaque membre du panel, les données S/CO en termes de moyenne, écart-type (ET) et coefficient de variation (CV) entre les opérateurs, entre les instruments, entre les jours, entre les lots, entre les

séries, dans les séries et global (total). Le Tableau 5 montre la positivité et le pourcentage de concordance des panels. Il n'y avait pas de faux négatifs et un faux positif dans l'étude. Les échantillons avec résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 4 : Étude de reproductibilité : Reproductibilité d'Aptima Mycoplasma genitalium assay par panel

Panel	N	S/CO moyen	Entre les opérateurs		Entre les instruments		Entre les jours		Entre les lots		Entre les séries		Dans les séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
			Panel négatif	1 438	0,01	0	0	0	0	0	0	0,00	31,13	0	0	0,36
Panel positif	1 434	25,73	0,22	0,85	0,30	1,16	0	0	0,12	0,45	0,80	3,11	1,23	4,79	1,52	5,90

N = nombre ; ET = écart-type ; CV = coefficient de variation ; S/CO = rapport signal/cutoff.

Remarque : La variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative, ce qui peut survenir si la variabilité due à ces facteurs est très minime. Lorsque cela se produit, ET=0 et CV=0 %.

Tableau 5 : Description des pourcentages d'accord des panels d'Aptima Mycoplasma genitalium assay

Description	Valide N	% Positif	% Accord
Panel négatif	1 438	0,07 % (0,01-0,39)	99,93 % (99,61-99,99)
Panel positif	1 434	100 % (99,73-100)	100 % (99,73-100)

Sensibilité analytique

Les panels de sensibilité contenant 0,01 UFC/mL dans le STM ont été préparés avec un lysat de *M. genitalium*. Les tests ont montré une positivité de 100 % à 0,01 UFC/mL.

Réactivité croisée en présence de micro-organismes

Spécificité

La spécificité d'Aptima Mycoplasma genitalium assay 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 en STM avec 20 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et des concentrations testées est présentée dans le Tableau 6. Aucune réactivité croisée dans Aptima Mycoplasma genitalium assay n'a été observée avec les organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité d'Aptima Mycoplasma genitalium assay a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 6) en STM inoculé avec un lysat de *M. genitalium* à une concentration finale de 0,25 UFC/mL (20 réplicats de chaque isolat). Aucune interférence n'a été observée en présence des agents pathogènes.

Tableau 6 : Microorganismes testé avec Aptima Mycoplasma genitalium assay sur le Panther System

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	Papillomavirus humain de type 16 (cellules SiHa)	1x10 ⁴ cell./mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	250 UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Cytomegalovirus	1x10 ⁵ DICT 50/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶ cell./mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Herpes simplex virus type 1	2,5x10 ⁶ DICT 50/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
Herpes simplex virus type 2	2,5x10 ⁶ DICT 50/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁶ UFC/mL
VIH-1	1x10 ⁶ copies/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁶ cell./mL

Interférence

Des substances endogènes et exogènes ont été individuellement inoculées dans le STM à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol) pour les lubrifiants personnels, déodorants personnels, spermicides et antifongiques, 0,3 % pour mucus gastrique porcine et 5 % pour le sang total.

Les effets des métabolites de l'urine ont été testés par l'ajout de KOVA-Trol I High Abnormal avec Urobilinogen Urinalysis Control dilué dans du milieu de transport d'urine (urine transport medium, 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, nitrite, urobilinogène et leucocytes. L'acide acétique glacial a été testé par inoculation dans la solution PreservCyt™-STM (concentration finale 1 %).

Aucune interférence n'a été observée avec aucune des substances lorsqu'additionné de lysat cellulaire complet de *M. genitalium* à concentration finale de 0,25 UFC/mL et testée avec Aptima Mycoplasma genitalium assay.

Bibliographie

1. **Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen, and J. S. Jensen.** 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. *Sex. Transm. Infect.* **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. **Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston, and P. A. Totten.** 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. *Am. J. Public Health.* **97**:1118-1125.
3. **McGowin, C. L., and C. Anderson-Smits.** 2011. *Mycoplasma genitalium*: an emerging cause of sexually transmitted disease in women. *PLoS Pathogens.* **7**:e1001324. doi:10.1371/journal.ppat.1001324.
4. **Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn, and J. S. Jensen.** 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "new chlamydia?" A community-based prospective cohort study. *Clin. Infect. Dis.* **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
5. **Hilton, J., S. Azariah, and M. Reid.** 2010. A case-control study of men with non-gonococcal urethritis at Auckland Sexual Health Service: rates of detection of *Mycoplasma genitalium*. *Sex Health.* **7**:77-81. doi:10.1071/SH09092.
6. **Wikstrøm, A., and J. S. Jensen.** 2006. *Mycoplasma genitalium*: a common cause of persistent urethritis among men treated with doxycycline. *Sex. Transm. Infect.* **82**:276-279. doi:10.1136/sti.2005.018598.
7. **Wroblewski, J. K. H., L. E. Manhart, K. A. Dickey, M. K. Hudspeth, and P. A. Totten.** 2006. Comparison of transcription-mediated amplification and PCR assay results for various genital specimen types for detection of *Mycoplasma genitalium*. *J. Clin. Microbiol.* **44**:3306-3312. doi:10.1128/JCM.00553-06.
8. **Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn.** 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. *Sex. Transm. Dis.* **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. **Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick, and T. C. Quinn.** 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. *Sex. Transm. Infect.* **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. **Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski, and P. A. Totten.** 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. *Sex. Transm. Dis.* **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. **Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich, and M. M. Hobbs.** 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with Chlamydia trachomatis in adolescent women. *Sex Transm Dis.* **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. **Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman, and A. C. Seña.** 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. *Sex. Transm. Dis.* **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. **Taylor-Robinson, D., and J. S. Jensen.** 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. *Clin. Microbiol. Rev.* **24**:498-514.
14. **Anagrus, C., B. Loré, and J. S. Jensen.** 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex. Transm. Infect.* **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
15. **Lis, R., A. Rowhani-Rahbar, and L. E. Manhart.** 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin. Infect. Dis.* **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
16. **Falk, L., H. Fredlund, and J. S. Jensen.** 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. *Sex. Transm. Infect.* **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
17. **CDC.** 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Issued 20 August 2014.



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

Service clients : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Panther, PreservCyt et ThinPrep et les logos correspondants sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de Hologic, inc. et/ou de ses filiales, aux états-unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

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

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2016-2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-14170-901 Rev. 007
2019-06