

## Aptima® BV Assay

Notice d'utilisation  
Pour diagnostic *in vitro*  
Sur prescription uniquement

<b>Informations générales</b> .....	<b>2</b>
Usage prévu .....	2
Résumé et explication du test .....	2
Principes de la procédure .....	3
Avertissements et précautions .....	3
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs .....	7
Prélèvement et conservation des spécimens .....	8
<b>Panther System</b> .....	<b>9</b>
Réactifs et matériels fournis .....	9
Matériels requis et disponibles séparément .....	10
Matériel optionnel .....	11
Procédure de test du Panther System .....	12
Remarques concernant la procédure .....	15
<b>Contrôle de la qualité</b> .....	<b>17</b>
Calibration du test .....	17
Contrôles négatifs et positifs .....	17
Contrôle interne .....	17
<b>Interprétation des tests</b> .....	<b>18</b>
<b>Limites</b> .....	<b>19</b>
<b>Valeurs attendues avec le Panther System</b> .....	<b>21</b>
<b>Performances du test avec le Panther System</b> .....	<b>22</b>
Reproductibilité .....	22
<b>Performances cliniques du Panther System</b> .....	<b>24</b>
<b>Performance analytique du Panther System</b> .....	<b>30</b>
Sensibilité analytique .....	30
Inclusivité analytique .....	30
Réactivité croisée et interférence microbienne .....	30
Interférence .....	32
Dans la limite de la précision du laboratoire .....	33
<b>Bibliographie</b> .....	<b>36</b>
<b>Coordonnées et historique des révisions</b> .....	<b>37</b>

## Informations générales

### Usage prévu

Le test Aptima® BV est un test *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique qui utilise l'amplification médiée par la transcription (TMA) en temps réel pour la détection et la quantification de l'ARN ribosomique des bactéries associées à la vaginose bactérienne (VB), notamment *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus*, and *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis* (*G. vaginalis*), et *Atropbium vaginae* (*A. vaginae*). Le test fournit un résultat qualitatif de VB et ne fournit aucun résultat concernant les organismes individuels. Le test sert au diagnostic de la VB sur le système automatisé Panther® System avec des écouvillons vaginaux prélevés par le clinicien et par la patiente, chez les femmes présentant un examen clinique compatible avec une vaginite ou une vaginose.

### Résumé et explication du test

Le syndrome de vaginite se caractérise par un ensemble de troubles : irritation vaginale et vulvaire, odeur, écoulement et prurit (1). Les causes de la vaginite comprennent des facteurs mécaniques et chimiques (produits d'hygiène féminine, matériel contraceptif, etc.) ainsi que des agents infectieux (1). Jusqu'à 90 % des cas de vaginite infectieuse sont causés par la VB, la candidose vulvovaginale (candida vaginitis, CV) et la trichomonose (*Trichomonas vaginalis*, TV) (2). La VB a été diagnostiquée chez 22 à 50 % des patientes symptomatiques, la CV chez 17 à 39 % et la TV chez 4 à 35 % (1, 2).

La vaginose bactérienne est responsable de la majorité des cas de vaginite infectieuse. La VB se caractérise par une modification du microbiote vaginal dominé par les espèces *Lactobacillus* en un microbiote polymicrobien dominé par les anaérobies qui comprend *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Prevotella*, *Bacteroides*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia* (*Leptotrichia*), *Mycoplasma*, et les bactéries associées à la VB (3). Cette modification du microbiote vaginal est associée à l'apparition des signes cliniques d'Amsel, résultant des modifications biochimiques et cytologiques du milieu vaginal qui sont pathognomoniques de la VB (11). La VB a été associée à la maladie inflammatoire pelvienne (4), à la cervicite (5), à un risque élevé de contraction d'une IST, telles que la chlamydia, la gonorrhée, le HSV, le VIH (6, 7, 8), à l'avortement spontané et à l'accouchement prématuré (9, 10).

Le diagnostic de la VB basé sur des critères cliniques (pH vaginal, présence de cellules indicatrices, test de l'odeur et écoulement) a été proposé par Amsel (11). Nugent et al. ont proposé une classification de la VB basée sur la description microscopique des types de bactéries observées par coloration de Gram dans les écouvillons vaginaux (12). Des études récentes suggèrent que des outils de diagnostic moléculaire seraient utiles pour améliorer le diagnostic de la VB et que l'amplification de l'acide nucléique, ciblant plusieurs bactéries associées à la VB, pourrait être utilisée (13).

Le test Aptima BV est un test TMA en temps réel conçu pour être utilisé sur le système automatisé Panther System, qui détecte et distingue les marqueurs ARN du groupe d'espèces *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus* et *L. jensenii*), *G. vaginalis*, et *A. vaginae* dans des échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par des cliniciens et des patientes provenant de femmes symptomatiques. Le test Aptima BV utilise un algorithme pour produire un résultat qualitatif de VB basé sur la détection des organismes cibles. Le test Aptima BV comprend un contrôle interne (CI).

## Principes de la procédure

Le test Aptima BV comporte trois étapes principales, qui se déroulent toutes dans un tube unique sur le Panther System : capture de la cible, amplification de la cible par TMA et détection des produits d'amplification (amplicon) par des sondes marquées par fluorescence (torches). Le test intègre un CI dans chaque phase pour suivre la capture des acides nucléiques, l'amplification et la détection.

Les échantillons sont recueillis dans un tube contenant le milieu de transport d'échantillons (STM) Aptima® qui lyse les cellules, libère l'ARN et le protège de la dégradation pendant le stockage. Lorsque le test Aptima BV est réalisé, les oligonucléotides de capture s'hybrident aux régions à haute conservation de l'ARN cible, s'il est présent, dans l'échantillon testé. La cible ainsi hybridée est ensuite capturée par des microparticules magnétiques et séparée du reste de l'échantillon par l'application d'un champ magnétique. Les étapes de lavage permettent d'éliminer les composants exogènes du tube réactionnel.

L'amplification de la cible est réalisée par TMA, une méthode d'amplification de l'acide nucléique basée sur la transcription employant deux enzymes, la transcriptase inverse du virus de la leucémie murine de Moloney (MMLV) et l'ARN polymérase de T7.

La transcriptase inverse sert à générer une copie d'ADN de la séquence d'ARN cible en ajoutant une séquence promoteur de l'ARN polymérase T7. La polymérase de l'ARN T7 produit de multiples copies de l'amplicon de l'ARN à partir de la matrice de copie de l'ADN.

La détection se déroule en temps réel par hybridation spécifique sur l'amplicon de torches moléculaires simple brin présentes pendant l'amplification de la cible. Chaque torche moléculaire est munie d'un fluorophore et d'un suppresseur (quencher). Le quencher supprime la fluorescence du fluorophore lorsque la torche n'est pas hybridée à l'amplicon. Lorsque la torche se lie à l'amplicon, le fluorophore est séparé du quencher et émet un signal à une longueur d'onde spécifique lorsqu'il est stimulé par une source lumineuse. Le Panther System détecte et distingue quatre signaux fluorescents correspondant au groupe *Lactobacillus*, *A. vaginae*, *G. vaginalis*, et aux produits d'amplification de CI. Le logiciel du Panther System compare les temps d'émergence des signaux pour chaque organisme cible aux informations d'étalonnage afin de déterminer le statut VB positif ou négatif de chaque échantillon.

## Résumé de la sécurité et des performances

Le SSP (Résumé de la sécurité et des performances) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ; il est lié aux identifiants du dispositif (IUD-ID de base). Pour localiser le SSP du test Aptima BV, consulter la section « Basic Unique Device Identifier » (BUDI, identifiant de base unique du dispositif) :

**54200455DIAGAPTBRB.**

## Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé 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 le *Manuel de l'opérateur du Panther ou du Panther Fusion® System pour les informations procédurales* avant d'effectuer le test sur le système Panther.
- D. Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation du test Aptima BV et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfectez 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 System, consulter le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

### Recommandations destinées aux laboratoires

- F. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables non poudrés, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du kit.
- H. Les plans de travail, les pipettes et les autres matériels doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium entre 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).
- I. Éliminer toutes les matières venues en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales. Nettoyez et désinfectez soigneusement toutes les surfaces de travail.
- J. Appliquez les bonnes pratiques des laboratoires de biologie moléculaire, y compris en matière de surveillance de l'environnement. Consultez les *Remarques concernant la procédure* du protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le Panther System.

### Recommandations concernant les échantillons

- K. Les dates de péremption figurant sur les kits de collecte concernent le site de collecte, et non l'établissement effectuant les tests. Les échantillons collectés avant la date de péremption du kit 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 prélèvement est dépassée.
- L. Les échantillons peuvent présenter un risque infectieux. Respecter les précautions universelles pour réaliser ce test. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées devront être établies conformément à la réglementation locale. Cette procédure de diagnostic doit être réalisée uniquement par du personnel dûment formé à l'utilisation du test Aptima BV et à la manipulation de produits infectieux.
- M. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à ce que les récipients contenant des échantillons provenant de différentes patientes n'entrent pas en contact les uns avec les autres lors de la manipulation des échantillons au laboratoire. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- N. Veillez à ne pas passer au-dessus de tout autre récipient lors de l'élimination des matériels usagés afin d'éviter la contamination croisée.
- O. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des échantillons afin de préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

- P. Si le laboratoire reçoit un tube de transport du kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima® Multitest sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage, ou un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté.
- Q. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Suivez les instructions sous *Procédure de test du Panther System* pour éviter ce problème.

### Recommandations concernant les tests

- R. Boucher et conserver les réactifs aux températures indiquées. Les performances du test peuvent être affectées par l'utilisation de réactifs de test stockés dans des conditions inappropriées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test du Panther System* pour plus d'informations.
- S. Utiliser les précautions universelles lors de la manipulation des contrôles.
- T. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- U. Ne pas utiliser les kits de réactif, de contrôle ou calibrateur après leur date de péremption.
- V. N'échangez pas, ne mélangez pas et ne combinez pas les réactifs de test de kits portant différents numéros de lot de référence. Les contrôles, le calibrateur et les liquides de test peuvent être interchangeables.
- W. 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.
- X. Certains réactifs de ce kit sont étiquetés avec des informations sur les dangers.

**Remarque :** Les informations sur la communication des dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) accessible depuis l'adresse suivante : [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com). Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informations sur les dangers pour l'UE	
—	<p><b>Réactif d'amplification</b> Chlorure de magnésium 60 - 65 %</p> <p>—</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.</p>
—	<p><b>Réactif enzymatique</b> HEPES 1 - 5 % Triton X -100 1 à 5 %</p> <p>—</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.</p>

—	<b>Réactif de reconstitution enzymatique</b> <i>Glycérol 20 à 25 %</i> <i>Triton X -100 5 à 10 %</i> <i>HEPES 1 – 5 %</i>
—	— H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
—	<b>Réactif promoteur</b> <i>Chlorure de magnésium 35 - 40 %</i>
—	— H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
—	<b>Réactif de capture de cible</b> <i>HEPES 5 – 10 %</i> <i>EDTA 1 – 5 %</i> <i>Hydroxide de Lithium, Monohydrate 1 - 5%</i>
—	— H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

## Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Le tableau suivant indique les conditions de stockage et la stabilité des réactifs, du calibrateur et des contrôles.

Réactif	Conservation non ouvert	Kit ouvert (reconstitué)	
		Stockage	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Solution de reconstitution de l'amplification	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours <sup>1</sup>
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Solution de reconstitution enzymatique	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours <sup>1</sup>
Réactif promoteur	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Solution de reconstitution du promoteur	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours <sup>1</sup>
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C <sup>2</sup>	30 jours <sup>1</sup>
Calibrateur positif	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à usage unique
Contrôle négatif	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à usage unique
Contrôle positif	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à usage unique
Contrôle interne	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à usage unique

<sup>1</sup> Lorsque des réactifs sont retirés du Panther System, ils doivent être replacés immédiatement à leurs températures de conservation appropriées.

<sup>2</sup> Conditions de conservation pour la solution de réactif de capture de cible (réactif de capture de cible avec contrôle interne ajouté).

- B. Jetez tous les réactifs reconstitués et la solution de réactif de capture de cible (wTCR) non utilisés après 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, la première échéance prévalant.
- C. Le kit de 100 tests peut être chargé jusqu'à 8 fois dans le Panther System. Le kit de 250 tests peut être chargé jusqu'à 5 fois dans le Panther System. Le système enregistre le nombre de chargements des réactifs.
- D. La taille du flacon de Réactif promoteur du kit de dosage de 250 tests est identique à celle du flacon de Réactif enzymatique. Après le chargement du flacon de Réactif promoteur dans le portoir de réactifs, vérifiez que le flacon est entièrement inséré.
- E. Les réactifs stockés dans le Panther System sont stables pendant 120 heures.
- F. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs. Rebouchez tous les réactifs reconstitués avec de nouveaux bouchons de réactif chaque fois avant stockage.
- G. Le réactif promoteur et le réactif promoteur reconstitué sont photosensibles. Protégez ces réactifs de la lumière lors de leur conservation et pendant la préparation avant de les utiliser.
- H. Ne pas congeler les réactifs.

## Prélèvement et conservation des spécimens

**Remarque :** Manipulez chaque 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 tout autre récipient lors de l'élimination des matériels usagés.

Les échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal peuvent être testés avec le test Aptima BV. Les performances du test n'ont pas été évaluées avec des échantillons autres que ceux collectés avec le kit de collecte d'échantillons suivant :

- Kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest

### A. Prélèvement d'échantillon

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

Seules les conditions de stockage suivantes doivent être appliquées pour les échantillons avec le test Aptima BV.

#### 1. Échantillons sur écouvillon

- a. Option 1 : Une fois la collecte terminée, les écouvillons placés dans des tubes de transport doivent être stockés entre 2 °C à 8 °C pendant 30 jours maximum. S'il est nécessaire de les conserver plus longtemps, ces échantillons peuvent être conservés à -20 °C ou -70 °C pendant 60 jours supplémentaires.
- b. Option 2 : Après le recueil, les échantillons d'écouvillon peuvent être conservés dans leurs tubes de transport à une température comprise entre 15 et 30 °C pendant 30 jours au maximum.

### C. Conservation des échantillons après le test

1. Les spécimens qui ont été testés doivent être conservés sur 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 certains des échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirez les bouchons pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les spécimens doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues.
4. Avant de les déboucher, centrifuger les tubes de transport d'échantillons avec une force centrifuge relative (RCF) de  $420 \pm 100$  pendant 5 minutes pour amener la totalité du liquide au fond des tubes. **Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.**

**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 test Aptima BV sont présentés ci-dessous.  
Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

### Réactifs et matériels fournis

#### Kit de test Aptima BV

100 tests : 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateur et 1 kit de contrôles (Réf. N° PRD-05186)

250 tests : 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateur et 1 kit de contrôles (Réf. N° PRD-07662)

#### Boîte réfrigérée test Aptima BV (Boîte 1 sur 2) (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		250 tests par kit	100 tests par kit
<b>A</b>	<b>Réactif d'amplification</b> <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon	1 flacon
<b>E</b>	<b>Réactif enzymatique</b> <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES.</i>	1 flacon	1 flacon
<b>PRO</b>	<b>Réactif promoteur</b> <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon	1 flacon
<b>CI</b>	<b>Contrôle interne</b> <i>Acides nucléiques ARN non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,3 ml

#### Boîte à température ambiante test Aptima BV (Boîte 2 sur 2) (à conserver entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		250 tests par kit	100 tests par kit
<b>AR</b>	<b>Solution de reconstitution de l'amplification</b> <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 18,5 ml	1 x 7,2 ml
<b>ER</b>	<b>Solution de reconstitution enzymatique</b> <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 5,8 ml
<b>PROR</b>	<b>Solution de reconstitution du promoteur</b> <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 11,9 ml	1 x 4,5 ml
<b>TCR</b>	<b>Réactif de capture de cible</b> <i>Solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques non infectieux et des particules magnétiques.</i>	1 x 54,0 ml	1 x 26,0 ml
	<b>Collets de reconstitution</b>	3	3
	<b>Fiche des code-barres de lot de référence</b>	1 fiche	1 fiche

**Kit de calibrateur de test Aptima BV (PRD-05188)**  
(à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
PCAL	<b>Calibrateur positif</b> <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	5 x 2,8 ml
	<b>Étiquette code à barres du calibrateur</b>	1 fiche

**Kit de contrôles de test Aptima BV (PRD-05187)**  
(à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
CONTRÔLE-	<b>Contrôle négatif</b> <i>Cellules de L. crispatus non infectieuses cultivées dans une solution tamponnée.</i>	5 x 1,7 ml
CONTRÔLE+	<b>Contrôle positif</b> <i>Cellules de G. vaginalis et de A. vaginae non infectieuses cultivées dans une solution tamponnée.</i>	5 x 1,7 ml
	<b>Étiquette code à barres des contrôles</b>	1 fiche

**Matériels requis et disponibles séparément**

*Remarque : Les numéros de référence des matériels vendus par Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.*

Matériel	Réf. N°
Panther® System	303095
Panther Fusion® System	PRD-04172
Panther® System, Liquides et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de calibrateur de test Aptima® BV	PRD-05188
Kit de contrôles de test Aptima® BV	PRD-05187
Kit d'analyse Panther pour tests en temps réel (pour tests en temps réel uniquement)	PRD-03455 (5 000 tests)
<i>Kit de liquides pour tests Aptima® (aussi connu sous le nom de Kit de liquide universel)</i>	303014 (1 000 tests)
<i>Contient la solution de lavage Aptima®, le tampon pour solution de désactivation Aptima® et le réactif huileux Aptima®</i>	
Unités multi-tube (MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther®	902731
Couvre-déchets Panther®	504405

<b>Matériel</b>	<b>Réf. N°</b>
Ou, Kit d'analyse pour le Panther System <i>Lors de la réalisation de tests TMA en temps différé parallèlement à des tests TMA en temps réel</i> <i>Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, un dispositif de détection automatique et des liquides pour tests</i>	303096 (5 000 tests)
Kit de liquides de test Aptima <i>Contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima</i>	303014 (1 000 tests)
Unités multi-tube (MTU)	104772-02
Embouts, 1000 µL, avec filtre, conducteurs, détection de liquide et jetables. <i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Aptima® Multitest	PRD-03546
Eau de Javel Solution d'hypochlorite de sodium de 5,0 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables sans poudre	—
Bouchons pénétrables Aptima®	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Bouchons de remplacement pour réactifs pour les kits de 100 tests <i>Flacons de reconstitution de réactif d'amplification, enzymatique et promoteur</i> <i>Flacon de TCR</i>	CL0041 (100 bouchons) 501604 (100 bouchons)
Bouchons de remplacement pour réactifs pour les kits de 250 tests <i>Flacon de reconstitution du réactif d'amplification</i> <i>Flacons de reconstitution de réactif enzymatique et promoteur</i> <i>Flacon de TCR</i>	CL0041 (100 bouchons) 501616 (100 bouchons) CL0040 (100 bouchons)
Protections pour paillasse de laboratoire à envers plastifié	—
Chiffons non pelucheux	—
Pipette	—
Embouts	—

## Matériel optionnel

<b>Matériel</b>	<b>Réf. N°</b>
Activateur d'eau de Javel pour nettoyage Hologic® <i>Pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement</i>	302101
Agitateur de tubes	—

## Procédure de test du Panther System

**Remarque :** Consultez le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion 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 en contact avec les 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 la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.
2. Nettoyez un plan de travail distinct sur lequel les échantillons seront préparés. Utilisez la procédure décrite ci-dessus (étape A.1).
3. Nettoyez toutes les pipettes. Utilisez la procédure de nettoyage 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.

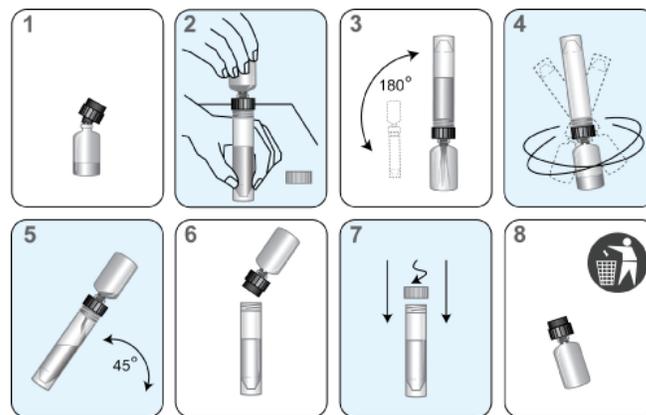
1. Avant le test, les réactifs d'amplification, enzymatique et promoteur doivent être reconstitués en combinant le contenu des flacons de réactif lyophilisé avec la solution de reconstitution appropriée.
  - a. Laissez les réactifs lyophilisés parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de les utiliser.
  - b. Associez chaque solution de reconstitution à son réactif lyophilisé. Avant de fixer le collet de reconstitution, assurez-vous que les symboles des étiquettes de la solution de reconstitution et du réactif correspondent.
  - c. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs sont associés correctement. Étiquetez les bouchons des flacons de solution de reconstitution.
  - d. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 1, Étape 1).
  - e. Ouvrez le flacon de solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
  - f. Tout en tenant le flacon de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 2).
  - g. Retournez délicatement l'assemblage de flacons. Laissez la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
  - h. Soulevez les flacons assemblés et faites-les tourner pendant au moins 10 secondes. Évitez de faire de la mousse pendant cette manipulation (Figure 1, Étape 4).
  - i. Attendez au moins 15 minutes pour vous assurer que le réactif lyophilisé pénètre complètement dans la solution. Faites à nouveau tourner les flacons pendant au moins 10 secondes, puis balancez délicatement d'avant en arrière la solution dans le flacon en verre pour la mélanger complètement.
  - j. Vérifiez visuellement que le réactif est complètement en solution, sans poudre, grumeaux ou lignes ondulées.

- k. 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 (Figure 1, Étape 5).
- l. Retirez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
- m. Recapuchonnez le flacon en plastique avec le bouchon conservé et étiqueté correspondant au réactif ou avec un nouveau bouchon. Ne confondez pas les bouchons. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
- n. Jetez le flacon en verre et le collet de reconstitution (Figure 1, Étape 8).
- o. Mélangez bien chaque réactif en le retournant délicatement avant de le charger dans le Panther System.

**Option :** Un mélange supplémentaire des réactifs d'amplification, des réactifs enzymatiques et des réactifs-promoteurs est autorisé en plaçant des flacons en plastique rebouchés sur un agitateur de tubes réglé à une vitesse et une inclinaison modérées pendant au moins 5 minutes. Assurez-vous que les réactifs sont complètement mélangés.

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

**Avertissement :** Il est nécessaire de mélanger soigneusement les réactifs pour obtenir des résultats précis.



**Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs**

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
  - a. Faites correspondre les flacons appropriés de TCR et de IC.
  - b. Vérifiez les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés du kit se correspondent.
  - c. Ouvrez la bouteille de TCR et posez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
  - d. Ouvrez le flacon de IC 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 IC.
  - e. Rebouchez le flacon de TCR et faites tourner délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter la formation de mousse pendant cette étape.
  - f. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
  - g. Jetez le flacon de IC et son bouchon.

### C. Préparation des réactifs précédemment reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, enzymatique et promoteur précédemment préparés doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de commencer le test.

**Option :** Les flacons en plastique rebouchés des réactifs d'amplification, des réactifs enzymatiques et des réactifs-promoteurs 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 wTCR contient un précipité, chauffez-le à une température entre 42 °C et 60 °C pendant 90 minutes maximum. Laissez le wTCR parvenir à température ambiante avant l'emploi. Ne l'utilisez pas tant que le précipité n'a pas disparu.
3. Vérifiez que les réactifs n'ont pas dépassé leur temps de conservation pour leur stabilité, y compris leur temps de conservation pour leur stabilité à bord de l'appareil.
4. Mélangez bien chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Évitez de faire de la mousse en reconstituant les réactifs.
5. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le Panther System reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.

**Avertissement :** *Il est nécessaire de mélanger soigneusement les réactifs pour obtenir des résultats précis.*

### D. Préparation du calibrateur et des contrôles

1. Retirez le calibrateur et les contrôles de leur lieu de stockage (2 °C à 8 °C) et laissez-les atteindre la température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de les traiter.

### E. Manipulation des échantillons

1. Vérifiez visuellement que chaque tube d'échantillon répond aux critères suivants :
  - a. La présence d'un seul écouvillon rose Aptima dans un tube de transport d'écouvillons.
2. Laissez tous les échantillons atteindre la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de les analyser.

**Remarque :** *Avant le test et/ou pour résoudre les résultats invalides suspectés liés à l'échantillon, l'échantillon peut être mélangé au vortex à grande vitesse pendant au moins 3 minutes, suivi d'un vortex à basse vitesse pendant 1 minute (pour aspirer le fluide dans le tube).*

3. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir :
  - a. Si un tube à échantillons renferme 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 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.

**Remarque :** *Le non-respect des étapes 3a-3b peut entraîner l'écoulement du liquide par le bouchon du tube d'échantillon.*

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

## F. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System) et *Remarques concernant la procédure*. Vérifier que les portoirs de réactifs et les adaptateurs TCR utilisés sont de taille appropriée.
2. Chargez les échantillons.

## Remarques concernant la procédure

### A. Calibrateur et contrôles

1. Les tubes de calibrage positif, de contrôle positif et de contrôle négatif peuvent être chargés dans une quelconque position de portoir ou sur une quelconque rangée du compartiment des échantillons du Panther System. Le pipetage des échantillons commence quand l'une des 2 conditions suivantes est satisfaite :
  - a. Le calibrateur et les contrôles sont en cours de traitement par le système.
  - b. Les résultats valides du calibrateur et des contrôles sont enregistrés sur le système.
2. Lorsque le calibrateur et les tubes de contrôle ont été pipetés et qu'ils sont en cours de traitement pour un kit de réactifs spécifique, les échantillons de patient peuvent être traités avec le kit associé pendant 24 heures maximum, **à moins que** :
  - a. Le résultat du calibrateur ou les résultats des contrôles soient non 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 et de contrôle ne peut être utilisé qu'une seule fois. Toute tentative de les utiliser plus d'une fois peut entraîner des erreurs de traitement.

### B. Poudre des 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.

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

Il existe plusieurs facteurs précis pouvant contribuer à la contamination, notamment le volume de tests, la direction du sens du travail, la prévalence de maladies et diverses 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 procédures propres à chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être effectuée à l'aide du kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest :

1. Marquez les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirez l'écouvillon de prélèvement de spécimen de son emballage, humidifiez l'écouvillon dans le milieu de transport de l'écouvillon et écouvillonnez la zone indiquée d'un geste circulaire.
3. Insérez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score en évitant toute projection du contenu.

5. Rebouchez hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répétez les Étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Testez les échantillons avec le test Aptima BV sur le Panther System.
8. Un examen plus approfondi doit être effectué si l'un des échantillons donne un résultat positif.

Pour l'interprétation des tests, voir *Interprétation des tests*. Pour des informations concernant la surveillance des contaminations spécifiques au Panther System, contactez le service technique d'Hologic.

## Contrôle de la qualité

Un opérateur peut invalider un échantillon individuel ou une série entière s'il a été observé et documenté qu'une erreur procédurale, technique ou liée à l'instrument s'est produite lors de l'exécution du test.

### Calibration du test

Afin de produire des résultats valides, il faut procéder à la calibration du test. Le calibrateur est analysé en triplicat chaque fois qu'un kit de réactifs est chargé sur le Panther System. Une fois établie, la calibration est valide pour un maximum de 24 heures. Le logiciel du Panther System signale à l'opérateur lorsqu'une calibration est requise. L'opérateur balaye les coefficients de calibration qui se trouvent sur la fiche des codes à barres du lot de référence fournie avec chaque trousse de réactifs.

Le logiciel du Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation du calibrateur lors de son traitement. Si moins de deux des répliqués du calibrateur sont valides, alors la série est invalidée automatiquement par le logiciel. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés de nouveau avec un calibrateur et des contrôles fraîchement préparés.

### Contrôles négatifs et positifs

Pour obtenir des résultats valides, un jeu de contrôles de test doit être analysé. Un répliquat du contrôle négatif et du contrôle positif doit être analysé chaque fois qu'une trousse de réactifs est chargée sur le Panther System. Une fois établis, les contrôles sont valides pour un maximum de 24 heures. Le logiciel du Panther System signale à l'opérateur lorsque des contrôles sont requis.

Le logiciel du Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles lors de leur traitement. Si un résultat non valide est généré pour l'un des contrôles, le logiciel invalide alors automatiquement la série. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés de nouveau avec un calibrateur et des contrôles fraîchement préparés.

### Contrôle interne

Un CI est ajouté à chaque échantillon avec le wTCR. Le logiciel du système Panther vérifie automatiquement les critères d'acceptation du CI lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons VB positifs.

Le CI doit être détecté dans tous les échantillons négatifs à la VB ; les échantillons qui ne répondent pas à ce critère seront déclarés non valides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

Le logiciel du Panther System est conçu pour vérifier avec précision les processus lorsque les procédures sont effectuées conformément aux instructions fournis dans cette notice et le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System.

## Interprétation des tests

Les résultats des tests sont automatiquement déterminés par le logiciel de test. Le tableau ci-dessous présente les résultats rapportés dans une série valide avec l'interprétation des résultats. Le premier résultat valide est celui qui doit être validé. Les échantillons ayant des résultats de test non valides doivent être retestés. Si le résultat n'est pas valide lors du nouveau test, un nouvel échantillon doit être prélevé

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat VB	Résultat <sup>1</sup>	Interprétation
Positif	Valide	Positif à la VB
Négatif	Valide	Négatif à la VB
Non valide	Non valide	Test invalide

<sup>1</sup> Le statut valide ou non valide de la réaction est affiché dans la colonne Résultat. La colonne Résultat prend en compte le contrôle interne et le statut positif ou négatif des analytes.

## Limites

- 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 du test peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. L'impact sur la performance du test des effets de l'utilisation de tampons hygiéniques, de toilettes vaginales et des variables de prélèvement des échantillons n'a pas été évalué.
- C. La performance avec des types d'échantillons autres que les échantillons sur écouvillon vaginal n'a pas été évaluée.
- D. L'obtention de résultats fiables repose sur le prélèvement, le transport, la conservation et le traitement appropriés des échantillons. Le non-respect d'une des étapes des procédures adaptées peut entraîner des résultats incorrects. 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 conservation des spécimens* pour les instructions. Consultez la notice du kit de collecte d'échantillons Hologic appropriée.
- E. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par le test Aptima BV étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- F. Les espèces bactériennes ciblées par le test Aptima BV peuvent faire partie du microbiome normal d'un grand nombre de femmes ; tout résultat positif à la VB doit être interprété en conjonction avec les autres données cliniques dont dispose le clinicien.
- G. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité de la collecte des échantillons. Les résultats des tests peuvent être altérés par un mauvais prélèvement des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons, ou des niveaux de la cible inférieurs au seuil de détection du test (LoD).
- H. Le test Aptima BV 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.
- I. Les performances du test Aptima BV n'ont pas été évaluées chez les individus âgés de moins de 14 ans.
- J. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.
- K. Le test Aptima BV n'a pas été évalué pour être utilisé avec des échantillons prélevés par les patientes à leur domicile.
- L. Le prélèvement et l'analyse d'échantillons vaginaux collectés par la patiente à l'aide du test Aptima BV ne sont pas destinés à remplacer l'examen clinique.
- M. Il convient de consulter les recommandations de santé publique concernant le dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) pour les patientes présentant un résultat positif avec le test Aptima BV.

- N. D'autres micro-organismes non détectés par le test Aptima BV, tels que les espèces *Prevotella* et *Mobiluncus*, *Ureaplasma*, *Mycoplasma*, et de nombreux anaérobies fastidieux ou non cultivés ont également été trouvés chez les femmes atteintes de VB, mais ils sont moins associés à la VB en raison de leur prévalence et/ou spécificité relativement faibles (14).
- O. Une interférence avec le test Aptima BV a été observée en présence des substances suivantes : mucus (1,5 % V/V), gel hydratant vaginal (0,5 % P/V) et tioconazole (5 % P/V).
- P. Une réactivité croisée a été observée avec le test Aptima BV en présence de *Lactobacillus acidophilus* ( $1 \times 10^4$  UFC/ml).
- Q. Un résultat de test positif ne signifie pas nécessairement la présence d'organismes viables. Un résultat positif indique la présence de l'ARN cible.

## Valeurs attendues avec le Panther System

La prévalence de VB dans les populations de patientes dépend de l'âge, de l'ethnicité, des facteurs de risque, du type de clinique et de la sensibilité du test utilisé pour détecter les infections. Un résumé de la positivité de la VB chez les sujets symptomatiques, déterminée par le test Aptima BV sur le Panther System, est présenté dans Tableau 2 pour l'étude multicentrique, par site clinique et dans l'ensemble.

Tableau 2 : Positivité déterminée par le test Aptima BV chez les femmes symptomatiques par type d'échantillon et site clinique

Site	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec des résultats valides)	
	Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Écouvillons vaginaux collectés par la patiente
1	40,0 (6/15)	46,7 (7/15)
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)
3	63,6 (14/22)	63,6 (14/22)
4	51,9 (108/208)	60,5 (124/205)
5	48,5 (64/132)	50,8 (66/130)
6	46,5 (33/71)	50,7 (36/71)
7	68,1 (130/191)	69,3 (131/189)
8	100,0 (1/1)	100,0 (1/1)
9	48,0 (49/102)	54,9 (56/102)
10	70,6 (12/17)	70,6 (12/17)
11	50,7 (34/67)	50,7 (34/67)
12	32,8 (41/125)	34,1 (42/123)
13	63,2 (43/68)	62,3 (43/69)
14	55,6 (5/9)	55,6 (5/9)
15	50,0 (2/4)	50,0 (2/4)
16	58,6 (17/29)	65,5 (19/29)
17	49,4 (39/79)	51,3 (41/80)
18	64,4 (56/87)	64,4 (56/87)
19	45,6 (31/68)	50,0 (34/68)
20	11,1 (4/36)	19,4 (7/36)
21	58,4 (45/77)	57,9 (44/76)
<b>Tous</b>	<b>52,0 (735/1 413)</b>	<b>55,1 (774/1 405)</b>

## Performances du test avec le Panther System

### Reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima BV a été évaluée sur le Panther System sur trois sites américains avec sept échantillons du panel. Deux opérateurs ont effectué les tests à chaque site. Chaque opérateur a effectué une série par jour sur une période de 6 jours, avec un lot de réactifs par série. Chaque série comportait trois réplicats de chaque échantillon du panel.

Les échantillons du panel ont été réalisés à l'aide d'une matrice d'écouvillonnage vaginal simulé (SVSM), qui contient des STM enrichis en fluide vaginal simulé négatif pour les espèces *Lactobacillus*, *G. vaginalis*, et *A. vaginae*. Six membres du panel contenaient des lysats cellulaires d'au moins un des organismes suivants : *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis*, ou *A. vaginae* ; différentes combinaisons bactériennes ont été préparées pour représenter la variété des combinaisons d'organismes VB ciblés présents dans les échantillons vaginaux. Un échantillon négatif du panel ne contenait que la matrice, sans ajout d'analytes cibles.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % pour tous les échantillons de panel.

La variabilité du signal du test Aptima BV a été calculée pour chaque cible dans les échantillons positifs en analytes du panel. Seuls les échantillons avec résultats valides ont été inclus dans les analyses. La variabilité, calculée entre les sites, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries, dans une même série et globalement, est indiquée dans Tableau 3 à Tableau 5 pour *Lactobacillus*, *G. vaginalis*, et *A. vaginae* les membres positifs du panel, respectivement.

Tableau 3 : Variabilité du signal pour les membres du groupe *Lactobacillus* positifs

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>L. crispatus</i> VB négative <sup>2</sup>	108	19,73	0,30	1,53	0,61	3,07	0,13	0,64	0,63	3,17	0,12	0,62	0,94	4,76
<i>L. jensenii</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	108	24,31	0,00	0,00	0,77	3,16	0,00	0,00	0,80	3,28	0,15	0,62	1,12	4,60

CV = coefficient de variation ; SD = écart-type ; TTime = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *Lactobacilles* seulement.

<sup>2</sup> Le membre du panel contient 2 organismes différents ; les résultats ne sont présentés que pour la composante *Lactobacillus*.

**Remarque :** Si la variabilité de certains facteurs est numériquement négative, l'écart-type et le coefficient de variation sont indiqués comme étant de 0,00.

Tableau 4 : Variabilité du signal pour les membres positifs du groupe *G. vaginalis*

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> Faiblement positive	108	15,69	0,35	2,26	0,40	2,52	0,00	0,00	0,38	2,43	0,15	0,96	0,67	4,28
<i>G. vaginalis</i> Modérément positive	108	14,33	0,30	2,07	0,37	2,58	0,00	0,00	0,35	2,41	0,14	0,98	0,60	4,21

CV = coefficient de variation ; SD = écart-type ; TTime = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *G. vaginalis* seulement.

**Remarque :** Si la variabilité de certains facteurs est numériquement négative, l'écart-type et le coefficient de variation sont indiqués comme étant de 0,00.

Tableau 5 : Variabilité du signal pour les membres positifs du groupe *A. vaginae*

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>A. vaginae</i> VB Négative <sup>2</sup>	108	18,01	0,39	2,15	0,44	2,46	0,08	0,45	0,47	2,59	0,18	0,97	0,78	4,30
<i>A. vaginae</i> Faiblement positif	108	14,95	0,38	2,52	0,41	2,75	0,00	0,00	0,39	2,61	0,14	0,93	0,69	4,64
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	108	14,94	0,41	2,76	0,37	2,51	0,00	0,00	0,37	2,45	0,17	1,13	0,69	4,60
<i>A. vaginae</i> Modérément positive	108	13,99	0,29	2,08	0,36	2,60	0,03	0,18	0,39	2,82	0,14	1,00	0,63	4,48

CV = coefficient de variation ; SD = écart-type ; TTime = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *A. vaginae* seulement.

<sup>2</sup> Le membre du panel contient 2 organismes différents ; les résultats ne sont présentés que pour la composante *A. vaginae*.

**Remarque :** Si la variabilité de certains facteurs est numériquement négative, l'écart-type et le coefficient de variation sont indiqués comme étant de 0,00.

## Performances cliniques du Panther System

Une étude clinique multicentrique prospective a été menée pour établir les caractéristiques des performances cliniques du test Aptima BV sur le Panther System. Les femmes présentant des symptômes de vaginite ont été incluses dans 21 sites cliniques américains géographiquement et ethniquement diversifiés, comprenant des cliniques privées et universitaires de médecine familiale, d'obstétrique-gynécologie, de planning familial, de santé publique et d'infections sexuellement transmissibles (IST), ainsi que des cliniques de groupes médicaux et des centres de recherche clinique.

Trois (3) échantillons d'écouvillons vaginaux ont été prélevés sur chaque sujet : un échantillon d'écouvillon collecté par le clinicien et un échantillon d'écouvillon collecté par la patiente ont été prélevés à l'aide du Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest pour le test Aptima BV, et un échantillon d'écouvillon collecté par le clinicien a été prélevé pour le test de la méthode de référence. Les échantillons Aptima ont été testés avec le test Aptima BV sur le Panther System sur trois sites. Le statut d'infection de la VB a été déterminé en combinant les interprétations de Nugent et les critères d'Amsel à partir de l'échantillon final de l'écouvillon vaginal.

- Les échantillons présentant une flore normale selon l'interprétation de Nugent ont été considérés comme négatifs ; les échantillons positifs pour la flore VB ont été considérés comme positifs.
- Les échantillons présentant des interprétations intermédiaires de Nugent ont été classés comme positifs ou négatifs à la VB selon les critères d'Amsel modifiés. Les échantillons positifs pour  $\geq 20$  % de cellules témoins et répondant à au moins 1 des 2 critères suivants ont été considérés comme positifs au test d'Amsel : pH vaginal  $> 4,5$  et test d'odeur positif.
- Les échantillons qui n'ont pas pu être évalués selon les critères de Nugent, et les échantillons dont l'interprétation de Nugent était indéterminée et pour lesquels un résultat d'Amsel modifié n'était pas disponible, ont été considérés comme ayant un statut d'infection VB inconnu.

Les caractéristiques de performance de chaque échantillon, avec les intervalles de confiance (IC) du score à 95 % bilatéraux correspondants, ont été estimées en fonction du statut de l'infection par la VB.

Sur les 1 519 sujets symptomatiques enrôlés, 102 n'étaient pas évaluables en raison d'un retrait ( $n = 17$ ) ou d'un statut d'infection VB inconnu ( $n = 85$ ) Les 1 417 sujets restants étaient évaluables pour au moins un des types d'échantillons. Tableau 6 montre les données démographiques des sujets évaluables.

Tableau 6 : Profil démographique des sujets évaluables

Caractéristiques		Total
Total, N	N	1 417
Âge (ans)	Moyenne ± ET	34,7 ± 11,11
	Médiane	33,0
	Fourchette	14 à 75
Catégorie d'âge (années), n (%)	14 à 17	4 (0,3)
	18 à 29	537 (37,9)
	30 à 39	469 (33,1)
	40 à 49	235 (16,6)
	> 50	172 (12,1)
Origine ethnique, n (%)	Asiatique	67 (4,7)
	Noir ou afro-américain	731 (51,6)
	Blanc (hispanique ou latino-américain)	248 (17,5)
	Blanc (non hispanique ou non latino-	307 (21,7)
	Autre <sup>1</sup>	64 (4,5)

<sup>1</sup> Comprend les ethnies autres, mixtes et inconnues déclarées par les patientes.

Pour les 1 417 sujets évaluables, 1 413 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par les régleurs et 1 405 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par les patientes ont été inclus dans les analyses. La sensibilité et la spécificité du test Aptima BV pour la détection de la VB sont présentées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans Tableau 7. La performance du test est présentée stratifiée en fonction de l'ethnicité dans Tableau 8, et de l'état clinique dans Tableau 9.

Tableau 7 : Caractéristiques de performance par site de prélèvement chez les femmes symptomatiques

Site	Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien				Écouvillons vaginaux collectés par la patiente			
	N	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)¹	Spécificité % (IC de 95 %)¹	N	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)¹	Spécificité % (IC de 95 %)¹
<b>Tous</b>	<b>1 413</b>	<b>49,2</b>	<b>95,0</b> (93,1 à 96,4) 660/695 <sup>2</sup>	<b>89,6</b> (87,1 à 91,6) 643/718 <sup>3</sup>	<b>1 405</b>	<b>49,3</b>	<b>97,3</b> (95,8 à 98,2) 673/692 <sup>4</sup>	<b>85,8</b> (83,1 à 88,2) 612/713 <sup>5</sup>
1	15	40,0	100 (61,0 à 100) 6/6	100 (70,1 à 100) 9/9	15	40,0	100 (61,0 à 100) 6/6	88,9 (56,5 à 98,0) 8/9
2	5	20,0	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (51,0 à 100) 4/4	5	20,0	0,0 (0,0 à 79,3) 0/1	100 (51,0 à 100) 4/4
3	22	59,1	100 (77,2 à 100) 13/13	88,9 (56,5 à 98,0) 8/9	22	59,1	100 (77,2 à 100) 13/13	88,9 (56,5 à 98,0) 8/9
4	208	53,4	89,2 (82,0 à 93,7) 99/111	90,7 (83,3 à 95,0) 88/97	205	53,7	96,4 (91,0 à 98,6) 106/110	81,1 (72,0 à 87,7) 77/95
5	132	39,4	96,2 (87,0 à 98,9) 50/52	82,5 (72,7 à 89,3) 66/80	130	40,0	98,1 (89,9 à 99,7) 51/52	80,8 (70,7 à 88,0) 63/78
6	71	45,1	90,6 (75,8 à 96,8) 29/32	89,7 (76,4 à 95,9) 35/39	71	45,1	100 (89,3 à 100) 32/32	89,7 (76,4 à 95,9) 35/39
7	191	66,0	97,6 (93,2 à 99,2) 123/126	89,2 (79,4 à 94,7) 58/65	189	65,6	98,4 (94,3 à 99,6) 122/124	86,2 (75,7 à 92,5) 56/65

Tableau 7 : Caractéristiques de performance par site de prélèvement chez les femmes symptomatiques (suite)

Site	Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien				Écouvillons vaginaux collectés par la patiente			
	N	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)¹	Spécificité % (IC de 95 %)¹	N	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)¹	Spécificité % (IC de 95 %)¹
8	1	100,0	100 (20,7 à 100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7 à 100) 1/1	NC
9	102	48,0	87,8 (75,8 à 94,3) 43/49	88,7 (77,4 à 94,7) 47/53	102	48,0	95,9 (86,3 à 98,9) 47/49	83,0 (70,8 à 90,8) 44/53
10	17	76,5	92,3 (66,7 à 98,6) 12/13	100 (51,0 à 100) 4/4	17	76,5	92,3 (66,7 à 98,6) 12/13	100 (51,0 à 100) 4/4
11	67	46,3	96,8 (83,8 à 99,4) 30/31	88,9 (74,7 à 95,6) 32/36	67	46,3	96,8 (83,8 à 99,4) 30/31	88,9 (74,7 à 95,6) 32/36
12	125	28,0	94,3 (81,4 à 98,4) 33/35	91,1 (83,4 à 95,4) 82/90	123	29,3	91,7 (78,2 à 97,1) 33/36	89,7 (81,5 à 94,5) 78/87
13	68	55,9	100 (90,8 à 100) 38/38	83,3 (66,4 à 92,7) 25/30	69	55,1	97,4 (86,5 à 99,5) 37/38	80,6 (63,7 à 90,8) 25/31
14	9	44,4	100 (51,0 à 100) 4/4	80,0 (37,6 à 96,4) 4/5	9	44,4	100 (51,0 à 100) 4/4	80,0 (37,6 à 96,4) 4/5
15	4	25,0	100 (20,7 à 100) 1/1	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	4	25,0	100 (20,7 à 100) 1/1	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3
16	29	55,2	93,8 (71,7 à 98,9) 15/16	84,6 (57,8 à 95,7) 11/13	29	55,2	100 (80,6 à 100) 16/16	76,9 (49,7 à 91,8) 10/13
17	79	45,6	97,2 (85,8 à 99,5) 35/36	90,7 (78,4 à 96,3) 39/43	80	45,0	100 (90,4 à 100) 36/36	88,6 (76,0 à 95,0) 39/44
18	87	60,9	98,1 (90,1 à 99,7) 52/53	88,2 (73,4 à 95,3) 30/34	87	60,9	100 (93,2 à 100) 53/53	91,2 (77,0 à 97,0) 31/34
19	68	42,6	100 (88,3 à 100) 29/29	94,9 (83,1 à 98,6) 37/39	68	42,6	100 (88,3 à 100) 29/29	87,2 (73,3 à 94,4) 34/39
20	36	16,7	66,7 (30,0 à 90,3) 4/6	100 (88,6 à 100) 30/30	36	16,7	66,7 (30,0 à 90,3) 4/6	90,0 (74,4 à 96,5) 27/30
21	77	54,5	100 (91,6 à 100) 42/42	91,4 (77,6 à 97,0) 32/35	76	53,9	97,6 (87,4 à 99,6) 40/41	88,6 (74,0 à 95,5) 31/35

CI = intervalle de confiance ; NC = non calculable ; Prev = prévalence.

¹ IC du score.

² Sur les 35 résultats faussement négatifs, 10 sujets étaient des intermédiaires de Nugent et avaient un statut d'infection BV déterminé par les critères d'Amsel, et 15 étaient négatifs selon les critères d'Amsel.

³ Sur les 75 résultats faussement positifs, 46 sujets étaient des intermédiaires de Nugent et avaient un statut d'infection BV déterminé par les critères d'Amsel, et 6 étaient positifs selon ces critères.

⁴ Sur les 19 résultats faussement négatifs, 6 sujets étaient des intermédiaires de Nugent et avaient un statut d'infection BV déterminé par les critères d'Amsel, et 7 étaient négatifs selon ces critères.

⁵ Sur les 101 résultats faussement positifs, 55 sujets étaient des intermédiaires de Nugent et avaient un statut d'infection BV déterminé par les critères d'Amsel, et 9 étaient positifs selon ces critères.

Tableau 8 : Caractéristiques de performance selon l'origine ethnique chez les femmes symptomatiques

Type de spécimen	Origine ethnique	N	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)¹	Spécificité % (IC de 95 %)¹
Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Tous	1 413	49,2	95,0 (93,1 à 96,4) 660/695	89,6 (87,1 à 91,6) 643/718
	Asiatique	67	31,3	95,2 (77,3 à 99,2) 20/21	91,3 (79,7 à 96,6) 42/46
	Noir/Afro-Américain	729	61,0	95,5 (93,2 à 97,1) 425/445	89,1 (84,9 à 92,2) 253/284
	Blanc (hispanique/latino- américain)	247	46,2	96,5 (91,3 à 98,6) 110/114	86,5 (79,6 à 91,3) 115/133
	Blanc (Non hispanique/latino- américain)	306	28,8	88,6 (80,3 à 93,7) 78/88	91,7 (87,3 à 94,7) 200/218
	Autre²	64	42,2	100 (87,5 à 100) 27/27	89,2 (75,3 à 95,7) 33/37
Écouvillons vaginaux collectés par la patiente	Tous	1 405	49,3	97,3 (95,8 à 98,2) 673/692	85,8 (83,1 à 88,2) 612/713
	Asiatique	65	30,8	95,0 (76,4 à 99,1) 19/20	86,7 (73,8 à 93,7) 39/45
	Noir/Afro-Américain	727	61,2	97,5 (95,6 à 98,6) 434/445	84,8 (80,1 à 88,5) 239/282
	Blanc (hispanique/latino- américain)	246	45,9	99,1 (95,2 à 99,8) 112/113	83,5 (76,2 à 88,8) 111/133
	Blanc (Non hispanique/latino- américain)	303	28,7	93,1 (85,8 à 96,8) 81/87	87,5 (82,4 à 91,3) 189/216
	Autre²	64	42,2	100 (87,5 à 100) 27/27	91,9 (78,7 à 97,2) 34/37

IC = intervalle de confiance ; Prev = prévalence.

¹ IC du score.

² Comprend les ethnies autres, mixtes et inconnues déclarées par les patientes.

Tableau 9 : Caractéristiques de performance par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de collecte	Conditions cliniques	N1	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %)²	Spécificité % (IC de 95 %)²
Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Tous	1 413	49,2	95,0 (93,1 à 96,4) 660/695	89,6 (87,1 à 91,6) 643/718
	Utilisation d'antibiotiques	3	33,3	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (34,2 à 100) 2/2
	Utilisation d'antifongiques	8	25,0	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (61,0 à 100) 6/6
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2 à 100) 2/2
	Symptômes récurrents de vaginite au cours des 12 derniers mois	832	49,8	95,2 (92,7 à 96,9) 394/414	88,8 (85,4 à 91,4) 371/418
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	94	57,4	92,6 (82,4 à 97,1) 50/54	85,0 (70,9 à 92,9) 34/40
	Enceinte	20	45,0	100 (70,1 à 100) 9/9	100 (74,1 à 100) 11/11
	Avec règles	111	46,8	96,2 (87,0 à 98,9) 50/52	86,4 (75,5 à 93,0) 51/59
	Sans règles	1 177	50,6	95,6 (93,7 à 97,0) 569/595	89,3 (86,6 à 91,6) 520/586
	Postménopausique	125	38,4	85,4 (72,8 à 92,8) 41/48	93,5 (85,7 à 97,2) 72/77
Écouvillons vaginaux collectés par la patiente	Tous	1 405	49,3	97,3 (95,8 à 98,2) 673/692	85,8 (83,1 à 88,2) 612/713
	Utilisation d'antibiotiques	3	33,3	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (34,2 à 100) 2/2
	Utilisation d'antifongiques	8	25,0	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (61,0 à 100) 6/6
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2 à 100) 2/2
	Symptômes récurrents de vaginite au cours des 12 derniers mois	828	49,9	98,1 (96,2 à 99,0) 405/413	85,1 (81,3 à 88,2) 353/415
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	94	57,4	98,1 (90,2 à 99,7) 53/54	75,0 (59,8 à 85,8) 30/40
	Enceinte	20	45,0	100 (70,1 à 100) 9/9	90,9 (62,3 à 98,4) 10/11
	Avec règles	109	47,7	100 (93,1 à 100) 52/52	84,2 (72,6 à 91,5) 48/57
	Sans règles	1 175	50,6	97,5 (95,9 à 98,5) 579/594	85,4 (82,3 à 88,0) 496/581
	Postménopausique	121	38,0	91,3 (79,7 à 96,6) 41/46	90,7 (82,0 à 95,4) 68/75

CI = intervalle de confiance ; NC = non calculable ; Prev = prévalence.

<sup>1</sup> Les sujets peuvent signaler plusieurs conditions cliniques ; la somme du nombre de sujets dans tous les sous-groupes n'est pas égale au nombre total de sujets.

<sup>2</sup> IC du score.

La détection d'un déséquilibre du microbiome vaginal est pertinente pour les décisions de traitement. Bien que le test Aptima BV ne soit pas destiné à être utilisé pour tester des échantillons provenant de femmes asymptomatiques, les organismes associés à l'infection par VB et détectés par le test Aptima BV peuvent également être présents chez les femmes asymptomatiques. La présence des cibles bactériennes du test Aptima BV a été évaluée dans des échantillons d'écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien sur 172 femmes asymptomatiques. Un résumé des taux de détection de la VB, tels que déterminés par le test Aptima BV, est présenté dans Tableau 10 pour l'étude multicentrique dans son ensemble et par ethnie.

Tableau 10 : Positivité déterminée par le test Aptima BV chez les femmes asymptomatiques

Origine ethnique	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec des résultats valides)
<b>Tous</b>	<b>40,7 % (70/172)</b>
Asiatique	40,0 % (2/5)
Noir/Afro-Américain	52,0 % (39/75)
Blanc (Hispanique/Latino-américain)	43,9 % (18/41)
Blanc (Non hispanique/latino-américain)	15,9 % (7/44)
Autre <sup>1</sup>	57,1 % (4/7)

<sup>1</sup> Comprend les ethnies autres, mixtes et inconnues déclarées par les patientes.

Au total, 3 175 échantillons prélevés par des cliniciens et des patientes, provenant de sujets symptomatiques et asymptomatiques, ont été traités dans des séries Aptima BV valides pour établir la performance clinique. Parmi ceux-ci, 0,7 % avaient des résultats initiaux non valides. Après un nouveau test, 0,1 % d'entre eux sont restés non valides et ont été exclus de toutes les analyses.

## Performance analytique du Panther System

### Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou LoD) et les limites de positivité du test Aptima BV ont été déterminées en testant une série de panels composés de lysats cellulaires de *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jensenii*, *G. vaginalis*, ou *A. vaginae* dilués dans du SVSM. Au moins 20 répliqués de chaque échantillon du panel ont été analysés avec chacun des deux lots de réactifs pour au moins 40 répliqués par échantillon du panel. Les limites de détection prévues pour chaque organisme calculées à l'aide de l'analyse Probit sont présentées dans Tableau 11.

Tableau 11 : Limite de détection du test Aptima BV

Organisme	Seuil de détection prévu	UFC/ml
<i>A. vaginae</i>	95 %	290 <sup>1</sup>
<i>G. vaginalis</i>	95 %	55 <sup>1</sup>
<i>L. crispatus</i>	95 %	143
<i>L. gasseri</i>	95 %	2 207
<i>L. jensenii</i>	95 %	10

UFC = unités formant des colonies.

<sup>1</sup> Limites de positivité à la VB prédites (C<sub>95</sub>) pour *A. vaginae* et *G. vaginalis* dans le test Aptima BV, les valeurs sont respectivement d'environ 5,10 log UFC/ml et 4,86 log UFC/ml.

### Inclusivité analytique

Cinq souches de chaque organisme cible ont été testées à l'aide d'un lysat ciblant 3X C<sub>95</sub> pour *G. vaginalis* et *A. vaginae*, et 3X LoD pour les espèces de Lactobacillus (*L. crispatus*, *L. gasseri*, et *L. jensenii*) dans le SVSM. Le test Aptima BV était positif pour les cinq souches de *G. vaginalis* et *A. vaginae* à 3X C<sub>95</sub>. Les cinq souches de *L. crispatus* et *L. gasseri* ont été détectés à 3X LoD. Trois des cinq souches de *L. jensenii* ont été détectées à 3X LoD, et les deux souches restantes à 10X LoD.

### Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée et l'interférence microbienne avec le test Aptima BV ont été évaluées en présence d'organismes non ciblés. Un panel composé de 62 organismes (Tableau 12) a été testé en SVSM en absence ou en présence de *L. crispatus* à 3X LoD, *G. vaginalis* à 3X C<sub>95</sub>, ou *A. vaginae* à 3X C<sub>95</sub>. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée pour aucun des 62 organismes testés dans le test Aptima BV aux concentrations indiquées dans Tableau 12.

Tableau 12 : Panel pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus de l'herpès simplex I	1 x 10 <sup>4</sup> DICT 50/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Virus de l'herpès simplex II	1 x 10 <sup>4</sup> DICT 50/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	VIH	1 x 10 <sup>5</sup> copies/ml
<i>Atopobium minutum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Atopobium parvulum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 <sup>3</sup> UFC/ml <sup>2</sup>
<i>Atopobium rimae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus iners</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml

Tableau 12 : Panel pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne (suite)

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Bifidobacterium breve</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
BVAB-1 <sup>1</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> copies/ml	<i>Megasphaera de type 1</i> <sup>1</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> copies/ml
BVAB-2 <sup>1</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> copies/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida dubliniensis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida glabrata</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> cellules/ml
<i>Candida krusei</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida lusitanae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Pichia fermentans</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Bivia de Prevotella</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida parapsilosis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Candida tropicalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFI/ml	Cellules SiHa	1 x 10 <sup>4</sup> cellules/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Sneathia amnii</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Treponema pallidum</i> <sup>1</sup>	1 x 10 <sup>6</sup> copies/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 <sup>5</sup> cellules/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> cellules/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml
Cellules HeLa	1 x 10 <sup>4</sup> cellules/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml

UFC = unités formant des colonies ; IFU = unités formant des inclusions ; TCID<sub>50</sub> = dose infectieuse médiane de culture tissulaire.

<sup>1</sup> Transcrit *in vitro* testé.

<sup>2</sup> *Lactobacillus acidophilus* affecte la positivité de la VB à 1x10<sup>4</sup> UFC/ml ou plus.

## Interférence

Les substances potentiellement interférentes ont été testées avec le test Aptima BV. Des panels ont été construits en SVSM et évalués pour des effets potentiels sur la sensibilité et la spécificité. La sensibilité a été évaluée séparément pour *L. crispatus* en enrichissant le lysat à 3X LoD, et pour *G. vaginalis* et *A. vaginae* en enrichissant le lysat à 3X C<sub>95</sub>. Des panels négatifs contenant chaque substance ont également été évalués pour la spécificité.

Aucune interférence n'a été observée en présence des substances exogènes et endogènes suivantes, testées aux concentrations indiquées dans Tableau 13.

Tableau 13 : Panel pour les substances interférentes

Substance	Concentration finale <sup>1</sup>
Sang total	5 % V/V
Leucocytes	1 x 10 <sup>6</sup> cellules/ml
Mucus <sup>2</sup>	1,5 % V/V
Liquide séminal	5 % V/V
Mousse contraceptive	5 % P/V
Film contraceptif	5 % P/V
Tioconazole <sup>3</sup>	1 % P/V
Nettoyant intime	5 % P/V
Progestérone	5 % P/V
Estradiol	5 % P/V
Acyclovir	5 % P/V
Métronidazole	5 % P/V
Crème pour les hémorroïdes	5 % P/V
Gel hydratant vaginal <sup>4</sup>	0,4 % P/V
Lubrifiant	5 % V/V
Spermicide	5 % P/V
Médicament antifongique	5 % P/V
Déodorant/Spray	5 % P/V
Acide acétique glacial	5 % V/V
Crème Vagisil	5 % P/V

**W/V** = poids par volume ; **V/V** = volume par volume.

<sup>1</sup> La concentration finale représente la concentration finale dans l'échantillon lors d'un test sur l'appareil Panther.

<sup>2</sup> Une interférence a été observée avec du mucus à ≥ 2 % V/V et non observée à 1,5 % V/V.

<sup>3</sup> Une interférence a été observée avec la pommade au tioconazole 6,5 % à 5 % P/V et n'a pas été observée à 1 % P/V.

<sup>4</sup> Une interférence a été observée avec le gel hydratant vaginal à ≥ 0,5 % P/V et n'a pas été observée à 0,4 % P/V.

## Dans la limite de la précision du laboratoire

La précision au sein du laboratoire a été évaluée sur trois systèmes Panther System sur un site. Trois opérateurs ont effectué les tests sur 21 jours et trois lots de réactifs. Chaque opérateur a effectué deux séries par jour sur un panel de 11 échantillons. Chaque série a consisté en trois répliques de chaque échantillon du panel.

Les membres du panel ont été fabriqués à l'aide d'un SVSM négatif pour les espèces *Lactobacillus*, *G. vaginalis* et *A. vaginae*. Dix membres du panel contenaient des lysats cellulaires d'au moins un des organismes suivants : *L. crispatus*, *L. jensenii*, *G. vaginalis*, ou *A. vaginae* ; différentes combinaisons bactériennes ont été préparées pour représenter la variété des combinaisons d'organismes VB ciblés présents dans les échantillons vaginaux. Dix membres du panel ont ciblé les résultats VB négatifs (< 5 % VB positif), VB fortement négatifs (20 à 80 % VB positif), VB faiblement positifs ( $\geq 95$  % VB positif) et VB modérément positifs (100 % VB positif). Un échantillon négatif du panel contenait une matrice sans ajout d'analytes cibles.

Les résultats positifs en pourcentage de VB pour chaque panneau sont présentés dans Tableau 14. La variabilité du signal (TTime) du test Aptima BV a été calculée pour chaque cible dans les échantillons positifs en analytes du panel. La variabilité calculée entre les opérateurs, entre les instruments, entre les jours, entre les lots, entre les séries, dans une même série et globalement, est présentée dans les tableaux Tableau 15 à Tableau 17.

Tableau 14 : Positivité VB des panneaux de précision

Membre du Description	VB Positive/ Total n	VB attendue Positivité	Positivité VB (IC de 95 %)
SVSM	0/168	0 %	0 (0,0 à 1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>A. vaginae</i> VB négative	0/168	< 5 %	0 (0,0 à 1,6)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> VB hautement négative	76/168	20 à 80 %	45,2 (37,9 à 52,8)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> VB hautement négative	131/165 <sup>1</sup>	20 à 80 %	79,4 (72,6 à 84,9)
<i>G. vaginalis</i> VB Faiblement positive	168/168	$\geq 95$ %	100 (98,4 à 100,0)
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive	168/168	$\geq 95$ %	100 (98,4 à 100,0)
<i>L. jensenii</i> , <i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive	168/168	$\geq 95$ %	100 (98,4 à 100,0)
<i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive	168/168	$\geq 95$ %	100 (98,4 à 100,0)
<i>L. crispatus</i> , <i>G. vaginalis</i> , <i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive	168/168	$\geq 95$ %	100 (98,4 à 100,0)
<i>G. vaginalis</i> VB Modérément positive	168/168	100 %	100 (98,4 à 100,0)
<i>A. vaginae</i> VB Modérément positive	168/168	100 %	100 (98,4 à 100,0)

<sup>1</sup> Trois résultats non valides ont été exclus de l'analyse.

Tableau 15 : Variabilité du signal des membres du panel de *Lactobacillus*

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les opérateurs		Entre les instruments		Entre les jours		Entre les lots		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>L. crispatus</i> VB Négative <sup>2</sup>	168	19,87	0,10	0,49	0,16	0,80	0,14	0,71	1,03	5,18	0,17	0,09	0,18	0,93	1,08	5,46
<i>L. crispatus</i> VB Hautement négative <sup>2</sup>	168	23,95	0,11	0,47	0,12	0,52	0,19	0,79	1,22	5,11	0,18	0,77	0,28	1,15	1,29	5,40
<i>L. crispatus</i> VB Hautement négative <sup>3</sup>	165 <sup>4</sup>	22,40	0,09	0,40	0,17	0,74	0,20	0,87	1,22	5,47	0,09	0,39	0,27	1,21	1,29	5,74
<i>L. jensenii</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	168	24,80	0,10	0,38	0,14	0,57	0,14	0,57	1,33	5,35	0,17	0,69	0,25	1,01	1,38	5,56
<i>L. crispatus</i> VB Faiblement positive <sup>3</sup>	168	23,51	0,15	0,63	0,09	0,40	0,17	0,73	1,36	5,77	0,10	0,44	0,31	1,31	1,42	6,02

CV = coefficient de variation ; SD = écart-type ; TTime = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *Lactobacillus* seulement.

<sup>2</sup> Le membre du panel contient 2 organismes différents : les résultats sont présentés pour le seul composant *Lactobacillus*.

<sup>3</sup> Le membre du panel contient 3 organismes différents : les résultats sont présentés pour le seul composant *Lactobacillus*.

<sup>4</sup> Trois résultats non valides ont été exclus de l'analyse.

**Remarque :** La variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative. Cela peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, les valeurs ET et CV sont indiquées comme 0,00.

Tableau 16 : Variabilité du signal des membres du groupe *G. vaginalis*

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les opérateurs		Entre les instruments		Entre les jours		Entre les lots		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>G. vaginalis</i> VB Hautement négative <sup>2</sup>	168	17,11	0,00	0,00	0,18	1,08	0,17	0,99	0,47	2,75	0,17	0,96	0,16	0,94	0,58	3,39
<i>G. vaginalis</i> VB Hautement négative <sup>3</sup>	165 <sup>4</sup>	15,71	0,00	0,00	0,19	1,19	0,18	1,12	0,48	3,05	0,11	0,72	0,12	0,79	0,57	3,62
<i>G. vaginalis</i> VB Faiblement positive	168	15,80	0,00	0,00	0,16	1,00	0,14	0,89	0,43	2,70	0,15	0,97	0,15	0,92	0,52	3,30
<i>G. vaginalis</i> VB Modérément positive	168	14,46	0,00	0,00	0,17	1,18	0,05	0,35	0,38	2,63	0,16	1,09	0,18	1,25	0,48	3,35
<i>G. vaginalis</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	168	15,01	0,00	0,00	0,14	0,93	0,14	0,91	0,40	2,67	0,16	1,08	0,13	0,86	0,49	3,28
<i>G. vaginalis</i> VB Faiblement positive <sup>3</sup>	168	14,06	0,00	0,00	0,16	1,11	0,15	1,09	0,39	2,75	0,14	0,99	0,16	1,16	0,49	3,51

CV = coefficient de variation ; Mod = modéré ; SD = écart-type ; TTime = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *G. vaginalis* seulement.

<sup>2</sup> Le membre du panel contient 2 organismes différents : les résultats sont présentés pour le seul composant *G. vaginalis*.

<sup>3</sup> Le membre du panel contient 3 organismes différents : les résultats sont présentés pour le seul composant *G. vaginalis*.

<sup>4</sup> Trois résultats non valides ont été exclus de l'analyse.

**Remarque :** La variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative. Cela peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, les valeurs ET et CV sont indiquées comme 0,00.

Tableau 17 : Variabilité du signal des membres du groupe *A. vaginae*

Membre du Description	N	Moyenne TTime <sup>1</sup>	Entre les opérateurs		Entre les instruments		Entre les jours		Entre les lots		Entre les séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>A. vaginae</i> VB négative <sup>2</sup>	168	18,20	0,02	0,11	0,25	1,36	0,15	0,84	0,58	3,17	0,19	1,02	0,19	1,05	0,70	3,84
<i>A. vaginae</i> VB hautement négative <sup>3</sup>	165 <sup>4</sup>	16,56	0,00	0,00	0,25	1,53	0,18	1,11	0,56	3,38	0,13	0,79	0,12	0,70	0,67	4,02
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive	168	15,11	0,00	0,00	0,19	1,25	0,15	0,97	0,51	3,40	0,12	0,82	0,12	0,78	0,59	3,92
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	168	15,13	0,00	0,00	0,20	1,30	0,12	0,80	0,51	3,34	0,14	0,89	0,16	1,07	0,59	3,92
<i>A. vaginae</i> VB Modérément positive	168	14,13	0,08	0,54	0,21	1,50	0,17	1,21	0,51	3,63	0,08	0,57	0,20	1,40	0,62	4,41
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive <sup>2</sup>	168	15,78	0,03	0,16	0,17	1,09	0,10	0,65	0,50	3,17	0,16	1,00	0,12	0,75	0,57	3,64
<i>A. vaginae</i> VB Faiblement positive <sup>3</sup>	168	15,61	0,00	0,00	0,23	1,47	0,15	0,94	0,51	3,29	0,10	0,66	0,18	1,15	0,62	3,95

**CV** = coefficient de variation ; **Mod** = modéré ; **SD** = écart type ; **TTime** = temps seuil.

<sup>1</sup> TTime est affiché pour *A. vaginae* seulement.

<sup>2</sup> Le membre du panel contient 2 organismes différents : les résultats ne sont présentés que pour la composante *A. vaginae*.

<sup>3</sup> Le membre du panel contient 3 organismes différents : les résultats ne sont présentés que pour la composante *A. vaginae*.

<sup>4</sup> Trois résultats non valides ont été exclus de l'analyse.

**Remarque** : La variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative. Cela peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, les valeurs ET et CV sont indiquées comme 0,00.

## Bibliographie

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnostic et traitement. *Am Fam Physician*. 2011 Apr 1;83(7):807-815.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. *Clin Microbiol Newsletter*. 2010 Aug 1,(15): 111-116.
3. Onderdonk AB, Delaney ML, Fichorova RN. The Human Microbiome during Bacterial Vaginosis. *Clin Microbiol Rev*. 2016 Apr;29(2):223-38. doi: 10.1128/CMR.00075-15.
4. Haggerty CL, Hillier SL, Bass DC, Ness RB; PID Evaluation and Clinical Health study investigators. Bacterial vaginosis and anaerobic bacteria are associated with endometritis. *Clin Infect Dis*. 2004 Oct 1;39(7):990-5. Publication électronique le 2 septembre 2004.
5. Mrazzato JM, Wiesenfeld HC, Murray PJ, Busse B, Meyn L, Krohn M, Hillier SL. Risk factors for cervicitis among women with bacterial vaginosis. *J Infect Dis*. 2006 Mar 1;193(5):617-624. Publication électronique le 2 février 2006.
6. Bautista CT, Wurapa EK, Sateren WB, Morris SM, Hollingsworth BP, Sanchez JL. Association of Bacterial Vaginosis with Chlamydia and Gonorrhea Among Women in the U.S. Army. *Am J Prev Med*. 2017;52(5):632-639. doi: 10.1016/j.amepre.2016.09.016.
7. Cherpes TL, Meyn LA, Krohn MA, Lurie JG, Hillier SL. Association between acquisition of herpes simplex virus type 2 in women and bacterial vaginosis. *Clin Infect Dis*. 2003 Aug 1;37(3):319-325.
8. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to-male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. *PLoS Med*. 2012;9(6):e1001251. doi: 10.1371/journal.pmed.1001251.
9. Işık G, Demirezen, Dönmez HG, Beksaç MS. Bacterial vaginosis in association with spontaneous abortion and recurrent pregnancy losses. *J Cytol*. 2016 Jul-Sep;33(3):135-140.
10. Donders GG, Van Calsteren K, Bellen G, et al. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. *BJOG*. 2009 Sep;116(10):1315-24.
11. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KCS, Eschenbach DA, Holmes KK. Nonspecific vaginitis: diagnostic criteria and epidemiologic associations. *Am J Med*. 1983 74:14-22.
12. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of Diagnosing Bacterial Vaginosis Is Improved by a Standardized Method of Gram Stain Interpretation. *J Clin Microbiol*. Feb 1991, 29(2): 297-301.
13. Plummer EL, Garland SM, Bradshaw CS, et al. Molecular diagnosis of bacterial vaginosis: Does adjustment for total bacterial load or human cellular content improve diagnostic performance? *J Microbiol Methods*. 2017 Feb;133:66-68. doi: 10.1016/j.mimet.2016.12.024. Publication électronique le 29 décembre 2016.
14. Centers for Disease Control and Prevention. 2015 United States Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports, Vol. 64, No. 3.

## Coordonnées et historique des révisions



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Promoteur australien**  
Hologic (Australie et  
Nouvelle-Zélande) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site Web [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Les incidents graves survenant avec le dispositif dans l'Union européenne doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion et les logos associés sont des marques de commerce et/ou 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.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2019–2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-31481-901 Rév. 001

2025-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-31481 Rév. 002	Mai 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cette version est conforme à la norme AW-31481 Rév. 002 (This version aligns with AW-31481 Rév. 002)</li> </ul>