

Aptima® CV/TV Assay

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

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Résumé de la sécurité et des performances	3
Avertissements et précautions	4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et conservation des spécimens	8
Panther System	9
Réactifs et matériels fournis	9
Matériel requis, mais disponible séparément	10
Matériel optionnel	11
Procédure de test du Panther System	12
Remarques concernant la procédure	15
Contrôle de la qualité	17
Calibration du test	17
Contrôles négatifs et positifs	17
Contrôle interne	17
Interprétation des tests	18
Limites	19
Valeurs attendues avec le Panther System	21
Performances du test avec le Panther System	22
Reproductibilité	22
Performances cliniques du Panther System	23
Performance analytique du Panther System	37
Sensibilité analytique	37
Inclusivité analytique	37
Réactivité croisée et interférence microbienne	37
Interférence	39
Dans la limite de la précision du laboratoire	40
Co-infection	41
Bibliographie	42
Coordinnées et historique des révisions	43

Informations générales

Usage prévu

Le test Aptima® CV/TV est un test in vitro d'amplification de l'acide nucléique pour la détection de l'ARN de micro-organismes associés à la candidose vulvovaginale et à la trichomonose uro-génitale. Le test utilise l'amplification médiée par la transcription (TMA) en temps réel pour détecter et fournir un résultat qualitatif concernant les organismes suivants :

- Groupe de la famille des *Candida* (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*)
- *Candida glabrata* (*C. glabrata*)
- *Trichomonas vaginalis* (TV)

Le test différencie le *C. glabrata* du groupe de la famille des *Candida* (*C. spp.*) en ciblant la composante ARN de la ribonucléoprotéine RNase P ; le test n'établit aucune différence pas entre les *C. spp.* Pour la TV, le test cible l'ARN ribosomique (ARNr) et différencie le résultat des résultats pour *C. glabrata* et *C. spp.* Le test sert au diagnostic de la candidose vulvovaginale et de la trichomonose 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 vulvovaginite.

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 vaginose bactérienne (VB), la candidose vulvovaginale (candida vaginitis, CV) et la trichomonose (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 CV, communément appelée infection à levures, est la deuxième cause la plus fréquente de vaginite. La CV se caractérise par une prolifération des espèces de *Candida* dans le tractus vaginal et est associée à des signes cliniques d'inflammation (3). Jusqu'à 89 % des cas CV sont causés par *C. albicans*, tandis que les groupes non albicans pourraient être responsables de 11 % des cas (3). Les symptômes caractéristiques de la CV comprennent des pertes vaginales anormales, des douleurs vaginales, du prurit, une dyspareunie et une dysurie externe (4). *C. glabrata*, qui est responsable de la majorité des CV non albicans aux États-Unis, peut avoir une sensibilité réduite à l'intervention thérapeutique antimycosique standard par rapport à *C. albicans* (4, 5). Les infections à *C. glabrata* nécessitent donc une attention particulière dans la prise en charge clinique.

La TV est la troisième cause la plus fréquente de vaginite infectieuse (2). L'agent causal, le parasite protozoaire TV, est transmis par des rapports sexuels pénins-vaginaux non protégés (4). Les femmes infectées par la TV pendant la grossesse présentent un risque accru de complications de la grossesse, telles qu'une rupture prématurée des membranes, un accouchement prématuré et un faible poids à la naissance (4). L'infection par la TV est associée à un risque accru d'acquisition et de transmission du VIH (6, 7), ainsi qu'à une infection prolongée par le VPH (7) et à des infections sexuellement transmissibles concomitantes (chlamydia, gonorrhée et virus de l'herpès simplex de types 1 et 2) (8).

La CV et la TV peuvent être détectées par microscopie, culture et acide nucléique à partir d'échantillons prélevés sur des écouvillons vaginaux.

Le test Aptima CV/TV est un test TMA en temps réel conçu pour être utilisé sur le système automatisé Panther System qui détecte et discrimine les marqueurs ARN de *C. spp*, *C. glabrata*, et TV dans les échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par les cliniciens et les patientes chez des femmes symptomatiques. Le test Aptima CV/TV comprend un contrôle interne (IC).

Principes de la procédure

Le test Aptima CV/TV 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 organismes, libère l'ARN et le protège de la dégradation pendant le stockage. Lorsque le test 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 à *C. spp*, *C. glabrata*, TV et aux produits d'amplification de CI. Le logiciel du Panther System utilise un algorithme spécifique au test Aptima CV/TV qui interprète l'émergence du signal d'amplification pour générer un statut Positif ou Négatif pour chaque organisme cible dans l'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 CV/TV, consulter la section « Basic Unique Device Identifier » (BUDI, identifiant de base unique du dispositif) : **54200455DIAGAPTCVTV2E**.

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 CV/TV 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 CV/TV 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 matériaux 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 interchangés.
- 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.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Informations sur les dangers pour l'UE	
Réactif d'amplification	<i>Chlorure de magnésium 60 - 65 %</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.
Réactif enzymatique	<i>HEPES 1 - 5 %</i> <i>Triton X -100 1 à 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.
Solution de reconstitution enzymatique	<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.
Réactif promoteur	<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.
Réactif de capture de cible	<i>HEPES 5 - 10 %</i> <i>EDTA 1 - 5 %</i> <i>Hydroxyde 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 ¹
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 ¹
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 ¹
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C ²	30 jours ¹
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

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

² 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 CV/TV. 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 CV/TV.

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 ± 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 CV/TV 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 CV/TV

100 tests : 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateur et 1 kit de contrôles (Réf. N° PRD-05189)

250 tests : 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateur et 1 kit de contrôles (Réf. N° PRD-07665)

Boîte réfrigérée test Aptima CV/TV (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
A	Réactif d'amplification <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon	1 flacon
E	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES.</i>	1 flacon	1 flacon
PRO	Réactif promoteur <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon	1 flacon
CI	Contrôle interne <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	1 x 0,56 ml	1 x 0,3 ml

Boîte à température ambiante test Aptima CV/TV (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
AR	Solution de reconstitution de l'amplification <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 18,5 ml	1 x 7,2 ml
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 5,8 ml
PROR	Solution de reconstitution du promoteur <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 11,9 ml	1 x 4,5 ml
TCR	Réactif de capture de cible <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
	Collets de reconstitution	3	3
	Fiche des code-barres de lot de référence	1 fiche	1 fiche

Kit de calibrateurs Test Aptima CV/TV (PRD-05191)
 (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

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

Kit de contrôles du test Aptima CV/TV (PRD-05190)
 (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbol	Composant	Quantité
CONTRÔLE-	Contrôle négatif <i>Solution tamponnée.</i>	5 x 2,7 ml
CONTRÔLE+	Contrôle positif <i>C. albicans non infectieux, C. glabrata, et organismes TV cultivés en solution tamponnée.</i>	5 x 1,7 ml
	Étiquette code à barres des contrôles	1 fiche

Matériel requis, mais disponible 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® CV/TV	PRD-05191
Kit de contrôles de test Aptima® CV/TV	PRD-05190
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®	902 731
Couvre-déchets Panther®	504 405

Matériel

Ou, Kit d'analyse pour le Panther System

Lors de la réalisation de tests TMA en temps différé parallèlement à des tests TMA en temps réel

Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, un dispositif de détection automatique et des liquides pour tests

Kit de liquides de test Aptima

Contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima

Unités multi-tube (MTU)

Embouts, 1000 µL, avec filtre, conducteurs, détection de liquide et jetables.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région

Kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Aptima® Multitest

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®

Bouchons non pénétrables de remplacement

Bouchons de remplacement pour réactifs pour les kits de 100 tests

Flacons de reconstitution de réactif d'amplification, enzymatique et promoteur

Flacon de TCR

Bouchons de remplacement pour réactifs pour les kits de 250 tests

Flacon de reconstitution du réactif d'amplification

Flacons de reconstitution de réactif enzymatique et promoteur

Flacon de TCR

Protections pour paillasse de laboratoire à envers plastifié

Chiffons non pelucheux

Pipette

Embouts

Réf. N°

303096 (5 000 tests)

303014 (1 000 tests)

104772-02

901121 (10612513 Tecan)

903031 (10612513 Tecan)

MME-04134 (30180117 Tecan)

MME-04128

PRD-03546

—

—

105 668

103036A

CL0041 (100 bouchons)

501604 (100 bouchons)

CL0041 (100 bouchons)

501616 (100 bouchons)

CL0040 (100 bouchons)

—

—

—

—

Matériel optionnel**Matériel**

Activateur d'eau de Javel pour nettoyage Hologic®

Pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement

Agitateur de tubes

Réf. N°

302101

—

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. Essuyer 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. Nettoyer 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 tournoyer 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 tournoyer 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.

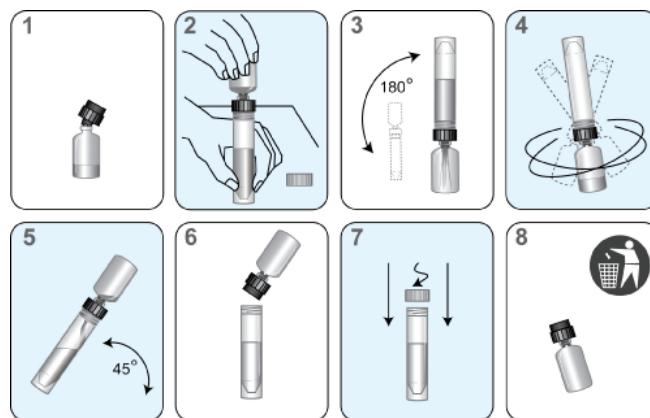


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

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 tournoyer 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 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 peuvent 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 CV/TV 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 réplicats 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 réplicat 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 qui sont positifs à C. spp, C. glabrata, et/ou TV.

Le CI doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour C. spp, C. glabrata, et/ou TV ; 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 fournies 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. Les résultats pour la détection de C spp, C. glabrata et TV sont rapportés séparément. Le tableau ci-dessous présente les résultats rapportés dans une série valide avec l'interprétation des résultats. Le premier résultat valide pour chaque analyte 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

C. spp Résultat ¹	Résultat C. glabrata.	TV Résultat	Résultat ²	Interprétation
Positif	Négatif	Négatif	Valide	ARN de C. spp détecté.
Positif	Positif	Négatif	Valide	ARN de C. spp et ARN de C. glabrata détectés.
Positif	Négatif	Positif	Valide	ARN de C. spp et ARN de TV détectés.
Positif	Positif	Positif	Valide	ARN de C. spp, ARN de C. glabrata, et ARN de TV détectés.
Négatif	Positif	Négatif	Valide	ARN de C. glabrata détecté.
Négatif	Négatif	Positif	Valide	ARN de TV détecté.
Négatif	Positif	Positif	Valide	ARN de C. glabrata et ARN de TV détectés.
Négatif	Négatif	Négatif	Valide	Négatif pour C. spp, C. glabrata, et TV.
Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Invalidé : une erreur est survenue lors de la génération du résultat. L'échantillon doit être analysé à nouveau.

¹ ARN du groupe de la famille C. spp. = C. albicans, C. parapsilosis, C. dubliniensis, et/ou C. tropicalis.

² 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. Les effets d'autres variables potentielles, telles que les décharges vaginales, l'utilisation de tampons et les variables de collecte d'échantillons n'ont pas été déterminés.
- 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 d'utiliser des 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 CV/TV étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- F. Les résultats du test Aptima CV/TV doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et 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 CV/TV 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. Un résultat positif au groupe d'espèces *Candida* peut être dû à une ou plusieurs espèces *Candida*.
- J. Les performances du test Aptima CV/TV n'ont pas été évaluées chez les adolescents âgés de moins de 14 ans.
- K. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.
- L. Le test Aptima CV/TV n'a pas été évalué pour être utilisé avec des échantillons prélevés par les patientes à leur domicile.
- M. Le prélèvement et l'analyse d'échantillons vaginaux collectés par la patiente à l'aide du test Aptima CV/TV ne sont pas destinés à remplacer l'examen clinique. Des infections vaginales peuvent résulter d'autres causes ou des infections simultanées peuvent survenir.
- N. Une interférence avec le test Aptima CV/TV a été observée en présence des substances suivantes : pommade au tioconazole à 6,5 % (3 % P/V, tous les analytes), gel hydratant vaginal (1 % P/V, *C. spp* ; 5 % P/V, *C. glabrata* ; 3 % P/V, TV), et acide acétique glacial (5 % V/V, *C. spp* uniquement).

- O. On a observé une réaction croisée de l'organisme suivant au-dessus des concentrations indiquées : *Candida famata* à des concentrations supérieures à 5×10^5 CFU/ml.
- P. Une interférence compétitive a été observée dans les échantillons co-infectés pour la combinaison d'un faible taux de *C. glabrata* (3X la LoD) et d'un taux élevé de TV (1×10^5 ou 1×10^4 cellules/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 *Candida* et de TV 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 *C. spp*, *C. glabrata*, et de la détection de la TV chez les sujets symptomatiques, déterminée par le test Aptima CV/TV sur le système Panther, est présenté dans Tableau 2 pour l'étude multicentrique, par site clinique et globalement.

Tableau 2 : Positivité déterminée par le test Aptima CV/TV 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		
	Groupe <i>C. spp</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	TV	Groupe <i>C. spp</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	TV
1	15,0 (3/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)	20,0 (4/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)	0,0 (0/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)
3	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)
4	23,1 (50/216)	5,1 (11/216)	30,5 (65/213)	28,2 (60/213)	7,0 (15/213)	18,0 (38/211)
5	25,9 (38/147)	4,8 (7/146)	9,0 (13/145)	28,5 (41/144)	5,6 (8/144)	7,7 (11/143)
6	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	2,9 (2/68)	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	1,5 (1/68)
7	24,4 (48/197)	7,6 (15/197)	36,5 (72/197)	27,9 (55/197)	7,1 (14/197)	28,9 (57/197)
8	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)
9	38,0 (41/108)	1,9 (2/108)	3,8 (4/105)	46,3 (50/108)	2,8 (3/108)	3,8 (4/105)
10	47,1 (8/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)	52,9 (9/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)
11	26,8 (19/71)	5,6 (4/71)	11,4 (8/70)	27,8 (20/72)	5,6 (4/72)	5,6 (4/71)
12	33,3 (46/138)	2,9 (4/138)	2,3 (3/130)	34,1 (46/135)	3,0 (4/135)	2,3 (3/129)
13	30,4 (21/69)	1,4 (1/69)	13,0 (9/69)	31,9 (22/69)	2,9 (2/68)	11,6 (8/69)
14	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)
15	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)
16	40,0 (12/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)	46,7 (14/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)
17	37,5 (30/80)	2,5 (2/80)	2,7 (2/74)	40,0 (32/80)	1,3 (1/80)	4,1 (3/74)
18	36,0 (31/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)	37,2 (32/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)
19	44,0 (33/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)	48,0 (36/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)
20	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)
21	20,3 (16/79)	5,1 (4/79)	11,5 (9/78)	25,3 (20/79)	5,1 (4/79)	10,4 (8/77)
Tous	29,8 (443/1 485)	4,2 (63/1 483)	13,9 (200/1 438)	33,0 (487/1 477)	4,6 (68/1 475)	10,5 (150/1 433)

¹ ARN du groupe de la famille *C. spp*. = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis* et/ou *C. tropicalis*.

Performances du test avec le Panther System

Reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima CV/TV 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 négative pour les espèces *Candida* et TV. Six échantillons positifs du panel ont été créés en enrichissant la matrice SVSM avec des concentrations approximativement 2X C₉₅ ou LoD (faiblement positive) ou 3X C₉₅ ou LoD (modérément positif) de lysats de cellules entières positifs pour *C. albicans*, *C. glabrata* ou TV. 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 CV/TV 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, au sein des séries et globalement, est présentée dans Tableau 3.

Tableau 3 : Variabilité du signal par échantillon positif du panel

Membre du Description	N	Moyenne TTime ¹	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les Séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>C. albicans</i> Faiblement positive ¹	108	14,68	0,66	4,47	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	2,78	0,30	2,02	0,83	5,64
<i>C. albicans</i> Modérément positive ¹	107	14,37	0,66	4,58	0,14	0,99	0,00	0,00	0,35	2,42	0,28	1,98	0,81	5,64
<i>C. glabrata</i> Faiblement positive	106	21,36	0,84	3,94	0,18	0,84	0,00	0,00	0,68	3,17	0,62	2,89	1,26	5,88
<i>C. glabrata</i> Modérément positive	107	20,54	0,99	4,83	0,30	1,46	0,00	0,00	0,76	3,70	0,48	2,34	1,37	6,68
TV Faiblement positive	108	24,32	1,16	4,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,90	3,71	0,60	2,48	1,59	6,54
TV modérément positive	107	23,09	1,18	5,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,86	3,71	0,56	2,41	1,56	6,77

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

¹ C₉₅ (panels *C. albicans*) est défini par rapport au seuil clinique.

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 CV/TV 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.

Cinq (5) 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 CV/TV, et trois échantillons d'écouvillons vaginaux supplémentaires ont été prélevés pour le test de référence. Les méthodes de référence suivantes ont été utilisées pour tous les sujets :

- Les statuts d'infection par *C. spp* et *C. glabrata* ont été déterminés séparément à l'aide d'une culture Sabouraud dextrose chromogène d'un échantillon prélevé par écouvillonnage par un clinicien, suivie d'un PCR/séquençage bidirectionnel. Pour les sujets ayant des résultats de culture positifs (c'est-à-dire la croissance de tout *Candida* sur l'une ou l'autre des plaques de culture), les deux échantillons d'écouvillon Aptima restants après le test Aptima CV/TV ont été utilisés pour le PCR/séquençage bidirectionnel afin de déterminer la présence ou non de *C. spp* ou *C. glabrata*. Un résultat de séquençage positif pour *C. spp* dans l'un ou l'autre type d'échantillon d'écouvillon Aptima était suffisant pour établir un résultat de référence positif pour *C. spp* dans les deux types d'écouvillons Aptima, et soit un résultat négatif de culture de *Candida*, soit un résultat négatif de PCR/séquençage bidirectionnel pour les deux échantillons d'écouvillon Aptima était suffisant pour établir un résultat de référence négatif pour *C. spp* dans les deux types d'écouvillons Aptima ; un algorithme similaire a été suivi pour établir les résultats de référence de *C. glabrata*.
- Le statut d'infection de la patiente (PIS) par TV a été déterminé à l'aide d'un résultat composite de deux tests approuvés par la FDA pour TV, un test moléculaire et un test en culture. Un résultat positif pour au moins un test était suffisant pour établir un résultat de référence positif pour TV pour les deux types d'écouvillons Aptima, et un résultat négatif pour les deux tests était suffisant pour établir un résultat de référence négatif pour TV pour les deux types d'écouvillons Aptima.

Les échantillons Aptima ont été testés avec le test Aptima CV/TV sur le Panther System sur trois sites.

Caractéristiques de performance pour chaque type d'échantillon collecté de manière prospective, avec les intervalles de confiance (IC) du score à 95 % bilatéraux correspondants ont été estimés par rapport au groupe d'espèces *C. spp* et au statut d'infection à *C. glabrata* et au PIS à TV.

Sur les 1 519 sujets symptomatiques inclus, 17 sujets ont été retirés et six sujets n'étaient pas évaluables en raison de résultats finaux invalides du test Aptima CV/TV ($n = 1$), d'écouvillons vaginaux manquants ($n = 1$) ou d'un statut d'infection à *Candida* ou d'un PIS à TV inconnu ($n = 4$). Les 1 496 sujets restants étaient évaluables pour au moins un analyte dans au moins un des types d'échantillons. Tableau 4 indique les caractéristiques démographiques des sujets évaluables.

Tableau 4 : Profil démographique des sujets évaluables

Caractéristiques		Total
Total, N	N	1 496
	Moyenne ± ET	35,3 ± 11,76
Âge (ans)	Médiane	33,0
	Fourchette	14 à 79
	14 à 17	5 (0,3)
	18 à 29	554 (37,0)
Catégorie d'âge (années), n (%)	30 à 39	480 (32,1)
	40 à 49	247 (16,5)
	> 50	210 (14,0)
	Asiatique	73 (4,9)
Origine ethnique, n (%)	Noir ou afro-américain	752 (50,3)
	Blanc (hispanique ou latino-américain)	268 (17,9)
	Blanc (non hispanique ou non latino-américain)	339 (22,7)
	Autre ¹	64 (4,3)

¹ Comprend les ethnies autres, mixtes et inconnues déclarées par les patientes.

Pour les 1 496 sujets évaluables, 1 485 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par un clinicien et 1 477 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par une patiente ont été inclus dans les analyses pour le groupe d'espèces *C. spp*, 1 483 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par un clinicien et 1 475 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par une patiente ont été inclus dans les analyses pour *C. glabrata*, et 1 438 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par un clinicien et 1 433 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par une patiente ont été inclus dans les analyses pour TV.

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV pour la détection de la *C. spp* sont présentées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans Tableau 5. La performance du test est présentée stratifiée en fonction de l'ethnicité dans Tableau 6, et de l'état clinique dans Tableau 7.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance sur le groupe d'espèces *Candida* par site de prélèvement chez les femmes symptomatiques

Site	Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien				Écouvillons vaginaux collectés par la patiente			
	N	Prév. (%)	Sensibilité %	Spécificité %	N	Prév. (%)	Sensibilité %	Spécificité %
			(IC de 95 %) ¹	(IC de 95 %) ¹			(IC de 95 %) ¹	(IC de 95 %) ¹
Tous	1 485	28,6	91,7 (88,7 à 94,0) 389/424	94,9 (93,4 à 96,1) 1 007/1 061	1 477	28,6	92,9 (90,0 à 95,0) 392/422	91,0 (89,1 à 92,6) 960/1 055
1	20	25,0	60,0 (23,1 à 88,2) 3/5	100 (79,6 à 100) 15/15	20	25,0	60,0 (23,1 à 88,2) 3/5	93,3 (70,2 à 98,8) 14/15
2	5	0,0	NC	80,0 (37,6 à 96,4) 4/5	5	0,0	NC	100 (56,6 à 100) 5/5
3	22	54,5	91,7 (64,6 à 98,5) 11/12	90,0 (59,6 à 98,2) 9/10	22	54,5	91,7 (64,6 à 98,5) 11/12	90,0 (59,6 à 98,2) 9/10
4	216	22,2	85,4 (72,8 à 92,8) 41/48	94,6 (90,1 à 97,2) 159/168	213	22,5	85,4 (72,8 à 92,8) 41/48	88,5 (82,7 à 92,5) 146/165
5	147	24,5	88,9 (74,7 à 95,6) 32/36	94,6 (88,7 à 97,5) 105/111	144	24,3	91,4 (77,6 à 97,0) 32/35	91,7 (85,0 à 95,6) 100/109

Tableau 5 : Caractéristiques de performance sur le groupe d'espèces *Candida* 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
6	72	31,9	100 (85,7 à 100) 23/23	98,0 (89,3 à 99,6) 48/49	72	31,9	95,7 (79,0 à 99,2) 22/23	95,9 (86,3 à 98,9) 47/49
7	197	21,8	93,0 (81,4 à 97,6) 40/43	94,8 (90,1 à 97,3) 146/154	197	21,8	90,7 (78,4 à 96,3) 39/43	89,6 (83,8 à 93,5) 138/154
8	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1
9	108	43,5	87,2 (74,8 à 94,0) 41/47	100 (94,1 à 100) 61/61	108	43,5	93,6 (82,8 à 97,8) 44/47	90,2 (80,2 à 95,4) 55/61
10	17	35,3	100 (61,0 à 100) 6/6	81,8 (52,3 à 94,9) 9/11	17	35,3	100 (61,0 à 100) 6/6	72,7 (43,4 à 90,3) 8/11
11	71	26,8	89,5 (68,6 à 97,1) 17/19	96,2 (87,0 à 98,9) 50/52	72	26,4	94,7 (75,4 à 99,1) 18/19	96,2 (87,2 à 99,0) 51/53
12	138	31,9	95,5 (84,9 à 98,7) 42/44	95,7 (89,6 à 98,3) 90/94	135	31,1	95,2 (84,2 à 98,7) 40/42	93,5 (86,6 à 97,0) 87/93
13	69	27,5	100 (83,2 à 100) 19/19	96,0 (86,5 à 98,9) 48/50	69	29,0	95,0 (76,4 à 99,1) 19/20	93,9 (83,5 à 97,9) 46/49
14	9	44,4	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (56,6 à 100) 5/5	9	44,4	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (56,6 à 100) 5/5
15	4	50,0	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (34,2 à 100) 2/2	4	50,0	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (34,2 à 100) 2/2
16	30	43,3	84,6 (57,8 à 95,7) 11/13	94,1 (73,0 à 99,0) 16/17	30	43,3	92,3 (66,7 à 98,6) 12/13	88,2 (65,7 à 96,7) 15/17
17	80	35,0	92,9 (77,4 à 98,0) 26/28	92,3 (81,8 à 97,0) 48/52	80	35,0	96,4 (82,3 à 99,4) 27/28	90,4 (79,4 à 95,8) 47/52
18	86	30,2	92,3 (75,9 à 97,9) 24/26	88,3 (77,8 à 94,2) 53/60	86	30,2	96,2 (81,1 à 99,3) 25/26	88,3 (77,8 à 94,2) 53/60
19	75	41,3	100 (89,0 à 100) 31/31	95,5 (84,9 à 98,7) 42/44	75	41,3	100 (89,0 à 100) 31/31	88,6 (76,0 à 95,0) 39/44
20	39	7,7	100 (43,9 à 100) 3/3	97,2 (85,8 à 99,5) 35/36	39	7,7	100 (43,9 à 100) 3/3	97,2 (85,8 à 99,5) 35/36
21	79	19,0	86,7 (62,1 à 96,3) 13/15	95,3 (87,1 à 98,4) 61/64	79	19,0	86,7 (62,1 à 96,3) 13/15	89,1 (79,1 à 94,6) 57/64

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

¹ IC du score.

Tableau 6 : Caractéristiques de performance sur le groupe d'espèces *Candida* par 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	1 485	28,6	91,7 (88,7 à 94,0) 389/424	94,9 (93,4 à 96,1) 1 007/1 061
	Asiatique	73	26,0	100 (83,2 à 100) 19/19	94,4 (84,9 à 98,1) 51/54
	Noir/Afro-Américain	747	30,4	90,7 (86,3 à 93,9) 206/227	94,0 (91,7 à 95,8) 489/520
	Blanc (hispanique/latino-américain)	265	28,7	93,4 (85,5 à 97,2) 71/76	93,7 (89,2 à 96,3) 177/189
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	336	23,8	91,3 (83,0 à 95,7) 73/80	97,7 (95,0 à 98,9) 250/256
	Autre ²	64	34,4	90,9 (72,2 à 97,5) 20/22	95,2 (84,2 à 98,7) 40/42
	Tous	1 477	28,6	92,9 (90,0 à 95,0) 392/422	91,0 (89,1 à 92,6) 960/1 055
	Asiatique	71	25,4	100 (82,4 à 100) 18/18	90,6 (79,7 à 95,9) 48/53
	Noir/Afro-Américain	745	30,6	90,8 (86,3 à 93,9) 207/228	89,4 (86,4 à 91,7) 462/517
	Blanc (hispanique/latino-américain)	265	28,7	93,4 (85,5 à 97,2) 71/76	89,9 (84,8 à 93,5) 170/189
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	332	23,5	96,2 (89,3 à 98,7) 75/78	95,3 (91,9 à 97,3) 242/254
	Autre ²	64	34,4	95,5 (78,2 à 99,2) 21/22	90,5 (77,9 à 96,2) 38/42

IC = intervalle de confiance ; Prev = prévalence.

¹ IC du score.

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

Tableau 7 : Caractéristiques de performance sur le groupe d'espèces *Candida* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de collecte	Conditions cliniques	N ¹	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %) ²	Spécificité % (IC de 95 %) ²
Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Tous	1 485	28,6	91,7 (88,7 à 94,0) 389/424	94,9 (93,4 à 96,1) 1 007/1 061
	Utilisation d'antibiotiques	5	60,0	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	50,0 (9,5 à 90,5) 1/2
	Utilisation d'antifongiques	8	37,5	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (56,6 à 100) 5/5
	Utilisation de l'oestrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2 à 100) 2/2
	Symptômes récurrents de vaginite au cours des 12 derniers mois	863	28,6	89,9 (85,5 à 93,0) 222/247	95,0 (92,9 à 96,4) 585/616
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	96	27,1	84,6 (66,5 à 93,8) 22/26	92,9 (84,3 à 96,9) 65/70
	Enceinte	20	55,0	100 (74,1 à 100) 11/11	100 (70,1 à 100) 9/9
	Avec règles	118	30,5	94,4 (81,9 à 98,5) 34/36	97,6 (91,5 à 99,3) 80/82
	Sans règles	1 210	29,6	92,5 (89,2 à 94,8) 331/358	94,4 (92,6 à 95,7) 804/852
	Postménopausique	157	19,1	80,0 (62,7 à 90,5) 24/30	96,9 (92,2 à 98,8) 123/127
Écouvillons vaginaux collectés par la patiente	Tous	1 477	28,6	92,9 (90,0 à 95,0) 392/422	91,0 (89,1 à 92,6) 960/1 055
	Utilisation d'antibiotiques	5	60,0	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	0,0 (0,0 à 65,8) 0/2
	Utilisation d'antifongiques	8	37,5	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (56,6 à 100) 5/5
	Utilisation de l'oestrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2 à 100) 2/2
	Symptômes récurrents de vaginite au cours des 12 derniers mois	859	28,6	90,7 (86,4 à 93,7) 223/246	91,2 (88,7 à 93,2) 559/613
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	95	27,4	88,5 (71,0 à 96,0) 23/26	85,5 (75,3 à 91,9) 59/69
	Enceinte	21	52,4	100 (74,1 à 100) 11/11	100 (72,2 à 100) 10/10
	Avec règles	116	30,2	97,1 (85,5 à 99,5) 34/35	88,9 (80,2 à 94,0) 72/81
	Sans règles	1 207	29,7	93,0 (89,9 à 95,2) 333/358	91,0 (88,9 à 92,8) 773/849
	Postménopausique	154	18,8	86,2 (69,4 à 94,5) 25/29	92,0 (85,9 à 95,6) 115/125

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

¹ 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.² IC du score.

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV pour la détection de *C. glabrata* sont présentées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans Tableau 8. La performance du test est présentée stratifiée en fonction de l'ethnicité dans Tableau 9, et de l'état clinique dans Tableau 10.

Tableau 8 : Caractéristiques de performance sur *Candida glabrata* par site de prélèvement chez les femmes symptomatiques

Site	Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien				Écouvillons vaginaux collectés par la patiente			
	N	Prév. (%)	Sensibilité %	Spécificité %	N	Prév. (%)	Sensibilité %	Spécificité %
			(IC de 95 %) ¹	(IC de 95 %) ¹			(IC de 95 %) ¹	(IC de 95 %) ¹
Tous	1 483	4,0	84,7 (73,5 à 91,8) 50/59 ²	99,1 (98,4 à 99,5) 1 411/1 424 ³	1 475	3,9	86,2 (75,1 à 92,8) 50/58 ⁴	98,7 (98,0 à 99,2) 1 399/1 417 ⁵
1	20	5,0	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (83,2 à 100) 19/19	20	5,0	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (83,2 à 100) 19/19
2	5	0,0	NC	100 (56,6 à 100) 5/5	5	0,0	NC	100 (56,6 à 100) 5/5
3	22	0,0	NC	100 (85,1 à 100) 22/22	22	0,0	NC	100 (85,1 à 100) 22/22
4	216	5,6	66,7 (39,1 à 86,2) 8/12	98,5 (95,8 à 99,5) 200/203	213	5,6	75,0 (46,8 à 91,1) 9/12	97,0 (93,6 à 98,6) 195/201
5	146	4,8	100 (64,6 à 100) 7/7	100 (97,3 à 100) 140/140	144	4,9	100 (64,6 à 100) 7/7	99,3 (96,0 à 99,9) 136/137
6	72	2,8	100 (34,2 à 100) 2/2	98,6 (92,3 à 99,7) 69/70	72	2,8	100 (34,2 à 100) 2/2	98,6 (92,3 à 99,7) 69/70
7	197	7,1	100 (45,4 à 88,3) 10/14	97,3 (93,8 à 98,8) 178/183	197	7,1	100 (45,4 à 88,3) 10/14	97,8 (94,5 à 99,1) 179/183
8	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1
9	108	1,9	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (96,5 à 100) 106/106	108	1,9	100 (34,2 à 100) 2/2	99,1 (94,8 à 99,8) 105/106
10	17	5,9	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (80,6 à 100) 16/16	17	5,9	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (80,6 à 100) 16/16
11	71	4,2	100 (43,9 à 100) 3/3	98,5 (92,1 à 99,7) 67/68	72	4,2	100 (43,9 à 100) 3/3	98,6 (92,2 à 99,7) 68/69
12	138	2,9	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (97,2 à 100) 134/134	135	2,2	100 (43,9 à 100) 3/3	99,2 (95,8 à 99,9) 131/132
13	69	1,4	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (94,7 à 100) 68/68	68	1,5	100 (20,7 à 100) 1/1	98,5 (92,0 à 99,7) 66/67
14	9	0,0	NC	100 (70,1 à 100) 9/9	9	0,0	NC	100 (70,1 à 100) 9/9
15	4	0,0	NC	100 (51,0 à 100) 4/4	4	0,0	NC	100 (51,0 à 100) 4/4

Tableau 8 : Caractéristiques de performance sur *Candida glabrata* par site de prélèvement chez les femmes symptomatiques (suite)

16	30	0,0	NC	96,7 (83,3 à 99,4) 29/30	30	0,0	NC	96,7 (83,3 à 99,4) 29/30
17	80	2,5	(9,5 à 90,5) 1/2	50,0 (93,1 à 99,8) 77/78	80	2,5	50,0 (9,5 à 90,5) 1/2	100 (95,3 à 100) 78/78
18	85	1,2	(20,7 à 100) 1/1	100 (95,6 à 100) 84/84	85	1,2	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (95,6 à 100) 84/84
19	75	5,3	(51,0 à 100) 4/4	100 (94,9 à 100) 71/71	75	5,3	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (94,9 à 100) 71/71
20	39	5,1	(34,2 à 100) 2/2	100 (90,6 à 100) 37/37	39	5,1	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (90,6 à 100) 37/37
21	79	3,8	(43,9 à 100) 3/3	100 (92,9 à 99,8) 75/76	79	3,8	100 (43,9 à 100) 3/3	98,7 (92,9 à 99,8) 75/76

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

¹ IC du score.

² Les 9 échantillons avec des résultats faussement négatifs n'ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur gélose chromogène.

³ Parmi les 13 échantillons présentant des résultats faussement positifs, 2 ont montré une croissance élevée (4+), 2 ont montré une croissance faible ($\leq 2+$), et 9 n'ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur la gélose chromogène.

⁴ Sur les 8 échantillons présentant des résultats faussement négatifs, 7 n'ont pas montré de croissance et 1 a montré une croissance élevée (4+) de *C. glabrata* sur la gélose chromogène.

⁵ Parmi les 18 échantillons présentant des résultats faussement positifs, 2 ont montré une croissance élevée (4+), 2 une croissance faible ($\leq 2+$), et 14 n'ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur la gélose chromogène.

Tableau 9 : Caractéristiques de performance sur *Candida glabrata* par 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	1 483	4,0	84,7 (73,5 à 91,8) 50/59	99,1 (98,4 à 99,5) 1 411/1 424
	Asiatique	72	4,2	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (94,7 à 100) 69/69
	Noir/Afro-Américain	747	4,1	74,2 (56,8 à 86,3) 23/31	98,7 % (97,6 à 99,3) 707/716
	Blanc (hispanique/latino-américain)	264	3,0	87,5 (52,9 à 97,8) 7/8	99,6 (97,8 à 99,9) 255/256
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	336	4,2	100 (78,5 à 100) 14/14	99,1 (97,3 à 99,7) 319/322
	Autre ²	64	4,7	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (94,1 à 100) 61/61
	Tous	1 475	3,9	86,2 (75,1 à 92,8) 50/58	98,7 (98,0 à 99,2) 1 399/1 417
	Asiatique	71	4,2	100 (43,9 à 100) 3/3	98,5 (92,1 à 99,7) 67/68
	Noir/Afro-Américain	744	4,2	77,4 (60,2 à 88,6) 24/31	98,7 % (97,6 à 99,3) 704/713
	Blanc (hispanique/latino-américain)	264	3,0	87,5 (52,9 à 97,8) 7/8	99,2 (97,2 à 99,8) 254/256
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	332	3,9	100 (77,2 à 100) 13/13	98,4 (96,4 à 99,3) 314/319
	Autre ²	64	4,7	100 (43,9 à 100) 3/3	98,4 (91,3 à 99,7) 60/61

IC = intervalle de confiance ; Prev = prévalence.

¹ IC du score.

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

Tableau 10 : Caractéristiques de performance sur *Candida glabrata* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de collecte	Conditions cliniques	N ¹	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %) ²	Spécificité % (IC de 95 %) ²
Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Tous	1 483	4,0	84,7 (73,5 à 91,8) 50/59	99,1 (98,4 à 99,5) 1 411/1 424
	Utilisation d'antibiotiques	5	20,0	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (51,0 à 100) 4/4
	Utilisation d'antifongiques	8	12,5	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (64,6 à 100) 7/7
	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	861	3,9	88,2 (73,4 à 95,3) 30/34	99,0 (98,1 à 99,5) 819/827
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	96	4,2	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (96,0 à 100) 92/92
	Enceinte	20	0,0	NC	95,0 (76,4 à 99,1) 19/20
	Avec règles	117	2,6	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (96,7 à 100) 114/114
	Sans règles	1 209	3,8	80,4 (66,8 à 89,3) 37/46	99,1 (98,4 à 99,5) 1 153/1 163
	Postménopausique	157	6,4	100 (72,2 à 100) 10/10	98,0 (94,2 à 99,3) 144/147
Écouvillons vaginaux collectés par la patiente	Tous	1 475	3,9	86,2 (75,1 à 92,8) 50/58	98,7 (98,0 à 99,2) 1 399/1 417
	Utilisation d'antibiotiques	5	20,0	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (51,0 à 100) 4/4
	Utilisation d'antifongiques	8	12,5	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (64,6 à 100) 7/7
	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	858	4,0	91,2 (77,0 à 97,0) 31/34	99,2 (98,3 à 99,6) 817/824
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	95	4,2	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (95,9 à 100) 91/91
	Enceinte	21	0,0	NC	90,5 (71,1 à 97,3) 19/21
	Avec règles	116	2,6	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (96,7 à 100) 113/113
	Sans règles	1 205	3,8	84,8 (71,8 à 92,4) 39/46	99,0 (98,2 à 99,4) 1 147/1 159
	Postménopausique	154	5,8	88,9 (56,5 à 98,0) 8/9	95,9 (91,3 à 98,1) 139/145

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

¹ 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.

² IC du score.

En raison de la faible prévalence anticipée de *C. glabrata*, la performance du test Aptima CV/TV a également été évaluée à l'aide de spécimens artificiels pour compléter les données recueillies dans l'étude clinique. Des échantillons artificiels ont été préparés en enrichissant cinq souches différentes de *C. glabrata* dans une matrice d'écouvillon vaginal simulé, à des concentrations de 3X, 10X et 20X la LoD du test. Des spécimens véritablement négatifs contenant uniquement la matrice ont également été testés. La concordance était de 100 % pour tous les spécimens artificiels (voir Tableau 11).

Tableau 11 : Concordance sur les échantillons artificiels de *Candida glabrata*

	N	<i>C. glabrata</i> positif	<i>C. glabrata</i> négatif	PPA % (IC de 95 %) ¹	NPA % (IC de 95 %) ¹
Vrai négatif	60	0	60	NC	100 (94,0 à 100)
Faiblement positive (3 x LoD)	30	30	0	100 (88,6 à 100)	NC
Modérément positif (10X LoD)	15	15	0	100 (79,6 à 100)	NC
Hautement positif (20 x LoD)	15	15	0	100 (79,6 à 100)	NC

NC = non calculable ; LoD = limite de détection ; NPA = pourcentage de concordance négative ;

PPA = pourcentage de concordance positive.

¹ IC du score.

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV pour la détection de la VB sont présentées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans Tableau 12. La performance du test est présentée stratifiée en fonction de l'ethnicité dans Tableau 13, et de l'état clinique dans Tableau 14.

Tableau 12 : Caractéristiques de performance sur *Trichomonas vaginalis* 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
Tous	1 438	9,9	96,5 (92,0 à 98,5) 137/142 ²	95,1 (93,8 à 96,2) 1 233/1 296 ³	1 433	9,8	97,1 (92,9 à 98,9) 136/140 ⁴	98,9 (98,2 à 99,4) 1 279/1 293 ⁵
1	16	6,3	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (79,6 à 100) 15/15	16	6,3	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (79,6 à 100) 15/15
2	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7 à 100) 1/1
3	21	9,5	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (83,2 à 100) 19/19	21	9,5	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (83,2 à 100) 19/19
4	213	17,4	97,3 (86,2 à 99,5) 36/37	83,5 (77,3 à 88,3) 147/176	211	17,1	100 (90,4 à 100) 36/36	98,9 (95,9 à 99,7) 173/175
5	145	7,6	100 (74,1 à 100) 11/11	98,5 (94,7 à 99,6) 132/134	143	7,7	100 (74,1 à 100) 11/11	100 (97,2 à 100) 132/132
6	68	1,5	100 (20,7 à 100) 1/1	98,5 (92,0 à 99,7) 66/67	68	1,5	100 (20,7 à 100) 1/1	100 (94,6 à 100) 67/67
7	197	23,9	100 (92,4 à 100) 47/47	83,3 (76,6 à 88,4) 125/150	197	23,9	100 (92,4 à 100) 47/47	93,3 (88,2 à 96,3) 140/150

Tableau 12 : Caractéristiques de performance sur *Trichomonas vaginalis* 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	105	3,8	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (96,3 à 100) 101/101	105	3,8	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (96,3 à 100) 101/101
10	17	0,0	NC	100 (81,6 à 100) 17/17	17	0,0	NC	100 (81,6 à 100) 17/17
11	70	7,1	80,0 (37,6 à 96,4) 4/5	93,8 (85,2 à 97,6) 61/65	71	7,0	80,0 (37,6 à 96,4) 4/5	100 (94,5 à 100) 66/66
12	130	3,1	75,0 (30,1 à 95,4) 3/4	100 (97,0 à 100) 126/126	129	3,1	75,0 (30,1 à 95,4) 3/4	100 (97,0 à 100) 125/125
13	69	10,1	100 (64,6 à 100) 7/7	96,8 (89,0 à 99,1) 60/62	69	10,1	100 (64,6 à 100) 7/7	98,4 (91,4 à 99,7) 61/62
14	8	0,0	NC	100 (67,6 à 100) 8/8	8	0,0	NC	100 (67,6 à 100) 8/8
15	4	25,0	0,0 (0,0 à 79,3) 0/1	100 (43,9 à 100) 3/3	4	25,0	0,0 (0,0 à 79,3) 0/1	100 (43,9 à 100) 3/3
16	28	10,7	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (86,7 à 100) 25/25	28	10,7	100 (43,9 à 100) 3/3	100 (86,7 à 100) 25/25
17	74	2,7	100 (34,2 à 100) 2/2	100 (94,9 à 100) 72/72	74	2,7	100 (34,2 à 100) 2/2	98,6 (92,5 à 99,8) 71/72
18	83	4,8	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (95,4 à 100) 79/79	83	4,8	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (95,4 à 100) 79/79
19	71	4,2	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	100 (94,7 à 100) 68/68	71	4,2	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	100 (94,7 à 100) 68/68
20	39	0,0	NC	100 (91,0 à 100) 39/39	39	0,0	NC	100 (91,0 à 100) 39/39
21	78	11,5	100 (70,1 à 100) 9/9	100 (94,7 à 100) 69/69	77	10,4	100 (67,6 à 100) 8/8	100 (94,7 à 100) 69/69

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

¹ IC du score.

² Parmi les 5 échantillons présentant des résultats faussement négatifs, 3 étaient négatifs avec un deuxième TAAN TV approuvé par la FDA.

³ Parmi les 63 échantillons présentant des résultats faussement positifs, 56 étaient positifs avec un deuxième TAAN TV approuvé par la FDA.

⁴ Parmi les 4 échantillons présentant des résultats faussement négatifs, 3 étaient négatifs avec un deuxième TAAN TV approuvé par la FDA.

⁵ Parmi les 14 échantillons présentant des résultats faussement positifs, 8 étaient positifs avec un deuxième TAAN TV approuvé par la FDA.

Tableau 13 : Caractéristiques de performance sur *Trichomonas vaginalis* par 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	1 438	9,9	96,5 (92,0 à 98,5) 137/142	95,1 (93,8 à 96,2) 1 233/1 296
	Asiatique	67	6,0	100 (51,0 à 100) 4/4	98,4 (91,5 à 99,7) 62/63
	Noir/Afro-Américain	727	14,2	98,1 (93,2 à 99,5) 101/103	93,3 (91,0 à 95,0) 582/624
	Blanc (hispanique/latino-américain)	257	6,6	94,1 (73,0 à 99,0) 16/17	95,0 (91,5 à 97,1) 228/240
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	326	4,0	84,6 (57,8 à 95,7) 11/13	97,4 (95,0 à 98,7) 305/313
	Autre ²	61	8,2	100 (56,6 à 100) 5/5	100 (93,6 à 100) 56/56
	Tous	1 433	9,8	97,1 (92,9 à 98,9) 136/140	98,9 (98,2 à 99,4) 1 279/1 293
	Asiatique	66	6,1	100 (51,0 à 100) 4/4	100 (94,2 à 100) 62/62
	Noir/Afro-Américain	724	14,0	98,0 (93,1 à 99,5) 99/101	98,7 (97,5 à 99,3) 615/623
	Blanc (hispanique/latino-américain)	258	6,6	94,1 (73,0 à 99,0) 16/17	97,9 (95,2 à 99,1) 236/241
	Blanc (Non hispanique/latino-américain)	324	4,0	92,3 (66,7 à 98,6) 12/13	99,7 (98,2 à 99,9) 310/311
	Autre ²	61	8,2	100 (56,6 à 100) 5/5	100 (93,6 à 100) 56/56

IC = intervalle de confiance ; Prev = prévalence.

¹ IC du score.

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

Tableau 14 : Caractéristiques de performance sur *Trichomonas vaginalis* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de collecte	Conditions cliniques	N ¹	Prév. (%)	Sensibilité % (IC de 95 %) ²	Spécificité % (IC de 95 %) ²
Écouvillons vaginaux collectés par un clinicien	Tous	1 438	9,9	96,5 (92,0 à 98,5) 137/142	95,1 (93,8 à 96,2) 1 233/1 296
	Utilisation d'antibiotiques	5	0,0	NC	100 (56,6 à 100) 5/5
	Utilisation d'antifongiques	7	0,0	NC	100 (64,6 à 100) 7/7
	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	841	8,1	95,6 (87,8 à 98,5) 65/68	94,7 (92,9 à 96,1) 732/773
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	94	12,8	91,7 (64,6 à 98,5) 11/12	96,3 (89,8 à 98,7) 79/82
	Enceinte	20	15,0	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	100 (81,6 à 100) 17/17
	Avec règles	112	9,8	90,9 (62,3 à 98,4) 10/11	97,0 (91,6 à 99,0) 98/101
	Sans règles	1 176	9,9	97,4 (92,7 à 99,1) 114/117	95,3 (93,8 à 96,4) 1 009/1 059
	Postménopausique	150	9,3	92,9 (68,5 à 98,7) 13/14	92,6 (87,0 à 96,0) 126/136
Écouvillons vaginaux collectés par la patiente	Tous	1 433	9,8	97,1 (92,9 à 98,9) 136/140	98,9 (98,2 à 99,4) 1 279/1 293
	Utilisation d'antibiotiques	5	0,0	NC	100 (56,6 à 100) 5/5
	Utilisation d'antifongiques	7	0,0	NC	100 (64,6 à 100) 7/7
	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	839	8,0	97,0 (89,8 à 99,2) 65/67	98,4 (97,3 à 99,1) 760/772
	Rapports sexuels non protégés au cours des dernières 24 heures	93	12,9	100 (75,8 à 100) 12/12	100 (95,5 à 100) 81/81
	Enceinte	21	14,3	66,7 (20,8 à 93,9) 2/3	100 (82,4 à 100) 18/18
	Avec règles	112	9,8	90,9 (62,3 à 98,4) 10/11	99,0 (94,6 à 99,8) 100/101
	Sans règles	1 173	9,8	97,4 (92,6 à 99,1) 112/115	98,9 (98,0 à 99,4) 1 046/1 058
	Postménopausique	148	9,5	100 (78,5 à 100) 14/14	99,3 (95,9 à 99,9) 133/134

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

¹ 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.

² IC du score.

Les taux de co-détection, calculés pour les échantillons présentant des résultats valides et concluants au test Aptima CV/TV et des résultats de référence pour toutes les cibles, sont présentés dans Tableau 15.

Tableau 15 : Taux de co-détection Aptima CV/TV chez les femmes symptomatiques

Analytes détectés	Collecté par un clinicien Écouvillons vaginaux	Prélevé par le patient Écouvillons vaginaux
Groupe C. spp et <i>C. glabrata</i>	1,4 % (21/1 487)	1,6 % (23/1 478)
Groupe C. spp et TV	2,7 % (40/1 487)	3,1 % (46/1 478)
C spp et <i>C. glabrata</i> , et TV	0,3 % (4/1 487)	0,3 (5/1 478)
<i>C. glabrata</i> et TV	0,2 % (3/1 487)	0,1 % (1/1 478)
Total	4,6 % (68/1 487)	5,1 % (75/1 478)

La détection d'un déséquilibre du microbiome vaginal est pertinente pour les décisions de traitement. Bien que le test Aptima CV/TV ne soit pas destiné à être utilisé pour tester des échantillons provenant de femmes asymptomatiques, les organismes associés à la candidose vulvovaginale et détectés par le test Aptima CV/TV peuvent également être présents chez les femmes asymptomatiques. La présence des cibles du test Aptima CV/TV a été évaluée dans des échantillons d'écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien chez 171 femmes asymptomatiques. Un résumé des taux de détection de C. spp et de *C. glabrata*, déterminés par le test Aptima CV/TV, est présenté dans Tableau 16 pour l'ensemble de l'étude multicentrique et par origine ethnique.

Tableau 16 : Positivité déterminée par le test Aptima CV/TV chez les femmes asymptomatiques

	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec des résultats valides)	
	Groupe C. spp	<i>C. glabrata</i>
Tous	21,1 % (36/171)	8,8 % (15/171)
Asiatique	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
Noir/Afro-Américain	28,0 % (21/75)	12,0 % (9/75)
Blanc (Hispanique/Latino-américain)	17,1 % (7/41)	4,9 % (2/41)
Blanc (Non hispanique/latino-américain)	11,6 % (5/43)	7,0 % (3/43)
Autre ¹	42,9 % (3/7)	14,3 % (1/7)

¹ Comprend les ethnies autres, mixtes et inconnues déclarées par les patientes.

Au total, 3 295 échantillons prélevés par des cliniciens et des patientes, provenant de sujets symptomatiques et asymptomatiques, ont été traités dans des séries Aptima CV/TV valides pour établir la performance clinique. Parmi ceux-ci, 1,7 % avaient des résultats initiaux non valides. Après un nouveau test, 0,5 % d'entre eux sont restés non valides et ont été exclus de toutes les analyses.

Performance analytique du Panther System

Sensibilité analytique

La sensibilité/LoD analytique du test Aptima CV/TV a été déterminée en testant une série de panels composés d'organismes cibles dilués dans des échantillons cliniques négatifs regroupés ou dans une SVSM. Au moins 20 réplicats de chaque échantillon du panel ont été analysés avec chacun des deux lots de réactifs pour au moins 40 réplicats par échantillon du panel. Une analyse Probit a été réalisée pour générer la limite de détection prévue de 95 % pour chaque organisme. Les limites de détection prévues sont indiquées dans Tableau 17.

Tableau 17 : Limite de détection du test Aptima CV/TV

Organisme	Seuil de détection prévu	Concentration	Unités
<i>C. albicans</i>	95 %	4 439	UFC/ml
<i>C. glabrata</i>	95 %	41	UFC/ml
<i>C. parapsilosis</i> ¹	95 %	9 416	UFC/ml
<i>C. tropicalis</i> ¹	95 %	811	UFC/ml
<i>C. dubliniensis</i> ¹	95 %	1 176	UFC/ml
TV	95 %	0,0024	Cellules/ml

UFC = unités formant des colonies.

¹ Testé dans une matrice d'écouillon vaginal simulé.

Inclusivité analytique

Cinq souches de chaque organisme cible *Candida* ont été testées à l'aide d'un lysat ciblant 3X LoD pour *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis* et *C. glabrata* en SVSM. Neuf souches de TV, y compris une souche résistante au méthronidazole, ont été testées avec un lysat cellulaire ciblant 3X la LoD dans la SVSM. Le test Aptima CV/TV s'est révélé positif pour toutes les souches de *Candida* testées à 3X la LoD. Huit des neuf souches de TV, y compris la souche résistante au méthronidazole, ont été détectées à 3X la LoD. Une souche de TV a été détectée à 4X la LoD.

Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée et l'interférence microbienne avec le test Aptima CV/TV ont été évaluées en présence d'organismes proches et non ciblés. Un panel composé de 64 organismes et lignées cellulaires humaines (Tableau 18) a été testé dans la SVSM en l'absence ou en présence de *C. albicans*, *C. glabrata* ou TV à 3X la LoD. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée pour l'un des 64 organismes testés avec le test Aptima CV/TV aux concentrations indiquées dans Tableau 18.

Tableau 18 : Panel pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	Virus de l'herpès simplex I	1 x 10 ⁴ DICT 50/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	Virus de l'herpès simplex II	1 x 10 ⁴ DICT 50/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
BVAB-1 ¹	1 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Lactobacillus iners</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
BVAB-2 ¹	1 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida catenulata</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida famata</i> ²	5 x 10 ⁵ UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida guilliermondii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Megasphaera de type 1</i> ¹	1 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Candida haemulonii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mobiluncus curtisi</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida inconspicua</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida krusei</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida lusitaniae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida norvegica</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁵ cellules/ml
<i>Candida orthopsilosis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Pichia fermentans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ IFU/ml	<i>Bivia de Prevotella</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	Cellules SiHa	1 x 10 ⁴ cellules/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Sneathia amnii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Treponema pallidum</i> ¹	1 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁵ cellules/ml
Cellules HeLa	1 x 10 ⁴ cellules/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
VIH	1 x 10 ⁵ copies/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml

UFC = unités formant des colonies ; **IFU** = unités formant des inclusions ; **TCID50** = dose infectieuse médiane de culture tissulaire.

¹ Transcrit *in vitro* testé.

² Une réactivité croisée avec *Candida famata* a été observé à des concentrations supérieures à 5 x 10⁵ UFC/ml.

Interférence

Les substances potentiellement interférentes ont été testées avec le test Aptima CV/TV. Des panels ont été construits en SVSM et évalués pour des effets potentiels sur la sensibilité et la spécificité. La performance de sensibilité a été évaluée séparément pour *C. albicans*, *C. glabrata* et TV en enrichissant le lysat à 3X la LoD. 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 19.

Tableau 19 : Panel pour les substances interférentes

Substance	Concentration finale ¹
Sang total	5 % V/V
Leucocytes	1 x 106 cellules/ml
Mucus	5 % V/V
Liquide séminal	5 % V/V
Mousse contraceptive	5 % P/V
Film contraceptif	5 % P/V
Tioconazole ²	2 % 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 ³	0,5 % P/V
Lubrifiant	5 % V/V
Spermicide	5 % P/V
Médicament antifongique	5 % P/V
Déodorant/Spray	5 % P/V
Acide acétique glacial ⁴	4 % V/V
Crème Vagisil	5 % P/V

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

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

² Pommade au tioconazole 6,5 % : Une interférence a été observée à ≥ 3 % PW/V pour tous les analytes. Aucune interférence n'a été observée à 2 % P/V pour tous les analytes.

³ Gel hydratant vaginal : Des interférences ont été observées à ≥ 1 % P/V pour *C. albicans*, 5 % P/V pour *C. glabrata*, et ≥ 3 % P/V pour la TV. Aucune interférence n'a été observée à 0,5 % P/V pour *C. albicans*, 4 % P/V pour *C. glabrata*, et 2 % P/V pour TV.

⁴ Acide acétique glacial : Une interférence a été observée à 5 % V/V pour *C. albicans*. Aucune interférence n'a été observée à 4 % V/V pour *C. albicans*, 5 % V/V pour *C. glabrata*, et 5 % V/V pour la TV.

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 22 jours et trois lots de réactifs. Chaque opérateur a effectué deux séries par jour sur un panel de sept échantillons. Chaque série a consisté en trois répliques de chaque échantillon du panel.

Les échantillons du panel ont été réalisés avec *C. albicans*, *C. glabrata* ou TV en SVSM. Les six échantillons positifs du panel ciblaient *C. albicans* à un niveau de Positivité faible et modérée, *C. glabrata* à un niveau de Positivité faible et modérée, et TV à un niveau de Positivité faible et modérée. Un échantillon négatif du panel contenait une matrice sans ajout d'analytes cibles.

Les résultats positifs en pourcentage du CV/TV sont présentés dans Tableau 20. La variabilité du signal (TTime) du test Aptima CV/TV a été calculée pour les échantillons positifs en analytes du panel. La variabilité, calculée entre les instruments, entre les opérateurs, entre les lots, entre les jours, entre les séries, au sein des séries et globalement, est présentée dans Tableau 21.

Tableau 20 : Précision - Concordance du test Aptima CV/TV avec les résultats attendus

Panel (composition de l'analyte)	Positif/Total n	Positivité attendue	Pourcentage de positivité (IC de 95 %)
Négatif (SVSM)	0/162	0 %	0 (0,0 à 2,3)
Faiblement positive (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)
Faiblement positive (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)
Faiblement positive (TV)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)
Modérément positif (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)
Modérément positif (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)
Modérément positif (TV)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7 à 100,0)

Tableau 21 : Variabilité du signal du test Aptima CV/TV par échantillon du panel

Membre du Description	N	Moyenne TTime	Entre Jours		Entre Appareils		Entre les opérateurs		Entre Lots		Entre Séries		Dans les Exécuter		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>C. albicans</i>																
Faiblement positive	162	14,96	0,12	0,82	0,00	0,00	0,24	1,59	0,54	3,58	0,23	1,52	0,28	1,84	0,70	4,66
<i>C. glabrata</i>																
Faiblement positive	162	21,07	0,00	0,00	0,15	0,69	0,25	1,18	0,14	0,65	0,19	0,89	0,40	1,91	0,55	2,59
TV																
Faiblement positive	162	24,09	0,00	0,00	0,33	1,38	0,22	0,93	0,01	0,05	0,21	0,87	0,59	2,46	0,75	3,09
<i>C. albicans</i>																
Modérément positif	162	14,62	0,11	0,72	0,00	0,00	0,22	1,47	0,43	2,95	0,26	1,77	0,24	1,62	0,60	4,14
<i>C. glabrata</i>																
Modérément positif	162	20,63	0,00	0,00	0,00	0,00	0,26	1,27	0,31	1,50	0,26	1,25	0,52	2,51	0,71	3,42
TV																
Modérément positif	162	22,73	0,00	0,00	0,12	0,54	0,24	1,08	0,18	0,80	0,28	1,23	0,41	1,79	0,59	2,61

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

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.

Co-infection

Une étude de co-infection a évalué la capacité du test Aptima CV/TV à détecter *C. spp*, *C. glabrata* et TV lorsque plus d'un organisme est présent dans le même échantillon. Une faible concentration d'un lysat cible et une forte concentration d'un autre lysat cible dans la SVSM ont été testées en combinaison. La composition et les concentrations du panel sont indiquées dans Tableau 22. Tous les tests ont donné lieu à une détection à 100 % pour les deux cibles présentes, à l'exception de la combinaison d'un faible taux de *C. glabrata* (3X la LoD) et d'un taux élevé de TV (1×10^4 ou 1×10^5 cellules/ml). D'autres tests ont été effectués et ont abouti à une détection à 100 % pour la combinaison d'un faible taux de *C. glabrata* (3X la LoD) et d'un taux élevé de TV (1×10^3 cellules/ml).

Tableau 22 : Panel pour les co-infections

Échantillon du panel	Concentration en <i>C. albicans</i>	Concentration en <i>C. glabrata</i>	Concentration en TV
<i>C. albicans</i> faible ; <i>C. glabrata</i> élevée	13 317 UFC/ml ¹	1×10^6 UFC/ml	S.O.
<i>C. albicans</i> faible ; TV élevée	13 317 UFC/ml ¹	S.O.	1×10^5 cellules/ml
<i>C. glabrata</i> faible ; TV élevée	S.O.	123 UFC/ml ²	1×10^3 cellules/ml
<i>C. albicans</i> élevée ; <i>C. glabrata</i> faible	1×10^6 UFC/ml	123 UFC/ml ²	S.O.
<i>C. albicans</i> élevée ; TV faible	1×10^6 UFC/ml	S.O.	0,0072 cellules/ml ³
<i>C. glabrata</i> élevée ; TV faible	S.O.	1×10^6 UFC/ml	0,0072 cellules/ml ³

UFC = unités formant des colonies.

¹ 3X LoD *C. albicans*.

² 3X LoD *C. glabrata*.

³ 3X LoD TV.

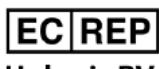
Bibliographie

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnostic et traitement. *Am Fam Physician*. 2011 Apr 1;83(7):807-15.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. *Clinical Microbiology Newsletter*. Volume 32, numéro 15, 1er août 2010, pages 111–116.
3. Achkar JM, Fries BC. Candida infections of the genitourinary tract. *Clin Microbiol Rev*. 2010 Apr;23(2):253-73.
4. MMWR, Vol. 64, Nr. 3. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, June 5, 2015.
5. Fidel PL Jr, Vazquez JA, Sobel JD. Candida glabrata: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to *C. albicans*. *Clin Microbiol Rev*. 1999 Jan;12(1):80-96.
6. Mavedzenge SN, Pol BV, Cheng H, Montgomery ET, Blanchard K, de Bruyn G, Ramjee G, Stratton Av. Epidemiological synergy of Trichomonas vaginalis and HIV in Zimbabwean and South African women. *Sex Transm Dis*. 2010 Jul;37(7):460-6.
7. Petrin D, Delgaty Infection among adolescent women. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006;160(2):151-156.
8. Allsworth J, et al. Trichomoniasis and other sexually transmitted infections: results from the 2001-2004 National Health and Nutrition Examination Surveys. *Sex Transm Dis*. 2009;36(12):738-744.

Coordonnées et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vincielaan 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.

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.

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

AW-31482-901 Rév. 001

2025-05

Historique des révisions	Date	Description
AW-31482-901 Rév. 001	Mai 2025	<ul style="list-style-type: none">Cette version est conforme à la norme AW-31482-001 Rév. 002 (This version aligns with AW-31482-001 Rév. 002)