

Aptima^{MD} Mycoplasma genitalium Assay

Pour diagnostic *in vitro*.
Sur prescription seulement.

Renseignements généraux	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Mises en garde, précautions et autres mentions restrictives	4
Recommandations concernant les laboratoires	4
Recommandations concernant les échantillons	5
Recommandations concernant les tests	5
Mentions restrictives	6
Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et entreposage des échantillons	8
Transport des échantillons	9
Système Panther	10
Réactifs et matériel fournis	10
Matériel requis, mais disponible séparément	11
Matériel facultatif	12
Procédure de test pour le système Panther	13
Remarques concernant la procédure	16
Contrôle de la qualité et calibration	18
Calibration du test	18
Contrôles	18
Interprétation des résultats	19
Résultats du contrôle de la qualité et acceptabilité	19
Limites	21
Valeurs attendues du système Panther	22
Prévalence	22
Valeurs prédictives positives et négatives pour des taux hypothétiques de prévalence	23
Performance clinique du système Panther	24
Résultats des performances	25
Tableaux des états infectieux	28
Analyses de concordance spécifiques aux échantillons	31
Reproductibilité	32
Performance analytique du système Panther	33
Dans le cadre d'une étude de précision en laboratoire	33
Sensibilité de l'analyse	33
Inclusion	34
Réactivité croisée en présence de microorganismes	34
Interférence	35
Contamination par transfert	36
Bibliographie	37

Renseignements généraux

Usage prévu

Le test Aptima^{MD} pour *Mycoplasma genitalium* est un test d'amplification d'acide nucléique (TAAN) *in vitro* destiné à la détection qualitative de l'ARN ribosomal (ARNr) du *Mycoplasma genitalium* sur le système entièrement automatisé Panther^{MD}. Il est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic des infections urogénitales à *M. genitalium* chez les patients de sexe masculin ou féminin suspectés d'une infection à *M. genitalium*.

Le test peut être utilisé pour examiner les échantillons suivants : des écouvillons vaginaux prélevés par des cliniciens ou autoprélevés (en milieu clinique), des écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens, des urines féminines et masculines, des écouvillons urétraux masculins prélevés par des cliniciens, et des écouvillons du méat du pénis autoprélevés (en milieu clinique).

Pour les femmes, l'écouvillon vaginal est le type d'échantillon préféré en raison de la sensibilité clinique supérieure pour la détection de *M. genitalium* par rapport aux autres types d'échantillons. Toutefois, des urines féminines ou des écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens peuvent être utilisés comme échantillons de remplacement lorsque des échantillons sur écouvillon vaginal ne sont pas disponibles. Si les échantillons d'urines féminines ou les écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens sont négatifs, un test sur un écouvillon vaginal peut être indiqué en cas de soupçon d'une infection à *M. genitalium*.

Résumé et explication du test

M. genitalium est une bactérie transmissible sexuellement appartenant à la classe des *Mollicutes*. *M. genitalium* possède une membrane cellulaire, mais pas de paroi cellulaire, et il vit sur et dans les cellules épithéliales des voies urinaires et génitales des hommes et des femmes.

Dans les populations à faible risque, une prévalence de *M. genitalium* d'environ 1 à 3 % a été signalée chez les hommes et les femmes (1, 2, 3). Dans les populations à haut risque, une prévalence de 9 à 24 % chez les hommes et de 11 à 16 % chez les femmes a été signalée (4, 5, 6, 7). Dans les populations à haut risque, la prévalence de *M. genitalium* dépasse souvent celle de *Neisseria gonorrhoeae* et est similaire à la prévalence de *Chlamydia trachomatis* (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Dans une revue d'études publiées, il a été montré que l'infection à *M. genitalium* était fortement associée à une urétrite non gonococcique (UNG) chez l'homme (9, 15). Chez des sujets évalués, le *M. genitalium* a été détecté chez 15 à 25 % des hommes présentant une UNG symptomatique et chez > 30 % des hommes présentant une UNG non causée par *Chlamydia*. Chez les femmes, de nombreuses études ont présenté un lien entre le *M. genitalium* et la cervicite (8, 12, 16). Une méta-analyse récente montre également qu'une infection à *M. genitalium* était associée à un risque environ deux fois plus élevé de cervicite, de maladie inflammatoire pelvienne, de prématurité, d'avortement spontané et de stérilité (17).

Les infections à *M. genitalium* ne sont habituellement pas détectées, car les personnes infectées sont asymptomatiques ou présentent des symptômes similaires à ceux associés à d'autres infections bactériennes du tractus urogénital. Lors d'une évaluation portant sur des hommes s'étant rendu à une clinique ITS en Suède, 61 % (17/28) des hommes présentant une infection à *M. genitalium* étaient symptomatiques, et 93 % (26/28) présentaient des signes d'urétrite (16). Chez les femmes, l'infection à *M. genitalium* est souvent asymptomatique. Lors d'une évaluation portant sur des femmes s'étant rendu à une clinique ITS en Suède, 77 % (17/22) des femmes

présentant une infection à *M. genitalium* étaient asymptomatiques, même si plusieurs d'entre elles présentaient des signes cliniques d'infection; 50 % (11/22) présentaient des signes d'urétrite et/ou de cervicite : 2 femmes présentaient uniquement des signes d'urétrite, 6 femmes présentaient des signes de cervicite et 3 femmes présentaient des signes d'urétrite et de cervicite (18).

Chez les patients présentant des signes ou symptômes pertinents, les recommandations thérapeutiques actuelles sont axées sur la chlamydia, la gonorrhée et la trichomonase. Cependant, le traitement antimicrobien de ces urétries et cervicites associées à des bactéries ou des protozoaires est spécifique à chaque organisme, et les schémas thérapeutiques efficaces contre ces organismes ont une efficacité réduite pour le traitement des infections à *M. genitalium*.

Le *M. genitalium* étant fastidieux et difficile à cultiver, les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) et l'Agence de la santé publique du Canada recommandent l'utilisation des TAAN pour la détection de *M. genitalium* (19, 20). Le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* est un TAAN qui utilise des technologies de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (TMA) et de test de protection contre l'hybridation (HPA) pour détecter l'ARNr 16s de *M. genitalium*.

Principes de la procédure

Le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* comprend 3 étapes principales, qui se déroulent toutes dans un seul tube sur le système Panther : capture de cible, TMA et HPA. Le test comprend un contrôle interne (CI) permettant de suivre la capture, l'amplification et la détection des acides nucléiques, ainsi que les erreurs de l'opérateur ou de l'instrument.

Un échantillon est prélevé et transféré dans le tube de transport d'échantillons approprié. La solution de transport du tube de transport libère l'ARNr cible et prévient sa dégradation pendant l'entreposage. Lorsque le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* est effectué en laboratoire, l'ARNr cible, s'il est présent, est isolé en utilisant un oligomère de capture spécifique et des microparticules magnétiques par une méthode appelée capture de cible. L'oligomère de capture renferme une séquence complémentaire à une région spécifique de la molécule cible, de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. Pendant l'étape d'hybridation, la région spécifique de l'oligomère de capture se fixe sur une région spécifique de la molécule cible. Le complexe oligomère de capture:cible est alors extrait de la solution en réduisant la température de la réaction jusqu'à la température ambiante. Cette baisse de température permet à l'hybridation de se produire entre la chaîne de désoxyadénosines de l'oligomère de capture et les molécules de poly-désoxythymidine liées de manière covalente aux microparticules magnétiques. Les microparticules, y compris les molécules cibles capturées qui y sont liées, sont attirées sur les parois du tube de réaction à l'aide d'aimants. Le surnageant est alors aspiré. Les microparticules sont alors lavées pour enlever la matrice résiduelle de l'échantillon qui pourrait contenir des inhibiteurs de l'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, l'ARNr est prêt pour l'amplification.

Les tests d'amplification de cible sont basés sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires à se fixer spécifiquement et à permettre l'amplification enzymatique des brins d'acides nucléiques cibles. La réaction TMA de Hologic amplifie une région spécifique de la petite sous-unité d'ARN ribosomique de *M. genitalium* via des formes intermédiaires d'ADN et d'ARN et génère des molécules de l'amplicon d'ARN. Les séquences d'amplicon d'ARN sont détectées par l'hybridation des acides nucléiques. Une sonde d'ADN chimiluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon d'ARN, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde d'ADN marquée se combine avec les amplicons d'ARN pour former des hybrides ADN:ARN stables. Le réactif de sélection différencie la sonde

hybridée de la sonde non hybridée, éliminant ainsi la génération de signal par la sonde non hybridée. Pendant l'étape de détection, les photons émis par les hybrides ADN:ARN marqués sont mesurés dans un luminomètre, et l'intensité est exprimée en unités relatives de lumière (RLU). Les résultats finaux du test sont interprétés en fonction du rapport signal/seuil (signal-to-cutoff; S/CO) de l'analyte.

Mises en garde, précautions et autres mentions restrictives

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Afin de réduire le risque de résultats invalides, lisez attentivement l'ensemble de la notice et le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther^{MD} Fusion* avant d'effectuer ce test.
- C. Cette procédure ne doit être réalisée que par du personnel dûment formé sur l'utilisation du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* et sur la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.
- D. **Mise en garde : Irritant et corrosif** : Évitez tout contact du produit Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. Si ce liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez à l'eau. Si ce liquide est déversé, diluez-le avec de l'eau avant de l'essuyer.
- E. Pour obtenir plus de mises en garde et de précautions spécifiques, consultez le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*.

Recommandations concernant les laboratoires

- F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas pipeter avec la bouche. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs de la trousse. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs de la trousse.
Remarque: 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.
- H. Les plans de travail, les pipettes et le reste du matériel doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Nettoyez et désinfectez à fond tous les plans de travail.
- I. Jetez tout le matériel qui a été en contact avec les échantillons et les réactifs en conformité avec les réglementations nationales, internationales et régionales applicables.
- J. Utilisez les bonnes pratiques habituelles pour les laboratoires de biologie moléculaire y compris la surveillance de l'environnement. Consultez *Remarques concernant la procédure* pour le Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire suggéré pour le système Panther.

Recommandations concernant les échantillons

- K. Les dates de péremption des trousse de transfert d'échantillons se rapportent au prélèvement ou au transfert d'échantillons et non pas à la date des tests effectués sur ceux-ci. Les échantillons prélevés ou transférés à un moment quelconque avant la date de péremption sont valides s'ils ont été transportés et entreposés en conformité à la notice de l'emballage même si la date de péremption inscrite sur le tube de transfert est atteinte.
- L. Les échantillons peuvent être infectieux. Appliquez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Des méthodes appropriées de manipulation et d'élimination des déchets doivent être établies conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales applicables.
- M. Maintenez des conditions d'entreposage adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- N. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Éviter soigneusement toute contamination par propagation d'aérosols lors du desserrage ou du débouchage des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec un échantillon.
- O. S'il est percé, le bouchon du tube de transport Aptima peut laisser couler du liquide sous certaines conditions. Pour de plus amples renseignements, consultez *Procédure de test pour le système Panther*.
- P. Après avoir versé un échantillon d'urine dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide doit être compris entre les 2 lignes indicatrices noires de l'étiquette du tube. Sinon, l'échantillon doit être rejeté.
- Q. L'échantillon doit être rejeté si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillons sur écouvillon présenté sans écouvillon, avec 2 écouvillons, un écouvillon de nettoyage ou un écouvillon d'un fournisseur autre que Hologic. Avant de rejeter un tube de transport d'écouvillon sans écouvillon, s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un tube de transfert d'échantillon Aptima^{MD}, car ce tube de transport d'échantillon ne contiendra pas d'écouvillon.

Recommandations concernant les tests

- R. N'utilisez pas la trousse de réactif ou la trousse de calibrateurs après la date de péremption.
- S. Fermez les flacons de réactifs et entreposez-les aux températures spécifiées. La performance du test peut être affectée par l'utilisation de réactifs mal entreposés. Consultez *Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test pour le système Panther* pour obtenir de plus amples renseignements.
- T. Ne combinez pas les réactifs ou les solutions de test sans instructions spécifiques. Ne rajoutez pas du réactif ou de la solution dans les flacons. Le système Panther vérifie le niveau des réactifs.
- U. Évitez de contaminer les réactifs par des agents microbiologiques ou des ribonucléases.

- V. Vous ne devez pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs des trousse de test portant des numéros de lot différents. Les calibrateurs ne sont pas spécifiques pour chaque lot et les solutions de test peuvent provenir de numéros de lots différents.
- W. L'étiquette de certains réactifs dans cette trousse comporte des symboles de danger.

Remarque: Pour obtenir de plus amples renseignements sur les mises en garde concernant les réactifs, se reporter à la bibliothèque de fiches de données de sécurité sur le site www.hologicds.com. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les symboles, se reporter à la légende des symboles sur le site <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Identification des dangers selon les États-Unis	
 	Réactif de sélection ACIDE BORIQUE À 1 – 5 % TRITON X-100 1 – 5 % DANGER H315 – Provoque une irritation cutanée. H360FD – Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation. P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P332 + P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P362 + P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P201 – Se procurer les instructions avant l'utilisation. P202 – Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P308 + P313 – EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P405 – Garder sous clef. P501 – Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets approuvée.

Mentions restrictives

- A. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection. Les résultats du test peuvent être affectés par un prélèvement des échantillons inapproprié, une erreur technique, une erreur d'échantillonnage ou des niveaux cibles inférieurs au seuil de détection (SD) du test.
- B. Les résultats du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* doivent être interprétés conjointement avec les autres données cliniques et de laboratoire dont dispose le clinicien.
- C. L'obtention de résultats fiables repose sur le prélèvement, le transport, l'entreposage et le traitement appropriés des échantillons. Si vous ne suivez pas les procédures appropriées dans l'une de ces étapes, vous risquez d'obtenir des résultats erronés. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de collecte d'échantillons appropriées. Consultez *Prélèvement et entreposage des échantillons* pour connaître les instructions. Pour de plus amples renseignements, consultez les instructions d'utilisation appropriées.
- D. Pour les femmes, l'écouvillon vaginal est le type d'échantillon préféré en raison de la sensibilité clinique supérieure pour la détection de *M. genitalium* par rapport aux autres types d'échantillons. Toutefois, des urines féminines ou des écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens peuvent être utilisés comme échantillons de remplacement lorsque des échantillons sur écouvillon vaginal ne sont pas disponibles. Si les échantillons d'urines féminines ou les écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens sont négatifs, un test sur un écouvillon vaginal peut être indiqué en cas de soupçon d'une infection à *M. genitalium*.

Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs

- A. Le tableau suivant présente les conditions d'entreposage et de stabilité pour les réactifs et les calibrateurs.

Réactif	Entreposage (non ouvert)	Trousse ouverte (reconstituée)	
		Entreposage	Stabilité
Réactif d'amplification	entre 2 °C et 8 °C		
Réactif enzymatique	entre 2 °C et 8 °C		
Réactif de sonde	entre 2 °C et 8 °C		
Réactif du contrôle interne	entre 2 °C et 8 °C		
Solution de reconstitution de l'amplification	entre 15 °C et 30 °C	entre 2 °C et 8 °C	30 jours
Solution de reconstitution enzymatique	entre 15 °C et 30 °C	entre 2 °C et 8 °C	30 jours
Solution de reconstitution de la sonde	entre 15 °C et 30 °C	entre 2 °C et 8 °C	30 jours
Réactif de capture de cible	entre 15 °C et 30 °C	entre 15 °C et 30 °C	30 jours
Réactif de sélection	entre 2 °C et 30 °C	entre 2 °C et 30 °C	30 jours
Calibrateur négatif	entre 2 °C et 8 °C		Flacon à usage unique
Calibrateur positif	entre 2 °C et 8 °C		Flacon à usage unique

- B. Jetez tous les réactifs reconstitués et le réactif de capture de cible actif (wTCR) inutilisés après 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, selon la première éventualité.
- C. Les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- D. Les contrôles sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Les réactifs reconstitués entreposés dans le système Panther sont stables pendant 156 heures. Le système Panther enregistre le nombre de chargements des réactifs.
- F. Évitez toute contamination croisée pendant la manipulation et l'entreposage des réactifs. Refermez tous les flacons de réactifs reconstitués en utilisant chaque fois des bouchons neufs avant de les entreposer.
- G. Le réactif de sonde et le réactif de sonde reconstitué sont photosensibles. Protégez ces réactifs de la lumière pendant leur entreposage.
- H. Ne congelez pas les réactifs.

Prélèvement et entreposage des échantillons

Remarque: manipulez tout échantillon comme s'il contenait des agents potentiellement infectieux. Appliquez les précautions universelles.

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

Les échantillons sur écouvillon vaginal prélevés par les cliniciens et autoprélevés (en milieu clinique), les échantillons sur écouvillon endocervical prélevés par les cliniciens, les échantillons d'urines féminines et masculines, les échantillons sur écouvillon urétral masculin prélevés par les cliniciens et les échantillons sur écouvillon du méat du pénis autoprélevés (en milieu clinique) peuvent être analysés avec le test Aptima Mycoplasma genitalium. La performance du test n'a pas été évaluée avec des échantillons autres que ceux prélevés avec les trousses de prélèvement des échantillons suivants :

- Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima^{MD} pour échantillons sur écouvillon urétral masculin et écouvillon endocervical
- Trousse de prélèvement d'urine Aptima^{MD} pour les échantillons d'urines masculines ou féminines
- Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima^{MD}

A. Prélèvement des échantillons

Consultez la notice de la trousse de prélèvement d'échantillons appropriés pour connaître les instructions spécifiques au prélèvement.

B. Entreposage des échantillons avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon

- a. Après le prélèvement, les échantillons sur écouvillon dans les tubes de transport peuvent être entreposés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 60 jours.
- b. Si un temps d'entreposage plus long est nécessaire, les échantillons sur écouvillon dans les tubes de transport peuvent être entreposés entre -20 °C et -70 °C jusqu'à 90 jours supplémentaires.

2. Échantillons d'urine

- a. Avant de pouvoir tester les échantillons d'urine, l'urine doit être transférée dans un tube de transport d'urine Aptima en suivant les instructions fournies dans la notice de la trousse de prélèvement d'urine.
- b. Après le prélèvement, les échantillons d'urine du premier récipient de prélèvement peuvent être entreposés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 24 heures avant d'être transférés dans un tube de transport.
- c. L'urine traitée dans le tube de transport peut être entreposée entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 30 jours (après le transfert).
- d. Si un entreposage prolongé s'avère nécessaire, l'urine traitée dans le tube de transport peut être entreposée entre -20 °C et -70 °C jusqu'à 90 jours supplémentaires (après le transfert).

C. Entreposage des échantillons après le test

1. Vous devez maintenir à la verticale dans un portoir les échantillons qui ont déjà été analysés.
2. Les tubes de transport d'échantillon doivent être recouverts d'un film plastique neuf et propre, d'une pellicule en aluminium ou d'un capuchon.

Remarque: *Toute condition entraînant la perte ou l'évaporation du milieu pendant le transport, la manutention ou le stockage peut avoir une incidence sur la capacité à pipetter plusieurs aliquotes.*

3. S'il faut expédier des échantillons, échangez le bouchon perforable par un bouchon non perforable neuf sur les tubes de transport d'échantillons. Si des échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher et de reboucher les tubes de transport contenant des échantillons qui ont déjà été testés, centrifugez les tubes pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre tout le liquide au fond du tube. **Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.**

Transport des échantillons

Maintenez les conditions d'entreposage des échantillons comme décrites dans la section *Prélèvement et entreposage des échantillons*.

Remarque: *l'expédition des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables pour le transport.*

Système Panther

Les réactifs du système Panther qui sont nécessaires pour le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sont énumérés ci-dessous. Le symbole d'identification de chaque réactif est également indiqué à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Trousse du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*

100 tests (2 boîtes) (réf. cat. PRD-03374)*

100 tests (2 boîtes et 1 trousse de calibrateurs) (réf. cat. PRD-03919)

Boîte réfrigérée Aptima pour *Mycoplasma genitalium* (entreposer entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

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

Boîte à température ambiante Aptima pour *Mycoplasma genitalium* (entreposer entre 15 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de reconstitution de l'amplification Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Solution aqueuse contenant des agents de conservation.</i>	1 flacon
ER	Solution de reconstitution enzymatique Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 flacon

* Les trousse de calibrateurs sont vendues séparément. Consultez les numéros de boîte de catalogue individuels ci-dessous.

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

Symbole	Composant	Quantité
PR	Solution de reconstitution de la sonde Aptima pour Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon
S	Réactif de sélection Aptima pour Mycoplasma genitalium <i>600 mM de solution tamponnée de borate contenant un surfactant.</i>	1 flacon
TCR	Réactif de capture de cible Aptima pour Mycoplasma genitalium <i>Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.</i>	1 flacon
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche

Trousse de calibrateurs Aptima pour Mycoplasma genitalium (PRD-03393)
(entreposer entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

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

Matériel requis, mais disponible séparément

Remarque: le matériel disponible auprès de Hologic est indiqué par des numéros de catalogue, sauf indication contraire.

	Réf. cat.
Système Panther	303095
Système Panther Fusion	PRD-04172
Liquides et déchets continus du système Panther (Panther Plus)	PRD-06067
Trousse de solutions pour le test Aptima ^{MD} <i>contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima</i>	303014 (1 000 tests)
Trousse Auto Detect Aptima ^{MD}	303013 (1 000 tests)
Unités multi-tube (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02

	Réf. cat.
Assortiment de sacs à rebuts Panther	902731
Couvercle de poubelle à rebuts Panther	504405
Trousse d'analyse du système Panther <i>contient des MTU, des sacs à rebuts, des couvercles de poubelles à rebuts, des liquides de test et des solutions d'Autodetect</i>	303096 (5 000 tests)
Embouts, 1 000 µL, à filtre, conducteurs, à détection de liquide, et jetables	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Les produits mentionnés ne sont pas forcément tous disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Trousse de calibrateurs Aptima ^{MD} pour Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons sur écouvillon urétral masculin et écouvillon endocervical	301041
Trousse de prélèvement d'échantillons d'urine Aptima	301040
Ou Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima ^{MD}	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables sans poudre	—
Bouchons perforables Aptima	105668
Bouchons de rechange des tubes de réactifs pour 100 trousses de test <i>Solutions de reconstitution des réactifs d'amplification, enzymatiques et de sonde</i> CL0041 (100 bouchons) <i>Réactif de capture de cible et réactif de sélection</i> 501604 (100 bouchons)	—
Protecteur de paillasse de laboratoire à envers plastifié	—
Centrifugeuse	—

Matériel facultatif

	Réf. cat.
Activateur d'eau de Javel Hologic pour le nettoyage <i>pour le nettoyage de routine des surfaces et des équipements</i>	302101
Bouchons de rechange non perforables	103036A
Agitateur de tubes	—

Procédure de test pour le système Panther

Remarque: Consultez le Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion pour obtenir de plus amples renseignements sur la procédure du système Panther.

A. Préparation de la zone de travail

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

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'une trousse neuve

Remarque: la reconstitution des réactifs doit être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le système Panther.

1. Avant les tests, les réactifs d'amplification, d'enzyme et de sonde doivent être reconstitués en combinant le contenu des flacons de réactif lyophilisé avec la solution de reconstitution appropriée.
 - a. Avant l'utilisation, laisser les réactifs lyophilisés atteindre la température ambiante (15 °C à 30 °C).
 - b. Associer chaque solution de reconstitution à son réactif lyophilisé. Avant de fixer le collet de reconstitution, s'assurer que la solution de reconstitution et le réactif ont des symboles d'étiquette correspondants.
 - c. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés sont jumelés. Étiqueter les capuchons des flacons de solution de reconstitution.
 - d. Ouvrez le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité crantée du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 1, Étape 1).
 - e. Ouvrez le flacon de la solution de reconstitution correspondante et déposez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - f. Tout en tenant la solution de reconstitution sur la table de laboratoire, insérer fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 1, Étape 2).
 - g. Verser lentement le contenu d'un flacon dans l'autre. Laisser la solution s'écouler du flacon de solution de reconstitution dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
 - h. Remuer doucement la solution dans le flacon pour bien mélanger. Éviter de faire mousser le liquide en agitant ce flacon (Figure 1, Étape 4).
 - i. Attendez que le réactif lyophilisé soit entièrement dissout. Une fois le réactif lyophilisé mis en solution, remuez délicatement pour mélanger, puis retournez à nouveau les flacons assemblés, en les inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Reverser tout le liquide dans le flacon de solution de reconstitution.

- j. Enlever le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
- k. Refermer le flacon en plastique soit avec le capuchon d'étiquette enregistré qui correspond au réactif, soit avec un capuchon neuf. Ne pas intervertir les capuchons. Inscrire les initiales de l'opérateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
- l. Jetez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 8).

Option: Il est possible de faire un mélange supplémentaire des réactifs d'amplification, d'enzyme et de sonde en plaçant les flacons en plastique rebouchés sur un agitateur de tubes réglé sur une vitesse modérée et en position inclinée pendant au minimum 5 minutes. S'assurer que les réactifs sont bien mélangés.

Mise en garde: évitez la formation de mousse lors de la reconstitution des réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du système Panther.

Mise en garde: Un mélange adéquat des réactifs est nécessaire pour obtenir les résultats de test escomptés.

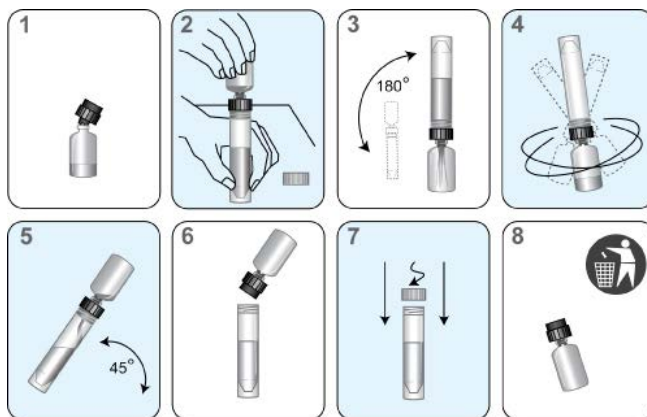


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Pour préparer le wTCR, effectuez les étapes suivantes :
 - a. Associer les flacons de TCR et d'IC correspondants.
 - b. Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur le flacon de TCR et le flacon de réactif IC avec le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - c. Ouvrez le flacon de TCR et déposez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - d. Ouvrez le flacon de réactif IC et videz tout le contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide demeure dans le flacon d'IC.
 - e. Rebouchez le flacon et remuez délicatement la solution pour mélanger le contenu. Évitez la formation de mousse à cette étape.
 - f. Inscrivez les initiales de l'opérateur et la date actuelle sur l'étiquette.
 - g. Jetez le flacon de réactif IC et son bouchon.

3. Préparation du réactif de sélection

- a. Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur le flacon du réactif de sélection et le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
- b. Inscrivez les initiales de l'opérateur et la date actuelle sur l'étiquette.

Remarque: *mélangez soigneusement en inversant délicatement tous les réactifs avant de les charger sur le système. Évitez la formation de mousse pendant l'inversion des réactifs.*

C. Préparation des réactifs précédemment reconstitués

1. Avant de commencer le dosage, les réactifs d'amplification, d'enzyme et de sonde préparés précédemment doivent atteindre la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Option: Les flacons en plastique munis d'un capuchon de réactifs d'amplification, d'enzyme et de sonde reconstitués peuvent être placés sur un agitateur de tubes réglé sur une vitesse modérée et en position inclinée pendant au minimum 25 minutes pour s'assurer que les réactifs atteignent la température ambiante et sont bien mélangés.

2. Si le réactif de sonde reconstitué contient un précipité à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), chauffez le flacon bouché à une température ne dépassant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif de sonde peut être utilisé même s'il reste des résidus de précipité. Mélanger le réactif de sonde par inversion en prenant soin de ne pas le faire mousser avant de le charger sur le système.
3. Bien mélanger chaque réactif en l'inversant délicatement avant de le charger sur le système. Éviter toute production de mousse pendant l'inversion des réactifs. Cette étape n'est pas nécessaire si les réactifs sont chargés sur le système directement après le mélange sur l'agitateur de tubes.
4. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le système Panther reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.

Mise en garde: *Un mélange adéquat des réactifs est nécessaire pour obtenir les résultats de test escomptés.*

D. Préparation des calibrateurs

Retirez les calibrateurs du lieu d'entreposage (entre 2 °C et 8 °C) et laissez-les atteindre une température située entre 15 °C et 30 °C avant de procéder.

E. Manipulation des échantillons

1. Confirmez visuellement que chaque tube d'échantillon respecte l'un des critères suivants :
 - a. Présence d'un seul écouvillon de prélèvement bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - b. Présence d'un seul écouvillon de prélèvement rose dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon multitest.
 - c. Un volume final d'urine entre les lignes indicatrices noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
 - d. Si l'échantillon ne respecte pas l'un des critères, l'échantillon doit être rejeté.
2. Avant le traitement, laisser les échantillons atteindre une température de 15 °C à 30 °C.

Remarque: *Avant les tests ou pour résoudre les doutes sur les résultats non valides liés aux échantillons, on peut passer les échantillons au vortex à haute vitesse pendant au minimum 3 minutes, suivi d'un passage au vortex à basse vitesse pendant 1 minute (pour faire descendre le liquide dans le tube).*

3. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir d'échantillons :
 - a. Si un tube d'échantillons présente des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour les éliminer.
 - b. Si un tube d'échantillons affiche un volume moindre que celui habituellement observé lorsque les instructions de prélèvement sont respectées, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour enlever le liquide situé dans le bouchon.
 - c. Si un tube d'échantillons contient un précipité, chauffez l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes maximum.

Remarque: le non-respect des étapes 3a – 3c peut entraîner une fuite de liquide par le bouchon du tube d'échantillon.

Remarque: il est possible de tester jusqu'à 5 aliquotes distincts de chaque tube d'échantillon. Toute tentative de pipeter plus de 5 aliquotes du tube d'échantillon peut mener à des erreurs de traitement.

F. Préparation du système

1. Configurez le système selon les instructions fournies dans le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion* et la section *Remarques concernant la procédure*.

Remarque: S'assurer d'utiliser des portoirs de réactifs de taille appropriée et des adaptateurs TCR.

2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Calibrateurs

1. Le calibrateur positif Aptima pour le tube de *Mycoplasma genitalium* et le calibrateur négatif Aptima pour le tube de *Mycoplasma genitalium* peuvent être chargés dans n'importe quelle position du portoir ou dans n'importe quelle rangée du compartiment du système Panther. Le pipetage des échantillons commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Une paire de calibrateurs est en cours de traitement par le système.
 - b. Les résultats valides des calibrateurs sont enregistrés sur le système.
2. Une fois les tubes de calibrateurs pipetés et en cours de traitement avec la trousse de réactifs du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*, des échantillons peuvent alors être testés pendant 48 heures maximum avec la trousse reconstituée correspondante, **à moins que :**
 - a. les résultats du calibrateur soient invalides;
 - b. la trousse de réactifs de test correspondante soit retirée du système;
 - c. la trousse de réactifs de test correspondante ait dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de calibrateur ne peut être testé qu'une seule fois. Toute tentative d'utilisation du tube plus d'une fois peut entraîner des erreurs de traitement.

B. Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire pour le système Panther

De nombreux facteurs propres au laboratoire peuvent contribuer à la contamination, y compris le volume des tests, le flux de travail, la prévalence des maladies et diverses autres activités en laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en considération pour établir la fréquence de surveillance de la contamination. Les intervalles de surveillance de la contamination doivent être fixés en fonction des pratiques et des procédures de chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination en laboratoire, on peut effectuer la procédure suivante à l'aide de la trousse de prélèvement d'échantillons d'écouvillons unisexe Aptima pour échantillons d'écouvillons endocervicaux et urétraux masculins ou de la trousse de prélèvement d'échantillons d'écouvillon multitest Aptima.

1. Étiqueter les tubes de transport d'écouvillon avec les numéros correspondant aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de prélèvement d'échantillon de son emballage (écouvillon à tige bleue avec impression verte si la trousse de prélèvement d'écouvillon unisexe Aptima est utilisée), mouiller l'écouvillon dans le milieu de transport d'échantillon Aptima et écouvillonner la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Rompre soigneusement la tige de l'écouvillon à la ligne de cassure; prendre soin d'éviter les éclaboussures du contenu.
5. Reboucher solidement le tube de transport d'écouvillon.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour chaque zone à écouvillonner.
7. Tester des échantillons avec le dosage Aptima Mycoplasma genitalium sur le système Panther.
8. Un examen plus approfondi doit être effectué si des échantillons donnent un résultat positif.

Pour l'interprétation des tests, consulter Interprétation des tests – Résultats du CQ/des patients. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la surveillance de la contamination propre au système Panther, contacter l'assistance technique Hologic.

Contrôle de la qualité et calibration

Calibration du test

Afin de produire des résultats valides, il faut procéder à la calibration du test. Un (1) tube de calibrateur positif et 1 tube de calibrateur négatif sont utilisés en duplicata chaque fois qu'une trousse de réactifs est chargée sur le système Panther. La calibration du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* est valide pour un maximum de 48 heures. Le logiciel du système Panther signale à l'opérateur lorsqu'un nouvel ensemble de calibrateurs est requis.

Le logiciel du système Panther vérifie automatiquement les critères d'acceptation du calibrateur lors de son traitement. Si les 2 réplicats du calibrateur positif ou négatif ne sont pas valides, le logiciel annule automatiquement la série. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés de nouveau avec un ensemble de calibrateurs fraîchement préparé.

Remarque: pour obtenir de l'assistance concernant des calibrateurs signalés hors limites, communiquez avec le soutien technique de Hologic.

Contrôles

Chaque échantillon contient un contrôle interne (CI). Le logiciel du système Panther vérifie automatiquement les critères d'acceptation du CI pendant le traitement. Si un résultat du CI est invalide, le résultat de l'échantillon est alors invalidé. Chaque échantillon dont le résultat du CI est invalide doit être analysé de nouveau.

Le logiciel du système Panther est conçu pour vérifier avec précision les traitements lorsque les procédures sont exécutées en suivant les instructions fournies dans cette notice et dans le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*.

Remarque: les échantillons externes du contrôle de la performance du test (non fournis) doivent être testés en conformité avec les réglementations locales, étatiques, provinciales, territoriales et fédérales ou avec les exigences en matière d'homologation, ainsi qu'avec les procédures normales de contrôle qualité du laboratoire.

Interprétation des résultats

Les résultats du test du dosage sont automatiquement interprétés par le logiciel de dosage. Le résultat d'un test peut être négatif, positif ou invalide, tel que déterminé par l'unité relative de lumière (RLU) du CI et le rapport signal/seuil (signal-to-cutoff; S/CO) de l'analyte pendant l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être invalide si les valeurs de RLU sont situées en dehors des plages normales attendues. Le premier résultat valide est celui qui doit être rapporté. Les échantillons dont les résultats de test ne sont pas valides doivent être testés de nouveau. Si le résultat n'est pas valide au moment du nouveau test, il faut prélever un nouvel échantillon.

Tableau 1: Interprétation des résultats

Résultat du test	Critères
Négatif	S/CO de l'analyte < 1,0 CI ≥ seuil CI CI ≤ 1 200 000 RLU
Positif	S/CO de l'analyte ≥ 1,0 CI ≤ 1 200 000 RLU Analyte ≤ 3 000 000 RLU
Invalide	S/CO de l'analyte < 1,0 et CI < seuil du CI Ou CI > 1 200 000 RLU Ou Analyte > 3 000 000 RLU

Résultats du contrôle de la qualité et acceptabilité

Critères de validité d'une analyse

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

- Les deux répliquats de calibrateur négatif sont invalides.
- Les deux répliquats de calibrateur positif sont invalides.

Les résultats d'une série peuvent être invalidés par un opérateur si des problèmes techniques, d'appareil ou liés à l'opérateur sont observés et documentés lors de la réalisation du test.

Une série invalide doit être répétée. Une série annulée doit être répétée.

Critères d'acceptation du calibrateur

Les calibrateurs Aptima pour *Mycoplasma genitalium* doivent produire les résultats de test suivants :

Tableau 2: Critères d'acceptation

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

Calcul du seuil du contrôle interne (CI)

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

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

Calcul du seuil de l'analyte

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

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

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

Le S/CO de l'analyte est déterminé à partir du RLU de l'analyte de l'échantillon du test et du seuil de l'analyte de la série.

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

Limites

- A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé sur la procédure. Le non-respect des instructions fournies dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. Les effets de l'utilisation de tampons hygiéniques et de douches vaginales, et l'impact des variables du prélèvement des échantillons sur la détection de *M. genitalium*, n'ont pas été évalués.
- C. Ce test a été validé en utilisant uniquement les types d'échantillons indiqués. Les performances avec d'autres types d'échantillons n'ont pas été évaluées.
- D. L'échec ou le succès thérapeutique ne peut pas être déterminé avec le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*, car l'acide nucléique peut persister après un traitement antimicrobien approprié.
- E. Une interférence avec les résultats du test a été observée lorsque du mucus a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique à une concentration finale de 0,3 % P/V. Aucune interférence n'a été observée lorsque du mucus a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique à une concentration finale de 0,03 % P/V.
- F. Le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* fournit des résultats qualitatifs. Par conséquent, une corrélation ne peut pas être établie entre la magnitude d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.
- G. La performance du test n'a pas été évaluée chez les individus de moins de 15 ans.
- H. Si un échantillon d'urine contient un petit nombre d'organismes de *M. genitalium*, une distribution inégale de ces organismes peut se produire, ce qui peut affecter la capacité de détecter l'ARNr de *M. genitalium* dans le matériel prélevé. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, un nouvel échantillon peut être nécessaire.
- I. Les clients doivent valider indépendamment le processus de transfert du système d'information du laboratoire (SIL).
- J. Dans de rares cas, des échantillons prélevés chez des patients présentant une co-infection du tractus urogénital avec un titre faible de *M. genitalium* (environ 5 organismes de *M. genitalium*/écouvillon) et un titre élevé de *M. pneumoniae* (1×10^5 UFC/ml) peuvent entraîner de faux résultats négatifs avec le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*. Des titres inférieurs ou supérieurs de *M. pneumoniae* en présence d'un titre faible de *M. genitalium* peuvent entraîner un signal de test positif réduit ou un résultat de test invalide, respectivement.

Valeurs attendues du système Panther

Prévalence

La prévalence de *M. genitalium* dans les populations de patients dépend des facteurs de risque tels que l'âge, le sexe, la présence ou l'absence de symptômes, le type de clinique et la sensibilité du test utilisé pour détecter les infections. Un résumé de la positivité de la détection de l'ARNr de *M. genitalium*, déterminé par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther, est présenté dans le Tableau 3 pour l'étude multicentrique, par site clinique et globalement.

Tableau 3: Positivité de *M. genitalium* déterminée par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* par type d'échantillon et par site clinique

% de positivité (nb d'échantillons positifs/nb d'échantillons testés avec des résultats valides)							
Site	EVC	EVP	EE	UF	EU	MP	UM
1	17,1 (6/35)	20,0 (7/35)	18,2 (6/33)	17,1 (6/35)	12,6 (14/111)	12,6 (14/111)	10,8 (12/111)
2	17,6 (3/17)	17,6 (3/17)	23,5 (4/17)	11,8 (2/17)	9,1 (2/22)	13,6 (3/22)	13,6 (3/22)
3	7,1 (12/168)	7,1 (12/169)	4,7 (8/169)	5,4 (9/168)	2,6 (3/115)	1,8 (2/113)	2,6 (3/115)
4	--	--	--	--	18,5 (5/27)	22,2 (6/27)	22,2 (6/27)
5	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	50,0 (1/2)	0,0 (0/2)	--	--	--
6	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	10,3 (3/29)	13,8 (4/29)	11,1 (2/18)	22,2 (4/18)	11,1 (2/18)
7	12,2 (11/90)	13,2 (12/91)	11,0 (10/91)	12,1 (11/91)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)	0,0 (0/17)
8	16,2 (12/74)	17,3 (13/75)	13,3 (10/75)	10,7 (8/75)	17,8 (8/45)	16,7 (7/42)	13,3 (6/45)
9	9,1 (10/110)	10,7 (12/112)	7,2 (8/111)	8,0 (9/112)	16,7 (24/144)	16,0 (23/144)	17,4 (25/144)
10	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	0,0 (0/30)	1,7 (1/59)	0,0 (0/59)	1,7 (1/59)
11	3,6 (3/83)	3,4 (3/89)	3,6 (3/83)	2,2 (2/91)	5,4 (5/93)	6,7 (6/90)	5,4 (5/93)
12	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	9,5 (2/21)	4,8 (1/21)	--	--	--
13	10,4 (30/288)	10,5 (30/286)	9,8 (28/287)	8,0 (23/289)	14,1 (19/135)	14,1 (19/135)	12,6 (17/135)
14	12,5 (11/88)	11,2 (10/89)	10,3 (9/87)	9,0 (8/89)	10,3 (10/97)	13,4 (13/97)	9,7 (9/93)
15	16,7 (8/48)	16,3 (8/49)	14,9 (7/47)	12,2 (6/49)	18,0 (9/50)	20,0 (10/50)	18,0 (9/50)
16	8,3 (20/242)	7,8 (19/244)	6,4 (16/249)	6,4 (16/250)	6,5 (22/340)	5,9 (20/340)	5,6 (19/340)
17	17,7 (49/277)	18,7 (52/278)	15,8 (44/278)	15,5 (43/278)	22,3 (25/112)	20,5 (23/112)	22,3 (25/112)
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)

Tableau 3: Positivité de *M. genitalium* déterminée par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* par type d'échantillon et par site clinique (suite)

Site	% de positivité (nb d'échantillons positifs/nb d'échantillons testés avec des résultats valides)						
	EVC	EVP	EE	UF	EU	MP	UM
19	12,9 (4/31)	12,5 (4/32)	10,0 (3/30)	6,5 (2/31)	17,9 (7/39)	20,5 (8/39)	15,4 (6/39)
20	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	0,0 (0/12)	5,7 (3/53)	7,5 (4/53)	3,8 (2/53)
21	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	7,8 (5/64)	4,7 (3/64)	8,2 (6/73)	12,5 (9/72)	6,8 (5/73)
Tous	11,1 (190/1 709)	11,4 (197/1 724)	9,7 (167/1 715)	8,8 (153/1 733)	10,7 (168/1 563)	11,3 (175/1 554)	10,1 (158/1 559)

EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, UF = urine féminine, UM = urine masculine, MP = écouvillon du méat du pénis, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, EU = écouvillon urétral masculin.

Valeurs prédictives positives et négatives pour des taux hypothétiques de prévalence

Le tableau Tableau 4 présente les valeurs prédictives estimées des résultats positifs et négatifs (VPP et VPN) du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* pour les différents taux de prévalence hypothétiques et chaque type d'échantillon. Pour chaque type d'échantillon, les VPP et les VPN sont calculées pour différents taux de prévalence hypothétique en utilisant les estimations de sensibilité et de spécificité de l'étude clinique multicentrique (voir Tableau 5).

Tableau 4: Valeurs prédictives positives et négatives pour des taux de prévalence hypothétique par type d'échantillon

Type d'échantillon		Prévalence hypothétique						
		1 %	2 %	5 %	10 %	15 %	20 %	25 %
EVC	VPP (%)	32,2	49,0	71,2	83,9	89,3	92,2	94,0
	VPN (%)	99,9	99,8	99,6	99,1	98,6	98,0	97,3
EVP	VPP (%)	39,2	56,6	77,1	87,6	91,8	94,1	95,5
	VPN (%)	100	100	99,9	99,9	99,8	99,7	99,6
EE	VPP (%)	32,8	49,7	71,8	84,3	89,5	92,4	94,2
	VPN (%)	99,8	99,6	99,0	98,0	96,8	95,5	94,1
UF	VPP (%)	43,3	60,7	79,9	89,4	93,0	95,0	96,2
	VPN (%)	99,8	99,5	98,8	97,6	96,2	94,7	93,1
EU	VPP (%)	69,8	82,4	92,3	96,2	97,6	98,3	98,7
	VPN (%)	100	100	99,9	99,8	99,7	99,5	99,4
MP	VPP (%)	29,3	45,5	68,3	82,0	87,8	91,1	93,2
	VPN (%)	99,9	99,8	99,4	98,7	98,0	97,1	96,2
UM	VPP (%)	58,7	74,2	88,1	94,0	96,1	97,2	97,9
	VPN (%)	99,9	99,8	99,5	99,0	98,4	97,8	97,0

EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, UF = urine féminine, UM = urine masculine, VPN = valeur prédictive négative, MP = écouvillon du méat du pénis, VPP = valeur prédictive positive, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, EU = écouvillon urétral masculin.

Performance clinique du système Panther

Une étude clinique, multicentrique et prospective a été menée pour établir les caractéristiques de performances cliniques pour le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther. Les échantillons ont été prélevés auprès de 3 393 hommes et femmes symptomatiques et asymptomatiques inscrits à 21 sites cliniques américains géographiquement et ethniquement diversifiés, notamment des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planification familiale, de santé publique et de traitement des MST. Les sujets ont été classés comme symptomatiques si des symptômes ont été signalés par le sujet. Les sujets ont été classés comme asymptomatiques si le sujet n'a signalé aucun symptôme. Quatre-vingt-treize sujets inscrits n'étaient pas évaluable (32 sujets ont été retirés et 61 avaient un état infectieux inconnu du patient [EIP]). Sur les 3 300 sujets évaluable, 1 737 étaient des femmes et 1 563 étaient des hommes; 4 avaient entre 15 et 17 ans, 242 entre 18 et 20 ans, 483 entre 21 et 24 ans, 1 954 entre 25 et 44 ans, 572 entre 45 et 64 ans et 45 avaient 65 ans ou plus.

Un maximum de 3 échantillons a été prélevé de chaque sujet masculin (dans cet ordre : 1 écouvillon urétral, 1 échantillon de méat du pénis et 1 échantillon du premier jet d'urine) et un maximum de 4 échantillons a été prélevé chez chaque sujet féminin (dans cet ordre : 1 échantillon d'urine de première prise, 1 écouvillon vaginal prélevé par le patient, 1 écouvillon vaginal prélevé par le clinicien et 1 écouvillon endocervical). Tous les échantillons ont été prélevés par le clinicien, à l'exception des échantillons d'urine, des échantillons de méat du pénis et des échantillons sur écouvillon vaginal qui ont été prélevés par le sujet à la clinique.

Les échantillons ont été testés avec le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther et avec un maximum de 3 tests de référence par TMA alternatifs validés. Les échantillons analysés par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* dont les premiers résultats étaient invalides ou qui ont subi des erreurs de traitement par l'instrument ont été testés à nouveau, et les résultats de ces nouvelles analyses valides ont été inclus dans les analyses de performance. Les résultats des tests par TMA alternatifs réalisés à partir d'échantillons sur écouvillon vaginal autoprélevés et d'échantillons sur écouvillon urétral masculin ont été utilisés pour établir l'état infectieux du patient (EIP). Les sujets ont été classés comme infectés si un résultat positif est apparu dans au moins 2 tests par TMA alternatifs (consulter Tableau 8 et Tableau 9 pour les algorithmes de l'EIP). Les sujets qui n'ont pas pu être classés comme infectés ou non infectés ont été exclus des analyses de performance basées sur l'EIP. Les résultats du test par TMA alternatif mené sur chaque échantillon ont également été utilisés pour établir l'état infectieux pour *M. genitalium* spécifique à l'échantillon.

Parmi les échantillons prélevés, 11 827 ont été traités dans des séries valides du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*. Parmi ceux-ci, 11 774 (99,6 %) avaient des résultats définitifs valides, et 53 (0,4 %) avaient des résultats définitifs invalides et ont été exclus des analyses. Pour les 3 300 sujets évaluable, 11 557 échantillons ont été inclus dans les analyses comparant les résultats du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* à l'EIP : 1 709 écouvillons vaginaux prélevés par les cliniciens, 1 724 écouvillons vaginaux prélevés par les patients, 1 715 écouvillons endocervicaux, 1 733 échantillons d'urine féminine, 1 563 écouvillons urétraux, 1 554 écouvillons du méat du pénis et 1 559 échantillons d'urine masculine. Les autres 217 échantillons ayant produit des résultats valides par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* ont été exclus de ces analyses en raison d'un EIP inconnu. Cependant, ces échantillons ont été inclus dans les analyses de concordance spécifiques aux échantillons si le résultat de la référence composite spécifique aux échantillons était disponible.

Résultats des performances

Les caractéristiques de performance du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* ont été calculées pour chaque type d'échantillon en comparant les résultats du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* à l'EIP. La sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* pour la détection de *M. genitalium* et la prévalence de *M. genitalium* (sur la base de l'état infectieux) sont indiquées pour l'ensemble des échantillons féminins et masculins dans le Tableau 5 et par état symptomatique dans le Tableau 6. Les rapports de probabilité positifs et négatifs (RPP, RPN) du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* pour la détection de *M. genitalium* sont présentés pour l'ensemble des échantillons féminins et masculins et par état symptomatique dans le Tableau 7.

Tableau 5: Caractéristiques de performance des échantillons masculins et féminins

Type d'échantillon	N	VP	FP	VN	FN	Prév. (%)	Sensibilité % (IC à 95 %)¹	Spécificité % (IC à 95 %)¹	VPP % (IC à 95 %)²	VPN % (IC à 95 %)²
EVC	1 709	160	30	1505	14	10,2	92,0 (86,9 – 95,1)	98,0 (97,2 – 98,6)	84,2 (79,1 – 88,6)	99,1 (98,5 – 99,5)
EVP	1 724	173	24	1525	2	10,2	98,9 (95,9 – 99,7)	98,5 (97,7 – 99,0)	87,8 (83,1 – 91,7)	99,9 (99,5 – 100)
EE	1 715	141	26	1516	32	10,1	81,5 (75,1 – 86,6)	98,3 (97,5 – 98,8)	84,4 (78,9 – 89,1)	97,9 (97,2 – 98,5)
UF	1 733	137	16	1541	39	10,2	77,8 (71,1 – 83,3)	99,0 (98,3 – 99,4)	89,5 (84,3 – 93,6)	97,5 (96,8 – 98,2)
EU	1 563	162	6	1 392	3	10,6	98,2 (94,8 – 99,4)	99,6 (99,1 – 99,8)	96,4 (92,7 – 98,6)	99,8 (99,4 – 100)
MP	1 554	145	30	1 360	19	10,6	88,4 (82,6 – 92,5)	97,8 (96,9 – 98,5)	82,9 (77,4 – 87,6)	98,6 (97,9 – 99,1)
UM	1 559	149	9	1 386	15	10,5	90,9 (85,5 – 94,4)	99,4 (98,8 – 99,7)	94,3 (90,0 – 97,2)	98,9 (98,3 – 99,4)

IC = intervalle de confiance, EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, UF = urine féminine, UM = urine masculine, VPN = valeur prédictive négative, MP = écouvillon du méat du pénis, VPP = valeur prédictive positive, Prév. = prévalence, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, VN = vrai négatif, VP = vrai positif, EU = écouvillon urétral masculin.

¹Score de l'IC.

²VPP à IC à 95 % calculé à partir de l'IC précis à 95 % pour le rapport de probabilité positif; VPN à IC à 95 % calculé à partir de l'IC à 95 % pour le rapport de probabilité négatif.

Tableau 6: Caractéristiques de performance par état symptomatique des échantillons masculins et féminins

Type d'échantillon	État symptomatique	N	VP	FP	VN	FN	Prév. (%)	Sensibilité % (IC à 95 %)¹	Spécificité % (IC à 95 %)¹	VPP % (IC à 95 %)²	VPN % (IC à 95 %)²
EVC	Sym	1 040	112	22	898	8	11,5	93,3 (87,4 – 96,6)	97,6 (96,4 – 98,4)	83,6 (77,3 – 88,8)	99,1 (98,3 – 99,6)
	Asym	669	48	8	607	6	8,1	88,9 (77,8 – 94,8)	98,7 (97,5 – 99,3)	85,7 (75,8 – 92,9)	99,0 (98,0 – 99,6)
EVP	Sym	1 047	121	18	908	0	11,6	100 (96,9 – 100)	98,1 (96,9 – 98,8)	87,1 (81,1 – 91,9)	100 (99,6 – 100)
	Asym	677	52	6	617	2	8,0	96,3 (87,5 – 99,0)	99,0 (97,9 – 99,6)	89,7 (80,4 – 95,7)	99,7 (98,9 – 100)
EE	Sym	1 046	101	17	909	19	11,5	84,2 (76,6 – 89,6)	98,2 (97,1 – 98,9)	85,6 (79,1 – 90,8)	98,0 (97,0 – 98,7)
	Asym	669	40	9	607	13	7,9	75,5 (62,4 – 85,1)	98,5 (97,2 – 99,2)	81,6 (70,3 – 90,2)	97,9 (96,8 – 98,8)

Tableau 6: Caractéristiques de performance par état symptomatique des échantillons masculins et féminins (suite)

Type d'échantillon	État symptomatique	N	VP	FP	VN	FN	Prév. (%)	Sensibilité % (IC à 95 %)¹	Spécificité % (IC à 95 %)¹	VPP % (IC à 95 %)²	VPN % (IC à 95 %)²
UF	Sym	1 051	97	15	914	25	11,6	79,5 (71,5 – 85,7)	98,4 (97,4 – 99,0)	86,6 (80,0 – 91,8)	97,3 (96,3 – 98,2)
	Asym	682	40	1	627	14	7,9	74,1 (61,1 – 83,9)	99,8 (99,1 – 100)	97,6 (88,7 – 99,9)	97,8 (96,7 – 98,7)
EU	Sym	866	102	1	761	2	12,0	98,1 (93,3 – 99,5)	99,9 (99,3 – 100)	99,0 (94,9 – 100)	99,7 (99,1 – 100)
	Asym	697	60	5	631	1	8,8	98,4 (91,3 – 99,7)	99,2 (98,2 – 99,7)	92,3 (84,0 – 97,3)	99,8 (99,2 – 100)
MP	Sym	865	92	17	745	11	11,9	89,3 (81,9 – 93,9)	97,8 (96,5 – 98,6)	84,4 (77,5 – 90,0)	98,5 (97,6 – 99,2)
	Asym	689	53	13	615	8	8,9	86,9 (76,2 – 93,2)	97,9 (96,5 – 98,8)	80,3 (70,8 – 88,1)	98,7 (97,7 – 99,4)
UM	Sym	866	93	7	755	11	12,0	89,4 (82,0 – 94,0)	99,1 (98,1 – 99,6)	93,0 (86,9 – 96,9)	98,6 (97,6 – 99,3)
	Asym	693	56	2	631	4	8,7	93,3 (84,1 – 97,4)	99,7 (98,9 – 99,9)	96,6 (89,0 – 99,5)	99,4 (98,5 – 99,8)

Asym = asymptomatique, IC = intervalle de confiance, EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, UF = urine féminine, UM = urine masculine, VPN = valeur prédictive négative, MP = écouvillon du méat du pénis, VPP = valeur prédictive positive, Prév. = prévalence, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, Symp = symptomatique, VN = vrai négatif, VP = vrai positif, EU = écouvillon urétral masculin.

¹ Score de l'IC.

² VPP à IC à 95 % calculé à partir de l'IC précis à 95 % pour le rapport de probabilité positif; VPN à IC à 95 % calculé à partir de l'IC à 95 % pour le rapport de probabilité négatif.

Tableau 7: Rapports de probabilité par état symptomatique des échantillons masculins et féminins

Type d'échantillon	État symptomatique	N	RPP	RPN
EVC	Sym	1 040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Total (IC à 95 %)¹	1 709	47,05 (33,38 – 68,76)	0,08 (0,05 – 0,13)
EVP	Sym	1 047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Total (IC à 95 %)¹	1 724	63,80 (43,39 – 97,94)	0,01 (0,00 – 0,04)
EE	Sym	1 046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Total (IC à 95 %)¹	1 715	48,34 (33,33 – 72,74)	0,19 (0,13 – 0,25)
UF	Sym	1 051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Total (IC à 95 %)¹	1 733	75,75 (47,46 – 128,60)	0,22 (0,17 – 0,29)
EU	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Total (IC à 95 %)¹	1 563	228,76 (106,81 – 605,24)	0,02 (0,00 – 0,05)

Tableau 7: Rapports de probabilité par état symptomatique des échantillons masculins et féminins (suite)

Type d'échantillon	État symptomatique	N	RPP	RPN
MP	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Total (IC à 95 %) ¹	1 554	40,97 (29,01 – 59,76)	0,12 (0,07 – 0,18)
UM	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Total (IC à 95 %) ¹	1 559	140,82 (76,20 – 294,73)	0,09 (0,05 – 0,15)

Asym = asymptomatique, IC = intervalle de confiance, EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, UF = urine féminine, UM = urine masculine, RPN = rapport de probabilité négatif, MP = écouvillon du méat du pénis, RPP = rapport de probabilité positif, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, Sym = symptomatique, EU = écouvillon urétral masculin.

¹ IC exact à 95 % pour le rapport de 2 proportions indépendantes.

Tableaux des états infectieux

La fréquence des résultats de test obtenus à partir du test TMA de référence alternatif et du test expérimental Aptima pour *Mycoplasma genitalium* est résumée pour les échantillons féminins et masculins dans le Tableau 8 et le Tableau 9.

Tableau 8: État infectieux des patients pour *Mycoplasma genitalium* déterminé avec des échantillons féminins

État infectieux du patient	Écouvillon vaginal autoprélevé			Test Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i>			État symptomatique		
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon vaginal autoprélevé	Écouvillon vaginal prélevé par le clinicien	Écouvillon endocervical	Urine	Sym	Asym
Infecté	+	+	N/A	+	+	+	+	71	25
Infecté	+	+	N/A	+	+	+	-	14	8
Infecté	+	+	N/A	+	+	-	+	7	8
Infecté	+	+	N/A	+	+	-	-	4	0
Infecté	+	+	N/A	+	-	+	-	0	1
Infecté	+	+	N/A	+	-	-	+	1	0
Infecté	+	+	N/A	+	-	-	-	0	1
Infecté	+	+	N/A	+	-	PR	+	1	0
Infecté	+	+	N/A	+	PR	+	+	1	0
Infecté	+	+	N/A	-	+	-	-	0	1
Infecté	+	+	N/A	PR	PR	+	+	1	0
Infecté	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Infecté	+	PR	+	+	+	+	+	1	2
Infecté	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Infecté	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Infecté	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Infecté	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Infecté	-	+	+	+	+	PR	-	1	0
Infecté	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Infecté	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Infecté	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Infecté	-	+	+	+	-	PR	-	0	1
Infecté	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Infecté	PR	+	+	+	+	+	+	0	1
Non infecté	+	-	-	+	+	+	+	1	0
Non infecté	+	-	-	+	+	+	-	2	0
Non infecté	-	+	-	+	+	+	+	3	0
Non infecté	-	+	-	+	+	+	-	1	2
Non infecté	-	+	-	+	+	-	-	0	1
Non infecté	-	+	-	+	-	-	-	1	0
Non infecté	-	+	-	-	+	-	-	1	1
Non infecté	-	+	-	-	-	-	+	1	0
Non infecté	-	-	-	-	-	-	-	2	0
Non infecté	-	-	N/A	+	+	+	+	4	0
Non infecté	-	-	N/A	+	+	+	-	3	1
Non infecté	-	-	N/A	+	+	-	-	1	2
Non infecté	-	-	N/A	+	-	+	-	1	0
Non infecté	-	-	N/A	+	-	-	-	1	0
Non infecté	-	-	N/A	-	+	-	-	6	1
Non infecté	-	-	N/A	-	-	+	-	2	5

Tableau 8: État infectieux des patients pour *Mycoplasma genitalium* déterminé avec des échantillons féminins (suite)

État infectieux du patient	Écouvillon vaginal autoprélevé			Test Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i>			État symptomatique		
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon vaginal autoprélevé	Écouvillon vaginal prélevé par le clinicien	Écouvillon endocervical	Urine	Sym	Asym
Non infecté	-	-	N/A	-	-	-	+	4	1
Non infecté	-	-	N/A	-	-	-	-	845	568
Non infecté	-	-	N/A	-	-	-	PR	2	2
Non infecté	-	-	N/A	-	-	PR	-	5	9
Non infecté	-	-	N/A	-	PR	-	+	1	0
Non infecté	-	-	N/A	-	PR	-	-	9	11
Non infecté	-	-	N/A	-	PR	PR	-	0	3
Non infecté	-	-	N/A	PR	-	+	-	0	1
Non infecté	-	-	N/A	PR	-	-	-	5	4
Non infecté	-	-	N/A	PR	PR	PR	-	0	1
Non infecté	-	PR	-	-	-	-	-	6	5
Non infecté	PR	-	-	-	-	-	+	1	0
Non infecté	PR	-	-	-	-	-	-	22	10
Non infecté	PR	-	-	-	-	PR	-	0	1
Non infecté	PR	-	-	-	PR	-	-	1	0
Non infecté	PR	-	-	PR	-	-	-	0	1

Asym = asymptomatique, N/A = non applicable, PR = pas de résultat, Sym = symptomatique.

¹ Les résultats du test par TMA alternatif no. 3 ne sont pas applicables si les résultats des tests par TMA alternatifs no. 1 et no. 2 concordent ; certains échantillons pourraient avoir été testés inutilement avec le test par TMA alternatif no. 3.

Tableau 9: État infectieux des patients pour *Mycoplasma genitalium* déterminé avec des échantillons masculins

État infectieux du patient	Écouvillon urétral			Test Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i>			État symptomatique	
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon urétral	Écouvillon du méat du pénis	Urine	Sym	Asym
Infecté	+	+	+	+	+	+	1	0
Infecté	+	+	N/A	+	+	+	83	49
Infecté	+	+	N/A	+	+	-	4	0
Infecté	+	+	N/A	+	+	PR	0	1
Infecté	+	+	N/A	+	-	+	7	3
Infecté	+	+	N/A	+	-	-	3	1
Infecté	+	+	N/A	+	PR	-	1	0
Infecté	+	+	N/A	-	-	-	1	0
Infecté	+	PR	+	+	+	+	1	1
Infecté	-	+	+	+	+	-	1	0
Infecté	-	+	+	+	-	-	0	1
Infecté	-	+	+	-	+	-	1	0
Infecté	-	+	+	-	-	-	0	1
Infecté	PR	+	+	+	+	+	1	2
Infecté	PR	+	+	+	-	+	0	1
Infecté	PR	+	+	+	-	-	0	1
Non infecté	-	+	-	+	+	-	0	1
Non infecté	-	+	-	+	-	-	0	2
Non infecté	-	+	-	-	+	-	1	0

Tableau 9: État infectieux des patients pour *Mycoplasma genitalium* déterminé avec des échantillons masculins (suite)

État infectieux du patient	Écouvillon urétral			Test Aptima pour <i>Mycoplasma genitalium</i>			État symptomatique	
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon urétral	Écouvillon du méat du pénis	Urine	Sym	Asym
Non infecté	-	+	-	-	-	-	2	3
Non infecté	-	-	-	-	-	-	1	0
Non infecté	-	-	N/A	+	+	-	1	0
Non infecté	-	-	N/A	+	-	-	0	2
Non infecté	-	-	N/A	-	+	+	1	0
Non infecté	-	-	N/A	-	+	-	14	11
Non infecté	-	-	N/A	-	-	+	6	2
Non infecté	-	-	N/A	-	-	-	721	589
Non infecté	-	-	N/A	-	-	PR	0	3
Non infecté	-	-	N/A	-	PR	-	0	8
Non infecté	-	PR	-	-	+	-	0	1
Non infecté	-	PR	-	-	-	-	7	5
Non infecté	PR	-	-	-	-	-	8	9

Asym = asymptomatique, N/A = non applicable, PR = pas de résultat, Sym = symptomatique.

¹ Les résultats du test par TMA alternatif no. 3 ne sont pas applicables si les résultats des tests par TMA alternatifs no.

1 et no. 2 concordent ; certains échantillons pourraient avoir été testés inutilement avec le test par TMA alternatif no. 3.

Analyses de concordance spécifiques aux échantillons

L'analyse de concordance a été réalisée en comparant les résultats du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* à une référence composite comprenant le test du même type d'échantillon avec un maximum de 3 tests par TMA alternatifs, et en utilisant le résultat concordant dans au moins 2 des 3 tests par TMA.

Les correspondances de pourcentages positifs (CPP) et négatifs (CPN) du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* pour la détection de *M. genitalium* sont présentées pour l'ensemble des échantillons féminins et masculins dans le Tableau 10 et par état symptomatique dans le Tableau 11.

Tableau 10: Analyses de correspondance spécifiques aux échantillons

Type d'échantillon	N	Référence+/ Aptima+	Référence-/ Aptima+	Référence-/ Aptima-	Référence+/ Aptima-	CPP (IC à 95 %) ¹	CPN (IC à 95 %) ¹
EVC	1 729	175	17	1 534	3	98,3 (95,2 – 99,4)	98,9 (98,3 – 99,3)
EVP	1 724	173	24	1525	2	98,9 (95,9 – 99,7)	98,5 (97,7 – 99,0)
EE	1 734	163	7	1 559	5	97,0 (93,2 – 98,7)	99,6 (99,1 – 99,8)
UF	1 774	147	9	1 609	9	94,2 (89,4 – 96,9)	99,4 (98,9 – 99,7)
EU	1 563	162	6	1 392	3	98,2 (94,8 – 99,4)	99,6 (99,1 – 99,8)
MP	1 563	162	14	1 379	8	95,3 (91,0 – 97,6)	99,0 (98,3 – 99,4)
UM	1 578	159	2	1 413	4	97,5 (93,9 – 99,0)	99,9 (99,5 – 100)

IC = intervalle de confiance, EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, UF = urine féminine, UM = urine masculine, CPN = correspondance de pourcentage négative, MP = écouvillon du méat du pénis, CPP = correspondance de pourcentage positive, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, EU = écouvillon urétral masculin.

¹Score de l'IC à 95 %.

Tableau 11: Correspondance spécifique aux échantillons par état symptomatique

Type d'échantillon	État symptomatique	N	Référence+/ Aptima+	Référence-/ Aptima+	Référence-/ Aptima-	Référence+/ Aptima-	CPP (IC à 95 %) ¹	CPN (IC à 95 %) ¹
EVC	Sym	1 050	123	12	913	2	98,4 (94,4 – 99,6)	98,7 (97,7 – 99,3)
	Asym	679	52	5	621	1	98,1 (90,1 – 99,7)	99,2 (98,1 – 99,7)
EVP	Sym	1 047	121	18	908	0	100 (96,9 – 100)	98,1 (96,9 – 98,8)
	Asym	677	52	6	617	2	96,3 (87,5 – 99,0)	99,0 (97,9 – 99,6)
EE	Sym	1057	115	4	935	3	97,5 (92,8 – 99,1)	99,6 (98,9 – 99,8)
	Asym	677	48	3	624	2	96,0 (86,5 – 98,9)	99,5 (98,6 – 99,8)
UF	Sym	1 074	106	7	955	6	94,6 (88,8 – 97,5)	99,3 (98,5 – 99,6)
	Asym	700	41	2	654	3	93,2 (81,8 – 97,7)	99,7 (98,9 – 99,9)
EU	Sym	866	102	1	761	2	98,1 (93,3 – 99,5)	99,9 (99,3 – 100)
	Asym	697	60	5	631	1	98,4 (91,3 – 99,7)	99,2 (98,2 – 99,7)
MP	Sym	870	101	8	756	5	95,3 (89,4 – 98,0)	99,0 (97,9 – 99,5)
	Asym	693	61	6	623	3	95,3 (87,1 – 98,4)	99,0 (97,9 – 99,6)
UM	Sym	874	99	2	770	3	97,1 (91,7 – 99,0)	99,7 (99,1 – 99,9)
	Asym	704	60	0	643	1	98,4 (91,3 – 99,7)	100 (99,4 – 100)

Asym = asymptomatique, IC = intervalle de confiance, EVC = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, EE = écouvillon endocervical, UF = urine féminine, UM = urine masculine, CPN = correspondance de pourcentage négative, MP = écouvillon du méat du pénis, CPP = correspondance de pourcentage positive, EVP = écouvillon vaginal prélevé par le patient, Sym = symptomatique, EU = écouvillon urétral masculin.

¹ Score de l'IC à 95 %.

Reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* a été évaluée sur le système Panther à 3 sites cliniques américains à l'aide de 6 plaques. Deux (2) opérateurs ont effectué des tests à chaque site. Chaque opérateur a effectué 1 série d'analyses par jour, pendant 5 jours, en utilisant le même lot de réactifs pour tous les tests. Chaque série comportait 3 réplicats sur chaque plaque.

Les 2 plaques négatives contenaient du milieu de transport d'urine (MTU) ou une matrice vaginale simulée (MVS) exempt de *M. genitalium*. Les plaques positives ont été créées en ajoutant au MTU et à la MVS des concentrations de 1 à 2 fois supérieures au seuil de détection (faiblement positives) ou de 2 à 3 fois supérieures au seuil de détection (modérément positives) de lysats cellulaires entiers positifs pour *M. genitalium*.

La correspondance avec les résultats attendus était de 100 % pour toutes les plaques.

Le Tableau 12 présente la variabilité du signal des résultats du rapport signal/seuil (signal-to-cutoff; S/CO) du test pour chaque plaque entre les sites, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries, dans les séries et dans son ensemble. Seuls les échantillons produisant des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 12: Données de l'étude de reproductibilité : variabilité du signal par plaque

Description de la plaque	N	Moyenne S/CO	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 (%)
MTU Nég	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
MTU Pos Faib	90	24,64	0,45	1,82	0,00	0,00	0,43	1,74	0,43	1,74	2,38	9,67	2,59	10,51
MTU Pos Mod	90	25,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,20	4,71	1,41	5,51
MVS Nég	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
MVS Pos Faib	90	24,05	0,00	0,00	0,48	1,98	0,00	0,00	0,00	0,00	1,85	7,67	2,12	8,83
MVS Pos Mod	90	25,14	0,00	0,00	0,48	1,91	0,56	2,25	0,56	2,25	1,14	4,53	1,65	6,58

CV = coefficient de variation, Faib = faible, Mod = modéré, NC = non calculable, Nég = négatif, Pos = positif, S/CO = rapport signal/seuil, ET = écart-type, MVS = matrice vaginale simultanée, MTU = milieu de transport d'urine.

Remarque : Lorsque la variabilité de certains facteurs est numériquement négative, les ET et CV sont représentés par 0,00.

¹ 1,1 % (1 sur 90) des résultats avaient une valeur S/CO de 0,03 et 98,9 % (89 sur 90) des résultats avaient une valeur S/CO de 0.

Performance analytique du système Panther

Dans le cadre d'une étude de précision en laboratoire

La précision du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther a été évaluée dans les laboratoires de Hologic. L'étude a été menée avec 2 instruments Panther, 2 opérateurs et 3 lots de réactifs sur une période de 12 jours. Les plaques utilisées dans l'étude comprenaient des échantillons d'urine négatifs, faiblement positifs et modérément positifs, ainsi que des échantillons sur écouvillon vaginal simulés. Des plaques positives ont été créées en ajoutant du lysat cellulaire entier de *M. genitalium* dans des matrices d'échantillon négatives. Les concentrations des plaques positives sont indiquées avec les résultats de l'étude dans le Tableau 13. La variabilité entre les instruments Panther, entre les opérateurs, entre les lots de réactifs, entre les séries et dans les séries est exprimée en ET et %CV.

Tableau 13: Précision du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*

Plaque	N	% détecté ¹	Moyenne S/CO	Entre les instruments		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre les jours		Entre les séries		Dans les séries		Total	
				ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Urine négative:MTU	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X SD Urine:MTU	240	100	24,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,20	0,81	0,47	1,88	2,08	8,43	2,14	8,68
3X SD Urine:MTU	240	100	25,2	0,08	0,33	0,16	0,62	0,00	0,00	0,27	1,05	0,19	0,76	1,36	5,38	1,41	5,58
MVS négative	240	100 ²	0,0	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
1,5X SD MVS	240	98,3	23,7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	1,51	0,13	0,54	0,00	0,00	3,83	16,13	3,84	16,21
3X MVS SD	240	100	24,8	0,14	0,58	0,45	1,84	0,00	0,00	0,46	1,87	0,63	2,56	1,18	4,75	1,49	6,02

CV = coefficient de variation, SD = seuil de détection, NC = non calculable, S/CO = rapport signal/seuil, ET = écart-type, MVS = matrice vaginale simultanée, MTU = milieu de transport d'urine.

¹ Détection définie par S/CO > 1,0.

² 100 % de *M. genitalium* négatif.

Sensibilité de l'analyse

Des plaques de sensibilité ont été préparées avec 2 souches de *M. genitalium* (1 résistante à l'azithromycine et 1 sensible à l'azithromycine) en utilisant un mélange d'urines masculines et féminines, d'écouvillons vaginaux et d'écouvillons du méat du pénis tous négatifs. Le seuil de détection (SD) a été évalué en utilisant 2 lots de réactifs et 2 systèmes Panther. Le SD (en équivalents génomiques [EG]/ml), défini comme la concentration cible pouvant être détectée dans 95 % des réplicats testés pour chaque échantillon, est indiqué dans le Tableau 14.

Tableau 14: Seuil de détection du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*

Type d'échantillon	SD (EG/ml) de <i>Mycoplasma genitalium</i>	
	Souche 1	Souche 2
Écouvillon vaginal	0,04	0,10
Urine féminine	0,04	0,12
Écouvillon du méat du pénis	0,05	0,10
Urine masculine	0,03	0,16

Inclusion

Neuf (9) souches de *M. genitalium*, comprenant des souches résistantes et des souches sensibles aux antibiotiques macrolides, ont été ajoutés à des mélanges de matrices d'échantillons contenant des urines masculines, des urines féminines, des écouvillons vaginaux et des écouvillons de méat du pénis. Les tests ont été réalisés sur trois réplicats avec 3 systèmes Panther et 3 lots de réactifs. Sept (7) des 9 souches ont été détectées à ≥ 95 % avec une concentration de $\leq 0,29 - 0,49$ EG/ml dans les 4 types d'échantillons. Une (1) souche était positive à ≥ 95 % avec une concentration de $0,85 - 1,46$ EG/ml dans les 4 types d'échantillons. La souche restante a été détectée à 100 % avec une concentration de $1,16$ et $1,46$ EG/ml dans les écouvillons vaginaux et de méat du pénis, respectivement, à 100 % avec une concentration de $3,47$ EG/ml dans les urines féminines et à 100 % avec une concentration de $8,50$ EG/ml dans les urines masculines.

Réactivité croisée en présence de microorganismes

La réactivité croisée du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* a été évaluée en testant divers microorganismes, y compris la flore commune du tractus génito-urinaire, des organismes opportunistes et des organismes étroitement apparentés. Les tests ont été effectués sur des écouvillons et des échantillons d'urine pour chaque isolat. La liste des organismes et les concentrations testées sont fournies dans le Tableau 15. Aucune réactivité croisée n'a été observée dans le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* avec les organismes testés.

Une analyse *in silico* a été réalisée pour déterminer si les oligonucléotides (amorces d'amplification et sondes de détection) du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* pouvaient amplifier et détecter des séquences d'acides nucléiques provenant des organismes suivants : papillomavirus humain (PVH) de type 31, PVH de type 35, PVH de type 54, *Mycobacterium smegmatis*, sérovars L1, L2, L3 de *Chlamydia trachomatis* et *Treponema pallidum*. En utilisant la méthodologie BLAST, aucune interaction significative n'a été détectée.

Le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* a également été évalué en analysant les mêmes organismes (Tableau 15) dans des écouvillons et des échantillons auxquels un lysat de *M. genitalium* a été ajouté à une concentration finale de 3X SD dans chaque type d'échantillon (au moins 3 réplicats de chaque isolat). Les résultats du test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* n'ont pas été significativement affectés par ces microorganismes, sauf en présence de *Mycoplasma pneumoniae* (les signaux de sortie étant plus faibles). *M. pneumoniae* se trouve le plus souvent dans les voies respiratoires inférieures.

Tableau 15: Microorganismes analysés par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	PVH de type 18 (cellules HeLa)	1 x 10 ⁴ cellules/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	PVH de type 58	1 x 10 ⁴ copies/ml
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	PVH de type 39	1 x 10 ⁴ copies/ml
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁹ copies d'ARNr/ml	PVH de type 51	1 x 10 ⁴ copies/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1 x 10 ⁵ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁴ UFC/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Megasphaera</i> type 1	1 x 10 ⁹ copies/ml

Tableau 15: Microorganismes analysés par le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium* sur le système Panther (suite)

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mobiluncus mulieris</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁹ copies/ml
Cytomégalo virus	2,5 x 10 ⁴ DICT 50/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Elizabethkingia meningosepticum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁵ cellules/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ cellules/ml
<i>Fingoldia magna</i>	1 x 10 ⁹ copies/ml	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
Virus de l'herpès simplex type 1	2,5 x 10 ³ DICT 50/ml	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
Virus de l'herpès simplex type 2	2,5 x 10 ³ DICT 50/ml	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
VIH-1	1 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/ml
PVH de type 6	1 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁵ cellules/ml
PVH de type 11	1 x 10 ⁸ copies/ml	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ⁹ copies d'ARNr/ml
PVH de type 16 (cellules SiHa)	1 x 10 ⁴ cellules/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁹ copies d'ARNr/ml

Interférence

Des lubrifiants personnels, des déodorants, des spermicides, des antifongiques, des antibiotiques, des antiviraux et du liquide séminal ont été ajoutés à des échantillons par écouvillon et d'urine à des concentrations finales de 1 % (vol/vol ou poids/vol), des échantillons de mucus gastrique de porc à 0,03 % (poids/vol), des échantillons de leucocytes à 4x10⁵ cellules/ml et des échantillons de sang total à 5 % (vol/vol). L'urine a été testée à des pH élevés et faibles. L'effet des métabolites de l'urine a été évalué avec le réactif d'analyse urinaire KOVA-Trol^{MD}, fourni à une concentration anormalement élevée et contenant de l'urobilinogène, qui a été dilué dans du MTU à la place de l'urine.

Les substances ont été diluées dans la matrice où elles sont retrouvées (par exemple, les produits de santé féminins dans des écouvillons vaginaux, les médicaments ingérés dans l'urine).

Aucune interférence n'a été observée avec ces substances aux concentrations indiquées ci-dessus, lors de l'ajout du lysat cellulaire entier de *M. genitalium* à une concentration finale de 3X SD, pour chaque type d'échantillon et analysé avec le test Aptima pour *Mycoplasma genitalium*.

Une interférence avec les résultats du test a été observée lorsque du mucus a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique à une concentration finale de 0,3 % P/V. Aucune interférence n'a été observée lorsque du mucus a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique à une concentration finale de 0,03 % P/V.

Contamination par transfert

Une étude analytique a été menée pour évaluer la quantité de contamination par transfert pendant le test réalisé sur le système Panther. Cette étude a utilisé des échantillons de *M. genitalium* négatifs et des échantillons de *M. genitalium* hautement positifs disposés selon un motif en damier alternant entre les échantillons négatifs et positifs. Les échantillons positifs comprenaient $6,1 \times 10^6$ EG/ml de *M. genitalium* ajoutés à des échantillons sur écouvillon vaginal simulés, et les échantillons négatifs étaient des échantillons sur un écouvillon vaginal simulés sans *M. genitalium*. La disposition en damier a été testée sur 3 instruments Panther, 4 séries par instrument, 40 échantillons négatifs et 40 échantillons positifs par série, et 1 lot de réactifs. Aucun résultat faussement positif n'a été observé dans ces séries.

Bibliographie

1. Andersen, B., I. Sokolowski, L. Østergaard, J. K., Møller, F. Olesen et J. S. Jensen. 2007. *Mycoplasma genitalium*: prevalence and behavioural risk factors in the general population. Sex. Transm. Infect. **83**:237-241. doi:10.1136/sti.2006.022970.
2. Manhart, L. E., K. K. Holmes, J. P. Hughes, L. S. Houston et P. A. Totten. 2007. *Mycoplasma genitalium* among young adults in the United States: an emerging sexually transmitted infection. Am. J. Public Health. **97**:1118-1125.
3. Oakeshott, P., A. Aghaizu, P. Hay, F. Reid, S. Kerry, H. Atherton, I. Simms, D. Taylor-Robinson, B. Dohn et J. S. Jensen. 2010. Is *Mycoplasma genitalium* in women the "New Chlamydia?" A community-based prospective cohort study. Clin. Infect. Dis. **51**:1160-1166. doi:10.1086/656739.
4. Munson, E., Bykowski, H., Munson, K. L., Napierala, M., Reiss, P. J., Schell, R. F. et Hryciuk, J. E. 2016. Clinical laboratory assessment of *Mycoplasma genitalium* transcription-mediated amplification using primary female urogenital specimens. J. Clin. Microbiol. **54**:432-438. doi: 10.1128/JCM.02463-15.
5. Munson, E., Wenten, D., Jhansale, S., Schuknecht, M. K., Pantuso, N., Gerrits, J., Steward, A., Munson, K., Napierala, M. et Hamer, D. 2016. Expansion of comprehensive screening of male sexually transmitted infection clinic attendees with *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis* molecular assessment: a retrospective analysis. J. Clin. Microbiol. **55**:321-325. doi: 10.1128/JCM.01625-16.
6. Getman, D., Jiang, A., O'Donnell, M. et Cohen, S. 2016. *Mycoplasma genitalium* prevalence, coinfection, and macrolide antibiotic resistance frequency in a multicenter clinical study cohort in the United States. J. Clin. Microbiol. **54**:2278-2283. doi: 10.1128/JCM.01053-16.
7. Unemo, M., Salado-Rasmussen, K., Hansen M., Olsen, A. O., Falk, M., Golparian, D., Aasterød, M., Ringlander, J., Nilsson, C. S., Sundqvist, M., Schønning, K., Moi, H., Westh, H. et Jensen, J. S. 2018. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima *Mycoplasma genitalium* assay, with data on *M. genitalium* prevalence and antimicrobial resistance in *M. genitalium* in Denmark, Norway and Sweden in 2016. Clin. Microbiol. Infect. **24**(5):533-539. doi: 10.1016/j.cmi.2017.09.006.
8. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick et T. C. Quinn. 2009a. *Mycoplasma genitalium* as a contributor to the multiple etiologies of cervicitis in women attending sexually transmitted disease clinics. Sex. Transm. Dis. **36**:598-606. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181b01948.
9. Gaydos, C., N. E. Maldeis, A. Hardick, J. Hardick et T. C. Quinn. 2009b. *Mycoplasma genitalium* compared to chlamydia, gonorrhoea and trichomonas as an aetiological agent of urethritis in men attending STD clinics. Sex. Transm. Infect. **85**:438-440. doi:10.1136/sti.2004.2008.035477.
10. Hancock, E. B., L. E. Manhart, S. J. Nelson, R. Kerani, J. K. H. Wroblewski et P. A. Totten. 2010. Comprehensive assessment of sociodemographic and behavioral risk factors for *Mycoplasma genitalium* infection in women. Sex. Transm. Dis. **37**:777-783. doi:10.1097/OLQ.0b013e3181e8087e.
11. Huppert, J. S., J. E. Mortensen, J. L. Reed, J. A. Kahn, K. D. Rich et M. M. Hobbs. 2008. *Mycoplasma genitalium* detected by transcription-mediated amplification is associated with *Chlamydia trachomatis* in adolescent women. Sex. Transm. Dis. **35**:250-254. doi:10.1097/OLQ.0b013e31815abac6.
12. Mobley, V. L., M. M. Hobbs, K. Lau, B. S. Weinbaum, D. K. Getman et A. C. Seña. 2012. *Mycoplasma genitalium* infection in women attending a sexually transmitted infection clinic: diagnostic specimen type, coinfections, and predictors. Sex. Transm. Dis. **39**:706-709. doi:10.1097/OLQ.0b013e318255de03.
13. Chernesky, M. A., D. Jang, I. Martin et al. 2017. *Mycoplasma genitalium* antibiotic resistance-mediating mutations in Canadian women with or without *Chlamydia trachomatis* infection. Sex. Transm. Dis. **44**(7):433-435. doi: 10.1097/OLQ.0000000000000617.
14. Gratrix, J., S. Plitt, L. Turnbull et al. 2017. Prevalence and antibiotic resistance of *Mycoplasma genitalium* among STI clinic attendees in Western Canada: a cross-sectional analysis. BMJ Open. **7**(7): e016300. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016300.
15. Taylor-Robinson, D. et J. S. Jensen. 2011. *Mycoplasma genitalium*: from chrysalis to multicolored butterfly. Clin. Microbiol. Rev. **24**:498-514.
16. Anagrus, C., B. Loré et J. S. Jensen. 2005. *Mycoplasma genitalium*: prevalence, clinical significance, and transmission. Sex. Transm. Infect. **81**:458-462. doi:10.1136/sti.2004.012062.
17. Lis, R., A. Rowhani-Rahbar et L. E. Manhart. 2015. *Mycoplasma genitalium* infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. Clin. Infect. Dis. **61**:418-426. doi:10.1093/cid/civ312.
18. Falk, L., H. Fredlund et J. S. Jensen. 2005. Signs and symptoms of urethritis and cervicitis among women with or without *Mycoplasma genitalium* or *Chlamydia trachomatis* infection. Sex. Transm. Infect. **81**:73-78. doi:10.1136/sti.2004.010439.
19. Centers for Disease Control and Prevention. 2014. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2014. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>. Publié le 20 août 2014.
20. Public Health Agency of Canada. 2018. Section 5-1: Canadian guidelines on sexually transmitted infections – Management and treatment of specific infections – *Mycoplasma genitalium* infections. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/sexual-health-sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines/sexually-transmitted-infections/canadian-guidelines-sexually-transmitted-infections-49.html>. Mis à jour le 27 juillet 2018.



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

Soutien à la clientèle : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

Pour obtenir d'autres coordonnées, visitez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Panther, Panther Fusion et les logos connexes sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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

Toutes les autres marques de commerce pouvant apparaître dans cette notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

©2016-2026 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-17946-2201 Rev. 005
2026-03