

Aptima™ Mycoplasma genitalium Assay

Notice d'instructions
Pour diagnostic *in vitro*

Réservé à l'exportation hors des États-Unis

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principe de la procédure	3
Résumé de la sécurité et des performances	4
Avertissements, précautions et autres limitations	4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	8
Prélèvement et conservation des spécimens	9
Transport des échantillons	10
Panther System	11
Réactifs et matériaux	11
Matériel requis, mais disponible séparément	12
Matériel facultatif	13
Procédure de test pour le Panther System	13
Remarques concernant la procédure	17
Contrôle de la qualité et calibration	19
Calibration du test	19
Contrôles	19
Interprétation des résultats	20
Résultats du contrôle de la qualité et acceptabilité	20
Limites	22
Valeurs attendues avec le Panther System	23
Prévalence	23
Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques	24
Performances cliniques du Panther System	25
Résultats de la performance	26
Tableaux relatifs à l'infection du patient	29
Analyses de concordance spécifique à l'échantillon	32
Reproductibilité	33
Performance analytique du Panther System	34
Étude de précision en laboratoire	34
Sensibilité analytique	34
Inclusivité	35
Réactivité croisée en présence de micro-organismes	35
Interférence	36
Contamination de transfert	37
Bibliographie	38
Coordonnées et historique des révisions	39

Informations générales

Usage prévu

Le test Aptima™ *Mycoplasma genitalium* est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) *in vitro* conçu pour la détection qualitative de l'ARN ribosomique (ARNr) de *Mycoplasma genitalium* à l'aide du Panther™ System entièrement automatisé. Il est destiné à faciliter le diagnostic d'infections urogénitales par *M. genitalium* chez les patients masculins et féminins soupçonnés d'être porteurs d'une infection à *M. genitalium*.

Le test peut être utilisé pour tester les échantillons suivants : écouvillons vaginaux collectés par un clinicien et auto-prélevés (dans un établissement de santé), écouvillons endocervicaux collectés par un clinicien, échantillons d'urine féminins et masculins, écouvillons urétraux masculins collectés par un clinicien et écouvillons du méat du pénis auto-prélevés (dans un établissement de santé).

Chez la femme, étant donné la meilleure sensibilité clinique du test par écouvillon vaginal pour la détection de *M. genitalium*, il est préférable de l'utiliser plutôt que tout autre type d'échantillon ; cependant, les écouvillons endocervicaux collectés par un clinicien ou les échantillons d'urine féminins peuvent constituer une alternative lorsqu'aucun échantillon vaginal sur écouvillon n'est disponible. Si les échantillons endocervicaux sur écouvillon collectés par un clinicien ou les échantillons d'urine féminins sont négatifs, il peut être préconisé de réaliser, en cas de suspicion d'une infection à *M. genitalium*, un test avec un écouvillon vaginal.

Résumé et explication du test

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

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

Dans le cadre d'une analyse des études publiées, il a été montré que l'infection à *M. genitalium* est fortement associée à l'urétrite non gonococcique (UNG) chez les hommes (9, 15). Chez ces sujets évalués, *M. genitalium* a été détecté chez 15 % à 25 % des hommes atteints d'UNG symptomatique et chez > 30 % des hommes atteints d'UNG non à Chlamydia. Chez les femmes, plusieurs études ont indiqué *M. genitalium* comme associé à la cervicite (8, 12, 16). Une méta-analyse récente montre également que l'infection à *M. genitalium* est associée à une augmentation d'environ deux fois du risque de cervicite, maladie inflammatoire pelvienne, accouchement prématuré, avortement spontané et infertilité (17).

Les infections à *M. genitalium* passent généralement inaperçues puisque les personnes infectées sont soit asymptomatiques ou présentent des symptômes semblables à ceux associés à d'autres infections bactériennes des voies génito-urinaires. Dans une évaluation des hommes fréquentant une clinique spécialisée dans les IST en Suède, 61 % (17/28) des hommes porteurs d'une infection à *M. genitalium* étaient symptomatiques ; 93 % (26/28) présentaient des signes d'urétrite (16). Chez les femmes, l'infection à *M. genitalium* est souvent asymptomatique. Dans une évaluation des femmes fréquentant une clinique spécialisée dans les IST en Suède, 77 %

(17/22) des femmes porteuses d'une infection à *M. genitalium* étaient asymptomatiques, bien que beaucoup d'entre elles présentaient des signes cliniques d'infection ; 50 % (11/22) des femmes présentaient des signes d'urétrite et/ou de cervicite : 2 présentaient des signes d'urétrite uniquement, 6 avaient seulement des signes de cervicite et 3 présentaient des signes d'urétrite et de cervicite (18).

Chez les patients avec des signes ou des symptômes importants, les recommandations de traitement actuelles sont concentrées sur les infections chlamydiennes, gonococciques ou à trichomonas. Cependant, les thérapies antimicrobiennes pour ces urétrites et cervicites d'origine bactérienne ou à protozoaires sont spécifiques à l'organisme et les schémas thérapeutiques efficaces contre ces organismes ont réduit l'efficacité pour guérir les infections à *M. genitalium*.

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

Principe de la procédure

Le test Aptima Mycoplasma genitalium comprend trois étapes principales, qui se déroulent toutes dans un seul tube sur le système Panther : capture de cible, TMA et HPA. Le test incorpore un contrôle interne (IC) pour vérifier les étapes de capture de l'acide nucléique, d'amplification et de détection et pour repérer d'éventuelles erreurs de l'opérateur ou de l'appareil.

Un échantillon est recueilli et transféré dans le tube de transport d'échantillon approprié. La solution de transport dans le tube de transport libère la cible ARNr et l'empêche de se détériorer pendant la période de conservation. Lorsque le test Aptima Mycoplasma genitalium est effectué dans le laboratoire, la cible ARNr, si elle est présente, est isolée par l'utilisation d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques par une méthode appelée capture de la cible. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire à une région précise de la molécule cible, de même qu'une chaîne de résidus de déoxyadénosine. Lors de l'étape d'hybridation, la région spécifique de la séquence de l'oligomère de capture se lie sur une région spécifique de la molécule cible. Le complexe oligomère de capture/cible est ensuite capturé hors de la solution en ramenant la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région déoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules poly-désoxythimidines liées par covalence aux particules magnétiques. Les microparticules, comprenant les molécules cible capturées auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi de la cuve de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon, qui peut contenir des inhibiteurs d'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les ARNr sont prêts à l'amplification.

Les tests d'amplification de cible reposent sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires de tremper spécifiquement et de permettre l'amplification enzymatique des brins de l'acide nucléique cible. La réaction de TMA d'Hologic amplifie une région spécifique de la sous-unité mineure de l'ARN ribosomique de *M. genitalium* grâce à des formes intermédiaires d'ADN et d'ARN et génère des amplicons du RNA. La détection des amplicons de l'ARN s'effectue par hybridation de l'acide nucléique. Une sonde à ADN chimioluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon ARN, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde à ADN marquée se combine aux amplicons de l'ARN

pour former des hybrides ADN:ARN stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de celle qui ne l'est pas, éliminant ainsi la génération de signal par la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, les photons émis par les hybrides ADN:ARN marqués sont mesurés grâce à un luminomètre. Le résultat est exprimé en unités relatives de lumière (RLU). Les résultats finaux du test sont interprétés en fonction de l'analyte signal/seuil (S/CO).

Résumé de la sécurité et des performances

Le SSP (Résumé de la sécurité et des performances) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ; il est lié aux identifiants du dispositif (UDI-DI de base). Pour localiser le SSP du test Aptima Mycoplasma genitalium, consulter la section « Basic Unique Device Identifier » (BUDI, identifiant de base unique du dispositif) : 54200455DIAGAPTMGENY9.

Avertissements, précautions et autres limitations

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

Recommandations destinées aux laboratoires

- G. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- H. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pipetez pas avec la bouche. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables non poudrés, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du kit.

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

- I. Les plans de travail, les pipettes et les autres matériels doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium entre 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Nettoyer et désinfecter soigneusement toutes les surfaces de travail.
- J. Éliminer toutes les matières venues en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- K. Appliquez les bonnes pratiques des laboratoires de biologie moléculaire, y compris en matière de surveillance de l'environnement. Consultez les *Remarques concernant la procédure* du protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le Panther System.

Recommandations concernant les échantillons

- L. Les dates de péremption pour les kits de transfert d'échantillons s'appliquent au recueil/transfert des échantillons et non au test de l'échantillon. Les échantillons collectés/transférés avant ces dates de péremption sont valides pour des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice du test, même si les dates de péremption sur les tubes de transfert sont dépassées.
- M. Les échantillons peuvent présenter un risque infectieux. Respecter les précautions universelles pour réaliser ce test. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- N. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des échantillons afin de préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- O. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Veillez tout particulièrement à éviter toute contamination par la projection d'aérosols lorsque vous desserrez ou dévissez les échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- P. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Se reporter à la *Procédure de test pour le Panther System* pour plus d'informations.
- Q. Une fois l'urine versée dans le tube de transport, le niveau du liquide doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires figurant sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- R. Si le laboratoire reçoit un tube de transport contenant soit aucun écouvillon, soit deux écouvillons, soit un écouvillon de nettoyage, soit un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté. Avant de rejeter un tube de transport ne contenant pas d'écouvillon, vérifiez qu'il ne s'agit pas d'un tube de transfert d'échantillon Aptima, car ce type de tube ne contient pas d'écouvillon.

Recommandations concernant les tests

- S. Ne pas utiliser les kits de réactif ou calibrateur après la date de péremption.

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

Remarque: La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) accessible depuis l'adresse suivante : www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Informations sur les dangers pour l'UE	
—	Réactif d'amplification HEPES 25 – 30 % — H402 – Nocif pour les organismes aquatiques. H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
—	Réactif enzymatique HEPES 1 – 5 % TRITON X-100 1 – 5 % — H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
—	Solution de reconstitution enzymatique GLYCÉRINE 20 – 25 % TRITON X-100 1 – 5 % HEPES 1 – 5 % — H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
—	Réactif sonde DODÉCYL SULFATE DE LITHIUM 35 – 40 % ACIDE SUCCINIQUE 10 – 15 % — H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

	Réactif de sélection
	<i>ACIDE BORIQUE 1 – 5 %</i> <i>TRITON X-100 1 – 5 %</i> <i>HYDROXYDE DE SODIUM < 1 %</i> 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 spéciales avant 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 homologuée.
—	Réactif de capture de cible <i>HEPES 5 – 10 %</i> <i>EDTA 1 – 5 %</i> <i>HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATE 1 – 5 %</i> — H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

Limitations

- A. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une éventuelle infection. Les résultats des tests peuvent être altérés par un mauvais prélèvement des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons, ou des niveaux de la cible inférieurs au seuil de détection du test (LoD).
- B. Les résultats du test Aptima Mycoplasma genitalium doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et cliniques dont dispose le clinicien.
- C. L'obtention de résultats fiables repose sur le prélèvement, le transport, la conservation et le traitement appropriés des échantillons. Le non-respect d'une des étapes des procédures adaptées peut entraîner des résultats incorrects. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de collecte d'échantillons appropriées. Voir *Prélèvement et conservation des spécimens* pour les instructions. Pour tout complément d'informations, se référer à la notice d'utilisation appropriée.
- D. Chez la femme, étant donné la meilleure sensibilité clinique du test par écouvillon vaginal pour la détection de *M. genitalium*, il est préférable de l'utiliser plutôt que tout autre type d'échantillon ; cependant, les écouvillons endocervicaux collectés par un clinicien ou les échantillons d'urine féminins peuvent constituer une alternative lorsqu'aucun échantillon vaginal sur écouvillon n'est disponible. Si les échantillons endocervicaux sur écouvillon collectés par un clinicien ou les échantillons d'urine féminins sont négatifs, il peut être préconisé de réaliser, en cas de suspicion d'une infection à *M. genitalium*, un test avec un écouvillon vaginal.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

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

- B. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, le ramener à température ambiante avant de le placer sur Panther System.
- C. Jetez tous les réactifs reconstitués et le réactif de capture de cible de travail (wTCR) non utilisés après 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, la première échéance prévalant.
- D. Les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Les contrôles restent stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- F. Les réactifs reconstitués stockés dans le Panther System sont stables pendant 156 heures. Le système Panther enregistre le nombre de chargements des réactifs.
- G. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs. Rebouchez tous les réactifs reconstitués avec de nouveaux bouchons de réactif chaque fois avant stockage.
- H. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Protégez ces réactifs de la lumière durant le stockage.
- I. Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et conservation des spécimens

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

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

Les échantillons d'écouvillons vaginaux auto-prélevés (dans un établissement de santé) ou prélevés par un clinicien, les échantillons d'écouvillons endocervicaux prélevés par un clinicien, les échantillons d'urine féminins et masculins, les échantillons d'écouvillons de l'urètre masculins prélevés par un clinicien et les échantillons d'écouvillons du méat du pénis auto-prélevés (dans un établissement de santé) peuvent être testés avec le test Aptima Mycoplasma genitalium. Les performances du test n'ont pas été évaluées avec des échantillons autres que ceux collectés avec les kits de collecte d'échantillons suivants :

- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexes Aptima™ pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux masculins
- Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima™ pour échantillons d'urine masculins et féminins
- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima™ Multitest

A. Collecte des échantillons

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

B. Conservation des échantillons avant les tests :

1. Échantillons sur écouvillon

- a. Une fois la collecte terminée, les écouvillons placés dans des tubes de transport doivent être stockés entre 2 °C à 30 °C pendant 60 jours maximum.
- b. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les écouvillons placés dans des tubes de transport peuvent être conservés entre -20 °C et -70 °C pendant 90 jours supplémentaires.

2. Échantillons d'urine

- a. Avant que les échantillons d'urine puissent être testés, l'urine doit être transférée dans un tube de transport d'urine Aptima conformément aux instructions de collecte de l'urine indiquées dans la notice du kit.
- b. Après la collecte, les échantillons d'urine recueillis dans le dispositif de collecte principal peuvent être conservés entre 2 °C à 30 °C pendant 24 heures maximum avant d'être transférés dans le tube de transport.
- c. L'urine placée dans le tube de transport doit être conservée entre 2 °C à 30 °C pendant 30 jours maximum (après le transfert).
- d. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les urines placées dans le tube de transport peuvent être conservées entre -20 °C et -70 °C pendant 90 jours supplémentaires (après le transfert).

C. Conservation des échantillons après les tests :

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être rangés dans un portoir en position verticale.
2. Les tubes de transport des échantillons doivent être recouverts d'un film plastique neuf et propre, d'une feuille d'aluminium ou d'un bouchon.

Remarque: *Toute situation entraînant la perte ou l'évaporation du milieu pendant le transport, la manipulation ou le stockage peut nuire à la capacité de pipeter plusieurs aliquotes.*

3. Si des échantillons testés doivent être envoyés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher et de reboucher des échantillons qui ont déjà été testés, les tubes de transport d'échantillons doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (Force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.**

Transport des échantillons

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

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

Panther System

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

Réactifs et matériaux

Kit Aptima Mycoplasma genitalium Assay

100 tests (2 boîtes) (n° de réf. PRD-03374)*

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

Boîte Aptima Mycoplasma genitalium réfrigéré (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

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

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

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

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

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

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

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

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

Matériel requis, mais disponible séparément

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

	Réf.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Liquides et déchets continus du Panther System (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de liquides de test Aptima™ <i>contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima</i>	303014 (1000 tests)
Aptima™ Auto Detect Kit (Kit de détection automatique Aptima)	303013 (1000 tests)
Unités multi-tube (Multi-tube units, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405

	Réf.
Ou kit d'analyse pour le Panther System	303096 (5000 tests)
<i>Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect</i>	
Embouts 1000 µl, filtrés, conducteurs, détection de liquide et jetables	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan)
<i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contacter le représentant pour obtenir des informations spécifiques à la région.</i>	MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit de calibrateurs pour Aptima Mycoplasma genitalium	PRD-03393
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest	PRD-03546
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux masculins	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
Ou Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants sans poudre jetables	—
Bouchons perçables Aptima	105668
Bouchons de rechange pour réactif pour 100-kits test	—
<i>Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification, réactif enzymatique et réactif-sonde</i>	
	CL0041 (100 bouchons)
<i>TCR et réactifs de sélection</i>	501604 (100 bouchons)
Protections pour paillasse de laboratoire à envers plastifié	—
Centrifugeuse	—

Matériel facultatif

	Réf.
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (Activateur d'eau de javel pour nettoyage Hologic) <i>pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement</i>	302101
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Agitateur de tubes	—

Procédure de test pour le Panther System

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

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyez les plans de travail sur lesquels les réactifs seront préparés. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections propres pour paillasse de laboratoire absorbantes, à envers plastifié.

2. Nettoyer un plan de travail distinct sur lequel les échantillons seront préparés. Utilisez la procédure décrite ci-dessus (étape A.1).
3. Nettoyez toutes les pipettes. Suivez la procédure de nettoyage décrite ci-dessus (étape A.1).

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

Remarque: La reconstitution des réactifs doit être effectuée avant de commencer toute opération sur le Panther System.

1. Avant de procéder au test, les réactifs d'amplification, enzymatiques et de sondage doivent être reconstitués en mélangeant le contenu des flacons de réactif lyophilisé avec la solution de reconstitution appropriée.
 - a. Laissez les réactifs lyophilisés revenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de les utiliser.
 - b. Associez chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. Avant de fixer le collet de reconstitution, assurez-vous que la solution de reconstitution et le réactif portent les mêmes symboles sur leurs étiquettes.
 - c. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs sont associés correctement. Bouchons étiquetés des flacons de solution de reconstitution.
 - d. Ouvrez le flacon en verre contenant le réactif lyophilisé et insérez fermement l'extrémité crantée du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, étape 1).
 - e. Ouvrez la bouteille de solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - f. Tout en maintenant le flacon de solution de reconstitution sur la paillasse, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 1, étape 2).
 - g. Retourner lentement les flacons assemblés. Laissez la solution s'écouler du flacon de solution de reconstitution dans le flacon en verre (Figure 1, étape 3).
 - h. Agitez doucement le flacon pour mélanger la solution. Évitez de faire mousser le produit en agitant la bouteille (Figure 1, étape 4).
 - i. Attendez que le réactif lyophilisé se dissolve entièrement. Une fois le réactif lyophilisé dissous dans la solution, faites tourner le flacon en douceur pour mélanger, puis inversez les flacons assemblés de nouveau, et inclinez-les selon un angle de 45° afin de minimiser la formation de mousse (Figure 1, étape 5). Laissez tout le liquide s'écouler dans le flacon de solution de reconstitution.
 - j. Retirez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, étape 6).
 - k. Refermez le flacon en plastique à l'aide soit du bouchon muni de l'étiquette que vous avez conservé et qui correspond au réactif, soit d'un nouveau bouchon. Ne mélangez pas les bouchons. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, étape 7).
 - l. Jetez le flacon en verre et le collet de reconstitution (Figure 1, étape 8).

Option: Il est possible de mélanger davantage les réactifs d'amplification, enzymatiques et de sondes en plaçant les flacons en plastique rebouchés sur un agitateur de tubes réglé à une vitesse et une inclinaison modérées pendant au moins 5 minutes. Veillez à bien mélanger les réactifs.

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

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

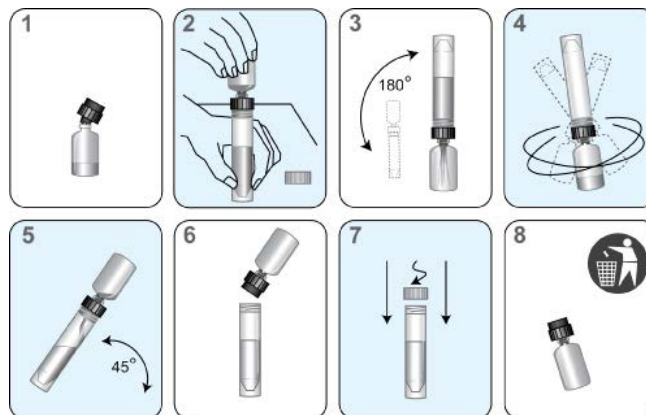


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Pour préparer la wTCR, procédez comme suit :
 - a. Associez les flacons de TCR et d'IC correspondants.
 - b. Vérifiez le numéro de lot figurant sur le flacon de TCR et sur celui du réactif IC afin de vous assurer qu'il correspond bien au numéro de lot indiqué sur la fiche de codes-barres des lots principaux.
 - c. Ouvrez le flacon de TCR et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Ouvrez le flacon de réactif IC et versez tout son contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'il reste un peu de liquide dans le flacon de solution intraveineuse.
 - e. Fermez le flacon de TCR et agitez-le doucement pour mélanger le contenu. Éviter la formation de mousse pendant cette étape.
 - f. Notez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jetez le flacon de réactif IC et son bouchon.
3. Préparer le réactif de sélection
 - a. Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur le flacon de réactif de sélection et le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - b. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, le ramener à température ambiante avant de le placer sur Panther System.
 - c. Notez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

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

C. Préparation des réactifs précédemment reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, les enzymes et les sondes préparés au préalable doivent être amenés à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du dosage.

Option: Les flacons en plastique munis d'un bouchon contenant les réactifs d'amplification, les enzymes et les sondes reconstitués peuvent être placés sur un

agitateur de tubes réglé à une vitesse et une inclinaison modérées pendant au moins 25 minutes afin de garantir que les réactifs atteignent la température ambiante et soient bien mélangés.

2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité à température ambiante (15 °C à 30 °C), réchauffez le flacon bouché à une température ne dépassant pas 62 °C pendant 1 à 2 minute(s). Après cela, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste des précipités résiduels. Mélangez le réactif de la sonde par inversion, en veillant à ne pas former de mousse, avant de l'introduire dans le système.
3. Mélangez soigneusement chaque réactif en retournant délicatement le flacon avant de le charger dans le système. Évitez de former de la mousse lors du mélange des réactifs. Cette étape est pas nécessaire si les réactifs sont chargés dans le système directement après mélange sur l'agitateur de tube.
4. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le Panther system reconnaît et rejette les flacons remplis à nouveau.

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

D. Préparation du calibrateur

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

E. Manipulation des échantillons

1. Vérifiez visuellement que chaque tube d'échantillon répond à l'un des critères suivants :
 - a. La présence d'un seul écouvillon bleu dans un tube de transport d'échantillons unisexe.
 - b. La présence d'un seul écouvillon rose dans un tube de transport d'échantillons multitest.
 - c. Un volume final d'urine compris entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillon d'urine.
 - d. Si l'échantillon ne répond pas aux critères, il doit être rejeté.
2. Laissez les échantillons atteindre une température comprise entre 15 °C et 30 °C avant de les traiter.

Remarque: *Avant de procéder au test et/ou afin de résoudre les problèmes de résultats non valides pouvant être liés à l'échantillon, il est possible de mélanger les échantillons au vortex à vitesse élevée pendant au moins 3 minutes, puis à vitesse réduite pendant 1 minute (afin de faire descendre le liquide dans le tube).*

3. Inspectez les tubes à échantillons avant de les charger sur le portoir d'échantillons :
 - a. Si un tube à échantillons renferme des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube de transport présente un volume inférieur à celui généralement obtenu lorsque les instructions de prélèvement ont été respectées, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas liquide dans le bouchon.
 - c. Si un tube à échantillon d'urine renferme un précipité, chauffez l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes maximum.

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

Remarque: Il est possible d'analyser jusqu'à 5 aliquotes distinctes à partir de chaque tube d'échantillon. Tenter de prélever plus de 5 aliquotes à partir du tube contenant l'échantillon peut entraîner des erreurs de traitement.

F. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System) et *Remarques concernant la procédure*.

Remarque: Veillez à utiliser des portoirs à réactifs et des adaptateurs TCR de taille appropriée.

2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Calibrateurs

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

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

- C. De nombreux facteurs propres à chaque laboratoire peuvent contribuer à la contamination, notamment le volume d'analyses, le flux de travail, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Il convient de tenir compte de ces facteurs lors de la détermination de la fréquence des contrôles de contamination. La fréquence des contrôles de contamination doit être fixée en fonction des pratiques et des procédures propres à chaque laboratoire.

Pour détecter toute contamination en laboratoire, la procédure suivante peut être mise en œuvre à l'aide du kit de prélèvement Aptima Unisex pour prélèvements endocervicaux et urétraux masculins ou du kit de prélèvement Aptima Multitest.

1. Étiquetez les tubes de transport des écouvillons en leur attribuant des numéros correspondant aux zones à analyser.

2. Retirez l'écouvillon de prélèvement (écouvillon à tige bleue avec inscription verte si vous utilisez le kit de prélèvement Aptima Unisex) de son emballage, imbibez-le de milieu de transport d'échantillon Aptima (STM), puis effectuez des mouvements circulaires sur la zone indiquée.
3. Insérez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de rainure ; veillez à ne pas faire gicler le contenu.
5. Refermez bien le tube de transport du prélèvement.
6. Répétez les étapes 2 à 5 pour chaque zone à prélever.
7. Analysez des échantillons à l'aide du test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther System.
8. Si l'un des échantillons s'avère positif, il convient de mener des analyses complémentaires.

Pour l'interprétation des résultats, voir « Interprétation des résultats – Contrôle qualité/Résultats des patients ». Pour obtenir des informations supplémentaires sur la surveillance de la contamination spécifiques au Panther System, veuillez contacter le service d'assistance technique de 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 d'étalonnage positif et un (1) tube d'étalonnage négatif sont analysés en double chaque fois qu'un kit de réactifs est chargé sur le Panther System. La calibration du test Aptima Mycoplasma genitalium est valide pendant 48 heures maximum. Le logiciel du Panther System avertit l'opérateur lorsqu'une calibration est nécessaire.

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

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

Contrôles

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

Le logiciel du Panther System est conçu pour vérifier avec précision les processus lorsque les procédures sont effectuées suivant les instructions fournies dans cette notice et le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System).

Remarque: *Les échantillons de contrôle des performances du test (non fournis) doivent être testés en conformité avec les exigences réglementaires et accréditations locales, nationales et/ou internationales et les procédures standard de contrôle de la qualité de chaque laboratoire.*

Interprétation des résultats

Les résultats des dosages sont automatiquement interprétés par le logiciel Aptima Mycoplasma genitalium Assay du Panther System. de dosage. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide, tel que déterminé par l'unité relative de lumière (RLU) du contrôle interne et du rapport du signal/seuil (S/CO) pour l'analyte lors de l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être invalide si l'un des paramètres RLU se situe en dehors des seuils normalement prévus. Le premier résultat valide est le résultat qui doit être consigné. Les échantillons dont les résultats d'analyse ne sont pas valides doivent faire l'objet d'un nouveau test. Si le résultat s'avère non valide lors d'un nouveau test, un nouvel échantillon doit être prélevé.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

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

Résultats du contrôle de la qualité et acceptabilité

Critères de validité de la série

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

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

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

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

Critères d'acceptation des calibrateurs

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

Tableau 2 : Critères d'acceptation

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

Calcul du seuil du CI

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

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

Calcul du seuil d'analyte

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

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

Calcul du S/CO d'analyte

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

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

Limites

- A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. Les effets de l'utilisation de tampons hygiéniques, de toilettes vaginales, et l'impact des variables de la collecte des échantillons n'ont pas été évalués pour la détection de *M. genitalium*.
- C. Ce test a été testé uniquement sur les types d'échantillons indiqués. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
- D. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par le test Aptima Mycoplasma genitalium étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- E. Des interférences au niveau des résultats des tests ont été observées lorsque du mucus à une concentration finale de 0,3 % p/v a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique. Aucune interférence n'a été observée lorsque du mucus à une concentration finale de 0,03 % p/v a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique.
- F. Le test Aptima Mycoplasma genitalium fournit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre la magnitude d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.
- G. Les performances du test n'ont pas été évaluées chez les individus âgés de moins de 15 ans.
- H. Si un échantillon d'urine comporte un petit nombre d'organismes *M. genitalium*, il est possible que ces cellules soient réparties de manière irrégulière, affectant ainsi la capacité de détection de l'ARNr de *M. genitalium* dans le prélèvement. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il peut être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.
- I. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.
- J. Dans de rares cas, les échantillons prélevés sur des patients souffrant de co-infections du tractus urogénital et présentant une concentration faible en *M. genitalium* (environ 5 organismes *M. genitalium*/échantillon) et une concentration élevée en *M. pneumoniae* (1×10^5 CFU/mL) peuvent se révéler être faussement négatif lors de la réalisation d'un test Aptima Mycoplasma genitalium. Des concentrations plus faibles ou plus élevées en *M. pneumoniae* et une concentration faible en *M. genitalium* peut entraîner, respectivement, un signal de test positif moins marqué ou un résultat de test non valide.

Valeurs attendues avec le Panther System

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 signes cliniques et la sensibilité du test utilisé pour détecter les infections. Un résumé de la positivité de la détection de l'ARNr de l'agent pathogène *M. genitalium*, tel que déterminé par le test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther System, est disponible dans le Tableau 3 pour l'étude multicentrique, par site clinique et dans l'ensemble.

Tableau 3 : Positivité de l'agent pathogène *M. genitalium* tel que déterminé par le test Aptima Mycoplasma genitalium par type d'échantillon et par site clinique

Site	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec des résultats valides)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
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)

Tableau 3 : Positivité de l'agent pathogène *M. genitalium* tel que déterminé par le test Aptima Mycoplasma genitalium par type d'échantillon et par site clinique (suite)

Site	% de positivité (nbre positifs/nbre testés avec des résultats valides)						
	CVS	PVS	ES	FU	US	PM	MU
18	--	--	--	--	23,1 (3/13)	30,8 (4/13)	23,1 (3/13)
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 (190/1709)	11,4 (197/1724)	9,7 (167/1715)	8,8 (153/1733)	10,7 (168/1563)	11,3 (175/1554)	10,1 (158/1559)

CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

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

Les coefficients de prévision positifs et négatifs estimés (VPP et VPN) du test Aptima Mycoplasma genitalium pour les différents taux de prévalence hypothétiques sont indiqués pour chaque type d'échantillon dans le Tableau 4. Pour chaque type d'échantillon, les VPP et VPN proviennent de différents taux de prévalence hypothétique grâce aux estimations de sensibilité et de spécificité tirées de l'étude clinique multicentrique (voir Tableau 5).

Tableau 4 : Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques par type d'échantillon

Type de spécimen		Prévalence hypothétique						
		1 %	2 %	5 %	10 %	15 %	20 %	25 %
CVS	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
PVS	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
ES	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
FU	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
US	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
PM	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
MU	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

CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, VPN = coefficient de prévision négatif, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, PPV = coefficient de prévision positif, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

Performances cliniques du Panther System

Une étude clinique multicentrique prospective a été menée pour établir les performances cliniques du test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther system. Les échantillons ont été prélevés sur 3393 hommes et femmes symptomatiques et asymptomatiques enrôlés dans 21 sites cliniques aux États-Unis (origines ethniques et géographiques diverses), notamment auprès de cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de département de planning familial, d'établissements de santé publics et de cliniques spécialisées dans les MST. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils ont signalé des symptômes. Les sujets ont été classés comme asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme. 93 sujets enrôlés n'ont pas pu être évalués (32 sujets ont été exclus et 61 sujets présentaient un état d'infection du patient [PIS] inconnu). Sur les 3 300 sujets pouvant être évalués, 1 737 étaient des femmes et 1 563 des hommes ; 4 sujets avaient entre 15 et 17 ans, 242 entre 18 et 20 ans, 483 entre 21 et 24 ans, 1954 entre 25 et 44 ans, 572 entre 45 et 64 ans et 45 étaient âgés de plus de 65 ans.

Jusqu'à 3 échantillons ont été prélevés sur chaque sujet masculin (1 écouvillon urétral, 1 échantillon du méat du pénis, 1 échantillon des premières urines du matin, dans cet ordre) et jusqu'à 4 échantillons ont été prélevés sur chaque sujet féminin (1 échantillon des premières urines du matin, 1 écouvillon vaginal collecté par la patiente, 1 écouvillon vaginal collecté par un clinicien et 1 écouvillon endocervical, dans cet ordre). Tous les échantillons ont été prélevés par un clinicien, sauf pour les échantillons d'urine, les échantillons du méat du pénis et les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal qui ont été collectés par le sujet à la clinique.

Les échantillons ont été analysés à l'aide du dosage Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther System et jusqu'à trois autres dosages TMA de référence validés. Les échantillons présentant des résultats de test initiaux Aptima Mycoplasma genitalium non valides ou des erreurs de préparation du test ont été retestés ; les résultats du deuxième test valides ont été inclus dans les analyses des performances. Les résultats du test TMA alternatif réalisé sur des échantillons urétraux mâles et des échantillons vaginaux auto-prélevés sur écouvillon ont été utilisés pour définir l'état d'infection du patient. Les sujets ont été classés comme infectés si un résultat positif a été obtenu dans au moins deux tests TMA distincts (voir les Tableaux 8 et 9 pour les algorithmes PIS). Les sujets qui n'ont pas pu être classés comme infectés ou non infectés ont été exclus des analyses des performances basées sur le PIS. Les résultats du test TMA alternatif de chaque échantillon ont également été utilisés pour définir l'état d'infection à *M. genitalium* des échantillons.

Sur tous les échantillons collectés, 11 827 ont été analysés lors de séries de test Aptima Mycoplasma genitalium valides. Parmi tous ces échantillons, 11 774 (99,6 %) ont abouti à des résultats finaux valides et 53 (0,4 %) se sont révélés être des résultats non valides et ont été exclus des analyses. Pour les 3300 sujets pouvant être évalués, un total de 11 557 échantillons ont été inclus dans les analyses, en comparant les résultats au test Aptima Mycoplasma genitalium à l'état d'infection du patient : 1 709 échantillons vaginaux sur écouvillon collectés par un clinicien, 1 724 échantillons vaginaux sur écouvillon collectés par la patiente, 1 715 écouvillons endocervicaux, 1 733 échantillons urétraux sur écouvillon, 1 563 échantillons d'urine féminins, 1 554 échantillons du méat du pénis sur écouvillon et 1 559 échantillons d'urine masculins. Les 217 échantillons restants ayant obtenu des résultats finaux valides au test Aptima Mycoplasma genitalium ont été exclus de ces analyses à cause de l'état d'infection du patient inconnu. Ils ont toutefois été inclus dans les analyses de concordance spécifiques à l'échantillon si le résultat de référence composite spécifique à l'échantillon était disponible.

Résultats de la performance

Les caractéristiques de performance du test Aptima Mycoplasma genitalium ont été calculées pour chaque type d'échantillon en comparant les résultats du test Aptima Mycoplasma genitalium à l'état d'infection du patient (PIS). La sensibilité, la spécificité, le coefficient de prévision positif VPP et le coefficient de prévision négatif VPN du test Aptima Mycoplasma genitalium pour la détection de *M. genitalium* et la prévalence de *M. genitalium* (en fonction de l'état d'infection) sont indiqués pour l'ensemble des échantillons prélevés chez les femmes et les hommes dans le Tableau 5 et par état des symptômes dans le Tableau 6. Les rapports de vraisemblance positif et négatif (PLR, NLR) du test Aptima Mycoplasma genitalium pour la détection de *M. genitalium* sont indiqués pour l'ensemble des échantillons prélevés sur des femmes et des hommes et par état des symptômes dans le Tableau 7.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance des échantillons féminins et masculins

Type de spécimen	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensibilité % (IC de 95 %) ¹	Spécificité % (IC de 95 %) ¹	VPP (%) (IC de 95 %) ²	VPN % (IC de 95 %) ²
CVS	1709	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)
PVS	1724	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)
ES	1715	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)
FU	1733	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)
US	1563	162	6	1392	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)
PM	1554	145	30	1360	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)
MU	1559	149	9	1386	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, CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FN = résultat faussement négatif, FP = résultat faussement positif, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, VPN = coefficient de prévision négatif, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, VPP = coefficient de prévision positif, Prev = prévalence, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, TN = vrai négatif, TP = vrai positif, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

¹Score IC.

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

Tableau 6 : Caractéristiques de performance par le statut des symptômes dans des échantillons féminins et masculins

Type de spécimen	Etat des symptômes	N	TP	FP	TN	FN	Prev (%)	Sensibilité % (IC de 95 %) ¹	Spécificité % (IC de 95 %) ¹	VPP (%) (IC de 95 %) ²	VPN % (IC de 95 %) ²
CVS	Sym	1040	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)
PVS	Sym	1047	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)
ES	Sym	1046	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)
FU	Sym	1051	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)
US	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)
PM	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)
MU	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, CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FN = résultat faussement négatif, FP = résultat faussement positif, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, VPN = coefficient de prévision négatif, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, VPP = coefficient de prévision positif, Prev = prévalence, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, Sym = symptomatique, TN = vrai négatif, TP = vrai positif, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

¹ Score IC.

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

Tableau 7 : Rapport de vraisemblance par le statut des symptômes dans des échantillons féminins et masculins

Type de spécimen	Etat des symptômes	N	PLR	NLR
CVS	Sym	1040	39,03	0,07
	Asym	669	68,33	0,11
	Globale (IC 95 %) ¹	1709	47,05 (33,38-68,76)	0,08 (0,05-0,13)
PVS	Sym	1047	51,44	0,00
	Asym	677	99,99	0,04
	Globale (IC 95 %) ¹	1724	63,80 (43,39-97,94)	0,01 (0,00-0,04)

Tableau 7 : Rapport de vraisemblance par le statut des symptômes dans des échantillons féminins et masculins (suite)

Type de spécimen	Etat des symptômes	N	PLR	NLR
ES	Sym	1046	45,85	0,16
	Asym	669	51,66	0,25
	Globale (IC 95 %) ¹	1715	48,34 (33,33-72,74)	0,19 (0,13-0,25)
FU	Sym	1051	49,24	0,21
	Asym	682	465,19	0,26
	Globale (IC 95 %) ¹	1733	75,75 (47,46-128,60)	0,22 (0,17-0,29)
US	Sym	866	747,35	0,02
	Asym	697	125,11	0,02
	Globale (IC 95 %) ¹	1563	228,76 (106,81-605,24)	0,02 (0,00-0,05)
PM	Sym	865	40,04	0,11
	Asym	689	41,97	0,13
	Globale (IC 95 %) ¹	1554	40,97 (29,01-59,76)	0,12 (0,07-0,18)
MU	Sym	866	97,34	0,11
	Asym	693	295,40	0,07
	Globale (IC 95 %) ¹	1559	140,82 (76,20-294,73)	0,09 (0,05-0,15)

Asym = asymptomatique, IC = intervalle de confiance, CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, NLR = rapport de vraisemblance négatif, PM= échantillon du méat du pénis sur écouvillon, PLR = rapport de vraisemblance positif, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, Sym = symptomatique, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

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

Tableaux relatifs à l'infection du patient

Les fréquences des résultats de test du test TMA alternatif de référence et du test expérimental Aptima Mycoplasma genitalium sont rassemblées pour les échantillons prélevés chez les femmes et les hommes dans le Tableau 8 et le Tableau 9.

Tableau 8 : Statut d'infection du patient à Mycoplasma genitalium pour les échantillons féminins

Etat d'infection du patient	Écouvillon vaginal auto-prélevé			Test Aptima Mycoplasma genitalium				Etat des symptômes	
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon vaginal auto-prélevé	Écouvillon vaginal collecté par un clinicien	Écouvillon endocervical	Urine	Sym	Asym
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	+	+	71	25
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	+	-	14	8
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	-	+	7	8
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	-	-	4	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	+	-	0	1
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	-	+	1	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	-	-	0	1
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	NR	+	1	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	NR	+	+	1	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	-	+	-	-	0	1
Etat d'infection du patient	+	+	SO	NR	NR	+	+	1	0
Etat d'infection du patient	+	-	+	+	+	+	+	0	1
Etat d'infection du patient	+	NR	+	+	+	+	+	1	2
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	+	+	10	2
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	+	-	2	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	-	+	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	-	-	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	NR	-	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	-	+	+	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	-	-	+	2	1
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	-	-	-	3	1
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	-	NR	-	0	1

Tableau 8 : Statut d'infection du patient à *Mycoplasma genitalium* pour les échantillons féminins (suite)

Etat d'infection du patient	Écouvillon vaginal auto-prélevé			Test Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>				Etat des symptômes	
	Test TMA alt. n° 1	Test TMA alt. n° 2	Test TMA alt. n° 3 ¹	Écouvillon vaginal auto-prélevé	Écouvillon vaginal collecté par un clinicien	Écouvillon endocervical	Urine	Sym	Asym
Etat d'infection du patient	-	+	+	-	-	-	-	0	1
Etat d'infection du patient	NR	+	+	+	+	+	+	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	-	-	SO	+	+	+	+	4	0
Non infecté	-	-	SO	+	+	+	-	3	1
Non infecté	-	-	SO	+	+	-	-	1	2
Non infecté	-	-	SO	+	-	+	-	1	0
Non infecté	-	-	SO	+	-	-	-	1	0
Non infecté	-	-	SO	-	+	-	-	6	1
Non infecté	-	-	SO	-	-	+	-	2	5
Non infecté	-	-	SO	-	-	-	+	4	1
Non infecté	-	-	SO	-	-	-	-	845	568
Non infecté	-	-	SO	-	-	-	NR	2	2
Non infecté	-	-	SO	-	-	NR	-	5	9
Non infecté	-	-	SO	-	NR	-	+	1	0
Non infecté	-	-	SO	-	NR	-	-	9	11
Non infecté	-	-	SO	-	NR	NR	-	0	3
Non infecté	-	-	SO	NR	-	+	-	0	1
Non infecté	-	-	SO	NR	-	-	-	5	4
Non infecté	-	-	SO	NR	NR	NR	-	0	1
Non infecté	-	NR	-	-	-	-	-	6	5
Non infecté	NR	-	-	-	-	-	+	1	0
Non infecté	NR	-	-	-	-	-	-	22	10
Non infecté	NR	-	-	-	-	NR	-	0	1
Non infecté	NR	-	-	-	NR	-	-	1	0
Non infecté	NR	-	-	NR	-	-	-	0	1

Asym= asymptomatique, SO = sans objet, NR= pas de résultat, Sym = symptomatique.

¹ Les résultats TMA alt. n° 3 ne sont pas applicables si les résultats des tests TMA alt. n° 1 et n° 2 sont en concordance ; certains échantillons peuvent avoir été inutilement testés avec le test TMA alt n° 3.

Tableau 9 : Statut d'infection du patient à *Mycoplasma genitalium* pour les échantillons masculins

Etat d'infection du patient	Écouvillon urétral			Test Aptima Mycoplasma genitalium			État des symptômes	
	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
Etat d'infection du patient	+	+	+	+	+	+	1	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	+	83	49
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	-	4	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	+	NR	0	1
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	+	7	3
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	-	-	3	1
Etat d'infection du patient	+	+	SO	+	NR	-	1	0
Etat d'infection du patient	+	+	SO	-	-	-	1	0
Etat d'infection du patient	+	NR	+	+	+	+	1	1
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	+	-	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	+	-	-	0	1
Etat d'infection du patient	-	+	+	-	+	-	1	0
Etat d'infection du patient	-	+	+	-	-	-	0	1
Etat d'infection du patient	NR	+	+	+	+	+	1	2
Etat d'infection du patient	NR	+	+	+	-	+	0	1
Etat d'infection du patient	NR	+	+	+	-	-	0	1
Non infecté	-	+	-	+	+	-	0	1
Non infecté	-	+	-	+	-	-	0	2
Non infecté	-	+	-	-	+	-	1	0
Non infecté	-	+	-	-	-	-	2	3
Non infecté	-	-	-	-	-	-	1	0
Non infecté	-	-	SO	+	+	-	1	0
Non infecté	-	-	SO	+	-	-	0	2
Non infecté	-	-	SO	-	+	+	1	0
Non infecté	-	-	SO	-	+	-	14	11
Non infecté	-	-	SO	-	-	+	6	2
Non infecté	-	-	SO	-	-	-	721	589
Non infecté	-	-	SO	-	-	NR	0	3
Non infecté	-	-	SO	-	NR	-	0	8
Non infecté	-	NR	-	-	+	-	0	1

Tableau 9 : Statut d'infection du patient à *Mycoplasma genitalium* pour les échantillons masculins (suite)

Etat d'infection du patient	Écouvillon urétral			Test Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i>			Etat des symptômes	
	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	-	NR	-	-	-	-	7	5
Non infecté	NR	-	-	-	-	-	8	9

Asym= asymptomatique, SO = sans objet, NR= pas de résultat, Sym = symptomatique.

¹ Les résultats TMA alt. n° 3 ne sont pas applicables si les résultats des tests TMA alt. n° 1 et n° 2 sont en concordance ; certains échantillons peuvent avoir été inutilement testés avec le test TMA alt n° 3.

Analyses de concordance spécifique à l'échantillon

L'analyse de la concordance a été réalisée en comparant les résultats du dosage Aptima *Mycoplasma genitalium* à une référence composite obtenue en analysant le même type d'échantillon à l'aide de trois dosages TMA différents au maximum, et en retenant le résultat concordant dans au moins deux des trois dosages TMA.

Le pourcentage de concordance positive (PPA) et négative (NPA) du test Aptima *Mycoplasma genitalium* pour la détection de *M. genitalium* sont indiqués pour l'ensemble des échantillons prélevés sur des femmes et des hommes dans le Tableau 10 et par état des symptômes dans le Tableau 11.

Tableau 10 : Concordance spécifique à l'échantillon

Type de spécimen	N	Référence+/ Aptima+	Référence-/ Aptima+	Référence-/ Aptima-	Référence+/ Aptima-	PPA (IC de 95 %) ¹	NPA (IC de 95 %) ¹
CVS	1729	175	17	1534	3	98,3 (95,2-99,4)	98,9 (98,3-99,3)
PVS	1724	173	24	1525	2	98,9 (95,9-99,7)	98,5 (97,7-99,0)
ES	1734	163	7	1559	5	97,0 (93,2-98,7)	99,6 (99,1-99,8)
FU	1774	147	9	1609	9	94,2 (89,4-96,9)	99,4 (98,9-99,7)
US	1563	162	6	1392	3	98,2 (94,8-99,4)	99,6 (99,1-99,8)
PM	1563	162	14	1379	8	95,3 (91,0-97,6)	99,0 (98,3-99,4)
MU	1578	159	2	1413	4	97,5 (93,9-99,0)	99,9 (99,5-100)

IC = intervalle de confiance, CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, NPA = pourcentage de concordance négative, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, PPA = pourcentage de concordance positive, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

¹Score IC 95 %.

Tableau 11 : Concordance spécifique à l'échantillon par état des symptômes

Type de spécimen	Etat des symptômes	N	Référence+/ Aptima+	Référence-/ Aptima+	Référence-/ Aptima-	Référence+/ Aptima-	PPA (IC de 95 %) ¹	NPA (IC de 95 %) ¹
CVS	Sym	1050	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)
PVS	Sym	1047	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)
ES	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)
FU	Sym	1074	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)
US	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)

Tableau 11 : Concordance spécifique à l'échantillon par état des symptômes (suite)

Type de spécimen	Etat des symptômes	N	Référence+/ Aptima+	Référence-/ Aptima+	Référence-/ Aptima-	Référence+/ Aptima-	PPA (IC de 95 %) ¹	NPA (IC de 95 %) ¹
PM	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)
MU	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, CVS = échantillon vaginal collecté par un clinicien sur écouvillon, ES = échantillon endocervical sur écouvillon, FU = échantillon d'urine féminin, MU = échantillon d'urine masculin, NPA = pourcentage de concordance négative, PM = échantillon du méat du pénis sur écouvillon, PPA = pourcentage de concordance positive, PVS = échantillon vaginal collecté par la patiente sur écouvillon, Sym = symptomatique, US = échantillon urétral mâle sur écouvillon.

¹ Score IC 95 %.

Reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima Mycoplasma genitalium a été évaluée sur le Panther system dans 3 sites aux États-Unis à partir de 6 échantillons du panel. Deux opérateurs ont effectué les tests à chaque site. Chaque opérateur a effectué 1 série par jour sur une période de 5 jours avec 1 lot de réactifs pendant la durée des tests. Chaque série comportait 3 réplicats de chaque échantillon du panel.

Les 2 échantillons du panel négatif se compose d'un moyen de transport d'urine négatif (UTM) à *M. genitalium* ou d'une matrice vaginale simulée (SVM). Les échantillons du panel positif ont été créés en inoculant les matrices UTM et SVM avec des concentrations de lysats cellulaires positifs complets de *M. genitalium* 1 à 2 fois le seuil de détection (1 - 2X LoD) (faiblement positif) ou 2 à 3 fois le seuil de détection (2 - 3X LoD) (modérément positifs).

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

Le Tableau 12 présente la variabilité du signal des résultats S/CO du test pour chaque échantillon du panel entre les sites, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries, dans les séries et dans l'ensemble. Seuls les échantillons avec résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 12 : Reproductibilité des données de l'étude : variabilité du signal par échantillon du panel

Description du panel	N	S/CO moyen	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
UTM négatif	90	0,00	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
UTM faiblement positif	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
UTM modérément positif	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
SVM négatif	90	0,00 ¹	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC	0,00	NC
SVM faiblement positif	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
SVM modérément positif	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, Mod = modéré, NC = non calculable, Pos = positif, S/CO = rapport du signal/seuil, ET = écart-type, SVM = matrice vaginale simulée, UTM = moyen de transport d'urine.

Remarque : dans le cas où la variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative, l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) sont définis sur 0,00.

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

Performance analytique du Panther System

Étude de précision en laboratoire

La précision du test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther system a été mesurée au sein des laboratoires Hologic. L'étude a été menée avec 2 appareils Panther, 2 opérateurs et 3 lots de réactifs pendant 12 jours. Les panels utilisés dans le cadre de l'étude comprenaient des échantillons d'urine et des échantillons vaginaux simulés sur écouvillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Les panels positifs ont été créés en inoculant un lysat cellulaire complet de *M. genitalium* dans des matrices d'échantillon négatif. Les concentrations des échantillons du panel positifs sont indiquées dans le Tableau 13, à côté des résultats de l'étude. Les variabilités entre les appareils Panther, les opérateurs et les lots de réactifs et entre les séries sont indiquées sous les intitulés ET et %CV.

Tableau 13 : Précision du test Aptima Mycoplasma genitalium

Panel	N	% détecté ¹	Moyenne S/CO	Entre les instruments		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre Jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
				ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV
Urine négative : UTM	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 LoD Urine : UTM	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 LoD Urine : UTM	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
SVM négatif	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 LoD SVM	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 LoD SVM	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, LoD = seuil de détection, NC = non calculable, S/CO = rapport du signal/seuil, ET = écart-type, SVM = matrice vaginale simulée, UTM = moyen de transport d'urine.

¹ Détecté et défini comme S/CO > 1,0.

² 100 % négatif à *M. genitalium*.

Sensibilité analytique

Des tests de sensibilité ont été réalisés avec deux souches de *M. genitalium* (une résistante à l'azithromycine et une sensible à l'azithromycine) à partir d'échantillons groupés d'urine masculine et féminine négatifs, de prélèvements vaginaux et de prélèvements du méat pénien. Les essais de validation LoD ont porté sur l'utilisation de deux lots de réactifs et ont été réalisés sur deux Panther System. Le seuil de détection (en équivalents génome (EG)/mL), définie comme la concentration cible pouvant être détectée dans 95 % des répliques testés pour chaque échantillon, est indiquée dans le Tableau 14.

Tableau 14 : Seuil de détection du test Aptima Mycoplasma genitalium

Type de spécimen	Seuil de détection de <i>Mycoplasma genitalium</i> (EG/mL)	
	Souche 1	Souche 2
Écouvillon vaginal	0,04	0,10
Urine femme	0,04	0,12
Écouvillon du méat du pénis	0,05	0,10
Urine homme	0,03	0,16

Inclusivité

Neuf souches de *M. genitalium*, représentatives à la fois de souches résistantes et sensibles aux macrolides, ont été inoculées dans des pools de matrices d'échantillons obtenus à partir d'échantillons d'urine masculins et féminins, d'échantillons vaginaux sur écouvillon et d'échantillons du méat du pénis sur écouvillon. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires à l'aide de trois Panther Systems et de trois lots de réactifs. Sept des neuf souches ont été détectées avec un taux de positivité ≥ 95 % à des concentrations comprises entre 0,29 et 0,49 EG/mL dans les quatre types d'échantillons. Une (1) souche a donné un résultat positif à ≥ 95 % à des concentrations comprises entre 0,85 et 1,46 EG/mL pour chacun des quatre types d'échantillons. La souche restante avait une positivité à 100 % avec un seuil de détection de 1,16 et 1,46 EG/mL pour les échantillons vaginaux et du méat du pénis sur écouvillon, respectivement, un seuil de détection de 3,47 EG/mL pour les échantillons d'urine féminins et un seuil de détection de 8,50 EG/mL pour échantillons d'urine masculins.

Réactivité croisée en présence de micro-organismes

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

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

Le test Aptima Mycoplasma genitalium a également été évalué en testant les mêmes organismes (Tableau 15) dans les échantillons sur écouvillon et d'urine inoculés avec un lysat de *M. genitalium* jusqu'à atteindre une concentration finale de trois fois le seuil de détection (3X LoD) pour chaque type d'échantillon (au moins 3 répliques de chaque isolat). Les résultats du test Aptima Mycoplasma genitalium n'étaient pas affectés de manière significative par la présence des micro-organismes testés, sauf dans le cas de *Mycoplasma pneumoniae* (pour lequel des signaux faibles ont été observés). *M. pneumoniae* est le plus souvent rencontré dans les voies respiratoires inférieures.

Tableau 15 : Microorganismes testés avec le test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther System

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Papillomavirus humain de type 18 (cellules HeLa)	1 x 10 ⁴ cellules/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Papillomavirus humain de type 58	1 x 10 ⁴ copies/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Papillomavirus humain de type 39	1 x 10 ⁴ copies/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁹ copies d'ARNr/mL	Papillomavirus humain 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

Tableau 15 : Microorganismes testés avec le test Aptima Mycoplasma genitalium sur le Panther System (suite)

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁴ UFI/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Megasphaera</i> de type 1	1 x 10 ⁹ copies/mL
<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>Finegoldia 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
Herpes simplex virus type 1	2,5 x 10 ³ DICT 50/mL	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
Herpes simplex virus 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
Papillomavirus humain de type 6	1 x 10 ⁶ copies/mL	<i>Trichomonas vaginalis</i>	1 x 10 ⁵ cellules/mL
Papillomavirus humain de type 11	1 x 10 ⁸ copies/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 ⁹ copies d'ARNr/mL
Papillomavirus humain de type 16 (cellules SiHa)	1 x 10 ⁴ cellules/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 ⁹ copies d'ARNr/mL

Interférence

Des lubrifiants, des déodorants, des spermicides, des antifongiques, des antibiotiques, des antiviraux et du liquide séminal ont été inoculés dans des échantillons sur écouvillon et d'urine à des concentrations atteignant 1 % (vol/vol ou poids/vol) ; cela a été également réalisé avec du mucus gastrique de porc à 0,03 % (poids/vol), des leucocytes à 4 x 10⁵ cellules/mL et du sang total à 5 % (vol/vol). L'urine a été testée à pH acide et basique. Afin de tester l'action des métabolites urinaires, le liquide de contrôle d'analyse d'urine KOVA-Trol Valeurs anormalement élevées avec urobilinogène a été dilué dans un milieu de transport d'urine (UTM) plutôt que dans de l'urine.

Des substances ont été diluées dans la matrice dans laquelle elles se seraient retrouvées (par ex., produits de santé dans les écouvillons vaginaux, médicaments ingérés se retrouvant dans les urines).

Aucune interférence n'a été observée avec aucune des substances lorsqu'inoculées de lysat cellulaire complet de *M. genitalium* jusqu'à atteindre une concentration finale égale à 3 fois le seuil de détection (3X LoD) pour chaque type d'échantillon et testées avec le test Aptima Mycoplasma genitalium.

Des interférences au niveau des résultats des tests ont été observées lorsque du mucus à une concentration finale de 0,3 % p/v a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique. Aucune interférence n'a été observée lorsque du mucus à une concentration finale de 0,03 % p/v a été ajouté à la matrice de l'échantillon clinique.

Contamination de transfert

Afin d'évaluer la quantité de contamination par transfert avec le test sur le Panther System, une étude analytique a été menée. Dans le cadre de cette étude, des échantillons négatifs à *M. genitalium* et fortement positifs à *M. genitalium* ont été testés selon un motif en damier en alternant les échantillons négatifs et positifs. Les échantillons positifs présentaient un seuil de détection à *M. genitalium* de $6,1 \times 10^6$ dans les échantillons vaginaux simulés sur écouvillon ; dans les échantillons négatifs, qui étaient des échantillons vaginaux simulés sur écouvillon, aucune trace de *M. genitalium* n'a été détectée. Le motif en damier a été testé sur 3 appareils Panther, 4 séries/appareil, 40 échantillons négatifs et 40 échantillons positifs/série avec 1 lot de réactifs. Aucun résultat faussement positif n'a été détecté dans une des 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., and 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>. Issued 20 August 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>. Mise à jour le 27 juillet 2018.

Coordonnées et historique des révisions



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



Adresse du sponsor australien :

Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site www.hologic.com/support.

Tout incident grave survenant avec le dispositif au sein de l'Union européenne doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vit l'utilisateur et/ou le patient.

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

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

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

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

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

AW-22788-901 Rév. 002
2026-03

Historique des révisions	Date	Description
AW-22788 Rév. 001	août 2022	• Création de la notice d'instructions du Mycoplasma genitalium Aptima AW-22788 Rév. 001 à partir de la version AW-14170 Rév. 009 pour la conformité réglementaire au règlement des dispositifs de diagnostic in vitro. • Mise à jour des informations sur les dangers pour l'UE. • Retrait du type d'échantillon PreservCyt de la section Usage prévu. • Ajout des limitations • Mise à jour des paragraphes suivants de la section Performances cliniques : informations relatives aux études de reproductibilité, prospectives et rétrospectives, Matériel requis, mais disponible séparément et de la section Bibliographie. • Ajout d'informations concernant la stabilité des réactifs. • Mise à jour des coordonnées, notamment : représentant CE, marquage CE, coordonnées du représentant pour l'Australie et assistance technique. • Diverses mises à jour de style et de mise en forme.

Historique des révisions	Date	Description
AW-22788-901 Rév. 002	mars 2026	• Correction apportée à la section Usage prévu afin d'indiquer qu'il s'agit d'un test qualitatif. (Correction to the Intended Use section to state that the assay is a qualitative assay.) • Le tableau des dangers UE a été mis à jour avec les derniers symboles des éléments d'étiquetage, noms chimiques, mentions d'avertissement, phrases de danger et conseils de prudence, et la « solution de reconstitution enzymatique » a été ajoutée. • Deux précautions d'emploi relatives aux échantillons ont été ajoutées à la section « Avertissements, précautions d'emploi et autres restrictions ». L'une porte sur la contamination par les aérosols et l'autre concerne le rejet des tubes de transport ne contenant pas d'échantillons. • Les instructions relatives à la conservation des échantillons après le test ont été mises à jour afin d'inclure la possibilité de fermer le tube de transport des échantillons à l'aide d'un bouchon. Une note a également été ajoutée concernant les conditions susceptibles d'affecter la capacité à pipeter plusieurs aliquotes. • Mise à jour du tableau Matériel requis mais disponible séparément. • Mise à jour des instructions dans la section Reconstitution des réactifs/Préparation d'un nouveau kit. • Mise à jour des instructions relatives au mélange des réactifs reconstitués sur un agitateur de tubes dans la section Préparation des réactifs consacrée aux réactifs pré-préparés. • Les instructions relatives à la manipulation des échantillons ont été mises à jour afin de porter à 5 le nombre d'aliquotes distinctes pouvant être prélevées dans un tube à échantillon et d'autoriser l'utilisation d'un vortex dans certaines situations. • Les instructions relatives à la préparation du système ont été mises à jour pour plus de clarté. • Mise à jour de la surveillance de la contamination en laboratoire dans les notes de procédure. • Dans la section Interprétation des résultats, il a été précisé qu'un nouvel échantillon doit être prélevé si les résultats d'analyse s'avèrent invalides une deuxième fois. • Diverses modifications concernant le style, les marques déposées et la mise en page. • Cette révision est conforme à la version anglaise AW-22788-001, rév. 002. (This revision aligns with English AW-22788-001 Rev. 002.)