

Test Aptima™ Trichomonas vaginalis (Panther™ System)

Mode d'emploi
Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*
Réservé à l'exportation américaine

| | |
|--|-----------|
| Informations générales | 2 |
| Usage prévu | 2 |
| Résumé et explication du test | 2 |
| Principe de la procédure | 2 |
| Résumé de la sécurité et des performances | 3 |
| Avertissements et précautions | 3 |
| Conditions de conservation et de manipulation des réactifs | 6 |
| Prélèvement et conservation des échantillons | 7 |
| Système Panther | 9 |
| Réactifs et matériels fournis | 9 |
| Matériel requis, mais disponible séparément | 10 |
| Matériel facultatif | 11 |
| Procédure de test pour le système Panther | 12 |
| Remarques concernant la procédure | 14 |
| Interprétation du test - QC Résultats patients | 16 |
| Limites | 17 |
| Valeurs attendues | 19 |
| Prévalence | 19 |
| Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques | 19 |
| Performance clinique du système Panther | 21 |
| Étude clinique | 21 |
| Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis | 25 |
| Performance analytique du système Panther | 26 |
| Sensibilité analytique | 26 |
| Réactivité croisée en présence de micro-organismes | 26 |
| Interférence | 27 |
| Étude de reproductibilité | 28 |
| Contamination de transfert | 29 |
| Stabilité des échantillons | 29 |
| Bibliographie | 30 |
| Coordonnées et historique des révisions | 31 |

Informations générales

Usage prévu

Le test Aptima™ *Trichomonas vaginalis* est un test qualitatif *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) destiné à la détection de l'ARN ribosomique (ARNr) de *Trichomonas vaginalis* pour le diagnostic de la trichomonose avec le Panther™ System.

Le test peut être utilisé pour tester les échantillons suivants chez des femmes symptomatiques ou asymptomatiques : écouvillons endocervicaux prélevés par le clinicien, écouvillons vaginaux prélevés par le clinicien, échantillons d'urine féminine et échantillons prélevés dans la solution PreservCyt.

Résumé et explication du test

Trichomonas vaginalis (TV) est l'agent le plus courant des maladies sexuellement transmissibles (MST) curables aux États-Unis, avec environ 7,4 millions de nouveaux cas par an (1, 2).

Les infections chez les femmes provoquent des vaginites, des urétrites et des cervicites. Des écoulements et de petites lésions hémorragiques peuvent être présents dans le tractus génito-urinaire. Les complications peuvent inclure l'accouchement prématuré, un bébé de faible poids à la naissance, une rupture prématurée des membranes et une infection post-avortement ou post-hystérectomie. Une association avec une maladie inflammatoire pelvienne, une infertilité tubaire et un cancer du col de l'utérus avec des épisodes antérieurs de trichomonose a été signalée. Les femmes symptomatiques atteintes de trichomonose se plaignent généralement de pertes vaginales, de douleurs vulvo-vaginales et/ou d'irritations. La dysurie est également fréquente. Cependant, il a été estimé que 10 à 50 % des infections à *T. vaginalis* chez les femmes sont asymptomatiques, et chez les hommes, la proportion peut même être plus élevée (3, 4, 5).

La détection de *T. vaginalis* par les méthodes de culture traditionnelles est techniquement difficile et nécessite jusqu'à 7 jours. L'inoculation immédiate dans le milieu est préférable, et des conditions d'incubation appropriées sont nécessaires en plus d'examen microscopiques fréquents du milieu pour réussir la culture des protozoaires. La sensibilité de la culture a été estimée entre 38 % et 82 % par rapport aux méthodes moléculaires en raison des problèmes de visualisation des organismes en faible nombre ou de la motilité des protozoaires (6, 7).

T. vaginalis peut également être détecté en utilisant une préparation « montage humide » en mélangeant les sécrétions vaginales avec du sérum physiologique sur une lame et en examinant la lame au microscope. Cependant, la méthode de montage humide n'est sensible qu'à 35 % à 80 % par rapport à la culture (7). La sensibilité de la méthode de montage humide dépend fortement de l'expérience du microscopiste ainsi que du temps de transport des échantillons vers le laboratoire.

Le test Aptima *Trichomonas vaginalis* est un test d'acide nucléique qui utilise les technologies Capture de cible, Amplification médiée par la transcription (TMA) et Test de protection de l'hybridation (HPA).

Principe de la procédure

Le test Aptima *Trichomonas vaginalis* fait appel aux technologies de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (TMA) et de test de protection de l'hybridation (HPA).

Les échantillons sont collectés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. Les solutions de transport de ces tubes libèrent la cible rRNA et l'empêchent de se détériorer

pendant la période de conservation. Lorsque le test Aptima *Trichomonas vaginalis* est réalisé en laboratoire, l'ARNr cible est isolé des spécimens par l'utilisation d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques selon une méthode appelée capture de 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 échantillons 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 petite sous-unité ribosomique de *T. vaginalis* via des formes intermédiaires d'ADN et d'ARN et génère des molécules amplicon d'ARN. La détection des séquences du produit de l'amplification de l'ARNr (amplicon) s'effectue par l'hybridation de l'acide nucléique (HPA). Une sonde DNA chimiluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde DNA marquée se combine à l'amplicon pour former des hybrides RNA:DNA stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de celle qui ne l'est pas, éliminant ainsi la génération de signal par la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, la lumière émise par les hybrides RNA:DNA marqués est mesurée en signaux de photons dans un luminomètre et exprimée en unités relatives de lumière (Relative Light Unit, RLU).

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 *Trichomonas vaginalis*, consulter l'Identifiant de base unique du dispositif (Basic Unique Device Identifier BUDI), qui est : **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé à un usage professionnel.
- C. Pour d'autres avertissements et précautions spécifiques, reportez-vous au Manuel de l'opérateur du *Panther/Panther Fusion System*.

Recommandations concernant les laboratoires

- D. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- E. Respecter les précautions de laboratoire habituelles. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail désignées. 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.

- F. **Avertissement : Irritant et corrosif.** 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.
- G. Les plans de travail, pipettes et autre matériel doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).

Recommandations concernant les spécimens

- H. 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.
- I. Les échantillons peuvent présenter un risque infectieux. Respecter les précautions universelles pour réaliser ce test. Le responsable du laboratoire doit établir des procédures adaptées de manipulation et d'élimination des déchets. Seul le personnel formé à la manipulation des substances infectieuses doit être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.
- J. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec un échantillon.
- K. 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 système Panther* pour plus d'informations.
- L. Après l'ajout d'urine dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide doit se situer entre les deux lignes de repère noires sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- M. Maintenir des conditions de conservation appropriées pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- N. Si le laboratoire reçoit un tube de transport de spécimen sur écouvillon sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage, ou un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

- O. Conservez les réactifs aux températures indiquées. Les résultats du test peuvent être affectés par l'utilisation de réactifs mal conservés.
- P. Utilisez les précautions universelles lors de la manipulation des contrôles.

- Q. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- R. N'utilisez pas ce kit après la date de péremption.
- S. Ne pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs de test de kits portant différents numéros de lot de référence. Les liquides de contrôles et de test peuvent être interchangeables.
- T. Certains réactifs de ce kit sont marqués avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à votre région, reportez-vous à la FDS spécifique de la région dans sur la bibliothèque des fiches de données de sécurité à www.hologicds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, consulter la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

| Informations sur les dangers pour l'UE | |
|---|---|
|  | <p>Réactif de sélection ACIDE BORIQUE 1 À 5 %</p> <p>Attention H315 - Provoque une irritation cutanée</p> |
| — | <p>Réactif d'amplification HEPES 25 À 30 %</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p> |
| — | <p>Réactif enzymatique HEPES 1 À 5 %</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p> |
| — | <p>Réactif de capture de cible HEPES 5 À 10 % EDTA 1 À 5 % HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 1 À 5 %</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p> |
| — | <p>Réactif sonde SEL DE LAURYL SULFATE DE LITHIUM 35 À 40 % ACIDE SUCCINIQUE 10 À 15 % HYDROXYDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 10 À 15 %</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p> |

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

- A. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C :
- Réactif d'amplification Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Réactif enzymatique Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Réactif sonde Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Réactif de capture de cible B test Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Contrôles Aptima *Trichomonas vaginalis*
- B. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (15 °C à 30 °C) :
- Solution de reconstitution de l'amplification Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Solution de reconstitution enzymatique Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Solution de reconstitution de sonde Aptima *Trichomonas vaginalis*
 - Réactif de capture de cible Aptima *Trichomonas vaginalis*
- C. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 30°C :
- Réactif de sélection Aptima *Trichomonas vaginalis*
- D. Après reconstitution, le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif sonde restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.
- E. Le réactif de capture de cible prêt à l'emploi (Working Target Capture Reagent, wTCR) est stable pendant 60 jours lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- F. Jetez tout réactif reconstitué et wTCR non utilisé après de 60 jours ou après la date de péremption du lot de référence, si celle-ci survient avant.
- G. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- H. Les réactifs conservés à bord du système Panther sont stables pendant 72 heures.
- I. 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.
- J. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Conservez les réactifs à l'abri de la lumière.
- K. **Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et conservation des échantillons

Le test Aptima *Trichomonas vaginalis* est conçu pour détecter la présence de *T. vaginalis* dans les échantillons endocervicaux et vaginaux sur écouvillons prélevés par un clinicien, dans les échantillons d'urine féminine et dans les échantillons de frottis en solution PreservCyt. La performance avec des spécimens autres que ceux prélevés avec les kits de prélèvement de spécimens suivants n'a pas été évaluée :

- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux masculins
- Aptima Urine Collection Kit (Kit de prélèvement d'urine Aptima) pour échantillons d'urine d'hommes et de femmes
- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest
- Kit de transfert d'échantillon Aptima (pour utilisation avec des échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Instructions de prélèvement

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

B. Transport et conservation des échantillons avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon
 - a. Une fois collecté, transportez et conservez l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons sur écouvillon (Swab Specimen Transport) entre 2 °C et 30 °C jusqu'à la réalisation du test.
 - b. Tester les spécimens dans les 60 jours suivant leur prélèvement. Si une conservation plus longue est nécessaire, congelez le tube de transport de l'échantillon à ≤ -20 °C pendant 24 mois maximum.
2. Échantillons d'urine
 - a. Les échantillons d'urine qui sont encore dans le récipient de recueil primaire doivent être transportés au laboratoire entre 2 °C et 30 °C. Transférer l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillon d'urine Aptima dans les 24 heures suivant le prélèvement.
 - b. Conserver les échantillons d'urine traités entre 2 °C et 30 °C et les analyser dans les 30 jours suivant le transfert. Si une conservation plus longue est nécessaire, conservez l'échantillon d'urine traité à une température ≤ -20 °C jusqu'à 24 mois après le transfert.
3. Échantillons prélevés en solution PreservCyt
 - a. Transportez et conservez les échantillons de la solution PreservCyt entre 2 °C et 30 °C pendant 30 jours maximum.
 - b. Les échantillons prélevés en solution PreservCyt doivent être transférés dans un tube de transfert d'échantillons Aptima conformément aux instructions figurant dans la notice du Kit de transfert d'échantillons Aptima et de la Solution de transfert Aptima.
 - c. Après avoir été transférés dans un tube de transfert d'échantillons Aptima, les échantillons peuvent être conservés 14 jours supplémentaires entre 15 °C et 30 °C ou 30 jours entre 2 °C et 8 °C.
 - d. Si une conservation plus longue est nécessaire, l'échantillon en solution PreservCyt ou l'échantillon de frottis en solution PreservCyt dilué dans le tube de transfert d'échantillon peut être conservé à ≤ -20 °C jusqu'à 24 mois après le transfert.

C. Conservation des échantillons après les tests :

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être rangés dans un portoir en position verticale.
2. Les tubes de transport d'échantillons doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si certains des échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les tubes de transport d'échantillons doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Éviter les éclaboussures et les contaminations croisées.**

Remarque : Les échantillons doivent être expédiés conformément aux réglementations nationales et internationales applicables en matière de transport.

Système Panther

Les réactifs du test Aptima *Trichomonas vaginalis* assay sont présentés ci-dessous pour le système Panther. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériels fournis

Kit de test (système Panther) Aptima *Trichomonas vaginalis*

250 tests (2 boîtes de test et 1 kit de contrôles), (Cat. No. 303163)

100 tests (2 boîtes de test et 1 kit de contrôles), (Cat. No. 303209)

Boîte réfrigérée test Aptima *Trichomonas vaginalis* (Boîte 1 sur 2) (conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

| Symbole | Composant | Quantité | |
|---------|---|-------------------|-------------------|
| | | 250 tests par kit | 100 tests par kit |
| A | Réactif d'amplification Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Amorces et nucléotides déshydratés dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.</i> | 1 flacon | 1 flacon |
| E | Réactif enzymatique Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Transcriptase inverse et RNA polymérase déshydratées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % d'agent de remplissage.</i> | 1 flacon | 1 flacon |
| P | Réactif sonde Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Sondes ADN chimioluminescentes lyophilisées dans une solution tamponnée succinate contenant 5 % de détergent.</i> | 1 flacon | 1 flacon |
| TCR-B | Réactif de capture de cible B test Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i> | 1 x 0,56 ml | 1 x 0,30 ml |

Boîte à température ambiante test Aptima *Trichomonas vaginalis* assay (Boîte 2 sur 2) (conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès réception)

| Symbole | Composant | Quantité | |
|---------|--|-------------------|-------------------|
| | | 250 tests par kit | 100 tests par kit |
| AR | Solution de reconstitution de l'amplification Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i> | 1 x 27,7 ml | 1 x 11,9 ml |
| ER | Solution de reconstitution enzymatique Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i> | 1 x 11,1 ml | 1 x 6,3 ml |

Boîte à température ambiante test Aptima Trichomonas vaginalis assay (Boîte 2 sur 2)
(conserver à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C dès réception) (suite)

| | | | |
|------------|--|-------------|-------------|
| PR | Solution de reconstitution de sonde Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i> | 1 x 35,4 ml | 1 x 15,2 ml |
| S | Réactif de sélection Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.</i> | 1 x 108 ml | 1 x 43,0 ml |
| TCR | Réactif de capture de cible Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.</i> | 1 x 54,0 ml | 1 x 26,0 ml |
| | Collets de reconstitution | 3 | 3 |
| | Fiche des code-barres de lot de référence | 1 fiche | 1 fiche |

Kit de contrôles Aptima Trichomonas vaginalis
(conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

| Symbole | Composant | Quantité |
|----------------|---|-----------------|
| NC | Contrôle négatif Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Acide nucléique non ciblé et non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i> | 5 x 1,7 ml |
| PC | Contrôle positif Aptima <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Organismes <i>Trichomonas vaginalis</i> non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i> | 5 x 1,7 ml |

Matériel requis, mais disponible séparément

Remarque : le matériel disponible chez Hologic est référencé, sauf indication contraire.

| | |
|--|---------------------|
| | Réf. N° |
| Système Panther | 303095 |
| Kit de liquides de test Aptima <i>(Solution de lavage Aptima, tampon pour solution de désactivation Aptima et réactif huileux Aptima)</i> | 303014 (1000 tests) |
| Aptima Auto Detect Kit (Kit de détection automatique Aptima) | 303013 (1000 tests) |
| Unités multi-tube (MTU) | 104772-02 |
| Assortiment de sacs pour déchets Panther | 902731 |
| Couvercle de poubelle Panther | 504405 |
| Ou kit pour séries Panther <i>Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect</i> | 303096 (5000 tests) |

| | |
|---|--|
| Embouts, 1000 µL, avec filtre, conducteurs, détecteurs 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 transfert d'échantillons Aptima <i>à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt</i> | 301154C |
| Kit de transfert d'échantillon Aptima — imprimable <i>à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt</i> | PRD-05110 |
| Kit de 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 prélèvement d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine d'hommes et de femmes | 301040 |
| Aptima Urine Specimen Transport Tubes (Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima) pour échantillons d'urine d'hommes et de femmes | 105575 |
| Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) | — |
| Gants jetables | — |
| Étalon d'étalonnage SysCheck | 301078 |
| Bouchons perçables Aptima | 105668 |
| Bouchons non perçables de remplacement | 103036A |
| Kit de bouchons de remplacement pour 250 tests <i>Amplification and Probe reagent reconstitution solutions (Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification et réactif-sonde)</i> | — |
| <i>CL0041 (100 bouchons)</i> | |
| <i>Enzyme Reagent reconstitution solution (Solution de reconstitution du réactif enzymatique)</i> | <i>501616 (100 bouchons)</i> |
| <i>TCR et réactifs de sélection</i> | <i>CL0040 (100 bouchons)</i> |
| Kit de bouchons de remplacement pour 100 tests <i>Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification, réactif enzymatique et réactif-sonde</i> | — |
| <i>CL0041 (100 bouchons)</i> | |
| <i>TCR et réactifs de sélection</i> | <i>501604 (100 bouchons)</i> |

Matériel facultatif

| | Réf. N° |
|--|---------|
| Kit de contrôles Aptima Trichomonas vaginalis | 302807 |
| 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 |

Procédure de test pour le système Panther

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 et les échantillons seront préparés. Essuyez les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

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

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

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde, combinez les flacons de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laissez leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Faites correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. Vérifiez que la solution de reconstitution et le réactif ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
 - b. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrez le flacon de réactif lyophilisé et insérez fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 1).
 - d. Ouvrez la bouteille de solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - e. Tout en tenant la bouteille de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture de la bouteille (Figure 1, Étape 2).
 - f. Retournez délicatement l'assemblage de flacons. Laissez la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
 - g. Faites tourner délicatement la solution dans le flacon pour la mélanger. Évitez de faire de la mousse pendant cette manipulation (Figure 1, Étape 4).
 - h. Attendez que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis retournez à nouveau l'assemblage de bouteilles en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laissez la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.
 - i. Retirez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
 - j. Rebouchez le flacon en plastique. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
 - k. Jetez le flacon en verre et le collet de reconstitution (Figure 1, Étape 8).

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

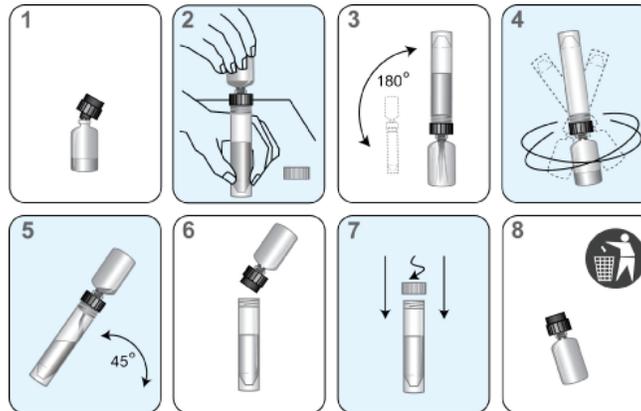


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
 - a. Associez les bouteilles de TCR et de TCR-B appropriées.
 - b. Vérifiez les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code-barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés du kit se correspondent.
 - c. Ouvrez le flacon de TCR et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Retirez le bouchon du flacon de TCR-B et versez la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'il reste une petite quantité de liquide dans le flacon de TCR-B.
 - e. Rebouchez le flacon de TCR et faites tourner délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter la formation de mousse pendant cette étape.
 - f. Notez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jetez le flacon de TCR-B et son bouchon.
3. Préparer le réactif de sélection
 - a. Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur la bouteille de TCR et le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - b. 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 antérieurement reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, enzymatique et sonde précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de démarrer le test.
2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffez la bouteille bouchée à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cela, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste des précipités résiduels. Mélangez le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas former de mousse, avant de le charger sur le système.
3. Mélangez bien chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le système Panther reconnaît et rejette les flacons remplis à nouveau.

D. Manipulation des échantillons

1. Laissez les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant tout traitement.
2. **Ne pas mélanger les échantillons au vortex.**
3. Vérifiez visuellement que chaque tube d'échantillon répond à l'un des critères suivants :
 - a. La présence d'un seul écouvillon bleu Aptima dans un tube de transport d'écouvillon unisexe.
 - b. La présence d'un seul écouvillon rose Aptima dans un tube de transport d'écouvillon multitest ou dans un tube de transport d'écouvillon vaginal.
 - c. Un volume final de l'urine entre les lignes de remplissage noir d'un tube de transport d'échantillon d'urine.
 - d. L'absence d'un écouvillon dans le tube de transport de spécimen Aptima pour échantillons en solution PreservCyt.
4. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir :
 - a. Si un tube de spécimen contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 RCF 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 le niveau de liquide n'est pas situé entre les deux lignes de repère noires figurant sur l'étiquette du tube de transport d'urine, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un échantillon d'urine contient un précipité, chauffez l'échantillon à 37 °C jusqu'à 5 minutes. Si le précipité ne se remet pas en solution, vérifiez visuellement qu'il n'interfère pas avec l'obtention de l'échantillon.

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

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

E. 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*.
2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour travailler correctement avec le logiciel de test Panther Aptima, une paire de contrôles est nécessaire. Le Contrôle positif Aptima pour Trichomonas et le Contrôle négatif Aptima Negative pour Trichomonas peuvent être chargés dans une quelconque position de portoir ou sur une quelconque Rangée du compartiment des échantillons du système Panther. Le pipetage des spécimens commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :

- a. Une série de contrôles est actuellement en cours de traitement par le système.
- b. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
2. Lorsque les tubes de contrôle ont été pipetés et qu'ils sont en cours de traitement pour un kit de réactifs spécifique, les échantillons de patient peuvent être traités avec le kit associé pendant 24 heures maximum, **à moins que** :
 - a. Les résultats pour les contrôles 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 contrôle Aptima est prévu pour un seul test. Toute tentative de pipeter plus d'une fois du tube peut entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Poudre sur les gants

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

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

Il existe plusieurs facteurs précis pouvant contribuer à la contamination, notamment le volume de tests, la direction du sens du travail, la prévalence de maladies et diverses activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence du contrôle des contaminations. Les intervalles de contrôle de la contamination doivent être définis en fonction des pratiques et procédures propres à chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination du laboratoire, il est possible d'effectuer la procédure suivante au moyen du Kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima pour spécimens endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon :

1. Marquez les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirez l'écouvillon de prélèvement de spécimen (écouvillon à tige bleue avec imprimé vert) de son emballage, humidifiez l'écouvillon dans le milieu de transport de l'écouvillon et écouvillonnez la zone indiquée d'un geste circulaire.
3. Insérez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score en évitant toute projection du contenu.
5. Rebouchez hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répétez les Étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Testez les échantillons avec le test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther.
8. Un examen plus approfondi doit être effectué si l'un des échantillons donne un résultat positif.

Si les résultats sont positifs, voir *Interprétation du test - QC Résultats patients*. Pour des informations concernant la surveillance des contaminations spécifiques au système Panther, contactez le service technique d'Hologic.

Interprétation du test - QC Résultats patients

A. Interprétation des tests

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel du test Aptima Trichomonas du système Panther. Un résultat de test peut être négatif, positif ou invalide tel que déterminé par le nombre total de RLU dans 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. Si les premiers résultats du test sont non valides, le test doit être refait. Notez le premier résultat valide.

| Interprétation des tests | Total de RLU (x 1 000) |
|--------------------------|------------------------|
| Négatif | 0* à < 100 |
| Positif | 100 à < 2400 |
| Non valide | 0* ou ≥ 2400 |

*Si les RLU mesurées sur le système Panther sont comprises entre 0 et 999, le résultat « 0 » est indiqué dans la colonne « Total RLU (000s) » du rapport d'exécution. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont signalées comme non valides. Les valeurs RLU comprises entre 690 et 999 sont signalées comme valides.

B. Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Le Contrôle négatif Aptima pour Trichomonas, portant l'étiquette « NC CONTROL – TRICH », et le Contrôle positif Aptima pour Trichomonas, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », servent de contrôles pour les étapes de capture de cible, d'amplification et de détection du test. Selon les recommandations ou exigences en vigueur dans votre pays ou auprès des organismes d'accréditation, des contrôles supplémentaires pour la lyse cellulaire et la stabilisation de l'ARN peuvent être requis. Le Contrôle positif Aptima pour Trichomonas portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH » contient de l'ARNr non infectieux de *T. vaginalis*.

Les contrôles Aptima Trichomonas vaginalis doivent donner les résultats de test suivants :

| Contrôle | Total de RLU (x 1 000) | <i>T. vaginalis</i> Résultat |
|--------------------|------------------------|------------------------------|
| NC Control – TRICH | 0* et < 20 | Négatif |
| PC Control + TRICH | > 500 et < 2400 | Positif |

*Si les RLU mesurées sur le système Panther sont comprises entre 0 et 999, le résultat « 0 » est indiqué dans la colonne « Total RLU (000s) » du rapport d'exécution. Les valeurs RLU mesurées inférieures à 690 sont signalées comme non valides. Les valeurs RLU comprises entre 690 et 999 sont signalées comme valides.

Chaque laboratoire doit mettre en œuvre des procédures de contrôle appropriées pour satisfaire aux exigences locales. Pour recevoir de l'assistance pour des contrôles qui seraient hors critères de validité, contactez le support technique de Hologic.

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 *Trichomonas vaginalis*.
- C. Les échantillons mucoïdes TV-positifs peuvent présenter des valeurs RLU diminuées. Pour assurer un échantillonnage endocervical correct, l'excès de mucus doit être retiré.
- D. Le prélèvement des échantillons d'urine, de spécimens vaginaux sur écouvillon et de frottis liquide en solution PreservCyt n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les spécimens endocervicaux pour le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir de cervicites, urétrites, infections urinaires ou infections vaginales dues à d'autres causes ou à des infections parallèles par d'autres agents.
- E. Ce test a été testé uniquement sur les types d'échantillons indiqués. La performance avec d'autres échantillons n'a pas été évaluée.
- F. La fiabilité des résultats dépend de la qualité de la collecte des échantillons. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de collecte d'échantillons appropriées. Voir *Prélèvement et conservation des échantillons* pour les instructions. Pour tout complément d'informations, se référer à la notice d'utilisation appropriée.
- G. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par le test Aptima *Trichomonas vaginalis* étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- H. Les résultats du test Aptima *Trichomonas vaginalis* doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et cliniques dont dispose le clinicien.
- I. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent la qualité de la collecte de l'échantillon. Les résultats des tests peuvent être affectés par une collecte impropre des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons, ou des niveaux de la cible inférieurs au seuil de détection du test.
- J. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection car la présence de *Trichomonas tenax* ou *Pentatrichomonas hominis* dans un échantillon peut affecter la capacité à détecter l'ARNr *T. vaginalis*. Consultez *Réactivité croisée en présence de micro-organismes pour de plus amples détails*.
- K. Le test Aptima *Trichomonas vaginalis* 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.
- L. Le test Aptima *Trichomonas vaginalis* n'a pas été validé pour être utilisé avec des échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal à domicile.

- M. La performance des échantillons sur écouvillon vaginal n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes.
- N. La performance des échantillons d'urine, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons de la solution PreservCyt Pap liquide (liquid Pap) n'a pas été évaluée chez les jeunes femmes de moins de 14 ans.
- O. La performance des échantillons gynécologiques collectés dans le flacon de solution PreservCyt et traités avec les systèmes ThinPrep n'a pas été établie pour le test Aptima Trichomonas vaginalis.
- P. La performance du système Panther n'a pas été déterminée pour des altitudes supérieures à 2000 m (6561 pieds).
- Q. Si un échantillon comporte un petit nombre d'organismes *T. vaginalis*, il est possible que ces parasites soient répartis de manière irrégulière, affectant ainsi la capacité de détection de l'ARNr de *T. vaginalis* 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.
- R. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.

Valeurs attendues

Prévalence

Les estimations de la prévalence de *T. vaginalis* dans différentes populations dépendent de la sensibilité du test à détecter l'infection et des facteurs de risque des patients tels que l'âge, le mode de vie et la présence ou l'absence de symptômes. Un résumé de la prévalence de *T. vaginalis*, par type d'échantillon, telle que déterminée par le test Aptima Trichomonas vaginalis au cours de l'étude clinique du système Panther est présenté dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Prévalence de *T. vaginalis* déterminée par le test Aptima Trichomonas vaginalis par type d'échantillon et site de prélèvement

| Type d'échantillon | % | | | | | | | | | |
|--------------------|------------------------------|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| | (nbre positifs/ nbre testés) | | | | | | | | | |
| | Tous les sites | Site 1 | Site 2 | Site 3 | Site 4 | Site 5 | Site 6 | Site 7 | Site 8 | Site 9 |
| Urine | 9,8 (64/650) | 15,1 (8/53) | 3,6 (2/55) | 15,4 (2/13) | 18,6 (8/43) | 0,7 (1/136) | 13,2 (10/76) | 7,6 (11/144) | 13,4 (11/82) | 22,9 (11/48) |
| CVS | 11,8 (80/678) | 17,0 (9/53) | 7,7 (4/52) | 16,7 (2/12) | 19,5 (8/41) | 0,7 (1/145) | 16,0 (12/75) | 12,0 (21/175) | 15,0 (12/80) | 24,4 (11/45) |
| ES | 11,2 (80/713) | 20,4 (11/54) | 8,9 (5/56) | 12,5 (2/16) | 17,1 (7/41) | 0,6 (1/162) | 20,2 (18/89) | 9,1 (15/164) | 13,3 (11/83) | 20,8 (10/48) |
| PCyt | 11,0 (81/739) | 18,3 (11/60) | 7,9 (5/63) | 17,6 (3/17) | 18,6 (8/43) | 0,6 (1/167) | 19,8 (17/86) | 9,5 (16/169) | 10,5 (9/86) | 22,9 (11/48) |

CVS = écouvillon vaginal collecté par le clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = frottis liquide de la solution PreservCyt.

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

La valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) estimées du test Aptima Trichomonas vaginalis pour différents taux de prévalence hypothétiques sont présentées pour chaque type d'échantillon dans Tableau 2. Ces calculs sont basés sur la sensibilité et la spécificité globales estimées pour chaque type d'échantillon dans l'étude clinique du système Panther.

Tableau 2 : VPP et VPN hypothétiques du test Aptima *Trichomonas vaginalis* par type d'échantillon

| Type d'échantillon | Prévalence (%) | VPP (%) | VPN (%) |
|--------------------|----------------|---------|---------|
| Urine | 1 | 52,2 | 99,9 |
| | 2 | 68,8 | 99,9 |
| | 5 | 85,0 | 99,7 |
| | 10 | 92,3 | 99,3 |
| | 15 | 95,0 | 98,9 |
| | 20 | 96,4 | 98,4 |
| | 25 | 97,3 | 97,9 |
| CVS | 1 | 35,4 | 100 |
| | 2 | 52,6 | 100 |
| | 5 | 74,1 | 100 |
| | 10 | 85,8 | 100 |
| | 15 | 90,6 | 100 |
| | 20 | 93,1 | 100 |
| | 25 | 94,8 | 100 |
| ES | 1 | 34,8 | 100 |
| | 2 | 51,8 | 100 |
| | 5 | 73,5 | 100 |
| | 10 | 85,4 | 100 |
| | 15 | 90,3 | 100 |
| | 20 | 93,0 | 100 |
| | 25 | 94,6 | 100 |
| PCyt | 1 | 52,4 | 100 |
| | 2 | 69,0 | 100 |
| | 5 | 85,2 | 100 |
| | 10 | 92,4 | 100 |
| | 15 | 95,1 | 100 |
| | 20 | 96,5 | 100 |
| | 25 | 97,3 | 100 |

CVS = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = frottis liquides en solution PreservCyt.

La VPP et la VPN sont calculées pour différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant les estimations de sensibilité et de spécificité de l'étude de performance clinique. La sensibilité était de 93,7 % pour les échantillons d'urine, et de 100 % pour les échantillons sur écouvillon vaginal, sur écouvillon endocervical et de frottis liquides en solution PreservCyt. La spécificité était de 99,1 % dans les échantillons d'urine, de 98,2 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal, de 98,1 % dans les échantillons sur écouvillon endocervical et de 99,1 % dans les échantillons de frottis liquides en solution PreservCyt.

Performance clinique du système Panther

Étude clinique

La performance clinique du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther a été évaluée à l'aide d'échantillons restants prélevés auprès de sujets consentants lors d'une étude clinique antérieure, prospective et multicentrique du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Tigris™ DTS™. Des femmes symptomatiques et asymptomatiques ont été recrutées dans 9 sites cliniques américains, dont des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planning familial et de MST. Un échantillon de première urine, 3 écouvillons vaginaux, 1 écouvillon endocervical et 1 échantillon de frottis liquide en solution PreservCyt ont été prélevés chez chaque sujet. Tous les échantillons ont été collectés par un clinicien, à l'exception des échantillons d'urine.

Les échantillons de frottis liquides en solution PreservCyt ont été prélevés avec un dispositif de type balai ou une spatule et une cytobrosse. Deux des échantillons d'écouvillons vaginaux ont été testés avec un système de culture disponible dans le commerce et un examen microscopique en montage humide pour établir le statut infectieux. Les autres échantillons ont été préparés pour le test Aptima *Trichomonas vaginalis* conformément aux instructions appropriées de la notice du kit de prélèvement d'échantillons Aptima.

Le test du système Panther avec le test Aptima *Trichomonas vaginalis* a été réalisé sur 3 sites (2 laboratoires externes et Hologic) conformément aux instructions de la notice.

Les caractéristiques de performance du test Aptima *Trichomonas vaginalis* ont été estimées en comparant les résultats à un algorithme de statut infectieux des patients. Dans l'algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non infecté par *T. vaginalis* était basée sur les résultats des échantillons d'écouvillons vaginaux testés par culture et/ou examen microscopique en montage humide. Au moins un des résultats des tests de référence devait être positif pour établir le statut de patient infecté. Les deux tests de référence devaient être négatifs pour établir le statut de patient non infecté.

Au total, 651 échantillons d'urine, 689 échantillons d'écouvillon vaginal, 737 échantillons d'écouvillon endocervical et 740 échantillons de frottis liquide en solution PreservCyt ont été testés avec le test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther. Les échantillons dont les résultats initiaux n'étaient pas valides ont été retestés. Un (1) échantillon d'urine, 11 échantillons d'écouvillon vaginal, 24 échantillons d'écouvillon endocervical et 1 échantillon de frottis liquide en solution PreservCyt présentaient des résultats finaux non valides en raison d'erreurs matérielles ou logicielles ; ces échantillons ont été exclus des analyses.

Le Tableau 3 montre la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther et la prévalence de *T. vaginalis* (basée sur le statut infectieux) dans chaque type d'échantillon par état des symptômes et globalement. Les sujets ont été classés comme symptomatiques si des symptômes ont été signalés par le sujet. Les sujets ont été classés comme asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme. La prévalence était plus élevée chez les femmes symptomatiques.

La sensibilité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* utilisant des échantillons d'urine sur le système Panther et comparé à un statut de patient infecté (SPI) déterminé à l'aide d'échantillons d'écouvillon vaginal s'est avérée légèrement inférieure à la sensibilité des autres types d'échantillons. Bien que ce résultat ne soit pas inattendu étant donné que les écouvillons vaginaux sont le type d'échantillon préféré pour la détection de la trichomonase chez les femmes (8), la conception de l'étude présentait également plusieurs limites. Comme indiqué précédemment, la performance

clinique du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther a été évaluée à l'aide d'échantillons résiduels collectés auprès de sujets consentants au cours d'une étude clinique antérieure, prospective et multicentrique du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Tigris DTS, un système automatisé antérieur au système Panther. Les échantillons ont été conservés congelés sur du long terme avant d'être testés par Panther (jusqu'à 18 mois à -70 °C) et un grand nombre d'échantillons ont dû être exclus d'un nouveau test, en grande partie en raison de l'absence de consentement des patients pour des tests supplémentaires après la fin de l'étude initiale sur le système Tigris DTS.

Seuls 15 échantillons d'urine positifs provenant de patients asymptomatiques étaient disponibles pour un nouveau test au cours de l'étude Panther. Ainsi, un seul échantillon qui s'était avéré positif lors de l'étude initiale de Tigris DTS mais négatif après un stockage à long terme a eu un impact notable sur la sensibilité déclarée du test pour les échantillons d'urine asymptomatiques dans l'étude Panther. La sensibilité et la spécificité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* utilisant le système Tigris DTS, telles qu'elles ont été déterminées initialement au cours de l'étude clinique prospective, reflètent probablement mieux la sensibilité réelle du test avec utilisation des échantillons d'urine, étant donné le nombre accru d'échantillons de patients disponibles pour le test, l'utilisation d'échantillons recueillis de manière prospective plutôt que ceux stockés sur du long terme avant le test, et l'équivalence déterminée entre les systèmes.

Au total, 738 échantillons d'urine, 877 échantillons d'écouvillon vaginal, 922 échantillons d'écouvillon endocervical et 813 échantillons de frottis liquide en solution PreservCyt ont été testés avec le test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Tigris DTS. À la fois dans l'étude Tigris DTS et l'étude Panther, la sensibilité des écouvillons vaginaux, des écouvillons endocervicaux et des échantillons recueillis dans PreservCyt était de 100 % pour les patients asymptomatiques et symptomatiques, mais les performances du test à partir d'échantillons d'urine étaient plus variables.

Une étude de comparabilité du test sur le système Tigris DTS par rapport au système Panther a montré une grande concordance entre les deux systèmes pour tous les types d'échantillons indiqués pour l'utilisation (> 95 % de concordance positive et négative). La concordance globale pour tous les types d'échantillons était de 99,2 % (IC à 95 % 98,7-99,5) pour les 2 056 échantillons testés, et la concordance parmi les 495 échantillons d'urine testés était de 99,6 % (IC à 95 % 98,5-99,9 ; la concordance positive était de 99,0 % pour tous les types d'échantillons et de 96,2 % pour l'urine). Un réactif de capture de cible supplémentaire a été ajouté à la formulation du test avant la migration vers le système Panther, et une étude de comparabilité séparée a montré que le réactif supplémentaire n'avait pas d'impact sur la performance clinique en utilisant le système Tigris DTS. Cette étude a montré une concordance globale de 99,5 % (IC à 95 % 98,7-99,8) pour l'ensemble des 758 échantillons testés et une concordance globale de 100 % (IC à 95 % 98,1-100) pour 160 échantillons d'urine testés par les deux versions du test (la concordance positive était de 100 % pour tous les types d'échantillons, y compris l'urine). Compte tenu de la grande concordance entre les systèmes et les versions du test, la performance clinique du test à partir d'échantillons d'urine, telle que déterminée par les tests initiaux sur le système Tigris DTS et avec une taille d'échantillon plus importante, est donc présentée dans le Tableau 3.

En outre, deux études de la littérature scientifique comparant le test Aptima *Trichomonas vaginalis* à deux tests d'amplification de l'acide nucléique autorisés par la FDA pour les échantillons d'urine ont montré des performances très comparables avec Aptima *Trichomonas vaginalis* (9,10). L'un de ces rapports a montré une concordance positive et négative de 100 % entre le test Aptima *Trichomonas vaginalis* et le test de comparaison en utilisant 412 échantillons d'urine (9). L'autre rapport décrit le test de 1 793 échantillons d'urine de femmes au cours d'une étude clinique multicentrique et montre une concordance positive de 99,4 % (IC à 95 % 96,9-100, n=178/179) et une concordance négative de 99,6 % (IC à 95 % 99,1-99,8, n=1 607/1 614) entre

le test Aptima *Trichomonas vaginalis* et le test d'acide nucléique de comparaison (10). Un troisième rapport de littérature a comparé le test Aptima *Trichomonas vaginalis* d'échantillons appariés d'écouvillon endocervical et d'urine provenant de 369 femmes canadiennes, et a trouvé une concordance de 99,2 % entre les types d'échantillons (11). On peut donc conclure que le test Aptima *Trichomonas vaginalis* fonctionne aussi bien que les autres tests disponibles dans le commerce et de manière similaire à d'autres types d'échantillons pour la détection de *T. vaginalis* dans les échantillons d'urine, et que la sensibilité rapportée du test déterminée à l'aide d'échantillons d'urine sur le système Panther est probablement sous-estimée en raison des limites de la conception de l'étude.

Tableau 3 : Caractéristiques de performance du test Aptima *Trichomonas vaginalis* en fonction de l'état des symptômes

| Type d'échantillon | Etat des symptômes | n | TP | FP ¹ | TN | FN ² | Prév % | Sensibilité % (IC de 95 %)³ | Spécificité % (IC de 95 %)³ | PPV % (IC de 95 %)⁴ | NPV % (IC de 95 %)⁴ |
|--------------------|--------------------|-----|----|-----------------|-----|-----------------|--------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| CVS (Panther) | Asymptomatique | 274 | 12 | 7 ^a | 255 | 0 | 4,4 | 100 (75,8-100) | 97,3 (94,6-98,7) | 63,2 (45,8-80,9) | 100 (98,8-100) |
| | Symptomatique | 393 | 57 | 4 ^b | 332 | 0 | 14,5 | 100 (93,7-100) | 98,8 (97,0-99,5) | 93,4 (84,9-98,1) | 100 (98,9-100) |
| | Tous | 667 | 69 | 11 ^c | 587 | 0 | 10,3 | 100 (94,7-100) | 98,2 (96,7-99,0) | 86,3 (77,9-92,6) | 100 (99,4-100) |
| ES (Panther) | Asymptomatique | 309 | 16 | 5 ^d | 288 | 0 | 5,2 | 100 (80,6-100) | 98,3 (96,1-99,3) | 76,2 (58,1-90,8) | 100 (98,9-100) |
| | Symptomatique | 391 | 51 | 7 ^e | 333 | 0 | 13,0 | 100 (93,0-100) | 97,9 (95,8-99,0) | 87,9 (78,1-94,7) | 100 (99,0-100) |
| | Tous | 700 | 67 | 12 ^f | 621 | 0 | 9,6 | 100 (94,6-100) | 98,1 (96,7-98,9) | 84,8 (76,3-91,5) | 100 (99,4-100) |
| PCyt (Panther) | Asymptomatique | 324 | 18 | 1 ^g | 305 | 0 | 5,6 | 100 (82,4-100) | 99,7 (98,2-99,9) | 94,7 (76,5-99,9) | 100 (98,9-100) |
| | Symptomatique | 406 | 57 | 5 ^h | 344 | 0 | 14,0 | 100 (93,7-100) | 98,6 (96,7-99,4) | 91,9 (83,1-97,2) | 100 (99,0-100) |
| | Tous | 730 | 75 | 6 ⁱ | 649 | 0 | 10,3 | 100 (95,1-100) | 99,1 (98,0-99,6) | 92,6 (85,2-97,1) | 100 (99,5-100) |
| Urine (Panther) | Asymptomatique | 279 | 13 | 1 ^j | 263 | 2 ^m | 5,4 | 86,7 (62,1-96,3) | 99,6 (97,9-99,9) | 92,9 (71,6-99,8) | 99,2 (97,8-99,9) |
| | Symptomatique | 361 | 46 | 4 ^k | 309 | 2 ⁿ | 13,3 | 95,8 (86,0-98,8) | 98,7 (96,8-99,5) | 92,0 (82,4-97,5) | 99,4 (97,9-99,9) |
| | Tous | 640 | 59 | 5 ^l | 572 | 4 ^o | 9,8 | 93,7 (84,8-97,5) | 99,1 (98,0-99,6) | 92,2 (84,0-97,1) | 99,3 (98,3-99,8) |
| Urine (Tigris) | Asymptomatique | 324 | 21 | 3 | 299 | 1 | 6,8 | 95,5 (78,2 - 99,2) | 99,0 (97,1-99,7) | 87,5 (71,4-96,9) | 99,7 (98,4-100) |
| | Symptomatique | 411 | 59 | 4 | 345 | 3 | 15,1 | 95,2 (86,7-98,3) | 98,9 (97,1-99,6) | 93,7 (85,7-98,1) | 99,1 (97,7-99,8) |
| | Tous | 735 | 80 | 7 | 644 | 4 | 11,4 | 95,2 (88,4-98,1) | 98,9 (97,8-99,5) | 92,0 (85,1-96,4) | 99,4 (98,5-99,8) |

IC = intervalle de confiance, CVS = écouvillon vaginal collecté par le clinicien, ES = écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, PCyt = frottis liquide en solution PreservCyt, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

¹Résultats TAAN *T. vaginalis* d'une étude antérieure (nbre résultats positifs / nbre échantillons testés) : a : 4/7, b : 3/4 ; c : 7/11, d : 1/5 ; e : 2/7, f : 3/12 ; g : 0/1 ; h : 3/5, i : 3/6, j : 1/1, k : 4/4 ; l : 5/5.

²Résultats TAAN *T. vaginalis* d'une étude antérieure (nbre résultats négatifs / nbre échantillons testés) : m : 1/2, n : 2/2, et o : 3/4.

³Intervalle de confiance du score.

⁴Intervalle de confiance PPV à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance positif, intervalle de confiance VPN à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance négatif.

Le Tableau 4 montre la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur le système Panther et la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction du statut infectieux) dans les échantillons de frottis liquides en solution PreservCyt par dispositif de prélèvement cervical. Pour les échantillons de frottis liquide en solution PreservCyt, la performance était similaire pour tous les dispositifs de prélèvement.

Tableau 4 : Caractéristiques de performance du test Aptima *Trichomonas vaginalis* sur les échantillons de frottis liquides en solution PreservCyt, par type de dispositif de prélèvement

| Dispositif de prélèvement | n | TP | FP | TN | FN | Prév % | Sensibilité (IC de 95 %) ¹ | Spécificité (IC de 95 %) ¹ | PPV % (IC de 95 %) ² | NPV % (IC de 95 %) ² |
|---------------------------------------|-----|----|----|-----|----|--------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Dispositif endocervical de type balai | 391 | 48 | 3 | 340 | 0 | 12,3 | 100 (92,6-100) | 99,1 (97,5-99,7) | 94,1 (84,7-98,7) | 100 (99,0-100) |
| Spatule/cytobrosse | 339 | 27 | 3 | 309 | 0 | 8,0 | 100 (87,5-100) | 99,0 (97,2-99,7) | 90,0 (75,7-97,8) | 100 (98,9-100) |

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, Prév = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

¹Intervalle de confiance du score.

²Intervalle de confiance PPV à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance positif, intervalle de confiance VPN à 95 % calculé à partir de l'intervalle de confiance exact à 95 % pour le rapport de vraisemblance négatif.

Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis

La distribution des valeurs RLU pour le Contrôle négatif d'Aptima Trichomonas vaginalis et le Contrôle positif d'Aptima Trichomonas vaginalis à partir de tous les tests valides Aptima Trichomonas vaginalis effectués pendant l'étude de performance clinique du test Aptima Trichomonas vaginalis sur le système Panther est présentée dans le Tableau 5.

Tableau 5 : Distribution des RLU des contrôles négatifs et positifs d'Aptima Trichomonas vaginalis

| Contrôle | Statistique | RLU total (x 1 000) |
|----------------|-------------|------------------------|
| Négatif | N | 22 |
| | Moyenne | 1,3 |
| | ET | 0,99 |
| | Médiane | 1,0 |
| | Minimum | 0 |
| | Maximum | 5 |
| | CV% | 75,5 |
| Positif | N | 22 |
| | Moyenne | 1262,3 |
| | ET | 45,89 |
| | Médiane | 1276,0 |
| | Minimum | 1168 |
| | Maximum | 1322 |
| | CV% | 3,6 |

RLU - Unités relatives de lumière.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel a servi de base à l'analyse. La valeur RLU rapportée est la RLU totale mesurée divisée par 1 000 avec les chiffres après la virgule tronqués.

Performance analytique du système Panther

Sensibilité analytique

Des échantillons de sensibilité ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible au métronidazole et une souche résistante au métronidazole). Les tests ont montré une positivité supérieure à 95 % pour les deux souches de *T. vaginalis* pour les échantillons contenant 0,008 TV/mL dans la matrice d'échantillons de frottis liquides en PreservCyt, les échantillons contenant 0,003 TV/mL dans l'urine et les échantillons contenant 0,001 TV/mL dans la matrice d'échantillons d'écouvillons.

Réactivité croisée en présence de micro-organismes

Spécificité

La spécificité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* 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 un milieu de transport des échantillons (STM), l'urine et le PreservCyt dans le STM avec 25 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et des concentrations testées est présentée dans le Tableau 6. Aucune réactivité croisée ou effet significatif sur la spécificité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* n'a été observé avec l'un des organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 6) dans du STM enrichi avec du lysat de *T. vaginalis* à une concentration finale de 2,5 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). Le lysat de *T. vaginalis* a également été enrichi dans le STM, l'urine et le PreservCyt dans le STM à une concentration finale de 0,01 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). La sensibilité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* n'a pas été significativement affectée par la présence des micro-organismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et *Pentatrichomonas hominis* (où des signaux de sortie plus faibles ont été observés). *T. tenax* est un commensal de la cavité orale et *Pentatrichomonas hominis* est un commensal du gros intestin.

À la limite de détection du test (0,01 TV/mL), un léger effet inhibiteur a été observé sur les valeurs RLU attendues par *Dientamoeba fragilis*, mais la sensibilité du test n'a pas été affectée et *D. fragilis* se trouve dans le tractus gastro-intestinal.

Tableau 6 : Micro-organismes testés dans le test Aptima *Trichomonas vaginalis*

| Microorganisme | Concentration | Microorganisme | Concentration |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Acinetobacter lwoffii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | HPV 16 | 2,5x10 ⁶ copies/ml |
| <i>Actinomyces israelii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | HPV 6 | 2,5x10 ⁶ copies/ml |
| <i>Atopobium vaginae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Lactobacillus crispatus</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Listeria monocytogenes</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Candida albicans</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Mobiluncus curtisii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 1 x 10 ⁶ UFI/mL | <i>Mycoplasma genitalium</i> | 2.5 x10 ⁶ copies/ml |
| <i>Clostridium difficile</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Mycoplasma hominis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Corynebacterium genitalium</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | 1x10 ⁶ UFC/ml | <i>Pentatrichomonas hominis</i> | 1x10 ⁶ cell./ml |
| Cytomégalovirus | 2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | <i>Peptostreptococcus magnus</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Dientamoeba fragilis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Prevotella bivia</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Propionibacterium acnes</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Proteus vulgaris</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Staphylococcus aureus</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| <i>Haemophilus ducreyi</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| Virus de l'herpès simplex I | 2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | <i>Streptococcus agalactiae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |
| Virus de l'herpès simplex II | 2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | <i>Trichomonas tenax</i> | 1x10 ⁶ cell./ml |
| VIH-1 | 2,5x10 ⁶ copies/ml | <i>Ureaplasma urealyticum</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL |

Interférence

Les substances suivantes ont été ajoutées individuellement au STM et au PreservCyt dans le STM pour une concentration finale de 1 % (vol/vol ou pds/vol) : lubrifiants personnels, déodorants personnels, spermicides, antifongiques, hormones intravaginales, mucus gastrique porcin, liquide séminal de 25 donneurs et sang (concentration finale de 10 %).

Les effets des métabolites de l'urine ont été testés par l'ajout de Contrôle anormalement élevé avec analyse urinaire de l'urobilinogène KOVA-Trol I dilué dans un milieu de transport d'urine (UTM) à la place de l'urine. Ce matériel de contrôle d'analyse d'urine humaine contient des interférents potentiels tels que les protéines (albumine), bilirubine, glucose, corps cétoniques, globules rouges, nitrite, urobilinogène et leucocytes. L'acide acétique glacial a été testé par inoculation dans la solution PreservCyt-STM (concentration finale 10 %).

Aucune interférence n'a été observée avec les substances testées dans le test Aptima *Trichomonas vaginalis*, à l'exception du mucus gastrique porcin, qui a présenté un signal de sortie plus faible lorsqu'il était présent à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou pds/vol).

Étude de reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima *Trichomonas vaginalis* a été évaluée sur le système Panther dans deux laboratoires américains externes et chez Hologic. Les tests ont été effectués en utilisant deux lots de réactifs de test et un total de six opérateurs (deux sur chaque site). Sur chaque site, les tests ont été effectués pendant au moins 6 jours.

Les membres du panel de reproductibilité ont été créés en utilisant des échantillons d'urine négatifs dans un milieu de transport d'urine ou des échantillons de frottis liquides en solution PreservCyt négatifs avec un milieu de transport d'échantillons. Les membres positifs du panel ont été créés en enrichissant la matrice d'urine ou la matrice de frottis liquides en solution PreservCyt avec la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. Les concentrations finales de *T. vaginalis* variaient de 0,002 trichomonade/mL à 1 trichomonade/mL.

Le Tableau 7 présente, pour chaque membre du panel, les données RLU en termes de moyenne, d'écart-type (ET) et de coefficient de variation (CV) entre les sites, entre les opérateurs, entre les lots, entre les séries, au sein des séries et globalement (Total). Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également indiqué. Les échantillons avec résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 7 : Étude de reproductibilité du test Aptima *Trichomonas vaginalis*

| Conc. | N | Conco. (%) | RLU moyenne | Entre les sites | | Entre les opérateurs | | Entre les lots | | Entre les séries | | Au sein des séries | | Totaux | |
|--|-----|------------|-------------|-----------------|--------|----------------------|--------|----------------|--------|------------------|--------|--------------------|--------|--------|--------|
| | | | | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) |
| Échantillons de la matrice frottis liquides en solution PreservCyt | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nég. | 108 | 99,1 | 23,5 | 0,0 | 0,0 | 2,7 | 11,6 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 37,5 | 159,7 | 37,6 | 160,1 |
| HNég. | 108 | 90,7 | 69,3 | 5,0 | 7,3 | 4,5 | 6,5 | 6,1 | 8,8 | 14,8 | 21,4 | 16,0 | 23,1 | 23,6 | 34,1 |
| MPos. | 108 | 97,2 | 348,1 | 30,3 | 8,7 | 33,1 | 9,5 | 33,1 | 9,5 | 77,0 | 22,1 | 62,9 | 18,1 | 114,0 | 32,8 |
| HPos. | 108 | 100 | 1185,5 | 0,0 | 0,0 | 17,0 | 1,4 | 0,0 | 0,0 | 28,0 | 2,4 | 34,2 | 2,9 | 47,4 | 4,0 |
| Échantillons de la matrice d'urine | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nég. | 108 | 100 | 1,0 | 0,2 | 24,6 | 0,0 | 0,0 | 0,3 | 28,3 | 0,0 | 0,0 | 0,7 | 72,3 | 0,8 | 81,4 |
| HNég. | 107 | 100 | 33,1 | 15,9 | 48,1 | 4,9 | 14,8 | 0,0 | 0,0 | 7,1 | 21,6 | 9,3 | 28,0 | 20,3 | 61,5 |
| MPos. | 108 | 100 | 621,9 | 27,2 | 4,4 | 33,5 | 5,4 | 37,3 | 6,0 | 100,6 | 16,2 | 69,4 | 11,2 | 134,9 | 21,7 |
| HPos. | 108 | 100 | 1208,3 | 28,8 | 2,4 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 140,4 | 11,6 | 41,5 | 3,4 | 149,2 | 12,3 |

Conco. = accord, Conc. = concentration, CV = coefficient de variation, HNég = négatif élevé, HPos = positif élevé, MPos = positif modéré, Neg = négatif, RLU = unités relatives de lumière, ET = écart-type.

Remarque : La valeur RLU rapportée par le logiciel est la RLU totale mesurée divisée par 1 000 avec les chiffres après la virgule tronqués.

La variabilité de certains facteurs peut avoir été numériquement négative. Cela se produit si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, les valeurs ET et CV sont indiquées comme 0.

Contamination de transfert

Afin d'établir que le système Panther minimise le risque de résultats faux-positifs liés à une contamination par transfert, une étude analytique sur plusieurs jours a été réalisée en utilisant des panels enrichis sur trois systèmes Panther avec un lot de réactifs de test Aptima Trichomonas vaginalis. L'étude a utilisé > 20 % d'échantillons de *T. vaginalis* à valeur cible élevée contenant 10 000 TV/mL, qui ont été placés parmi des échantillons négatifs contenant du STM. Pendant la durée de l'étude, 698 échantillons avec une valeur cible élevée et 2 266 échantillons négatifs ont été testés sur les trois systèmes Panther. Il n'y a pas eu de résultats faux positifs, soit un taux de contamination par transfert de 0 %. Ces résultats démontrent que la contamination par transfert est minimisée sur le système Panther.

Stabilité des échantillons

Les données à l'appui des conditions d'expédition et de conservation recommandées pour les échantillons d'écouvillon vaginal, d'urine et de frottis liquides en PreservCyt ont été générées avec des échantillons cliniques négatifs enrichis avec *T. vaginalis* à une concentration finale de 250 TV/mL. Une positivité supérieure à 95 % a été observée dans toutes les matrices (écouvillon vaginal, urine et frottis liquides PreservCyt) à tous les moments et à toutes les températures testés, ce qui confirme la validité des durées et des températures maximales de conservation décrites dans *Prélèvement et conservation des échantillons*.

Bibliographie

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. *Perspect. Sex. Reprod. Health* **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? *Am. J. Obstet. Gynecol.* **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *Sex. Transm. Dis.* **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Munderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. *Sex. Transm. Dis.* **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbeding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. *Clin. Infect. Dis.* **35**(5):576-580
8. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
9. **Marlowe E. M., P. Gohl, M. Steidle, R. Arcenas, and C. Bier** 2019. *Trichomonas vaginalis* Detection in Female Specimens with cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems. *European J of microbiol & immunol.* **9**(2), 42–45.
10. **J. R. Schwebke , C. A. Gaydos, T. Davis, J. Marrasso, D. Furgerson, S. N. Taylor, B. Smith, L. H. Bachmann, R. Ackerman, T. Spurrell, D. Ferris, C. A. Burnham, H. Reno, J. Lebed, D. Eisenberg, P. Kerndt, S. Philip, J. Jordan, and N. Quigley** 2018. Clinical Evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for Detection of *Trichomonas vaginalis* with Prospectively Collected Specimens from Men and Women. *J of Clin Microbiol.* **56**(2), e01091-17.
11. **Gratrix J., S. Plitt, L. Turnbull, P. Smyczek, J. Brandley, R. Scarrott, P. Naidu, L. Bertholet, M. Chernesky, R. Read, & A. E. Singh** 2017. *Trichomonas vaginalis* Prevalence and Correlates in Women and Men Attending STI Clinics in Western Canada. *Sexually transmitted diseases.* **44**(10), 627–629.

Coordonnées et historique des révisions

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



Adresse du promoteur 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 du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site Web www.hologic.com/support.

Les incidents graves survenus en relation avec l'appareil dans l'Union européenne doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Hologic, Aptima, DTS, Panther, Panther Fusion, PreservCyt, ThinPrep, Tigris et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques commerciales 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.

©2009-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-23069-901 Rév. 001
2022-10

| Historique des révisions | Date | Description |
|--------------------------|--------------|--|
| AW-23069 Rév. 001 | Octobre 2022 | <ul style="list-style-type: none"> L'UFI du test Aptima Trichomonas vaginalis AW-23069 Rév. 001 remplacera 502536EN Rév. 004. Pour la conformité 'IVDR (Ex-US ou Canadien), les données sont plus robustes et une nouvelle notice a été rédigée pour répondre aux exigences IVDR. Ajout de la section sécurité et performance Mise à jour des Avertissements et précautions Mise à jour des informations sur les dangers pour l'UE Mise à jour de Stockage et manipulation des réactifs pour tenir compte de la durée de conservation prolongée (72 heures) des réactifs à bord du système Panther. Insérer une mise à jour pour inclure la section Valeurs attendues Mise à jour de Prélèvement et stockage des échantillons pour ajouter une durée de conservation de 24 mois La notice mise à jour ne comprend pas le tableau des Caractéristiques de performance du test Aptima Trichomonas vaginalis par site de prélèvement. Sections de Performance clinique mises à jour : Étude clinique et de performance analytique : Sensibilité analytique et réactivité croisée Mise à jour de la notice pour ajouter la section Stabilité des échantillons Suppression de la demande Test de performance du système Tigris DTS Mise à jour des coordonnées, notamment : Rep. CE, marquage CE, rep. australien et service technique Diverses mises à jour de style et de mise en forme. |