

GBS Assay (Panther Fusion® System)

Notice d'instructions
Pour diagnostic *in vitro*.
Rx uniquement.

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principe de la procédure	2
Résumé des Caractéristiques de sécurité et des performances	3
Avertissements et précautions	3
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et conservation des spécimens	8
Transport des spécimens	9
Panther Fusion System	10
Réactifs et matériel fourni	10
Matériels requis et disponible séparément	10
Procédure de test pour le système Panther Fusion	11
Remarques concernant la procédure	12
Contrôle de la qualité	13
Contrôles négatifs et positifs	13
Contrôle interne	13
Interprétation des résultats	14
Limites	15
Performances du test avec le système Panther Fusion	16
Valeurs attendues	16
Reproductibilité	17
Performance clinique	18
Sensibilité analytique	20
Spécificité analytique et interférence microbienne	20
Interférence	23
Contamination par transfert	24
Précision du test	25
Bibliographie	26
Coordonnées et historique des révisions	27

Informations générales

Usage prévu

Le Panther Fusion® GBS assay (test SGB Panther Fusion®) est un test diagnostic *in vitro* qualitatif et automatisé utilisant la PCR en temps réel pour la détection du DNA de *Streptococcus* du groupe B sur écouvillons vaginaux/rectaux en bouillon de culture d'enrichissement de Lim ou Carrot, prélevés sur des femmes en fin de grossesse et après 18 à 24 heures d'incubation.

Ce test est effectué sur le système Panther Fusion de Hologic et est destiné à aider à déterminer le statut de colonisation SGB des femmes en fin de grossesse. Ce test ne pas diagnostiquer ou surveiller le traitement des infections à SGB. Le Panther Fusion GBS assay ne fournit pas de résultats de sensibilité. Des isolats de culture sont nécessaires pour effectuer l'antibiogramme tel que recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.

Résumé et explication du test

Le *Streptococcus* du groupe B (SGB), *Streptococcus agalactiae*, est une bactérie Gram-positive associée à une colonisation transitoire de tout l'organisme, incluant, mais sans s'y limiter, le vagin, le tractus gastro-intestinal et urètre.¹ Il est rare que le SGB provoque des maladies chez les personnes en bonne santé, mais il peut causer une maladie grave chez les patients immunodéprimés, les personnes âgées et les nouveau-nés.² La principale préoccupation en matière de santé est une infection néonatale précoce (maladie à début précoce), qui survient dans les sept jours suivant la naissance et est causée par la transmission verticale de la mère au nouveau-né pendant le travail et l'accouchement. La transmission verticale se produit lorsque le SGB d'une femme colonisée passe du vagin au liquide amniotique après le début du travail et/ou la rupture des membranes.^{3, 4} Les nouveau-nés qui contractent l'infection à début précoce présentent habituellement des symptômes respiratoires ou des signes de septicémie dans les 24 à 48 heures après l'accouchement ;⁵ la méningite est également observée, mais à une fréquence moindre.

La principale stratégie pour traiter et prévenir les maladies à début précoce est l'antibiothérapie par voie intraveineuse pendant l'accouchement (pendant le travail). Cette stratégie a été largement étudiée et s'est avérée être extrêmement efficace pour réduire l'incidence de la transmission verticale du SGB. Afin d'appliquer efficacement un protocole d'antibiotiques pendant l'accouchement, il est important d'identifier avec précision les mères qui peuvent en tirer bénéfice. En 2002 et à nouveau en 2010, le CDC a mis à jour ses directives de prévention du SGB et a recommandé une approche de dépistage universelle basée sur culture pour déterminer quelles femmes sont candidates et peuvent recevoir des antibiotiques pendant l'accouchement.^{6, 7}

Principe de la procédure

Le système Panther Fusion automatise entièrement le traitement des spécimens, y compris la lyse des cellules, la capture d'acide nucléique, l'amplification et la détection pour le Panther Fusion GBS assay. Un contrôle interne (IC-X) est automatiquement ajouté à chaque spécimen via le réactif-X de capture Fusion de travail (« working Fusion Capture Reagent-X » ; wFCR-X) pour détecter toute interférence pendant le traitement des spécimens, l'amplification et la détection, provoquées par un échec de réactif ou des substances inhibitrices.

Remarque : le système Panther Fusion ajoute l'IC-X au FCR-X. Après addition de l'IC-X au FCR-X, ce dernier est appelé wFCR-X (FCR-X de travail).

Traitement des échantillons et la capture de l'acide nucléique : les spécimens sont d'abord incubés dans un réactif alcalin (« Panther Fusion Enhancer Reagent-X » ; FER-X) afin de permettre la lyse cellulaire. L'acide nucléique libéré durant l'étape de lyse s'hybride aux particules magnétiques présentes dans le FCR-X. Les particules capturées sont ensuite séparées du spécimen résiduel dans un champ magnétique par une série d'étapes de lavage avec un détergent doux. L'acide nucléique capturé est ensuite élué des particules magnétiques avec un réactif de faible force ionique (« Panther Fusion Elution Buffer »).

Amplification PCR et détection de la fluorescence : une dose de PCR mastermix est reconstituée avec le tampon de reconstitution Panther Fusion et combinée avec l'acide nucléique élué dans un flacon de réaction. L'amplification de la cible par PCR est ensuite réalisée avec des amorces sens et antisens spécifiques de la cible, générant un signal de fluorescence. Le logiciel Panther Fusion GBS calcule un résultat de seuil de cycle (Ct) pour déterminer qualitativement la présence de l'analyte. Les cibles d'analyte et des canaux fluorescents correspondants utilisés dans l'essai Panther Fusion GBS sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Analyte	Gène ciblé	Canal
SGB	SIP et Cfb	FAM
Contrôle interne	Non applicable	RED677

Résumé des Caractéristiques de sécurité et des performances

Le SSP (Résumé des Caractéristiques de sécurité et des performances) est accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dans laquelle il est associé aux identifiants uniques des dispositifs (IUD-ID de base). Pour trouver le SSP pour le test Panther Fusion GBS, reportez-vous à l'identifiant unique des dispositifs de base (IUD-ID de base) : **54200455DIAGPFBSS3**.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Pour usage professionnel.
- C. Lire attentivement l'intégralité de cette notice du test et le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Recommandations concernant les laboratoires

- D. Le réactif-X activateur (« Panther Fusion Enhancer Reagent-X » ; FER-X) est corrosif, nocif si avalé, et il provoque de graves brûlures et des lésions oculaires.
- E. Seul le personnel dûment formé à l'utilisation de ce test et à la manipulation de matériel potentiellement infectieux peut effectuer ces procédures. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.

- F. Les spécimens peuvent être infectieux. Utilisez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le directeur du laboratoire. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler les substances infectieuses doit être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.⁸
- G. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- H. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les spécimens et les réactifs.
- I. Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.

Recommandations concernant les échantillons




- J. Les dates d'expiration figurant sur les tubes de transfert de spécimen Aptima® se rapportent au transfert de l'échantillon dans le tube et non pas au test de l'échantillon. Les spécimens collectés/transférés avant ces dates de péremption sont valides pour des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice correspondante, même si ces dates de péremption sont dépassées depuis lors.
- K. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- L. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux extrêmement élevés de bactéries ou d'autres organismes. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients de spécimens et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec les spécimens.




Recommandations concernant les tests

- M. N'utilisez pas les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.
- N. Conservez les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test pour le système Panther Fusion* pour des informations plus détaillées.
- O. Ne combinez pas de réactifs de test ou de liquides de test. Ne remplissez pas trop les réactifs ou les fluides ; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- P. Évitez de contaminer les réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- Q. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées en conformité avec les exigences réglementaires et accréditations locales, nationales et/ou internationales et les procédures standards de contrôle de la qualité de votre laboratoire.

- R. N'utilisez pas la cartouche de test si la poche de stockage n'est pas sigillée ou si la feuille de la cartouche de test n'est pas intacte. Dans un cas comme dans l'autre, contacter le service technique de Hologic.
- S. N'utilisez pas de packs de liquides endommagés ou qui fuient. Dans ce cas, contacter le service technique de Hologic.
- T. Manipulez les cartouches de test avec soin. Ne faites pas tomber et n'inversez pas les cartouches de test. Évitez l'exposition prolongée à la lumière ambiante.
- U. Certains réactifs de ce kit sont étiquetés avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : les informations sur la communication des dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour des informations de communication de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à votre région dans la bibliothèque de feuilles de données de sécurité sur le site www.hologicds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Information sur les dangers des États-Unis	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 95-100%</i></p> <p>WARNING H315 - Causes skin irritation H319 - Causes serious eye irritation P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P337 + P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P332 + P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/attention P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse</p>
 	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i></p> <p>DANGER H302 - Harmful if swallowed H314 - Causes severe skin burns and eye damage P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P363 - Wash contaminated clothing before reuse P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P301 + P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell P330 - Rinse mouth P301 + P330 + P331 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting P405 - Store locked up Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant</p>

Informations de l'UE sur les dangers	
	<p>Panther Fusion Oil <i>Polydiméthylsiloxane 100 %</i></p> <p>ATTENTION H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux</p>
 	<p>Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X) <i>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5-10%</i></p> <p>DANGER H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p>

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Le tableau suivant fournit les exigences de conservation et de manipulation pour ce test.

Réactif	Conservation non ouvert	À bord/ Stabilité après ouverture ¹	Conservation après ouverture
Cartouche de test Panther Fusion GBS Assay	2 °C à 8 °C	60 jours	2 °C à 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-X (FCR-X)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-X)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Internal Control-X (IC-X)	2 °C à 8 °C	(Dans du wFCR-X)	Non applicable
Panther Fusion Elution Buffer	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion GBS Positive Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Non applicable - À usage unique
Panther Fusion Negative Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Non applicable - À usage unique

Lorsque des réactifs sont retirés du système Panther Fusion, veillez à les remettre immédiatement à leur température de conservation appropriée.

¹ La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé sur le système Panther Fusion pour la cartouche du test Panther Fusion GBS assay, le FCR-X, le FER-X et l'IC-X. La stabilité à bord commence pour le tampon 1 de reconstitution (Panther Fusion Reconstitution Buffer I), le tampon d'éluion (Panther Fusion Elution Buffer) et l'huile (Panther Fusion Oil Reagent) lorsque le réactif est utilisé pour la première fois.

² Si elle est retirée du système Panther Fusion, conservez la cartouche de test dans un contenant hermétique avec dessiccateur à la température de conservation recommandée.

B. wFCR-X et X-FER sont stables pendant 60 jours lorsque bouchés et stockés entre 15 °C et 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

C. Jetez tout réactifs inutilisés qui ont dépassé leur temps stabilité à bord.

D. Évitez les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs.

E. **Ne congelez pas les réactifs.**

Prélèvement et conservation des spécimens

Spécimens - matériel clinique prélevé sur patient placé dans un système de transport approprié.

Échantillons - représente un terme plus générique correspondant à toute substance à analyser sur le système Panther Fusion (par exemple des spécimens et des contrôles).

Remarque : Manipulez tout spécimen 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 spécimens. Par exemple, veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.

A. Recueil et enrichissement des spécimens

1. Recueillir des écouvillons vaginaux/rectaux selon la technique standard à l'aide d'un écouvillon floqué. Placez immédiatement le spécimen sur écouvillon dans un milieu non nutritif liquide (Stuart ou Amies).
2. Après le recueil, les écouvillons peuvent être stockés entre 15 °C et 30 °C jusqu'à 48 heures.
3. Inoculez les écouvillons directement dans le bouillon d'enrichissement désiré (Lim ou Carrot).
4. Incuber en aérobiose pendant 18 à 24 heures entre 35 °C et 37 °C selon la technique standard.
5. Après enrichissement, les spécimens peuvent être stockés dans l'une des conditions suivantes :
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 24 heures ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 5 jours.

B. Traitement des spécimens

1. Avant d'être testés sur le système Panther Fusion, remettez en suspension les spécimens enrichis et transférez 1 mL dans le tube de transfert de spécimen Aptima contenant 2,9 mL de milieu de transport de spécimen (STM).
2. Après transfert, les spécimens peuvent être stockés dans l'une des conditions suivantes :
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 72 heures ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 5 jours.

Remarque : Il est recommandé de conserver les spécimens transférés dans un tube de transfert de spécimen Aptima et de les stocker bouchés et en position verticale dans un portoir.

C. Conservation des échantillons après le test

1. Les échantillons peuvent rester sur le système Panther Fusion ou être retirés et testés ultérieurement tant que le temps total à bord ne dépasse pas les conditions de stockage décrites à l'étape B.
2. Les échantillons retirés doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.

3. Si les échantillons testés doivent être envoyés, retirez les bouchons perçables et remplacez-les avec de nouveaux bouchons non perçables. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher des échantillons qui ont été testés et rebouchés auparavant, les tubes de spécimen 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 projections et les contaminations croisées.

Transport des spécimens

Maintenir les conditions de stockage des spécimens comme décrit en *Prélèvement et conservation des spécimens*.

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

Panther Fusion System

Le Panther Fusion System est un système de test de l'acide nucléique intégré permettant d'automatiser toutes les étapes de réalisation des tests Panther Fusion : le traitement de l'échantillon, l'amplification, la détection et la réduction des données.

Réactifs et matériel fourni

Emballage du test

Composants ¹	N° de cat.	Conservation
Panther Fusion GBS Assay Cartridges 96 tests Cartouche de test Panther Fusion GBS Assay, 12 tests, 8 par boîte	PRD-04484	2 °C à 8 °C
Panther Fusion GBS Assay Controls Tube Panther Fusion GBS Assay Positive Control, 5 par boîte Tube Panther Fusion Negative Control, 5 par boîte	PRD-04485	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Internal Control-X 960 tests Tube de contrôle interne-X Panther Fusion, 4 par boîte	PRD-04476	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-X 960 tests Flacon de réactif-X Panther Fusion Capture, 240 tests, 4 par boîte Flacon de réactif activateur-X Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04477	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2 400 tests Pack Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1 920 tests Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1 920 tests Panther Fusion Oil Reagent, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15 °C à 30 °C

¹ Les composants peuvent également être commandés en lots :

Kit Panther Fusion Universal Fluids, PRD-04430, contient 1 Panther Fusion Oil et 1 Panther Fusion Elution buffer.

Matériels requis et disponible séparément

Remarque : Les numéros de catalogue du matériel disponible chez Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

Matériel	N° de cat.
Système Panther	303095
Module Panther Fusion	PRD-04173
Système Panther Fusion	PRD-04172
Kit de liquides Aptima Assay (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid, et Aptima Oil Reagent) (1 000 tests)	303014
Unités multitube (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405

Matériel	N° de cat.
Ou kit d'analyse Panther System pour tests en temps réel contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets et des liquides pour tests	PRD-03455 (5 000 tests)
Ou kit d'analyse pour Panther System (lors de la réalisation de tests TMA parallèlement à des tests TMA en temps réel) contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, un dispositif de détection automatique* et des liquides pour tests	303096 (5 000 tests)
Portoirs pour tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 portoirs par boîte	PRD-04000
Embouts, 1 000 µL, avec filtre, conducteurs, détection de liquide et jetables. Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région	901 121 (10612513 Tecan) 903 031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit de transfert d'échantillons Aptima	301154C
Kit de transfert d'échantillons Aptima — Imprimable	PRD-05110
Bouchons perçables Aptima (optionnel)	105668
Bouchons non perçables de rechange (optionnel)	103036A
Bouchons de flacon de réactif d'extraction de rechange	CL0040
Multipipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes	—
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants sans poudre jetables	—
Protecteur de paillasse de laboratoire à envers plastifié	—
Chiffons non pelucheux	—

*Nécessaire uniquement pour test TMA Panther Aptima.

Procédure de test pour le système Panther Fusion

Remarque : Consultez le 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. Essuyez les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée (DI). Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de travail avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes à envers plastifié propres.
2. Nettoyez une surface de travail distincte où les échantillons seront préparés en utilisant la procédure décrite à l'étape A.1.
3. Nettoyez toutes les pipettes. Utilisez la procédure de nettoyage décrite ci-dessus (étape A.1).

B. Préparation des réactifs

1. Retirez les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X de leur lieu de stockage.
2. Ouvrez les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X et jetez les bouchons. Ouvrez la porte du TCR sur le compartiment supérieur du système Panther Fusion.

3. Placez les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X dans les positions appropriées sur le carrousel TCR.
4. Fermez la porte TCR.

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute l'IC-X au FCR-X. Après addition de IC-X au FCR-X, ce dernier est appelé wFCR-X. Si le FCR-X et le FER-X sont retirés du système, utilisez de nouveaux bouchons et stockez-les immédiatement selon les conditions de conservation appropriées.

C. Manipulation des spécimens

Remarque : Préparez des spécimens selon les instructions de traitement des spécimens dans la section Prélèvement et conservation des spécimens avant de les charger sur le système Panther Fusion.

1. **Ne pas vortexez pas les échantillons.**
2. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger sur le portoir. Si un tube échantillon contient des bulles ou à un volume inférieur à celui généralement observé, tapotez délicatement le fond du tube pour porter le contenu vers le bas.

Remarque : Pour éviter une erreur de traitement, assurez-vous qu'un volume de spécimen adéquat soit ajouté au tube de transfert de spécimen Aptima. Lorsque 1 mL de spécimen de culture enrichie est ajouté au tube de transfert de spécimen Aptima, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.

D. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la mise en place du Panther Fusion System, y compris le chargement des échantillons, des réactifs, des cartouches de test et des liquides universels, consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du système Panther/Panther Fusion)*.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Le contrôle positif et le contrôle négatif Panther Fusion GBS peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, dans n'importe quelle ligne du compartiment des échantillons sur le système Panther Fusion.
2. Lorsque les tubes de contrôle sont pipetés et traités pour le test Panther Fusion GBS, ils sont actifs jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) à moins que les résultats du contrôle ne soient pas valides ou qu'un nouveau lot de cartouche de dosage soit chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
4. Le pipetage des spécimens du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
 - b. Une paire de contrôles est actuellement en cours de traitement par le système.

Contrôle de la qualité

Un résultat d'amplification de spécimen peut être invalidé par le système Panther Fusion si des problèmes surviennent lors de l'exécution du test. Les spécimens ayant des résultats de test non valides doivent être testés à nouveau.

Contrôles négatifs et positifs

Afin de produire des résultats valides, un jeu de contrôles du test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif et un réplicat du contrôle positif doivent être testés chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test est chargé sur le système Panther Fusion ou lorsque le jeu de contrôles valides en cours d'utilisation pour un lot de cartouche active a expiré.

Le système Panther Fusion est configuré pour nécessiter l'amplification des contrôles de test à un intervalle spécifié par l'administrateur d'au plus 30 jours. Le logiciel sur le système Panther Fusion avertit l'opérateur lorsque les contrôles de test sont nécessaires et ne démarre pas de nouveaux tests jusqu'à ce que les contrôles de test aient été chargés et aient commencé à être traités.

Le système Panther Fusion vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles du test lors du traitement. Pour générer des résultats valides, les contrôles de test doivent passer une série de contrôles de validité effectués par le système Panther Fusion.

Si les contrôles de test passent tous les contrôles de validité, ils sont considérés comme valides pour l'intervalle de temps spécifié par l'administrateur. Lorsque l'intervalle de temps est écoulé, les contrôles de test sont considérés expirés par le système Panther Fusion qui requiert un nouveau jeu de contrôles de test avant de démarrer tout nouvel échantillon.

Si l'un des contrôles de test échoue aux vérifications de validité, le système Panther Fusion invalide automatiquement les échantillons affectés et requiert de tester un nouveau jeu de contrôles de test avant de démarrer tout nouvel échantillon.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon lors du traitement automatisé sur le système Panther Fusion. Le logiciel du système Panther Fusion vérifie automatiquement les critères d'acceptation du contrôle interne lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons qui sont positifs pour le SGB. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour le SGB. Les échantillons qui ne respectent pas ces critères sont signalés comme invalides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

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

Interprétation des résultats

Le système Panther Fusion détermine automatiquement les résultats des tests des échantillons et des contrôles. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

Le Tableau 1 montre les résultats rapportés dans une série valide avec l'interprétation des résultats.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat SGB	Résultat IC	Interprétation
Négatif	Valide	SGB non détecté.
Positif ¹	Valide	SGB détecté.
Non valide ²	Non valide	Non valide. Une erreur est survenue lors de la génération du résultat. Tester de nouveau les échantillons.

Ct = seuil de cycle, IC = contrôle interne.

¹ Les échantillons avec des valeurs de Ct pour SGB (FAM) inférieures au Ct de FAM de 40 sont rapportés comme SGB positifs.

² Les échantillons avec des valeurs de Ct pour SGB (FAM) supérieures au Ct de FAM de 40 et une valeur de Ct de IC (RED677) supérieure au seuil Ct de RED677 de 38 sont signalés comme étant non valides.

Limites

- A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. L'obtention de résultats fiables dépend de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement appropriés des spécimens.
- C. Évitez les contaminations en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.
- D. Le Panther Fusion GBS assay est destiné à être utilisé en laboratoire uniquement en hôpital, clinique, centre de référence ou laboratoire d'état. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans un cabinet de soins.
- E. Un résultat de test positif ne signifie pas nécessairement la présence d'organismes viables. Il est cependant présumé que le DNA du *streptocoque* du groupe B soit présent.
- F. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SGB et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge.
- G. La colonisation de SGB pendant la grossesse peut être intermittente, persistante ou transitoire. L'utilité clinique du dépistage de SGB diminue lorsque le test est effectué plus de 5 semaines avant l'accouchement.
- H. Le Panther Fusion GBS assay ne fournit pas de résultats de sensibilité. Des isolats de culture sont nécessaires pour effectuer l'antibiogramme tel que recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.
- I. Des mutations dans les régions de liaison de la sonde ou des amorces peuvent affecter la détection utilisant le Panther Fusion GBS assay.
- J. Les résultats du Panther Fusion GBS assay comme mis en œuvre sur le système Panther Fusion doivent être utilisés comme complément aux observations cliniques et aux autres informations disponibles au médecin. Le test n'est pas prévu pour différencier les porteurs du *Streptococcus* du groupe B de ceux souffrant de maladies streptococciques. Les résultats des tests peuvent être affectés par un traitement antibiotique concomitant, car le DNA du SGB peut encore être détecté après thérapie antimicrobienne.
- K. L'utilisation de ce test pour les spécimens cliniques de types autres que ceux spécifiés n'a pas été évaluée et les caractéristiques de performance ne sont pas établies.

Performances du test avec le système Panther Fusion

Valeurs attendues

Les performances du Panther Fusion GBS assay ont été évaluées dans une étude clinique prospective sur écouvillons vaginaux et rectaux prélevés sur des femmes en fin de grossesse et réalisée sur trois sites aux États-Unis. Dans l'ensemble, la prévalence de la colonisation du SGB telle que déterminée par le Panther Fusion GBS assay a été de 24,2 % (229/947) ; alors que la prévalence mesurée par culture conventionnelle était de 21,4 % (203/947), comme indiqué dans Tableau 2.

Tableau 2 : Prévalence pour le Panther Fusion GBS Assay et en Culture

Milieu de culture	Site clinique	N	Panther Fusion GBS Assay		Culture conventionnelle	
			N Positif	% Prévalence	N Positif	% Prévalence
Bouillon de Lim	1	300	65	21,7 %	60	20,0 %
	2	343	71	20,7 %	60	17,5 %
	Globale	643	136	21,2 %	120	18,7 %
Bouillon Carrot	3	304	93	30,6 %	83	27,3 %
Combinés	Globale	947	229	24,2 %	203	21,4 %

Reproductibilité

La reproductibilité du Panther Fusion GBS assay a été évaluée auprès de trois sites américains à l'aide d'un panel de sept membres. Les tests ont été effectués en utilisant un lot de réactifs de dosage et six opérateurs (deux auprès de chaque site). Sur chaque site, les tests ont été effectués deux fois par jour pendant cinq jours non consécutifs. Chaque série a trois réplicats de chaque membre du panel. Un membre du panel négatif a été créé à l'aide du bouillon Lim. Les membres du panel positif ont été créés en inoculant le SGB à des concentrations de 1-2X LoD (limite de détection ; faible positif) ou de 3X LoD (positif modéré) de l'analyte cible dans le bouillon de Lim. La concordance avec le résultat attendu était de 100 % pour les membres du panel négatif et positif modéré et $\geq 98,9$ % pour les membres du panel faible positif pour les trois souches de SGB évaluées (sérotypes III, V et isolât non hémolytique - NH), comme le montre la Tableau 3.

Tableau 3 : Concordance des résultats du Panther Fusion GBS Assay avec les résultats attendus

Description	Panels		Résultats attendus	Concordance avec les résultats attendus	
	Composition	Concentration (UFC/mL)	SGB	N	% (CI à 95 %)
SGB III Faible Pos.	1-2X LoD	262	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
SGB III Pos. Mod.	3X LoD	504	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
SGB V Faible Pos.	1-2X LoD	188	+	89/90	98,9 (94,0 - 99,8%)
SGB V Pos. Mod.	3X LoD	367	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
SGB NH Faible Pos.	1-2X LoD	523	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
SGB NH Pos. Mod.	3X LoD	900	+	90/90	100 (95,9 - 100 %)
Nég.	Négatif	N/A	-	90/90	100 (95,9 - 100 %)

CI = score intervalle de confiance, LoD = limite de détection, N/A = non applicable, Mod = modéré, Neg = négatif, Pos = positif.

La variabilité totale du signal SGB mesurée en % CV allait de 1,51 % à 2,25 % pour les membres des panels positif faible et positif modéré. Entre les sources de variation, à l'exclusion d'intra-séries, les valeurs de % CV variaient de $\leq 1,33$ %, comme indiqué dans Tableau 4.

Tableau 4 : Variabilité du signal du Panther Fusion GBS Assay par membre du panel

Description du panel	N	Ct Moyenne	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
SGB III Faible Pos.	90	37,1	0,49	1,33 %	0,47	1,26 %	0,18	0,48 %	0,14	0,37 %	0,55	1,47 %	0,77	2,09 %
SGB III Pos. Mod.	90	36,2	0,45	1,24 %	0,41	1,12 %	0,15	0,41 %	0,05	0,14 %	0,42	1,15 %	0,66	1,81 %
SGB V Faible Pos.	90	37,3	0,44	1,17 %	0,41	1,09 %	0,09	0,23 %	0,11	0,31 %	0,68	1,82 %	0,84	2,25 %
SGB V Pos. Mod.	90	36,3	0,31	0,84 %	0,31	0,85 %	0,26	0,72 %	0,08	0,23 %	0,48	1,33 %	0,61	1,69 %
SGB NH Faible Pos.	90	36,2	0,27	0,75 %	0,27	0,74 %	0,14	0,40 %	0,10	0,28 %	0,50	1,37 %	0,58	1,61 %
SGB NH Pos. Mod.	90	35,4	0,20	0,57 %	0,20	0,55 %	0,16	0,45 %	0,03	0,08 %	0,46	1,31 %	0,53	1,51 %
Négatif	90	31,9	0,32	1,00 %	0,30	0,95 %	0,06	0,20 %	0,16	0,50 %	0,26	0,83 %	0,56	1,77 %

Ct = cycle seuil, CV = coefficient de variation, Pos = positif, ET = écart-type.

La variabilité du signal mesuré comme % CV était $\leq 1,35$ % entre sites/opérateurs, entre jours/séries ou globalement pour le contrôle positif et le contrôle du Panther Fusion GBS assay, comme indiqué dans Tableau 5.

Tableau 5 : Variabilité du signal des contrôles du Panther Fusion GBS Assay

Contrôle	N	Ct Moyenne	Entre les sites/opérateurs		Entre les jours/séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Positif	15	31,9	0,17	0,53 %	0,10	0,32 %	0,22	0,70 %
Négatif	15	28,3	0,20	0,72 %	0,27	0,94 %	0,38	1,35 %

CT = cycle seuil, CV = coefficient de variation, ET = écart-type.

Performance clinique

Une étude prospective multicentrique a été réalisée en utilisant des échantillons de restes de cultures enrichies (bouillon Lim et bouillon Carrot) d'échantillons su écouvillons vaginaux et rectaux, prélevés chez des femmes en fin de grossesse ayant effectué un dépistage systématique du SGB. Un total de 947 spécimens a été testé avec la méthode de culture de référence et le Panther Fusion GBS assay et la spécificité et la sensibilité clinique ont été déterminées. Les résultats sont présentés dans les tableaux 6, 7 et 8.

Tableau 6 : Spécimens en bouillon de Lim

Bouillon de Lim		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Panther Fusion GBS Assay	Positif	120	16 ¹	136
	Négatif	0	507	507
	Total	120	523	643
Sensibilité		120/120 = 100 % (CI À 95 % : 96,9 % - 100 %)		
Spécificité		507/523 = 96,9 % (CI À 95 % : 95,1 % - 98,1 %)		
Valeur prédictive positive		120/136 = 88,2 % (CI À 95 % : 81,7 % - 92,6 %)		
Valeur prédictive négative		507/507 = 100 % (CI À 95 % : 99,3 % - 100 %)		

CI = intervalle de confiance.

¹Des 16 faux positifs, 14 (87,5 %) étaient positifs au BD MAX GBS assay de Becton Dickinson.

Tableau 7 : Spécimens en bouillon Carrot

Bouillon Carrot		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Panther Fusion GBS Assay	Positif	83	10	93
	Négatif	0	211	211
	Total	83	221	304
Sensibilité		83/83 = 100 % (CI À 95 % : 95,6 % - 100 %)		
Spécificité		211/221 = 95,5 % (CI À 95 % : 91,9 % - 97,5 %)		
Valeur prédictive positive		83/93 = 89,3 % (CI À 95 % : 81,3 % - 94,1 %)		
Valeur prédictive négative		211/211 = 100 % (CI À 95 % : 98,2 % - 100 %)		

CI = intervalle de confiance.

Tableau 8 : Spécimens en bouillon de Lim et en bouillon Carrot combinés

Bouillon Lim et Carrot combinés		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Panther Fusion GBS Assay	Positif	203	26	229
	Négatif	0	718	718
	Total	203	744	947
Sensibilité		203/203 = 100 % (CI À 95 % : 98,1 % - 100 %)		
Spécificité		718/744 = 96,5 % (CI À 95 % : 94,9 % - 97,6 %)		
Valeur prédictive positive		203/229 = 88,7 % (CI À 95 % : 83,9 % - 92,1 %)		
Valeur prédictive négative		718/718 = 100 % (CI À 95 % : 99,5 % - 100 %)		

CI = intervalle de confiance.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (LoD) du Panther Fusion GBS assay a été déterminée en testant des dilutions en série de 11 sérotypes de SGB et un isolat non hémolytiques (NH) en bouillon de Lim cliniquement négatif. Trente répliquats ont été testés avec chacun des trois lots réactifs pour un total de 90 répliquats par dilution. Une analyse statistique a été réalisée pour chaque lot de réactifs avec LoD rapportée à 95 % en fonction de la pire estimation, comme montré en Tableau 9. Les prédictions de LoD spécifique du sérotype ont été vérifiées en testant 20 répliquats supplémentaires avec un lot réactif.

Tableau 9 : Limite de détection (LoD) du SGB

Sérotype SGB	95 % LoD en UFC/mL (CI à 95 %)
Ia	137,4 (103,7 - 209,7)
Ib	140,5 (100,6 - 234,7)
Ic	136,3 (99,2 - 220,5)
II	179,0 (135,1 - 276,2)
III	168,0 (125,2 - 261,5)
IV	84,0 (63,0 - 130,4)
V	122,3 (92,2 - 186,8)
VI	282,0 (201,9 - 475,8)
VII	250,8 (180,2 - 424,8)
VIII	231,3 (167,3 - 380,9)
IX	301,0 (202,0 - 567,7)
NH	300,2 (212,0 - 523,0)

UFC = unités formant des colonies, CI = intervalle de confiance,
NH = non-hémolytique.

Spécificité analytique et interférence microbienne

La spécificité analytique du Panther Fusion GBS assay a été évaluée en testant un panel de 110 micro-organismes (énumérés dans Tableau 10), constitué de souches virales, bactériennes, fongiques, parasites, protozoaires et de levures représentant généralement les agents pathogènes ou la flore présents dans le tractus vaginal et rectal ou liés à la famille SGB. Les bactéries et les levures ont été testées à des concentrations de 1×10^6 UFC/mL, sauf indication spécifique. Les virus, champignons, parasites et protozoaires ont été testés à 1×10^5 UFP/mL, sauf indication contraire. Les organismes ont été testés avec et sans l'analyte SGB inoculé à une concentration de 3X LoD. Toutes les micro-organismes testés se sont révélés n'avoir aucune incidence sur les performances ou la spécificité analytique du Panther Fusion GBS assay.

Tableau 10 : Micro-organismes et concentrations évaluées

Agent pathogène	Concentration* (UFC/mL ou UFP/mL)	Agent pathogène	Concentration* (UFC/mL ou UFP/mL)
<i>Bacillus cereus</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus anginosus</i>	1x10 ⁶
<i>Yersinia enterocolitica subsp. enterocolitica</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella oralis</i>	1x10 ⁶
<i>Anaerococcus prevotii</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus canis</i>	1x10 ⁶
<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis</i>	1x10 ⁶
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium sp (genitalium)</i>	1x10 ⁶
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 ⁶	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 ⁶
<i>Bifidobacterium adolescentis Reuter</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus pneumoniae (groupe oral)</i>	1x10 ⁶
<i>Candida albicans (NIH 3147)</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus mutans (groupe oral)</i>	1x10 ⁶
<i>Candida glabrata (CBS 138)</i>	1x10 ⁶	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	1x10 ⁶
<i>Candida tropicalis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus reuteri</i>	1x10 ⁶
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 ^{5*}	<i>Lactobacillus sp.</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus casei</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 ⁶
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus gordonii (groupe oral)</i>	1x10 ⁶
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1x10 ⁶	<i>Bulkholderia cepacia</i>	1x10 ⁶
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1x10 ⁶	<i>Aeromonas hydrophila</i>	1x10 ⁶
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella atlantae</i>	1x10 ⁶
<i>Providencia stuartii</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 ⁶
<i>Micrococcus luteus</i>	1x10 ⁶	<i>Pasteurella aerogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Rhodococcus equi</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 ⁶	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1x10 ⁶	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1x10 ⁶	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	1x10 ⁶
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁶	<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 ⁶
<i>Toxoplasma gondii</i>	1x10 ^{5*}	<i>Bifidobacterium brevis</i>	1x10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	1x10 ⁶	<i>Abiotropha defectiva</i>	1x10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus tetradius</i>	1x10 ⁶
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 ⁶	<i>Fingoldia magna</i>	1x10 ⁶
<i>Morganella morganii</i>	1x10 ⁶	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella flexneri</i>	1x10 ⁶	<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	1x10 ⁶

Tableau 10 : Micro-organismes et concentrations évaluées (suite)

Agent pathogène	Concentration* (UFC/mL ou UFP/mL)	Agent pathogène	Concentration* (UFC/mL ou UFP/mL)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (groupe A)	1x10 ⁶	Human herpesvirus 4 (EBV)	1x10 ^{5*}
<i>Streptococcus ratti</i>	1x10 ⁶	<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1x10 ⁶	<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1x10 ⁶	<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁶	Human herpesvirus 5 (CMV)	1x10 ^{5*}
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁶	<i>Hafnia alvei</i>	1x10 ⁶
<i>Shigella sonnei</i>	1x10 ⁶	Trichomonas vaginalis	1x10 ^{5*}
<i>Citrobacter freundii</i>	1x10 ⁶	Virus de l'immunodéficience humaine-1 (VIH-1)	1x10 ^{5*}
<i>Enterococcus gallinarum</i>	1x10 ⁶	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 ⁶	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁶	<i>Prevotella melaninogenica</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus criceti</i>	1x10 ⁶	Rubella Virus	1x10 ^{5*}
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶	<i>Serratia marcescens</i>	1x10 ⁶
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1x10 ⁶	<i>Streptococcus intermedius</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus bovis</i> (groupe D)	1x10 ⁶	Virus du papillome humain type 16 (HPV16)	1x10 ^{5*}
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1x10 ⁶	Virus de l'hépatite B	1x10 ^{5*}
<i>Streptococcus equi subsp. equi</i> (groupe D)	1x10 ⁶	Virus de l'hépatite C	1x10 ^{5*}
<i>Enterococcus durans</i>	1x10 ⁶	Virus de l'herpès Simplex 1 (HSV-1)	1x10 ^{5*}
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁶	Virus de l'herpès Simplex 2 (HSV-2)	1x10 ^{5*}
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1x10 ⁶	Herpèsvirus humain type 3 VZV	1x10 ^{5*}
<i>Streptococcus constellatus</i>	1x10 ⁶	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus oralis</i> (groupe oral)	1x10 ⁶	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1x10 ⁶
<i>Bacillus coagulans</i>	1x10 ⁶	<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 ⁶
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	1x10 ⁶	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. dublin</i> (groupe D)	1x10 ⁶
<i>Streptococcus mitis</i> (groupe oral)	1x10 ⁶	<i>Streptococcus acidominus</i>	1x10 ⁶

UFC = unités formant des colonies, UFP = unités formant plaques.

*Les micro-organismes évalués comme extrait de DNA ont été testés en copies/mL.

Interférence

Liquide amniotique, sang, urine, selles et autres substances endogènes et exogènes qui peuvent être présents dans les échantillons vaginal et rectal et possiblement interférentes ont été évaluées dans le Panther Fusion GBS assay. Des concentrations dépassant les quantités cliniquement importantes des substances potentiellement interférentes ont été du bouillon de Lim, cliniquement négatif, et testées après avoir été inoculées ou non avec l'analyte SGB à une concentration de 3X LoD. Les substances se composaient de médicaments topiques, de lubrifiants, de déodorants, de laxatifs et de contraceptifs, comme indiqué dans Tableau 11.

Toutes les substances testées se sont révélés n'avoir aucune incidence sur la performance du Panther Fusion GBS assay aux concentrations testées.

Tableau 11 : Substances potentiellement interférentes

Substance	Ingrédients	Concentration
Liquide amniotique humain	N/A	4 % v/v
Sang total humain EDTA	N/A	4 % v/v
Sang total humain Na Citrate	N/A	4 % v/v
Sérum humain	N/A	4 % v/v
Échantillon d'urine humaine	N/A	4 % v/v
Échantillon fécal humain	N/A	4 % v/v
Pommade hémorroïdes topique (crème préparation H)	Huile minérale, vaseline, chlorhydrate de phényléphrine	3,4 % p/v
Médicaments anti-diarrhéiques (Pepto Bismol)	Sous-salicylate de bismuth	4 % v/v
Lubrifiant personnel (lubrifiant personnel en gelée K-Y)	Glycérine, Méthylparabène, Propylparabène	2,2 % p/v
Gel lubrifiant (Aqualgel)	N/A	2,1 % p/v
Crème contre les démangeaisons vaginale (OTC) (Vagisil)	Benzocaïne, résorcinol	3,9 % p/v
Crème contre les démangeaisons vaginale (OTC) (Gyno-Daktarin)	Nitrate de miconazole	3,8 % p/v
Crème antifongique vaginale (OTC) (Monistat)	Nitrate de miconazole	3,1 % p/v
Gel vaginal Antifongique	<i>Candida albicans</i> 27X HPUS, <i>Candida parapsilosis</i> 27X HPUS, <i>Pulsatilla</i> 27X HPUS	3,0 % p/v
Anti-diarrhéique en caplet (Kaopectate)	Sous-salicylate de bismuth	1,1 % p/v
Poudre déodorante (Vagisil)	Amidon (Zea Mays), stéarate de magnésium, bicarbonate de sodium, extrait de feuilles d'Aloe Barbadosis, acétate de tocophéryl, phosphate tricalcique, huile minérale, urée polyoxyméthylène, maltodextrine, parfum	1,1 % p/v
Suppositoires déodorants (suppositoires Norforms)	PEG-20, PEG-32, stéarate PEG-20, chlorure de benzéthonium, méthylparabène, acide lactique, parfum, Neutresse (Odor synthesis)	2,1 % p/v

Tableau 11 : Substances potentiellement interférentes (suite)

Substance	Ingrédients	Concentration
Déodorant Spray (FDS)	Myristate d'isopropyle, amidon (Zea Mays), stéarate de magnésium, parfum, zinc ricinoléate, laureth-3, alcool benzylique, huile minérale (Paraffinum Liquidum), tétrahydroxypropyl éthylène diamine, bicarbonate de Sodium, citronellol, linalool, propylène glycol, butylphényl méthylpropional, alcool de lanoline, alcool d'anis, alcool oléyl, benzyl benzoate, extrait de feuilles de camomille matricaire, acétate de tocophéryl, extrait de feuilles d'Aloe Barbadensis	1,5 % p/v
Poudre pour le corps (Gold Bond en poudre)	Menthol	0,4 % p/v
Huile corporelle	Myristate d'isopropyle, huile de sésame, PEG-40, sorbitan péroléate, propylparabène, BHT, parfum	4 % v/v
Mousse spermicide	Nonoxinol 9	2,1 % p/v
Laxatif oral (Metamucil, supplément de poudre de fibres)	Glume de psyllium	2,2 % p/v
Grains de Vals (SennosideB)	Sennocide B	0,4 % p/v
Laxatif oral (Phillips, Lait de Magnésie)	Hydroxyde de magnésium	7,3% p/v
Émoullient fécal	Bisacodyl	0,9 % p/v
Lubrifiant personnel Astroglide liquide	Glycérine, propylène glycol, polyquaternium 15, méthylparabène, propylparabène	2,7 % p/v
Solution de lavement (lavement Fleet)	Di-sodium hydrogénophosphate dodécahydraté/ Hydrogénophosphate de sodium dihydraté	4 % v/v

N/A = non applicable, OTC = en vente libre (« over the counter »), v/v = volume/volume, p/v = poids/volume.

Contamination par transfert

L'étude des contaminations par transfert/croisées a été réalisée avec des échantillons négatifs en bouillon de Lim alternativement placés entre les échantillons hautement positifs et testés. Les échantillons hautement positifs ont été préparés en inoculant SGB à 1×10^6 UFC/mL ($> 5\,000 \times \text{LoD}$). Un total de dix séries séparées avec des échantillons négatifs et positifs placés en damier ont été testées outre à quatre séries d'échantillons négatifs sur deux instruments différents pour un total de 300 échantillons positifs et 420 négatifs. Il n'y avait pas de faux résultats positifs observés pour un taux de contaminations croisées de 0,0 %.

Précision du test

La précision du Panther Fusion GBS assay a été évaluée avec un panel de 7 membres. Le panel a été testé par trois opérateurs sur cinq séries séparées par jour à l'aide de trois lots de réactifs sur un système Panther Fusion sur une période de 12 jours non-consécutifs. Les membres du panel sont décrits dans le Tableau 12, avec un résumé de la concordance avec les résultats attendus pour chaque cible. Le Tableau 13 présente l'analyse de la moyenne et la variabilité entre les lots de réactifs, entre opérateurs, entre les jours, entre les séries et dans la série (inter-essai et intra-essai) et globales (totales) pour le Ct.

Tableau 12 : Pourcentage de concordance avec le résultat attendu

Membre du panel	% Positif	% Concordance (CI à 95 %)
SGB III 1-2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
SGB III 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
SGB V 1-2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
SGB V 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
SGB NH 1-2X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
SGB NH 3X LoD	100 % (180/180)	100 % (97,9 - 100)
Négatif	0% (0/180)	100 % (97,9 - 100)

CI = intervalle de confiance, LoD = Limite de détection, NH = non hémolytiques.

Tableau 13 : Variabilité du signal

Membre du panel	Ct Moyenne	Entre les lots de réactifs		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les séries		Total	
		ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
SGB III 1-2X LoD	36,3	0,06	0,16 %	0,16	0,45 %	0,11	0,31 %	0,33	0,91 %	0,43	1,18 %	0,53	1,46 %
SGB III 3X LoD	35,4	0,17	0,48 %	0,12	0,35 %	0,13	0,36 %	0,34	0,95 %	0,32	0,90 %	0,43	1,22 %
SGB V 1-2X LoD	36,4	0,13	0,37 %	0,13	0,35 %	0,17	0,46 %	0,29	0,78 %	0,50	1,36 %	0,55	1,51 %
SGB V 3X LoD	35,4	0,13	0,38 %	0,11	0,31 %	0,12	0,34 %	0,28	0,79 %	0,41	1,14 %	0,46	1,31 %
SGB NH 1-2X LoD	35,7	0,23	0,65 %	0,12	0,35 %	0,14	0,39 %	0,31	0,86 %	0,38	1,06 %	0,46	1,28 %
SGB NH 3X LoD	34,8	0,19	0,55 %	0,04	0,12 %	0,10	0,29 %	0,28	0,81 %	0,29	0,84 %	0,40	1,14 %
Négatif (IC)	31,5	0,24	0,77 %	0,08	0,24 %	0,14	0,43 %	0,32	1,03 %	0,27	0,86 %	0,41	1,32 %

Ct = cycle seuil, CV = coefficient de variation, LoD = Limite de détection, ET = écart-type.

Bibliographie

1. Ohlsson, A., and Shah, V.S. 2009. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. *Cochrane Database Syst Rev* 3:CD007467. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007467.pub2>.
2. Schuchat, A. 1998. Epidemiology of group B streptococcal disease in the United States: shifting paradigms. *Clin Microbiol Rev* 11:497–513.
3. Desa, D.J., and Trevenen, C.L. 1984. Intrauterine infections with group B beta-haemolytic streptococci. *Br J Obstet Gynaecol* 91:237–239.
4. Katz, V., and Bowes, W.A. Jr. 1988. Perinatal group B streptococcal infections across intact amniotic membranes. *J Reprod Med* 33:445–449.
5. Franciosi, R.A., Knostman, J.D., and Zimmerman, R.A. 1973. Group B streptococcal neonatal and infant infections. *J Pediatr* 82:707–718.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2002. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. *MMWR* 51 (N° RR-11).
7. Centers for Disease Control and Prevention. 2010. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC. *MMWR* 59 (N° RR-10).
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. Document M29 : Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Site Web CLSI. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Accédé en septembre 2017.

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 connaître l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service clientèle propres à chaque pays, consultez le site www.hologic.com/support.

Dans l'Union européenne, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

BD MAX est une marque déposée de Becton, Dickinson and Company.

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

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2017-2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-23714-901 Rév. 001
2022-08

Historique de révision	Date	Description
AW-23714 Rév. 001	Août 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi des GBS Assay (Panther Fusion System) AW-23714 Rév. 001 basé sur AW-17997 Rév. 003 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR. Mise à jour de la table des matières pour inclure les Avertissements et précautions et le Panther Fusion System. Mise à jour du corps du texte pour inclure les rubriques Laboratoire, Spécimen et Recommandations concernant les tests. Mise à jour des sections Matériels requis et disponibles séparément. Mises à jour du Résumé et de la section sur la sécurité et les performances. Mise à jour des informations de contact, incluant : représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et service technique. Diverses mises à jour de style et de mise en forme.