

Test Aptima™ Trichomonas vaginalis (Panther® System)

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

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Résumé de la sécurité et des performances	3
Avertissements et précautions	3
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	7
Collecte et conservation des échantillons	8
Panther System	10
Réactifs et matériels fournis	10
Matériel requis, mais disponible séparément	11
Matériel facultatif	12
Procédure de test pour le Panther System	13
Remarques concernant la procédure	16
Interprétation du test – QC/Résultats patients	18
Limites	19
Valeurs attendues	21
Coefficients de prévision positifs et négatifs pour des taux de prévalence hypothétiques	22
Performances cliniques du Panther System	24
Étude clinique	24
Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis	30
Performance analytique du Panther System	31
Sensibilité analytique	31
Réactivité croisée en présence de micro-organismes	31
Interférence	32
Étude de reproductibilité	33
Contamination de transfert	34
Stabilité des échantillons	34
Bibliographie	35
Coordonnées et historique des révisions	36

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 uro-génitale avec le Panther® System.

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

Résumé et explication du test

T. 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 signalent 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).

Les symptômes signalés de l'infection du tractus urogénital à trichomonas chez les hommes comprennent un écoulement pénien, des douleurs pendant la miction et les rapports sexuels, ainsi que des douleurs au niveau de l'aîne et des testicules (6). La prévalence de l'infection à trichomonas chez les hommes varie de 0,49 % dans une population asymptomatique à faible risque (7) à 6 % dans les populations à haut risque d'infection (8, 9).

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'examens 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 (10, 11).

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 (11). 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.

Principes de la procédure

Le test Aptima TV est un test d'acide nucléique qui utilise les 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 dégrader pendant la période de conservation. Lorsque le test Aptima TV est effectué en laboratoire, le rRNA cible est isolé des échantillons grâce à l'utilisation d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques dans le cadre d'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 désoxyadénosine. 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 désoxyadénosine 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 du rRNA (amplicon) s'effectue avec un test de protection de l'hybridation de l'acide nucléique (HPA). Une sonde ADN chimioluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde ADN marquée se combine à l'amplicon pour former des hybrides ARN:ADN 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 (IUD-ID de base). Pour trouver le SSP du test Aptima TV, reportez-vous au « Basic Unique Device Identifier » (BUDI, identifiant de base unique du dispositif) : **54200455DIAGAPTTRICHWY**.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé à un usage professionnel.

- C. Pour réduire le risque d'obtention de résultats non valides, lire attentivement l'ensemble de la notice du test et le *Manuel de l'opérateur du Panther ou du Panther Fusion System* avant d'effectuer le test.
- D. Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation du test Aptima TV et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.
- E. Pour tout avertissement, précaution ou procédure complémentaires concernant le contrôle de la contamination avec le *Panther/Panther Fusion® System*, consultez le *Manuel de l'opérateur du Panther System/Panther Fusion*.

Recommandations concernant les laboratoires

- F. Utilisez uniquement le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du kit.
- H. **Avertissement : Irritant et corrosif.** Évitez tout contact du test 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.
- I. 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).
- J. Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- K. Appliquez les bonnes pratiques des laboratoires de biologie moléculaire, y compris en matière de surveillance de l'environnement. Consultez les *Remarques concernant la procédure* du protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le Panther System.

Recommandations concernant les échantillons



- L. Les dates de péremption figurant sur les kits de collecte concernent le site de collecte, et non l'établissement effectuant les tests. Les échantillons collectés avant la date de péremption du kit de collecte et conservés conformément à la notice du test sont valides pour être testés même si la date de péremption du tube de collecte est dépassée.
- M. 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 ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.

- N. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à ce que les récipients contenant des échantillons provenant de différents patients n'entrent pas en contact les uns avec les autres lors de la manipulation des échantillons au laboratoire. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- O. Veillez à ne pas passer au-dessus de tout autre récipient lors de l'élimination des matériels usagés.
- P. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Se reporter à la *Procédure de test pour le Panther System* pour plus d'informations.
- Q. Après l'ajout d'urine dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- R. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des échantillons afin de préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- S. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillon 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

- T. Bouchez et conservez les réactifs aux températures indiquées. Les performances du test peuvent être affectées par l'utilisation de réactifs de test stockés dans des conditions inappropriées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* et *Procédure de test pour le Panther System* pour plus d'informations.
- U. Utiliser les précautions universelles lors de la manipulation des contrôles.
- V. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- W. N'utilisez pas ce kit ni les contrôles après la date de péremption.
- X. N'échangez pas, ne mélangez pas et ne combinez pas les réactifs de test de kits portant différents numéros de lot de référence. Les liquides de contrôles et de test peuvent être interchangeables.
- Y. Ne combinez pas de réactifs de test ou de liquides de test sans consignes spécifiques. Ne rajoutez pas de réactif ou de liquide dans les flacons. Le Panther System vérifie le niveau des réactifs.
- Z. 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, consultez la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Informations sur les dangers pour l'UE	
—	<p>Réactif d'amplification <i>HEPES 25 À 30 %</i></p> <p>—</p> <p>H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 – Éviter le rejet dans l'environnement. P501 – Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.</p>
—	<p>Réactif enzymatique <i>TRITON X-100 0 À 5 %</i></p> <p>—</p> <p>H402 - Nocif pour les organismes aquatiques P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.</p>
—	<p>Réactif-sonde <i>SEL DE LAURYL SULFATE DE LITHIUM 35 À 40 %</i> <i>ACIDE SUCCINIQUE 10 À 15 %</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.</p>
—	<p>Solution de reconstitution enzymatique <i>GLYCÉROL 20 À 25 %</i> <i>TRITON X-100 5 À 10 %</i></p> <p>—</p> <p>H402 - Nocif pour les organismes aquatiques. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.</p>
 	<p>Réactif de sélection <i>ACIDE BORIQUE 0 À 10 %</i> <i>TRITON X-100 0 À 10 %</i> <i>HYDROXYDE DE SODIUM 0 À 10 %</i></p> <p>Danger H315 – Provoque une irritation cutanée. H360FD - Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premier secours sur la FDS). P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.</p>

Réactif de capture de cible

HEPES 5 À 10 %

EDTA 1 À 5 %

LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 1 À 5 %

H401 - Toxique pour les organismes aquatiques

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

Réactif	Conservation non ouvert	Kit ouvert (reconstitué)	
		Stockage	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C		
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C		
Réactif-sonde	2 °C à 8 °C		
Réactif de capture de cible B	2 °C à 8 °C		
Solution de reconstitution pour amplification	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution enzymatique	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution de sonde	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Réactif de sélection	2 °C à 30 °C	2 °C à 30 °C	60 jours
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C	60 jours
Contrôle positif	2 °C à 8 °C		Flacon à usage unique
Contrôle négatif	2 °C à 8 °C		Flacon à usage unique

- B. 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.
- C. 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.
- D. Si le réactif de sélection est conservé réfrigéré, ramenez-le à température ambiante avant de le placer sur le Panther System.
- E. 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.
- F. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- G. Les réactifs conservés à bord du Panther System sont stables pendant 72 heures.
- H. 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.

- I. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Conservez les réactifs à l'abri de la lumière.
- J. Ne pas congeler les réactifs.

Collecte et conservation des échantillons

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

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

Le test Aptima TV est conçu pour détecter la présence de *T. vaginalis* dans les échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux féminins et masculins collectés par un clinicien et les patients à l'aide d'un écouvillon, les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal, les échantillons d'urine féminins et masculins et les échantillons de PreservCyt Pap. La performance avec des spécimens autres que ceux collectés avec les kits de collecte de spécimens suivants n'a pas été évaluée :

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

A. Prélèvement d'échantillon

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 génito-urinaires 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, congélez 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 le test

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 pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables 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 les déboucher, centrifuger les tubes de transport d'échantillons avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour amener la totalité du liquide au fond des tubes. **Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.**

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

Panther System

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

Réactifs et matériels fournis

Kit de test (système Panther)Aptima Trichomonas vaginalis

250 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (n° de réf. 303163)

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

Aptima Trichomonas vaginalis assay, boîte réfrigérée (boîte 1 sur 2) (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

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

Test Aptima Trichomonas vaginalis, boîte à température ambiante (boîte 2 sur 2) (à conserver à température ambiante, 15 °C à 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		250 tests par kit	100 tests par kit
AR	Solution de reconstitution pour amplification <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 27,7 ml	1 x 11,9 ml
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 11,1 ml	1 x 6,3 ml
PR	Solution de reconstitution de sonde <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 35,4 ml	1 x 15,2 ml

**Test Aptima Trichomonas vaginalis, boîte à température ambiante (boîte 2 sur 2)
(à conserver à température ambiante, 15 °C à 30 °C dès réception) (suite)**

S	Réactif de sélection <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 <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 codes à barres de lot de référence	1 fiche	1 fiche

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

Symbole	Composant	Quantité
NC	Contrôle négatif <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 <i>Organismes Trichomonas vaginalis non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	5 x 1,7 ml

Matériel requis, mais disponible séparément

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

	N° de référence
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System, liquide et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
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 (1 000 tests)
Unités multi-tube (MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse Panther <i>Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect</i>	303096 (5 000 tests)

Embouts, filtrés 1 000 µL, conducteurs, détecteurs de liquide et jetables.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
<i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contacter le représentant pour obtenir des informations spécifiques à la région.</i>	
Kit de transfert d'échantillons Aptima à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt	301154C
Kit de transfert d'échantillons Aptima — imprimable à utiliser avec les échantillons en solution PreservCyt	PRD-05110
Kit de collecte d'échantillons sur écouvillon Aptima Multitest	PRD-03546
Kit de collecte d'échantillons sur écouvillon unisexes Aptima pour écouvillons endocervicaux et écouvillons urétraux masculins	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine d'hommes et de femmes	301040
Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins	105575
Eau de Javel Solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables	—
Bouchons pénétrables Aptima	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Kit de bouchons de remplacement pour 250 tests	—
<i>Solution de reconstitution pour réactif d'amplification et réactif-sonde</i> CL0041 (100 bouchons)	
<i>Solution de reconstitution du réactif enzymatique</i> 501616 (100 bouchons)	
<i>TCR et réactifs de sélection</i> CL0040 (100 bouchons)	
Kit de bouchons de remplacement pour 100 tests	—
<i>Solutions de reconstitution pour réactif d'amplification, réactif enzymatique et réactif-sonde</i> CL0041 (100 bouchons)	
<i>TCR et réactifs de sélection</i> 501604 (100 bouchons)	

Matériel facultatif

	N° de référence
Kit de contrôles Aptima Trichomonas vaginalis	302807
Activateur d'eau de Javel pour nettoyage Hologic pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement	302101
Agitateur de tubes	—

Procédure de test pour le Panther System

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. 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 en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

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

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

1. 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 des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 1, étape 1).
 - 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 le flacon de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 1, Étape 2).
 - f. Retournez délicatement l'assemblage de flacons. Laissez la solution s'écouler depuis le flacon de solution de reconstitution dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
 - g. Faites tourner en douceur 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 s'écouler dans le flacon de solution de reconstitution.
 - 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).

Option: Un mélange supplémentaire des réactifs d'amplification, des réactifs enzymatiques et des réactifs-sonde est autorisé en plaçant des flacons en plastique rebouchés sur un agitateur de tubes réglé à une vitesse et une inclinaison modérées pendant au moins 5 minutes. Assurez-vous que les réactifs sont complètement mélangés.

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

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

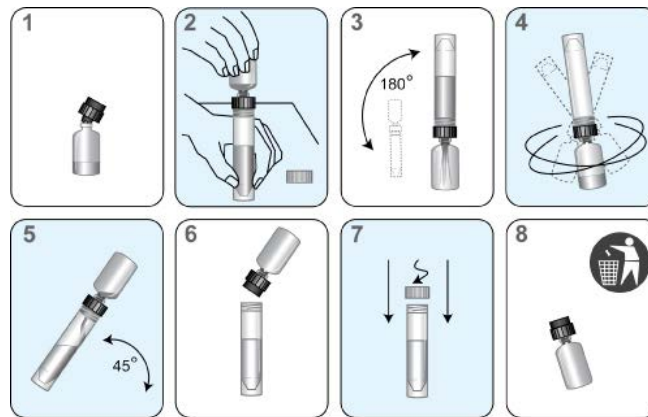


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
 - a. Associez les flacons de TCR et de TCR-B appropriées.
 - b. Vérifiez les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés du kit se correspondent.
 - c. Ouvrez 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 en douceur la solution pour mélanger le contenu. Éviter la formation de mousse pendant cette étape.
 - f. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jetez le flacon de TCR-B et son bouchon.
3. Préparer le réactif de sélection
 - a. Vérifiez la correspondance entre le numéro de lot sur le flacon de réactif et le numéro de lot sur la fiche de codes à barres du lot de référence.
 - b. Enregistrez 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.

Option: *Les flacons en plastique rebouchés des réactifs d'amplification, des réactifs enzymatiques et des réactifs-sonde reconstitués peuvent être placés sur un agitateur de tubes réglé à une vitesse et à une inclinaison modérées jusqu'à ce que les réactifs atteignent la température ambiante et sont complètement mélangés.*

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 Panther System 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 de collecte bleu Aptima dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - b. La présence d'un seul écouvillon de collecte rose Aptima dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon multitest.
 - 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 d'échantillons Aptima pour les échantillons de frottis en solution PreservCyt.
4. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir.
 - a. Si un tube à échantillons renferme des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube de transport présente un volume inférieur à celui généralement obtenu lorsque les instructions de collecte ont été respectées, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas liquide dans le bouchon.
 - c. Si le niveau de liquide dans un tube de transport d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes maximum. 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 à échantillon. Toute tentative de pipeter plus de quatre aliquotes d'un tube à échantillon peut entraîner des erreurs de traitement.

E. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* et *Remarques concernant la procédure*.

Remarque: Vérifiez que les portoirs de réactifs et les adaptateurs TCR utilisés sont de taille appropriée.

2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Une paire de témoins doit être utilisée pour permettre au logiciel de test Aptima pour le Panther System de fonctionner correctement. Le Contrôle positif pour *Trichomonas* et le Contrôle négatif 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 échantillons 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 soit enlevé du système.
 - c. Le kit de réactifs de test associé ait 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 sans poudre.

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

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

Pour surveiller la contamination du laboratoire, il est possible d'effectuer la procédure suivante au moyen du kit de collecte d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour des échantillons 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 collecte d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec imprimé vert) de son emballage, humidifiez l'écouvillon dans le milieu de transport d'échantillons (STM) Aptima et écouvillonnez la zone désignée 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 TV 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 Panther System, 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 TV 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 du test	RLU total (x 1 000)
Négatif	0* à < 100
Positif	100 à < 2 400
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 pour *Trichomonas*, portant l'étiquette « NC CONTROL – TRICH », et le Contrôle positif 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 pour *Trichomonas* portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH » contient de l'ARNr non infectieux de *T. vaginalis*.

Les contrôles doivent produire les résultats de test suivants :

Contrôle	RLU total (x 1 000)	<i>T. vaginalis</i> Résultat
NC Control – TRICH	0* et < 20	Négatif
PC Control + TRICH	≥ 500 et < 2 400	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 devra mettre en place des procédures de contrôle appropriées pour répondre 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 mucosides positifs pour le TV peuvent exhiber une baisse des valeurs RLU. 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 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 concurrentes 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 *Collecte 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 TV assay étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- H. Les résultats du test Aptima TV assay 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 de la qualité de la collecte des échantillons. 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 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*. Voir *Réactivité croisée en présence de micro-organismes* pour de plus amples détails.
- K. Le test Aptima CV assay 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. La performance des échantillons d'urine, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons de frottis en solution PreservCyt (liquid Pap) n'a pas été évaluée chez les adolescents de moins de 14 ans.
- M. 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 TV.
- N. La performance du Panther System n'a pas été déterminée à des altitudes supérieures à 2 000 m (6 561 pieds).
- O. 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.
- P. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.

Valeurs attendues

Les estimations de la positivité de *T. vaginalis* dans différentes populations dépendent de la sensibilité du test pour la détection de l'infection et des facteurs de risque des patients tels que l'âge, les habitudes de vie, ainsi que la présence ou l'absence de symptômes. Un résumé de la positivité de *T. vaginalis*, selon les déterminations obtenues par le test Aptima TV le Panther System, est présenté dans les Tableau 1 et Tableau 2 pour les deux études cliniques multicentriques, par site clinique et dans l'ensemble.

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

Type de spécimen	% (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
FU	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)

FU = urine féminine ; CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien ; ES = écouvillon endocervical ; PCyt = frottis liquide dans la solution PreservCyt

Tableau 2: Positivité pour *T. vaginalis* telle que déterminée par les résultats du test Aptima *Trichomonas vaginalis* avec des échantillons d'écouvillons vaginaux, d'urine féminins et d'urine masculins prélevés par les patients, par site clinique

Site	% de positivité (nbre positifs/ nbre testés avec résultats valides)		
	PVS	FU	MU
1	0 (0/16)	0 (0/16)	0 (0/180)
2	11,1 (36/325)	10,4 (38/364)	4,4 (16/364)
3	8,5 (6/71)	9,5 (7/74)	1,7 (1/60)
4	NC (0/0)	NC (0/0)	0 (0/13)
5	8,8 (15/170)	8,8 (15/171)	2,9 (12/407)
6	5,8 (24/416)	5,8 (24/413)	0,7 (2/304)
7	6,1 (11/179)	5,3 (10/187)	1,3 (3/225)
8	0 (0/38)	0 (0/39)	0 (0/32)
9	10,8 (32/297)	9,8 (25/255)	2,4 (5/210)
10	20,2 (37/183)	19,8 (36/182)	6,7 (6/89)
11	6,7 (6/90)	3,7 (3/81)	0 (0/51)
Tous	9,4 (167/1 785)	8,9 (158/1 782)	2,3 (45/1 935)

FU = urine féminine ; MU = urine masculine ; NC = non calculable ; PVS = écouvillon vaginal collecté par une patiente.

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 TV pour différents taux de prévalence hypothétiques sont indiquées pour chaque type d'échantillon aux Tableau 3 et Tableau 4 pour les deux études cliniques multicentriques. Ces calculs sont basés sur la sensibilité et la spécificité globales estimées pour chaque type d'échantillon (voir Tableau 5 et Tableau 6).

Tableau 3: VPP et VPN hypothétiques du test Aptima *Trichomonas vaginalis* par type d'échantillon

Type de spécimen	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
FU	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95	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

VPP = valeur prédictive positive ; **VPN** = valeur prédictive négative ; **FU** = urine féminine ;

CVS = écouvillon vaginal prélevé par le clinicien ; **ES** = écouvillon endocervical ;

PCyt = PreservCyt Solution Pap.

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.

Tableau 4: VPP et VPN hypothétiques du test Aptima *Trichomonas vaginalis* par type d'échantillon

Type de spécimen	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
PVS	1	64,3	100
	2	78,4	100
	5	90,4	99,9
	10	95,2	99,9
	15	96,9	99,8
	20	97,8	99,7
	25	98,3	99,6
	FU	1	100
2		100	100
5		100	100
10		100	100
15		100	100
20		100	100
25		100	100
MU		1	86,4
	2	92,8	100
	5	97,1	100
	10	98,6	100
	15	99,1	100
	20	99,4	100
	25	99,5	100

VPP = valeur prédictive positive ; **VPN** = valeur prédictive négative ; **PVS** = écouvillon vaginal recueilli par le patient ; **FU** = urine féminine ; **MU** = urine masculine.

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.

Performances cliniques du Panther System

Étude clinique

Deux études cliniques ont été réalisées. La performance clinique du test Aptima TV a été estimée à partir d'écouvillons vaginaux, d'écouvillons endocervicaux, d'urine féminine et d'échantillons de frottis en solution PreservCyt collectés par le clinicien dans l'étude clinique 1, et à partir d'écouvillons vaginaux et d'échantillons d'urine féminine et masculine collectés par la patiente dans l'étude clinique 2.

Étude clinique 1. Prélèvement vaginal collecté par le clinicien, prélèvement endocervical féminin et étude clinique sur PreservCyt Solution Pap

La performance clinique du test Aptima TV 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 TV sur le système Tigris™ DTS™. Des femmes symptomatiques et asymptomatiques ont été recrutées dans 9 centres cliniques américains, notamment des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planification familiale et des cliniques MST. Un échantillon de première urine, 3 écouvillons vaginaux, 1 écouvillon endocervical et 1 échantillon de frottis 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 en solution PreservCyt ont été collectés à l'aide d'un dispositif de type balai ou d'une spatule et d'une brosse cytologique. 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 échantillons restants ont été préparés pour le test Aptima TV selon les instructions de la notice du kit de collecte d'échantillons Aptima.

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

Les caractéristiques de performance du test Aptima TV ont été estimées en comparant les résultats à un algorithme de l'état d'infection de la patiente. Dans l'algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non par *T. vaginalis* a été basée sur les résultats des échantillons sur écouvillon vaginal testés par culture et/ou par examen microscopique d'une préparation humide. Au moins un des résultats du test de référence devait être positif pour établir un état de patiente infectée. Les deux tests de référence devaient être négatifs pour établir un état de patiente non infectée.

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

La sensibilité du test Aptima TV effectué à partir d'échantillons d'urine sur le Panther System et en comparaison à un état de patiente infectée (PIS) déterminé à partir d'échantillons sur écouvillon vaginal s'est révélée légèrement inférieure à la sensibilité d'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 (12), la conception de l'étude présentait également plusieurs limites. Comme indiqué précédemment, la performance clinique du test Aptima TV 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 TV sur le système Tigris DTS, un système automatisé antérieur au système Panther. Les échantillons ont été conservés à l'état congelé sur une longue période avant le test Panther (jusqu'à 18 mois à -70 °C) et un grand nombre d'échantillons ont dû être exclus d'un nouveau test, principalement en raison de l'absence de consentement des patients pour des tests supplémentaires après l'achèvement de l'étude initiale sur le système Tigris DTS.

Seuls 15 échantillons d'urine positifs provenant de patientes asymptomatiques étaient disponibles pour un nouveau test au cours de l'étude Panther. Ainsi, un seul échantillon qui avait été testé positif lors de l'étude initiale sur le 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 TV avec le système Tigris DTS, telles qu'elles ont été initialement déterminées au cours de l'étude clinique prospective, reflètent probablement mieux la sensibilité réelle du test effectué avec des échantillons d'urine, compte tenu du nombre accru d'échantillons de patients disponibles pour le test, de l'utilisation d'échantillons collectés prospectivement plutôt que d'échantillons stockés à long terme avant le test, et de l'équivalence déterminée entre les systèmes.

Au total, 738 échantillons d'urine, 877 échantillons sur écouvillon vaginal, 922 échantillons sur écouvillon endocervical et 813 échantillons de frottis en solution PreservCyt ont été testés avec le test Aptima TV sur le système Tigris DTS. Dans l'étude Tigris DTS et l'étude Panther, la sensibilité des écouvillons vaginaux, des écouvillons endocervicaux et des échantillons collectés dans la solution PreservCyt était de 100 % pour les patientes asymptomatiques et symptomatiques, mais la performance du test avec les échantillons d'urine était plus variable.

Une étude de comparabilité du test sur le système Tigris DTS par rapport au Panther System a montré une grande concordance entre les deux systèmes pour tous les types d'échantillons indiqués (> 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 les échantillons d'urine). Un réactif de capture de cible supplémentaire a été ajouté à la formulation du test avant la migration vers le Panther System, et une étude de comparabilité distincte a montré que le réactif supplémentaire n'a pas eu 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 les échantillons d'urine). Compte tenu de la grande concordance entre les systèmes et les versions du test, la performance clinique du test sur des échantillons d'urine, telle qu'elle a été déterminée par l'essai initial sur le système Tigris DTS et avec une taille d'échantillon plus importante, est donc indiquée dans le Tableau 5.

En outre, deux études de la littérature scientifique comparant le test Aptima TV 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 TV (13,14). L'un de ces rapports a montré une concordance positive et négative de 100 % entre le test Aptima TV et le test de comparaison en utilisant 412 échantillons d'urine (13). 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 TV et le test d'acide nucléique de comparaison (14). Un troisième rapport de littérature a comparé le test Aptima TV 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 (15). On peut donc conclure que le test Aptima TV est aussi performant que d'autres tests disponibles sur le marché et qu'il est comparable à d'autres types d'échantillons pour la détection de *T. vaginalis* dans les échantillons d'urine, et que la sensibilité du test déterminée à partir d'échantillons d'urine sur le Panther System est probablement sous-estimée en raison des limites de la conception de l'étude.

Étude clinique 2. Étude clinique sur les prélèvements vaginaux et les urines féminines et masculines collectées par les patients

La performance clinique du test Aptima TV sur le Panther System a été évaluée à partir d'échantillons prélevés sur des sujets consentants dans le cadre d'une étude clinique prospective et multicentrique.

Des hommes et des femmes symptomatiques et asymptomatiques ont été enrôlés dans 11 sites cliniques aux États-Unis (origines ethniques et géographiques diverses), notamment auprès de cliniques d'obstétrique et de gynécologie, d'établissements de planning familial et de cliniques spécialisées dans les IST. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils ont signalé des symptômes. Les sujets ont été classés comme asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme.

Jusqu'à 5 échantillons ont été collectés sur chaque sujet féminin (4 écouvillons vaginaux prélevés par la patiente, 1 urine de premier jet) et 1 échantillon d'urine du premier jet a été collecté sur chaque sujet masculin. Tous les échantillons ont été collectés par le sujet au niveau des sites cliniques.

Les échantillons ont été testés avec le test Aptima TV sur le Panther System. Les échantillons dont les résultats initiaux du test Aptima TV n'étaient pas valides ont été retestés, dans la mesure où le volume le permettait. Sur tous les échantillons collectés, 5 922 ont été analysés lors de séries de test Aptima TV valides. Parmi tous ces échantillons, 5 833 (98,5 %) ont abouti à des résultats finaux valides et 89 (1,5 %) se sont révélés être des résultats non valides et ont été exclus des analyses. Les échantillons d'urine et les écouvillons vaginaux ont été testés avec un maximum de trois NAAT autorisés afin d'établir l'interprétation de l'algorithme composite de comparaison (ACC) spécifique à l'échantillon, comme suit :

- L'ACC de l'urine masculine a été obtenu à partir d'échantillons d'urine masculins.
- L'ACC de l'urine féminine a été obtenu à partir d'échantillons d'urine féminins.
- L'ACC sur écouvillon vaginal a été obtenu à partir d'échantillons d'écouvillon vaginal collectés par la patiente.

Les échantillons ont été classés comme étant infectés en cas de résultat positif avec au moins deux NAAT de référence, et comme étant non infectés si au moins 2 des résultats de référence étaient négatifs ; le troisième NAAT de référence (subsidaire) était nécessaire uniquement en cas de discordance entre les 2 premiers résultats de référence. Les échantillons ne pouvant pas être classés comme infectés ou non infectés ont été exclus des analyses de performance. La performance du test Aptima TV a été évaluée par rapport à l'interprétation de l'ACC spécifique à l'échantillon.

Au total, 5 502 échantillons provenant de 3 820 sujets évaluables ont été inclus dans les analyses comparant les résultats du test Aptima TV à l'ACC spécifique à l'échantillon : 1 785 échantillons d'écouvillons vaginaux collectés par les patientes, 1 782 échantillons d'urine féminins et 1 935 échantillons d'urine masculins.

Résultats de la performance

Les caractéristiques de performance du test Aptima TV pour la détection de GC ont été estimées pour chaque type d'échantillon et sont présentées dans les Tableau 5, Tableau 6 et Tableau 7 incluant les données des deux études cliniques. L'algorithme de détermination du statut d'infection diffère entre les deux études. Le Tableau 5 montre la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima TV sur le Panther System et la prévalence de *T. vaginalis* (sur la base du statut d'infection) par statut symptomatique et globalement dans les échantillons de frottis vaginal, de frottis endocervical et de frottis prélevés par un clinicien en solution.

Le Tableau 6 montre la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN du test Aptima TV sur le système Panther et la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction du statut infectieux) dans les échantillons de frottis en solution PreservCyt par dispositif de prélèvement cervical. Pour les échantillons de frottis en solution PreservCyt, la performance était similaire pour tous les dispositifs de prélèvement.

Le Tableau 7 montre le pourcentage de concordance positive (PPA) et négative (NPA) du test dans un écouvillon vaginal prélevé par la patiente et dans des échantillons d'urine de femmes et d'hommes. La prévalence était plus élevée chez les sujets symptomatiques.

Tableau 5: Caractéristiques de performance du test Aptima *Trichomonas vaginalis* en fonction de l'état des symptômes

Type de spécimen	État des symptômes	n	TP	FP ¹	TN	FN ²	Prév %	Sensibilité % (IC à 95 %)³	Spécificité % (IC à 95 %)³	VPP % (IC à 95 %)⁴	VPN % (IC à 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)

Tableau 5: Caractéristiques de performance du test Aptima Trichomonas vaginalis en fonction de l'état des symptômes (suite)

PCyt (Panther)	Asymptomatique	324	18	1 ^a	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 ^b	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 ^c	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 ^d	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 = prélèvement vaginal effectué par un clinicien ; ES = prélèvement endocervical ; FN = faux négatif ; FP = faux positif ; PCyt = frottis en solution PreservCyt ; Prev = prévalence ; TN = vrai négatif ; TP = vrai positif ; VPP = valeur prédictive positive ; VPN = valeur prédictive négative.

¹Résultats NAAT de *T. vaginalis* issus d'une étude antérieure (nbre résultats positifs / nbre échantillons testés) : ^a4/7 ; ^b3/4 ; ^c7/11 ; ^d1/5 ; ^e2/7 ; ^f3/12 ; ^g0/1 ; ^h3/5 ; ⁱ3/6 ; ^j1/1 ; ^k4/4 ; ^l5/5.

²Résultats NAAT de *T. vaginalis* issus d'une étude antérieure (nbre résultats négatifs / nbre échantillons testés) : ^m1/2 ; ⁿ2/2 ; et ^o3/4.

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.

Tableau 6: Caractéristiques de performance du test Aptima Trichomonas vaginalis sur les échantillons de frottis en solution PreservCyt, par type de dispositif de prélèvement

Dispositif de prélèvement ¹	n	TP	FP	TN	FN	Prév %	Sensibilité (IC à 95 %)²	Spécificité (IC à 95 %)²	VPP % (IC à 95 %)³	VPN % (IC à 95 %)³
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, Prev = prévalence, TN = vrai négatif, TP = vrai positif.

¹Tous les résultats proviennent de l'étude clinique 1.

²Intervalle de confiance du score.

³Intervalle de confiance VPP 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.

Tableau 7: Caractéristiques de performance du test Aptima TV pour les échantillons vaginaux prélevés par la patiente et les échantillons d'urine masculins et féminins en fonction du statut des symptômes

Type de spécimen	Statut des symptômes ¹	n	TP	FP ²	TN	FN ³	Prév %	PPA % (IC à 95 %) ⁴	NPA % (IC à 95 %) ⁴
PVS	Asymptomatique	932	59	3 ^a	868	2 ^a	6,5	96,7 (88,8–99,1)	99,7 (99,0–99,9)
	Symptomatique	853	99	6 ^a	748	0	11,6	100 (96,3–100)	99,2 (98,3–99,6)
	Tous	1 785	158	9	1 616	2	9,0	98,8 (95,6–99,7)	99,4 (99,0–99,7)
FU	Asymptomatique	949	64	0	885	0	6,7	100 (94,3–100)	100 (99,6–100)
	Symptomatique	833	94	0	739	0	11,3	100 (96,1–100)	100 (99,5–100)
	Tous	1 782	158	0	1 624	0	8,9	100 (97,6–100)	100 (99,8–100)
MU	Asymptomatique	1 125	21	1 ^b	1 103	0	1,9	100 (84,5–100)	99,9 (99,5–100)
	Symptomatique	810	21	2 ^c	787	0	2,6	100 (84,5–100)	99,7 (99,1–99,9)
	Tous	1 935	42	3	1 890	0	2,2	100 (91,6–100)	99,8 (99,5–99,9)

IC = intervalle de confiance ; FN = faux négatif ; FP = faux positif ; FU = urine féminine ; MU = urine masculine ;

NPA = pourcentage de concordance négative ; PPA = pourcentage de concordance positive ; Prev = prévalence ;

TN = vrai négatif ; TP = vrai positif.

¹Les résultats des prélèvements vaginaux, des urines féminines et des urines masculines collectés par les patients proviennent de l'étude clinique 2.

²Si le volume le permet, les échantillons du même type, sauf indication contraire, ont également été testés par un autre test NAAT de *T. vaginalis* avec les résultats suivants (nombre de résultats positifs / nombre d'échantillons testés) ; ^aAucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour les échantillons PVS ; ^b0/1 ; ^c0/1 (aucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour 1 échantillon)

³Si le volume le permet, les échantillons du même type, sauf indication contraire, ont également été testés par un autre test NAAT de *T. vaginalis* avec les résultats suivants (nombre de résultats négatifs / nombre d'échantillons testés) : ^a Aucun résultat de test de résolution discordant n'était disponible pour les échantillons PVS.

⁴IC du score.

Distribution des RLU des Contrôles Aptima Trichomonas vaginalis

La distribution des valeurs RLU pour les contrôles du test Aptima TV est présentée dans le Tableau 8 à partir de toutes les analyses valides du test Aptima TV effectuées au cours des études cliniques 1 et 2.

Tableau 8: Distribution des RLU des contrôles négatifs et positifs d'Aptima TV

Contrôle	Statistiques	RLU total (x 1 000)	
		Étude clinique 1	Étude clinique 2
Négatif	N	22	155
	Moyenne	1,3	NC
	ET	0,99	NC
	Médiane	1,0	1,0
	Minimum	0	1
	Maximum	5	12
	CV%	75,5	91,60
Positif	N	22	155
	Moyenne	1 262,3	NC
	ET	45,89	NC
	Médiane	1 276,0	1 400,0
	Minimum	1 168	1 157
	Maximum	1 322	1 612
	CV%	3,6	5,97

CV% = pourcentage de coefficient de variation ; NC = non calculé ; RLU = unité relative 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 Panther System

Sensibilité analytique

Des panels de sensibilité ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible à la métronidazole et une souche résistante à la 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 en solution 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 TV 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 dans un STM, dans l'urine et dans PreservCyt-STM avec 25 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et des concentrations testées est présentée dans le Tableau 9. On n'a observé aucune réactivité croisée ni effet significatif sur la spécificité du test Aptima TV avec les organismes testés.

Sensibilité

La sensibilité du test Aptima TV a été évaluée en testant les mêmes organismes (Tableau 9) dans du STM enrichi avec du lysat de *T. vaginalis* jusqu'à une concentration finale de 2,5 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). Le lysat de *T. vaginalis* a également été ajouté au STM, à l'urine et à la solution PreservCyt au STM jusqu'à une concentration finale de 0,01 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). La sensibilité du test Aptima TV n'a pas été affectée de manière significative par la présence des micro-organismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et de *Pentatrichomonas hominis* (où des sorties de signal inférieures ont été observées). *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale 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 9: 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	2,5 x 10 ⁶ copies/ml
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	HPV 6	2,5 x 10 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 x 10 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>	1 x 10 ⁶ cellules/mL
Cytomégalovirus	2 x 10 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	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
Virus de l'herpès simplex II	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁶ cellules/mL
HIV-1	2,5 x 10 ⁶ copies/ml	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL

Interférence

Les substances suivantes ont été ajoutées individuellement au STM et à la solution PreservCyt en STM pour une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol) : lubrifiants personnels, désodorisants personnels, spermicides, antifongiques, hormones intravaginales, muqueuse gastrique porcine, liquide séminal de 25 donneurs et sang total (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 TV, à l'exception de la muqueuse gastrique porcine, qui a exhibé une sortie de signal inférieure lorsqu'elle est présente à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol).

Étude de reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima TV a été évaluée sur le Panther System dans deux laboratoires américains externes et chez Hologic. Les tests ont été réalisés avec deux lots de réactifs et un total de six opérateurs (deux dans chaque centre). Dans chaque centre, les tests ont été effectués sur une période d'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 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 en solution PreservCyt avec la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. Les concentrations finales de *T. vaginalis* étaient comprises entre 0,002 trichomonade/mL et 1 trichomonade/mL.

Le Tableau 10 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 10: 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		Dans les séries		Totaux	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Échantillons de la matrice frottis 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	1 185,5	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	1 208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Agmt = concordance ; **Conc** = concentration ; **CV** = coefficient de variation ; **HNég** = fortement négatif ; **HPos** = fortement positif ; **MPos** = modérément positif ; **Nég** = négatif ; **RLU** = unités de lumière relative ; **SD** = 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 Panther System 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. On a constaté 0 résultat faussement positif pour un taux de contamination de 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 en solution 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 97 % a été observée dans toutes les matrices (écouvillon vaginal, urine et frottis en solution 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 *Collecte 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. Muderspach, 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. Gaydos C.A., M.R. Barnes, N. Quinn, M. Jett-Goheen Y.H. Hsieh. 2013. *Trichomonas vaginalis* infection in men who submit self-collected penile swabs after internet recruitment. *Sex. Transm. Infect.* **89**(6):504-8.
7. Daugherty M., K. Glynn, and T. Byler. 2019. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* Infection Among US Males. *Clin. Infect. Dis.* **68**(3):460- 465.
8. Munson K.L., M. Napierala, E. Munson, R.F. Schell, T. Kramme, C. Miller, J.E. Hryciuk. 2013. Screening of male patients for *Trichomonas vaginalis* with transcription-mediated amplification in a community with a high prevalence of sexually transmitted infection. *J. Clin. Microbiol.* **51**(1):101-4.
9. Schwebke J., A. Merriweather, S. Massingale, M. Scisney, C. Hill, D. Getman. 2018. Screening for *Trichomonas vaginalis* in a Large High-Risk Population: Prevalence Among Men and Women Determined by Nucleic Acid Amplification Testing. *Sex. Transm. Dis.* **45**(5):e23-e24.
10. **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.
11. **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
12. **Van Der Pol, B.** 2015. Clinical and Laboratory Testing for *Trichomonas vaginalis* Infection. *J of Clin Microbiol.* **54** (1) 7-12.
13. **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.
14. **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.
15. **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 sponsor australien :

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

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

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.

©2009–2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-31091-901 Rev. 002
2024-06

Historique des révisions	Date	Description
AW-31091 Rev. 001	Avril 2024	<ul style="list-style-type: none"> Création d'une version commerciale du mode d'emploi du test Aptima Trichomonas vaginalis, AW-31091 Rev. 001, pour la conformité IVDR (ExUS) sur la base d'une version de soumission réglementaire du test Aptima Trichomonas vaginalisIFU, AW-31091 Rev.002 (ExUS).
AW-31091 Rév. 002	Juin 2024	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de la section FDS avec des informations plus récentes. Mise en œuvre des mises à jour administratives dans le document.