

Aptima® CV/TV Assay

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*

Sur prescription uniquement

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principe 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
Recueil et conservation des spécimens	7
Panther System	9
Réactifs et matériels fournis	9
Matériel requis, mais disponible séparément	10
Procédure de test pour le Panther system	11
Remarques concernant la procédure	14
Contrôle de la qualité	15
Calibration du test	15
Contrôles négatifs et positifs	15
Contrôle interne	15
Interprétation des tests	16
Limites	17
Valeurs attendues avec le Panther system	19
Performances du test avec le Panther system	21
Reproductibilité	21
Performances cliniques du Panther system	22
Caractéristiques de performances chez les sujets symptomatiques	22
Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce <i>Candida</i>	23
Caractéristiques de performance pour <i>Candida glabrata</i>	28
Caractéristiques de performance pour <i>Trichomonas vaginalis</i>	32
Taux de positivité chez les femmes asymptomatiques	36
Taux invalides	36
Performance analytique du Panther System	37
Sensibilité analytique	37
Inclusivité analytique	37
Réactivité croisée et interférences microbiennes	38
Interférence	39
Précision au sein du laboratoire	40
Co-Infection	41
Bibliographie	42
Coordonnées et historique des révisions	43

Informations générales

Usage prévu

The Aptima® CV/TV assay (Test Aptima® CV/TV) est un test d'amplification d'acide nucléique *in vitro* pour la détection de l'ARN de micro-organismes associés à la candidose vulvovaginale et à la trichomonase. Le test utilise l'amplification en temps réel médiée par la transcription (TMA) pour détecter et rapporter qualitativement des résultats pour les organismes suivants :

- *Candida species group (C. albicans, C. tropicalis, C. parapsilosis, C. dubliniensis)*
- *Candida glabrata*
- *Trichomonas vaginalis*

Le test fait la différence entre *Candida glabrata* et le groupe d'espèces *Candida* (C spp) en ciblant la composante ARN de la ribonucléoprotéine Rnase P ; le test ne fait pas la différence parmi les C spp. Pour *Trichomonas vaginalis*, le test cible l'ARN ribosomique (ARNr) et différencie le résultat de ceux pour *Candida glabrata* et C spp. Le test est destiné à aider au diagnostic des candidoses vulvovaginales et de la trichomonase sur le Panther® system automatisé en utilisant des spécimens de frottis vaginal sur écouvillon recueillis par le clinicien ou par la patiente, chez celles avec une présentation clinique compatible avec une vaginite ou une vulvovaginite.

Résumé et explication du test

Le syndrome de vaginite est caractérisé par un spectre de conditions : irritation du vagin et de la vulve, odeur désagréable, pertes et prurit (1). Les causes de vaginite comprennent des facteurs mécaniques et des facteurs chimiques (produits d'hygiène féminine, produits contraceptifs, etc.) ainsi que les agents infectieux (1). Jusqu'à 90 % des cas de vaginite infectieuse sont causés par la VB, candidose vulvo-vaginale (*Candida vaginitis*, CV) et la trichomonase (*Trichomonas vaginalis*, TV) (2). La VB a été diagnostiquée chez 22 à 50 % des patientes symptomatiques, CV dans 17 à 39 % de cas, et TV dans 4 à 35 % des cas (1,2).

CV, communément appelé une infection à levures, est la deuxième cause la plus fréquente de vaginite. CV est caractérisée par une prolifération d'espèces de *Candidose* dans le tractus vaginal et est associée à des signes cliniques d'inflammation (3). Jusqu'à 89 % des cas de CV sont causés par *C. albicans*, tandis que les espèces non-albicans peuvent être responsables de 11 % des cas (3). Les symptômes caractéristiques de CV comprennent les pertes vaginales anormal, la douleur vaginale, le prurit, la dyspareunie, la dysurie externe (4). *C. glabrata*, qui est responsable de la majorité des cas de CV non-albicans aux États-Unis, peuvent avoir une sensibilité réduite au traitement antimycosique par rapport à *C. albicans* (4, 5). Les infections à *C. glabrata* nécessitent donc une attention particulière dans la prise en charge clinique.

TV est la troisième cause la plus fréquente de vaginite infectieuse (2). L'agent causal, le parasite protozoaire TV, est transmis lors des rapports sexuels vaginaux-péniens non protégés(4). Les femmes infectées par le TV durant la grossesse ont un risque accru d'issues défavorables de la grossesse, telles que la rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré et faible poids à la naissance (4). L'infection à TV est associée à un risque accru de contracter et de transmettre le VIH (6,7), ainsi que l'infection prolongée au HPV (11) et aux infections sexuellement transmissibles concurrentes (chlamydia, gonorrhée et virus de l'herpès simplex type 1 et 2) (12).

CV et TV peuvent être détectés par microscopie, culture et via l'acide nucléique en utilisant des spécimens prélevés sur écouvillons vaginaux.

Le Aptima CV/TV assay est un test d'amplification en temps réel utilisant la TMA développé pour une utilisation sur le Panther system automatisé qui détecte et discrimine des marqueurs d'ARN à partir de C spp, *C. glabrata* et TV sur des spécimens vaginaux sur écouvillon prélevés par la patiente ou le clinicien de patientes symptomatiques. Le Aptima CV/TV assay contient un contrôle interne (IC).

Principe de la procédure

Le Aptima CV/TV assay comporte trois étapes principales, qui ont toutes lieu dans un seul tube sur le Panther system : capture de la cible, amplification de la cible par TMA et détection des produits d'amplification (amplicon) par sondes marquées par fluorescence (torches). Le test intègre un IC dans chaque test pour suivre la capture des acides nucléiques, l'amplification et la détection.

Les spécimens sont recueillis dans un tube contenant du milieu de transport de spécimen (STM) qui lyse les cellules, libère les ARN et les empêche de se dégrader pendant le stockage. Lorsque le test est réalisé, les oligonucléotides de capture s'hybrident à des régions hautement conservées de l'ARN cible, si celui-ci est présent dans le spécimen testé. La cible ainsi hybridée est ensuite capturée par des microparticules magnétiques et séparée du reste du spécimen par l'application d'un champ magnétique. Les étapes de lavage permettent d'éliminer les composants exogènes du tube réactionnel.

L'amplification de la cible est réalisée par TMA, une méthode d'amplification de l'acide nucléique médiée par la transcription employant deux enzymes, la transcriptase inverse du virus de la leucémie murine de Moloney (MMLV) et l'ARN polymérase T7. La transcriptase inverse sert à générer une copie d'ADN de la séquence d'ARN cible, ajoutant une séquence du promoteur de l'ARN polymérase T7. L'ARN polymérase T7 produit plusieurs copies de l'amplicon de l'ARN à partir de la matrice d'ADN.

La détection se déroule en temps réel par hybridation spécifique sur l'amplicon de torches moléculaires simple brin présentes pendant l'amplification de la cible. Chaque torche moléculaire est munie d'un fluorophore et d'un suppresseur (quencher). Le quencher supprime la fluorescence du fluorophore lorsque la torche (sonde marquée) n'est pas hybridée à l'amplicon. Lorsque la torche s'hybride à l'amplicon, le fluorophore se sépare du quencher et émet un signal à une longueur d'onde spécifique après excitation par une source lumineuse. Le Panther system détecte et discrimine entre quatre signaux fluorescents correspondant aux produits d'amplification de C spp, *C. glabrata*, TV et de l'IC. Le logiciel du Panther system utilise un algorithme spécifique au test Aptima CV/TV Assay qui interprète l'apparition du signal d'amplification fois pour générer un état positif ou négatif pour chaque organisme cible dans l'échantillon.

Résumé de la sécurité et des performances

Le SSP (Résumé de la sécurité et des performances) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ; il est lié aux identifiants du dispositif (UDI-DI de base). Pour localiser le SSP du test de l'Aptima CV/TV, consulter la section « Basic Unique Device Identifier » (BUDI, identifiant de base unique du dispositif) : **54200455DIAGAPTCVTV2E**.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Pour usage professionnel.

- C. Afin de réduire le risque d'obtention de résultats non valides, lisez attentivement l'ensemble de la notice du test et le *Panther System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther System) avant d'effectuer ce test.
- D. Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation du test Aptima CV/TV assay et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.
- E. Pour d'autres avertissements et précautions spécifiques, reportez-vous au *Panther System Operator's Manual*.

Recommandations destinées aux laboratoires

- F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Ne pipettez pas avec la bouche. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses 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. Les plans de travail, les pipettes et les autres matériels doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Nettoyez et désinfectez soigneusement toutes les surfaces de travail.
- I. Éliminer toutes les matières venues en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales (8, 9, 10). Nettoyez et désinfectez soigneusement toutes les surfaces de travail.

Recommandations concernant les spécimens

- J. Les dates de péremption pour les kits de recueil s'appliquent au recueil/transfert des spécimens et non au test des spécimens. Les échantillons prélevés avant la date de péremption du kit de prélèvement, puis transportés et conservés conformément à la notice du test, sont valides pour être testés même si la date de péremption du tube de prélèvement est dépassée.
- K. Les spécimens peuvent être infectieux. Utiliser les précautions universelles lors de la réalisation de ce test (8, 9). Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées devront être établies conformément à la réglementation locale (10). Cette procédure ne doit être réalisée que par des membres du personnel dûment formés à l'utilisation du test Aptima CV/TV assay et à la manipulation de produits potentiellement infectieux.
- L. 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.
- M. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon.

- N. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Consultez la *procédure de test du Panther system* pour de plus amples informations.
- O. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage, ou un écouvillon non fourni par Hologic, le spécimen doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

- P. Ne pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs de test de kits portant différents numéros de lot de référence. Les contrôles, le calibrateur et les liquides de test peuvent être interchangeables.
- Q. 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 du Panther system* pour plus d'informations.
- R. Ne pas combiner de réactifs de test ou de liquides de test sans consignes spécifiques. Ne pas rajouter de réactif ou de liquide dans les flacons. Le Panther system vérifie le niveau des réactifs.
- S. Évitez de contaminer les réactifs par des agents microbiologiques ou des nucléases.
- T. Ne pas utiliser les kits de réactif ou calibrateur après la date de péremption.
- U. Certains des réactifs utilisés avec le Aptima CV/TV assay sont marqués de symboles de danger et de sécurité.

Remarque : Les informations sur la communication des dangers pour les produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Informations sur les dangers pour l'UE	
	Réactif d'amplification
—	—
	—
	H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.
	Solution de reconstitution pour amplification
—	—
	—
	EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

—	<p>Réactif enzymatique <i>Triton X -100 0 à 10 %</i></p> <p>—</p> <p>H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
—	<p>Solution de reconstitution enzymatique <i>Glycérol 20 à 30 %</i> <i>Triton X -100 0 à 10 %</i></p> <p>—</p> <p>EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</p>
—	<p>Réactif promoteur</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/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.</p>
—	<p>Solution de reconstitution du promoteur</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</p>
—	<p>Réactif de capture de cible</p> <p>—</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/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée.</p>
—	<p>Contrôles positifs et négatifs</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</p>
—	<p>Calibrateurs positifs haut et bas</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</p>
—	<p>Contrôle interne</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.</p>

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

Réactif	Stockage non ouvert	Kit ouvert (reconstitué)	
		Conservation	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C		
Solution de reconstitution d'amplification	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours ¹
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C		
Solution de reconstitution enzymatique	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours ¹
Réactif promoteur	2 °C à 8 °C		
Solution de reconstitution du promoteur	15 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	30 jours ¹
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C ²	30 jours ¹
Calibrateur positif	2 °C à 8 °C		Tube à usage unique
Contrôle négatif	2 °C à 8 °C		Tube à usage unique
Contrôle positif	2 °C à 8 °C		Tube à usage unique
Contrôle interne	2 °C à 8 °C		Tube à usage unique

¹ Lorsque des réactifs sont retirés du Panther system, ils doivent être replacés immédiatement à leurs températures de conservation appropriées.

² Conditions de conservation pour la solution de réactif de capture de cible (réactif de capture de cible avec contrôle interne ajouté).

- B. Jetez tous les réactifs reconstitués et la solution de réactif de capture de cible (wTCR) non utilisée après 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, la première échéance prévalant.
- C. Les réactifs conservés sur le Panther system sont stables pendant 120 heures. Vous pouvez charger les réactifs dans le Panther system jusqu'à 8 fois. Le système enregistre chaque chargement de réactifs.
- D. Le réactif promoteur et le réactif promoteur reconstitué sont photosensibles. Protégez ces réactifs de la lumière lors de leur conservation et pendant la préparation avant de les utiliser.
- E. Évitez les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs. Rebouchez tous les réactifs reconstitués avec de nouveaux bouchons de réactif avant stockage.
- F. **Ne pas congeler les réactifs.**

Recueil et conservation des spécimens

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 échantillons. Par exemple, veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.

Les spécimens sur écouvillons vaginaux peuvent être testés avec le test Aptima CV/TV assay. La performance du test n'a pas été évaluée avec des échantillons autres que ceux recueillis avec les kits de recueil d'échantillons suivants :

- Kit de prélèvement de spécimens sur écouvillons multitest Aptima

A. Recueil des spécimens

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

B. Transport et conservation des spécimens avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon

- a. Après le recueil, les spécimens sur écouvillons dans des tubes de transport peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 30 jours.
- b. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, les échantillons écouvillons en tube de transport peuvent être conservés à -20 °C ou à -70 °C jusqu'à encore 60 jours.

C. Conservation des spécimens après les tests :

1. Les spécimens qui ont été testés doivent être conservés sur un portoir en position verticale.
2. Les tubes de transport de spécimens doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si des échantillons testés doivent être envoyés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les spécimens doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues.
4. Avant d'être débouchés, les tubes de transport de spécimens doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 ± 100 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.**

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

Panther System

Les réactifs du test Aptima CV/TV assay sont présentés ci-dessous pour le Panther system. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériels fournis

Kit Aptima CV/TV Assay

100 tests: 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateur et 1 kit de contrôles (Cat. No. PRD-05189)

Boîte réfrigérée Aptima CV/TV Assay (stocker entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
A	Réactif d'amplification <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et RNA polymérase lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES.</i>	1 flacon
PRO	Réactif promoteur <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon
IC	Contrôle interne <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	1 x 0,3 mL

Boîte à température ambiante Aptima CV/TV Assay (stocker entre 15 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de reconstitution d'amplification <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 7,2 mL
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 5,8 mL
PROR	Solution de reconstitution du promoteur <i>Solution aqueuse contenant du glycérol et des conservateurs.</i>	1 x 4,5 mL
TCR	Réactif de capture de cible <i>Solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques non infectieux et des particules magnétiques.</i>	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres des lots de référence	1 fiche

Kit de calibrateurs Aptima CV/TV Assay (PRD-05191)
(stocker entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
PCAL	Calibrateur positif <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	5 x 2,8 mL
	Étiquette code à barres du calibrateur	1 fiche

Kit de contrôles Aptima CV/TV Assay (PRD-05190)
(stocker entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
CONTRÔLE -	Contrôle négatif <i>Solution tamponnée.</i>	5 x 2,7 mL
CONTRÔLE +	Contrôle positif <i>C. albicans, C. glabrata, et T. vaginalis non infectieux cultivés dans une solution tamponnée.</i>	5 x 1,7 mL
	Étiquette code à barres des contrôles	1 fiche

Matériel requis, mais disponible séparément

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

Matériel	Cat. N°
Panther system	303095
Kit d'analyse Panther pour tests en temps réel (pour tests en temps réel uniquement)	PRD-03455 (5000 tests)
<i>Le Aptima Assay Fluids Kit (également connu sous le nom de Kit de liquides pour tests Aptima) Contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima</i>	303014 (1000 tests)
<i>Unités multi-tube (MTUs)</i>	104772-02
<i>Kit de sacs pour déchets Panther</i>	902731
<i>Couvre-déchets Panther</i>	504405
Ou, Kit d'analyse pour le Panther system	303096 (5000 tests)
<i>Lors de la réalisation de tests TMA en temps différé 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</i>	
Kit de liquides pour tests Aptima <i>Contient la solution de lavage Aptima, le tampon pour solution de désactivation Aptima et le réactif huileux Aptima</i>	303014 (1000 tests)

Matériel	Cat. N°
Unités multi-tube (MTUs)	104772-02
Embouts, 1 000 µL, avec filtre, conducteurs, détection de liquide et jetables. <i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région</i>	901 121 (10612513 Tecan) 903 031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Kit de prélèvement de spécimens sur écouvillons multitest Aptima	PRD-03546
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5,0 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	--
Gants jetables sans poudre	--
Bouchons perçables Aptima	105668
Bouchons non-perçables de rechange	103036A
Bouchons de rechange pour réactifs <i>Flacons de reconstitution de réactif d'amplification, enzymatique et promoteur Flacon de TCR</i>	CL0041 (100 bouchons) 501604 (100 bouchons)
Protecteur de paillasse de laboratoire à envers plastifié	--
Chiffons non pelucheux	--
Pipeteur	--
Embouts	--
Agitateur de tubes	--

Procédure de test pour le Panther system

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

A. Préparation de la zone de travail

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

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. Avant le test, les réactifs d'amplification, enzyme et promoteur doivent être reconstitués en combinant le contenu des flacons de réactif lyophilisé avec la solution de reconstitution appropriée.
 - a. Laissez les réactifs lyophilisés parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de les utiliser.
 - b. Associez chaque solution de reconstitution à son réactif lyophilisé. Avant de fixer le collet de reconstitution, assurez-vous que les symboles des étiquettes de la solution de reconstitution et du réactif correspondent.
 - c. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés sont appariés.
 - d. Ouvrez le flacon de réactif lyophilisé et insérez fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 1).
 - e. Ouvrez le flacon de solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - f. Tout en tenant la bouteille de solution de reconstitution au-dessus de la paille, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture de la bouteille (Figure 1, Étape 2).
 - g. Retournez délicatement l'assemblage de flacons. Laissez la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
 - h. Faites tourner délicatement la solution dans le flacon pour la mélanger. Évitez de faire de la mousse pendant cette manipulation (Figure 1, étape 4).
 - i. Attendez au moins 15 minutes pour que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis retournez à nouveau l'assemblage de flacons en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laissez la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.
 - j. Retirez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
 - k. Rebouchez la bouteille en plastique. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, étape 7).
 - l. Jetez le flacon en verre et le collet de reconstitution (Figure 1, Étape 8).

Option : Un mélange additionnel des réactifs d'amplification, enzyme et promoteur à l'aide d'un agitateur de tube est permis. Les réactifs peuvent être mélangés en plaçant le flacon en plastique rebouché sur un agitateur de tube réglé à 20 RPM (ou équivalent) pendant au moins 5 minutes.

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

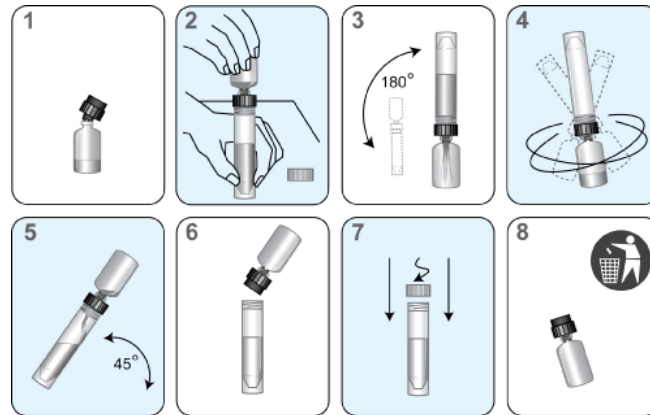


Figure 1. Procédure de reconstitution des réactifs

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
 - a. Faites correspondre les flacons appropriés de TCR et de IC.
 - b. Vérifiez les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés du kit se correspondent.
 - c. Ouvrez la bouteille de TCR et posez le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - d. Ouvrez le flacon de l'IC et versez la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de l'IC.
 - e. Rebouchez le flacon de TCR et faites tourner délicatement la solution pour mélanger le contenu. Évitez de faire de la 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 l'IC et son bouchon.

C. Préparation des réactifs précédemment reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, enzymatique et promoteur précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant de commencer le test.

Option : Les réactifs peuvent être portés à température ambiante en plaçant les réactifs d'amplification, enzymatique et promoteur reconstitués sur un agitateur de tube réglé à 20 RPM (ou équivalent) pendant au moins 25 minutes.
2. Si le wTCR contient un précipité, chauffez-le à une température entre 42 °C et 60 °C pendant 90 minutes maximum. Laissez le wTCR parvenir à température ambiante avant l'emploi. Ne l'utilisez pas tant que le précipité n'a pas disparu.
3. Vérifiez que les réactifs n'ont pas dépassé leur temps de conservation pour leur stabilité, y compris leur temps de conservation pour leur stabilité à bord de l'instrument.
4. Mélangez bien chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Évitez de faire de la mousse en reconstituant les réactifs.
5. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le Panther system reconnaît et rejette les flacons remplis à nouveau.

D. Manipulation des spécimens

1. Laissez les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant tout traitement.
2. **Ne pas vortexer les spécimens.**
3. Vérifiez visuellement que chaque tube de spécimen répond à l'un des critères suivants :
 - a. La présence d'un seul écouvillon rose Aptima dans un tube de transport d'écouvillons.
4. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir :
 - a. Si un tube de spécimen contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube de transport présente un volume inférieur à celui généralement obtenu lorsque les instructions de prélèvement ont été respectées, centrifugez le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas liquide dans le bouchon.

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

Remarque : Il est possible de tester jusqu'à 4 aliquotes distinctes de chaque tube de spécimen. Toute tentative de pipetter plus de trois aliquotes d'un tube de spécimen peut entraîner des erreurs de traitement.

E. Préparation du système

1. Configurez le système selon les instructions du *Manuel de l'opérateur du Panther system* et *Remarques concernant la procédure*. Vérifiez que les portoirs de réactifs et les adaptateurs TCR utilisés sont de taille appropriée.

Remarques concernant la procédure

A. Calibrateur et contrôles

Laissez le calibrateur et les contrôles parvenir à température ambiante avant tout traitement.

1. Les tubes de calibrateur positif, contrôle positif et négatif peuvent être chargés dans une quelconque position de portoir ou sur une quelconque rangée du compartiment des échantillons du Panther system. Le pipetage des échantillons commence quand l'une des 2 conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Le calibrateur et les contrôles sont en cours de traitement par le système.
 - b. Les résultats valides du calibrateur et des contrôles sont enregistrés sur le système.
2. Lorsque les tubes de calibrateur et contrôle ont été pipetés et qu'ils sont en cours de traitement pour un kit de réactif spécifique, les échantillons de patient peuvent être traités avec le kit associé pendant 24 heures maximum, **à moins que** :
 - a. Le résultat du calibrateur ou les résultats des contrôles soient invalides.
 - b. Le kit de réactifs de test associé soit retiré du système.
 - c. Le kit de réactifs de test associé ait dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de calibrateur et de contrôle ne peut être utilisé qu'une seule fois. Les tentatives d'utiliser le tube plus d'une fois peuvent entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

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

C. Poudre des gants

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

Contrôle de la qualité

Un opérateur peut invalider un spécimen ou une course entière s'il a été observé et documenté qu'une erreur de procédure, technique, ou liés à l'instrument s'est produite lors de l'exécution du test.

Calibration du test

Afin de produire des résultats valides, il faut procéder à la calibration du test. Le calibrateur est analysé en triplicat chaque fois qu'un kit de réactif est chargé sur le Panther system. Une fois établie, la calibration est valide pour un maximum de 24 heures. Le logiciel du Panther system signale à l'opérateur lorsqu'une calibration est requise. L'opérateur contrôle un à un les coefficients de calibration qui se trouvent sur la fiche des codes à barres du lot de référence fournie avec chaque kit de réactifs.

Le logiciel du Panther system vérifie automatiquement les critères d'acceptation du calibrateur lors de son traitement. Si moins de deux des réplicats du calibrateur sont valides, alors la série est invalidée automatiquement par le logiciel. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés de nouveau avec un calibrateur et des contrôles fraîchement préparés.

Contrôles négatifs et positifs

Afin de produire des résultats valides, un jeu de contrôles du test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif, du contrôle positif faible et du contrôle positif fort doit être analysé chaque fois qu'un kit de réactif est chargé sur le Panther system. Une fois établis, les contrôles sont valides pour un maximum de 24 heures. Le logiciel du Panther system signale à l'opérateur lorsque des contrôles sont requis.

Le logiciel du Panther system vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles lors de leur traitement. Si un résultat invalide est généré pour l'un des contrôles, le logiciel invalide alors automatiquement la série. Les échantillons d'une série invalidée doivent être analysés de nouveau avec un calibrateur et des contrôles fraîchement préparés.

Contrôle interne

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

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

Interprétation des tests

Les résultats des tests sont automatiquement déterminés par le logiciel de test. Les résultats pour la détection de CV/TV sont présentés séparément. Le Tableau ci-dessous montre les résultats rapportés dans une série valide et l'interprétation des résultats. Les échantillons ayant des résultats de test non valides doivent être retestés.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat C spp	Résultat C. glabrata	Résultat TV	Résultat	Interprétation
Positif	Négatif	Négatif	Valide	ARN du groupe d'espèces <i>Candida</i> détectés.
Positif	Positif	Négatif	Valide	ARN du groupe d'espèces <i>Candida</i> et <i>Candida glabrata</i> détectés.
Positif	Négatif	Positif	Valide	ARN du groupe d'espèces <i>Candida</i> et <i>Trichomonas vaginalis</i> détectés.
Positif	Positif	Positif	Valide	ARN du groupe d'espèces <i>Candida</i> , <i>Candida glabrata</i> et <i>Trichomonas vaginalis</i> détectés.
Négatif	Positif	Négatif	Valide	ARN de <i>Candida glabrata</i> détectés.
Négatif	Négatif	Positif	Valide	ARN de <i>Trichomonas vaginalis</i> détectés.
Négatif	Positif	Positif	Valide	ARN de <i>Candida glabrata</i> RNA et de <i>Trichomonas vaginalis</i> détectés.
Négatif	Négatif	Négatif	Valide	Négatif pour le groupe d'espèces <i>Candida</i> , pour <i>Candida glabrata</i> et <i>Trichomonas vaginalis</i> .
Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Non valide : Une erreur est survenue lors de la génération du résultat. L'échantillon doit être retesté.

Remarque : ARN groupe d'espèces *Candida* = *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*, et/ou *C. tropicalis*

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 de test 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 les performances du test.
- C. Les performances avec des spécimens autres que les spécimens vaginaux sur écouvillon n'ont pas été évaluées.
- D. L'obtention de résultats fiables repose sur le recueil, le transport, la conservation et le traitement appropriés des spécimens. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité du spécimen, les techniques de prélèvement de spécimens appropriées sont requises. Voir *Recueil et conservation des échantillons* pour de plus amples détails. Pour tout complément d'information, se référer à la notice d'utilisation appropriée.
- E. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par le test Aptima CV/TV Assay étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- F. Les résultats du test Aptima CV/TV assay doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et cliniques dont dispose le clinicien.
- G. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité du prélèvement du spécimen. Les résultats des tests peuvent être affectés par un prélèvement incorrect du spécimen, une mauvaise conservation du spécimen, une erreur technique, une confusion entre spécimens, ou des niveaux de la cible inférieurs à la limite de détection (LoD) du test.
- H. Le test Aptima CV/TV 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 spécimen.
- I. Les performances du test n'ont pas été évaluées chez les femmes de moins de 14 ans.
- J. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.
- K. Le test Aptima CV/TV assay n'a pas été validé pour être utilisé avec des spécimens prélevés par le patient à domicile.
- L. Le recueil et le traitement des spécimens vaginaux sur écouvillons recueillis par le patient avec le test Aptima CV/TV assay n'est pas destiné à remplacer l'examen clinique. Les infections vaginales peuvent résulter d'autres causes ou infections simultanées peuvent se produire.
- M. Un résultat positif pour le groupe d'espèces *Candida* peut être dû à une ou plusieurs espèces *Candida*.

- N. Une interférence avec le test Aptima CV/TV assay a été observée en présence des substances suivantes : Tioconazole 6,5 % Pommade (3 % P/V, tous les analytes), gel vaginale hydratant (1 % P/V, C spp ; 5 % P/V, *C. glabrata* ; 3% P/V, TV) et acide acétique glacial (5 % V/V, C spp seulement).
- O. L'organisme suivant a été observé conduire à une réaction croisée au-dessus des concentrations indiquées : *Candida famata* à des concentrations supérieures à 5×10^5 UFC/mL.
- P. Une interférence compétitive a été observée dans les échantillons de co-infectés pour la combinaison de faibles *C. glabrata* (3X LoD) et haut *T. vaginalis* (1×10^5 ou 1×10^4 cellules/mL).
- Q. Un résultat de test positif ne signifie pas nécessairement la présence d'organismes viables. Un résultat positif est signe de la présence d'ARN cible.

Valeurs attendues avec le Panther system

La prévalence de *Candida* et *T. vaginalis* chez des populations de patientes dépend de l'âge, de la race ou de l'origine ethnique, des facteurs de risque, du type de test clinique utilisé pour détecter les infections et de sa sensibilité. Un résumé de la positivité des espèces du groupe *Candida*, *C. glabrata* et *T. vaginalis* chez les sujets symptomatiques, tel que déterminé par le test Aptima CV/TV assay sur le Panther system, est illustré dans le tableau 2 pour l'étude multicentrique, par site clinique et globalement.

Tableau 2 : Positivité telle que déterminée par le test Aptima CV/TV assay chez les femmes symptomatiques par type de spécimen et site clinique

%Positivité (# positives / # testées avec des résultats valides)							
Site	Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien			Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
	Groupe d'espèces <i>Candida</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	<i>T. vaginalis</i>	Groupe d'espèces <i>Candida</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	<i>T. vaginalis</i>	
1	15,0 (3/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)	20,0 (4/20)	5,0 (1/20)	6,3 (1/16)	
2	20,0 (1/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)	0,0 (0/5)	0,0 (0/5)	0,0 (0/1)	
3	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)	54,5 (12/22)	0,0 (0/22)	9,5 (2/21)	
4	23,1 (50/216)	5,1 (11/216)	30,5 (65/213)	28,2 (60/213)	7,0 (15/213)	18,0 (38/211)	
5	25,9 (38/147)	4,8 (7/146)	9,0 (13/145)	28,5 (41/144)	5,6 (8/144)	7,7 (11/143)	
6	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	2,9 (2/68)	33,3 (24/72)	4,2 (3/72)	1,5 (1/68)	
7	24,4 (48/197)	7,6 (15/197)	36,5 (72/197)	27,9 (55/197)	7,1 (14/197)	28,9 (57/197)	
8	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)	0,0 (0/1)	0,0 (0/1)	100,0 (1/1)	
9	38,0 (41/108)	1,9 (2/108)	3,8 (4/105)	46,3 (50/108)	2,8 (3/108)	3,8 (4/105)	
10	47,1 (8/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)	52,9 (9/17)	5,9 (1/17)	0,0 (0/17)	
11	26,8 (19/71)	5,6 (4/71)	11,4 (8/70)	27,8 (20/72)	5,6 (4/72)	5,6 (4/71)	
12	33,3 (46/138)	2,9 (4/138)	2,3 (3/130)	34,1 (46/135)	3,0 (4/135)	2,3 (3/129)	
13	30,4 (21/69)	1,4 (1/69)	13,0 (9/69)	31,9 (22/69)	2,9 (2/68)	11,6 (8/69)	
14	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)	44,4 (4/9)	0,0 (0/9)	0,0 (0/8)	
15	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)	50,0 (2/4)	0,0 (0/4)	0,0 (0/4)	
16	40,0 (12/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)	46,7 (14/30)	3,3 (1/30)	10,7 (3/28)	
17	37,5 (30/80)	2,5 (2/80)	2,7 (2/74)	40,0 (32/80)	1,3 (1/80)	4,1 (3/74)	
18	36,0 (31/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)	37,2 (32/86)	1,2 (1/85)	4,8 (4/83)	

Tableau 2 : Positivité telle que déterminée par le test Aptima CV/TV assay chez les femmes symptomatiques par type de spécimen et site clinique (suite)

%Positivité (# positives / # testées avec des résultats valides)						
Site	Écouillons vaginaux prélevés par un clinicien			Écouillons vaginaux prélevés par la patiente		
	Groupe d'espèces <i>Candida</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	<i>T. vaginalis</i>	Groupe d'espèces <i>Candida</i> ¹	<i>C. glabrata</i>	<i>T. vaginalis</i>
19	44,0 (33/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)	48,0 (36/75)	5,3 (4/75)	2,8 (2/71)
20	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)	10,3 (4/39)	5,1 (2/39)	0,0 (0/39)
21	20,3 (16/79)	5,1 (4/79)	11,5 (9/78)	25,3 (20/79)	5,1 (4/79)	10,4 (8/77)
Tous	29,8 (443/1485)	4,2 (63/1483)	13,9 (200/1438)	33,0 (487/1477)	4,6 (68/1475)	10,5 (150/1433)

¹ *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, et/ou *Candida dubliniensis*.

Performances du test avec le Panther system

Reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima CV/TV assay a été évaluée sur Panther system auprès de trois sites américains à l'aide d'un panel de sept membres. Deux opérateurs ont effectué les tests à chaque site. Chaque opérateur a effectué une série par jour sur une période de six jours, avec un lots de réactifs par analyse. Chaque cycle comportait trois réplicats de chaque échantillon du panel.

Les membres du panel ont été préparés à l'aide d'une matrice d'écouvillons vaginaux simulés (« SVSM » pour « simulated vaginal swab matrix », qui contient des milieux de transport de spécimens (STM) inoculés avec le fluide vaginal simulé) négative pour les espèces de *Candida species* et *T. vaginalis*. Six membres du panel positif ont été créés en inoculant la matrice de SVSM avec des concentrations d'environ 2X C₉₅ ou LoD (faible-positif) ou 3X C₉₅ ou LoD (positive modérée) des lysats de cellules entières positifs pour *C. albicans*, *C. glabrata*, ou *T. vaginalis*. Un membre du panel négatif ne contenait que la matrice sans ajout d'analytes cibles.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % pour tous les membres des panels.

La variabilité du signal du test Aptima CV/TV assay a été calculée pour chaque cible parmi les membres du panel d'analytes positifs. Seuls les échantillons avec résultats valides ont été inclus dans les analyses. La variabilité calculée entre les opérateurs, entre les instruments, entre les jours, entre les lots, entre les courses, au sein d'une même course, et dans l'ensemble, est présentée dans les tableaux 3.

Tableau 3 : Variabilité du signal pour les membres du panel positif

Description du panel	N	Moyenne TTime ¹	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>C. albicans</i> Faible Pos ¹	108	14,68	0,66	4,47	0,00	0,00	0,00	0,00	0,41	2,78	0,30	2,02	0,83	5,64
<i>C. albicans</i> Mod Pos ¹	107	14,37	0,66	4,58	0,14	0,99	0,00	0,00	0,35	2,42	0,28	1,98	0,81	5,64
<i>C. glabrata</i> Faible Pos	106	21,36	0,84	3,94	0,18	0,84	0,00	0,00	0,68	3,17	0,62	2,89	1,26	5,88
<i>C. glabrata</i> Mod Pos	107	20,54	0,99	4,83	0,30	1,46	0,00	0,00	0,76	3,70	0,48	2,34	1,37	6,68
<i>T. vaginalis</i> Faible Pos	108	24,32	1,16	4,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,90	3,71	0,60	2,48	1,59	6,54
<i>T. vaginalis</i> Mod Pos	107	23,09	1,18	5,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,86	3,71	0,56	2,41	1,56	6,77

CV = coefficient de variation, Mod = modéré, Pos = positif, ET = écart-type.

¹ C₉₅ (Panels *C. albicans*) est définie par rapport au seuil clinique.

Remarque : Dans le cas où la variabilité de certains facteurs est numériquement négative, ET et CV sont indiqués comme 0,00.

Performances cliniques du Panther system

Caractéristiques de performances chez les sujets symptomatiques

Une étude clinique multicentrique prospective a été menée pour établir les caractéristiques des performances cliniques du Aptima CV/TV assay sur Panther system. Les femmes présentant des symptômes de vaginite ont été recrutées auprès de 21 sites cliniques géographiquement et ethniquement divers aux États-Unis, incluant des centres de pratique familiale privés et universitaires, d'obstétrique-gynécologie, de planification familiale, de santé publique, d'infections sexuellement transmissibles (IST), cliniques et des centres de recherche clinique.

Cinq (5) échantillons vaginaux sur écouvillon ont été recueillis de chaque sujet : un échantillon sur écouvillon prélevé par un clinicien et un prélevé par la patiente ont été recueillis à l'aide du Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit pour le test Aptima CV/TV assay, et trois échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par le clinicien ont été recueillis pour tester la méthode de référence. Les méthodes de référence suivantes ont été utilisées pour tous les sujets :

- Les statuts d'infection au groupe d'espèces *Candida* (C Spp) et à *C. glabrata* ont été déterminés séparément à l'aide de dextrose Sabouraud et culture chromogène d'un échantillon sur écouvillon recueilli par le clinicien, suivi par PCR / séquençage bidirectionnel. Pour les sujets avec des résultats positifs de la culture (c-à-d. croissance de toute *Candida* sur chaque plaque de culture), les deux échantillons sur écouvillons Aptima restant après avoir testé avec le test Aptima CV/TV assay ont été utilisés pour PCR/séquençage bi-directionnel pour déterminer si C spp ou *C. glabrata* étaient présents. Un résultat positif pour le séquençage pour C spp sur l'un ou l'autre des échantillons sur écouvillon Aptima était suffisant pour établir un résultat de référence positif pour C spp dans les deux types d'écouvillons Aptima, et soit un résultat négatif de la culture pour *Candida* soit un résultat négatif de PCR/séquençage bi-directionnel pour les deux échantillons sur écouvillons Aptima était suffisant pour établir un résultat de référence négatif pour C spp dans les deux types d'écouvillons Aptima ; un algorithme similaire a été appliqué pour établir les résultats de référence pour *C. glabrata*.
- Le statut d'infection du patient (SIP) à *T. vaginalis* a été déterminé en utilisant un résultat composite à partir de deux tests approuvés par la FDA pour *T. vaginalis* ; une analyse moléculaire et une analyse basée sur culture. Un résultat positif pour au moins un test était suffisant pour établir un résultat de référence positif pour *T. vaginalis* pour les deux types d'écouvillons Aptima, et un résultat négatif pour les deux tests était suffisant pour établir un résultat de référence négatif pour *T. vaginalis* pour les deux types d'écouvillons Aptima.

Des échantillons Aptima ont été testés avec le test Aptima CV/TV assay sur le Panther system sur trois sites.

Les caractéristiques de performances pour chaque type d'échantillon prospectivement prélevé, avec score correspondant de l'intervalle de confiance (CIs) à 95 % bidirectionnel, ont été estimées relativement au groupe d'espèces *Candida* et au statut d'infection à *C. glabrata* et SIP pour *T. vaginalis*.

Parmi les 1519 sujets symptomatiques enrôlés, 17 ont été retirés, et 6 sujets étaient non évaluables en raison de résultats finaux invalides au test Aptima CV/TV assay (n = 1),

manque d'écouvillons vaginaux (n = 1) ou statut d'infection à *Candida* ou SIP pour *T. vaginalis* inconnus (n = 4). Les autres 1496 sujets étaient évaluables pour au moins un analyte sur au moins un des types d'échantillons. Le tableau 4 montre la répartition démographique de sujets évaluables.

Tableau 4 : Caractéristiques démographiques des sujets évaluables

Caractéristiques		Total
Total, N	N	1496
Âge (années)	Moyenne ± ET	35,3 ± 11,76
	Médiane	33,0
	Plage	14-79
Catégorie d'âge (années), n (%)	14-17	5 (0,3)
	18-29	554 (37,0)
	30-39	480 (32,1)
	40-49	247 (16,5)
	> 50	210 (14,0)
Origine ethnique, n (%)	Asiatique	73 (4,9)
	Noir / Afro-américain	752 (50,3)
	Blanc (Hispanique ou latino)	268 (17,9)
	Blanc (Non hispanique ou latino)	339 (22,7)
	Autre ¹	64 (4,3)

¹ Inclut d'autres origines ethniques autre rapportée par le patient, mixte, et inconnue.

Pour les 1496 sujets évaluables, 1485 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par le clinicien et 1477 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par la patiente ont été inclus dans les analyses pour le groupe d'espèces *Candida*, 1483 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par le clinicien et 1475 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par la patiente ont été inclus dans les analyses pour *C. glabrata* et 1438 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par le clinicien et 1433 échantillons vaginaux sur écouvillon recueilli par la patiente ont été inclus dans les analyses pour *T. vaginalis*.

Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce *Candida*

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV assay pour la détection des espèces du groupe *Candida* sont indiquées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans le tableau 5. La performance du test est indiquée stratifiée par race/origine ethnique dans le tableau 6, et par état clinique dans le tableau 7.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce *Candida* par site de recueil chez les femmes symptomatiques

Site	Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien				Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
Tous	1485	28,6	91,7 (88,7-94,0) 389/424	94,9 (93,4-96,1) 1007/1061	1477	28,6	92,9 (90,0-95,0) 392/422	91,0 (89,1-92,6) 960/1055
1	20	25,0	60,0 (23,1-88,2) 3/5	100 (79,6-100) 15/15	20	25,0	60,0 (23,1-88,2) 3/5	93,3 (70,2-98,8) 14/15
2	5	0,0	NC	80,0 (37,6-96,4) 4/5	5	0,0	NC	100 (56,6-100) 5/5
3	22	54,5	91,7 (64,6-98,5) 11/12	90,0 (59,6-98,2) 9/10	22	54,5	91,7 (64,6-98,5) 11/12	90,0 (59,6-98,2) 9/10
4	216	22,2	85,4 (72,8-92,8) 41/48	94,6 (90,1-97,2) 159/168	213	22,5	85,4 (72,8-92,8) 41/48	88,5 (82,7-92,5) 146/165
5	147	24,5	88,9 (74,7-95,6) 32/36	94,6 (88,7-97,5) 105/111	144	24,3	91,4 (77,6-97,0) 32/35	91,7 (85,0-95,6) 100/109
6	72	31,9	100 (85,7-100) 23/23	98,0 (89,3-99,6) 48/49	72	31,9	95,7 (79,0-99,2) 22/23	95,9 (86,3-98,9) 47/49
7	197	21,8	93,0 (81,4-97,6) 40/43	94,8 (90,1-97,3) 146/154	197	21,8	90,7 (78,4-96,3) 39/43	89,6 (83,8-93,5) 138/154
8	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1
9	108	43,5	87,2 (74,8-94,0) 41/47	100 (94,1-100) 61/61	108	43,5	93,6 (82,8-97,8) 44/47	90,2 (80,2-95,4) 55/61
10	17	35,3	100 (61,0-100) 6/6	81,8 (52,3-94,9) 9/11	17	35,3	100 (61,0-100) 6/6	72,7 (43,4-90,3) 8/11
11	71	26,8	89,5 (68,6-97,1) 17/19	96,2 (87,0-98,9) 50/52	72	26,4	94,7 (75,4-99,1) 18/19	96,2 (87,2-99,0) 51/53
12	138	31,9	95,5 (84,9-98,7) 42/44	95,7 (89,6-98,3) 90/94	135	31,1	95,2 (84,2-98,7) 40/42	93,5 (86,6-97,0) 87/93
13	69	27,5	100 (83,2-100) 19/19	96,0 (86,5-98,9) 48/50	69	29,0	95,0 (76,4-99,1) 19/20	93,9 (83,5-97,9) 46/49
14	9	44,4	100 (51,0-100) 4/4	100 (56,6-100) 5/5	9	44,4	100 (51,0-100) 4/4	100 (56,6-100) 5/5
15	4	50,0	100 (34,2-100) 2/2	100 (34,2-100) 2/2	4	50,0	100 (34,2-100) 2/2	100 (34,2-100) 2/2
16	30	43,3	84,6 (57,8-95,7) 11/13	94,1 (73,0-99,0) 16/17	30	43,3	92,3 (66,7-98,6) 12/13	88,2 (65,7-96,7) 15/17

Tableau 5 : Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce *Candida* par site de recueil chez les femmes symptomatiques (suite)

Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien					Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
Site	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ¹	Spécificité (%) (IC de 95 %) ¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ¹	Spécificité (%) (IC de 95 %) ¹
17	80	35,0	92,9 (77,4-98,0) 26/28	92,3 (81,8-97,0) 48/52	80	35,0	96,4 (82,3-99,4) 27/28	90,4 (79,4-95,8) 47/52
18	86	30,2	92,3 (75,9-97,9) 24/26	88,3 (77,8-94,2) 53/60	86	30,2	96,2 (81,1-99,3) 25/26	88,3 (77,8-94,2) 53/60
19	75	41,3	100 (89,0-100) 31/31	95,5 (84,9-98,7) 42/44	75	41,3	100 (89,0-100) 31/31	88,6 (76,0-95,0) 39/44
20	39	7,7	100 (43,9-100) 3/3	97,2 (85,8-99,5) 35/36	39	7,7	100 (43,9-100) 3/3	97,2 (85,8-99,5) 35/36
21	79	19,0	86,7 (62,1-96,3) 13/15	95,3 (87,1-98,4) 61/64	79	19,0	86,7 (62,1-96,3) 13/15	89,1 (79,1-94,6) 57/64

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ IC du score.

Tableau 6 : Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce *Candida* par Race/origine ethnique chez les femmes symptomatiques

Type de spécimen	Race/origine ethnique	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ¹	Spécificité (%) (IC de 95 %) ¹
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1485	28,6	91,7 (88,7-94,0) 389/424	94,9 (93,4-96,1) 1007/1061
	Asiatique	73	26,0	100 (83,2-100) 19/19	94,4 (84,9-98,1) 51/54
	Noir /Afro-américain	747	30,4	90,7 (86,3-93,9) 206/227	94,0 (91,7-95,8) 489/520
	Blanc (Hispanique/Latino)	265	28,7	93,4 (85,5-97,2) 71/76	93,7 (89,2-96,3) 177/189
	Blanc (Non hispanique/Latino)	336	23,8	91,3 (83,0-95,7) 73/80	97,7 (95,0-98,9) 250/256
	Autre ²	64	34,4	90,9 (72,2-97,5) 20/22	95,2 (84,2-98,7) 40/42
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1477	28,6	92,9 (90,0-95,0) 392/422	91,0 (89,1-92,6) 960/1055
	Asiatique	71	25,4	100 (82,4-100) 18/18	90,6 (79,7-95,9) 48/53
	Noir /Afro-américain	745	30,6	90,8 (86,3-93,9) 207/228	89,4 (86,4-91,7) 462/517
	Blanc (Hispanique/Latino)	265	28,7	93,4 (85,5-97,2) 71/76	89,9 (84,8-93,5) 170/189
	Blanc (Non hispanique/Latino)	332	23,5	96,2 (89,3-98,7) 75/78	95,3 (91,9-97,3) 242/254
	Autre ²	64	34,4	95,5 (78,2-99,2) 21/22	90,5 (77,9-96,2) 38/42

IC = intervalle de confiance, Prév = prévalence

¹ IC du score.

² Inclut d'autres origines ethniques autre rapportée par le patient, mixte, et inconnue.

Tableau 7 : Caractéristiques de performance pour le groupe d'espèce *Candida* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de recueil	État clinique	N ¹	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)²	Spécificité (%) (IC de 95 %)²
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1485	28,6	91,7 (88,7-94,0) 389/424	94,9 (93,4-96,1) 1007/1061
	L'utilisation d'antibiotiques	5	60,0	66,7 (20,8-93,9) 2/3	50,0 (9,5-90,5) 1/2
	Utilisation d'antifongiques	8	37,5	100 (43,9-100) 3/3	100 (56,6-100) 5/5
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	863	28,6	89,9 (85,5-93,0) 222/247	95,0 (92,9-96,4) 585/616
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	96	27,1	84,6 (66,5-93,8) 22/26	92,9 (84,3-96,9) 65/70
	Enceinte	20	55,0	100 (74,1-100) 11/11	100 (70,1-100) 9/9
	Avec menstruations	118	30,5	94,4 (81,9-98,5) 34/36	97,6 (91,5-99,3) 80/82
	Sans menstruations	1210	29,6	92,5 (89,2-94,8) 331/358	94,4 (92,6-95,7) 804/852
	Post ménopause	157	19,1	80,0 (62,7-90,5) 24/30	96,9 (92,2-98,8) 123/127
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1477	28,6	92,9 (90,0-95,0) 392/422	91,0 (89,1-92,6) 960/1055
	L'utilisation d'antibiotiques	5	60,0	66,7 (20,8-93,9) 2/3	0,0 (0,0-65,8) 0/2
	Utilisation d'antifongiques	8	37,5	100 (43,9-100) 3/3	100 (56,6-100) 5/5
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	859	28,6	90,7 (86,4-93,7) 223/246	91,2 (88,7-93,2) 559/613
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	95	27,4	88,5 (71,0-96,0) 23/26	85,5 (75,3-91,9) 59/69
	Enceinte	21	52,4	100 (74,1-100) 11/11	100 (72,2-100) 10/10
	Avec menstruations	116	30,2	97,1 (85,5-99,5) 34/35	88,9 (80,2-94,0) 72/81
	Sans menstruations	1207	29,7	93,0 (89,9-95,2) 333/358	91,0 (88,9-92,8) 773/849
	Post ménopause	154	18,8	86,2 (69,4-94,5) 25/29	92,0 (85,9-95,6) 115/125

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ Les sujets peuvent signaler plusieurs états cliniques ; la somme des numéros de sujet dans tous les sous-groupes n'est pas égale au nombre total de sujets.

² IC du score.

Caractéristiques de performance pour *Candida glabrata*

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV assay pour la détection de *Candida glabrata* sont indiquées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans le tableau 8. La performance du test est indiquée stratifiée par race/origine ethnique dans le tableau 9, et par état clinique dans le tableau 10.

Tableau 8 : Caractéristiques de performance pour *Candida glabrata* par site de recueil chez les femmes symptomatiques

Site	Écouillons vaginaux prélevés par un clinicien				Écouillons vaginaux prélevés par la patiente			
	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
Tous	1483	4,0	84,7 (73,5-91,8) 50/59²	99,1 (98,4-99,5) 1411/1424³	1475	3,9	86,2 (75,1-92,8) 50/58⁴	98,7 (98,0-99,2) 1399/1417⁵
1	20	5,0	100 (20,7-100) 1/1	100 (83,2-100) 19/19	20	5,0	100 (20,7-100) 1/1	100 (83,2-100) 19/19
2	5	0,0	NC	100 (56,6-100) 5/5	5	0,0	NC	100 (56,6-100) 5/5
3	22	0,0	NC	100 (85,1-100) 22/22	22	0,0	NC	100 (85,1-100) 22/22
4	216	5,6	66,7 (39,1-86,2) 8/12	98,5 (95,8-99,5) 200/203	213	5,6	75,0 (46,8-91,1) 9/12	97,0 (93,6-98,6) 195/201
5	146	4,8	100 (64,6-100) 7/7	100 (97,3-100) 140/140	144	4,9	100 (64,6-100) 7/7	99,3 (96,0-99,9) 136/137
6	72	2,8	100 (34,2-100) 2/2	98,6 (92,3-99,7) 69/70	72	2,8	100 (34,2-100) 2/2	98,6 (92,3-99,7) 69/70
7	197	7,1	71,4 (45,4-88,3) 10/14	97,3 (93,8-98,8) 178/183	197	7,1	71,4 (45,4-88,3) 10/14	97,8 (94,5-99,1) 179/183
8	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1
9	108	1,9	100 (34,2-100) 2/2	100 (96,5-100) 106/106	108	1,9	100 (34,2-100) 2/2	99,1 (94,8-99,8) 105/106
10	17	5,9	100 (20,7-100) 1/1	100 (80,6-100) 16/16	17	5,9	100 (20,7-100) 1/1	100 (80,6-100) 16/16
11	71	4,2	100 (43,9-100) 3/3	98,5 (92,1-99,7) 67/68	72	4,2	100 (43,9-100) 3/3	98,6 (92,2-99,7) 68/69
12	138	2,9	100 (51,0-100) 4/4	100 (97,2-100) 134/134	135	2,2	100 (43,9-100) 3/3	99,2 (95,8-99,9) 131/132
13	69	1,4	100 (20,7-100) 1/1	100 (94,7-100) 68/68	68	1,5	100 (20,7-100) 1/1	98,5 (92,0-99,7) 66/67

Tableau 8 : Caractéristiques de performance pour *Candida glabrata* par site de recueil chez les femmes symptomatiques

Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien					Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
Site	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ¹	Spécificité (%) (IC de 95 %) ¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ¹	Spécificité (%) (IC de 95 %) ¹
14	9	0,0	NC	100 (70,1-100) 9/9	9	0,0	NC	100 (70,1-100) 9/9
15	4	0,0	NC	100 (51,0-100) 4/4	4	0,0	NC	100 (51,0-100) 4/4
16	30	0,0	NC	96,7 (83,3-99,4) 29/30	30	0,0	NC	96,7 (83,3-99,4) 29/30
17	80	2,5	50,0 (9,5-90,5) 1/2	98,7 (93,1-99,8) 77/78	80	2,5	50,0 (9,5-90,5) 1/2	100 (95,3-100) 78/78
18	85	1,2	100 (20,7-100) 1/1	100 (95,6-100) 84/84	85	1,2	100 (20,7-100) 1/1	100 (95,6-100) 84/84
19	75	5,3	100 (51,0-100) 4/4	100 (94,9-100) 71/71	75	5,3	100 (51,0-100) 4/4	100 (94,9-100) 71/71
20	39	5,1	100 (34,2-100) 2/2	100 (90,6-100) 37/37	39	5,1	100 (34,2-100) 2/2	100 (90,6-100) 37/37
21	79	3,8	100 (43,9-100) 3/3	98,7 (92,9-99,8) 75/76	79	3,8	100 (43,9-100) 3/3	98,7 (92,9-99,8) 75/76

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ IC du score.

² Tous les 9 échantillons avec des résultats faux négatifs ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur gélose chromogénique.

³ Sur les 13 échantillons avec des résultats faux positifs, 2 ont montré une forte croissance (4+), 2 ont montré une faible croissance (≤2+) et 9 n'ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur gélose chromogénique.

⁴ Sur les 8 échantillons avec des résultats faux négatifs, 7 n'ont montré aucune croissance et 1 a montré une forte croissance (4+) de *C. glabrata* sur gélose chromogénique

⁵ Sur les 18 échantillons avec des résultats faux positifs, 2 ont montré une forte croissance (4+), 2 ont montré une faible croissance (≤2+) et 14 n'ont montré aucune croissance de *C. glabrata* sur gélose chromogénique.

Tableau 9 : Caractéristiques de performance pour *Candida glabrata* par Race/origine ethnique chez les femmes symptomatiques

Type de spécimen	Race/origine ethnique	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1483	4,0	84,7 (73,5-91,8) 50/59	99,1 (98,4-99,5) 1411/1424
	Asiatique	72	4,2	100 (43,9-100) 3/3	100 (94,7-100) 69/69
	Noir /Afro-américain	747	4,1	74,2 (56,8-86,3) 23/31	98,7 (97,6-99,3) 707/716
	Blanc (Hispanique/Latino)	264	3,0	87,5 (52,9-97,8) 7/8	99,6 (97,8-99,9) 255/256
	Blanche (Non Hispanique/Latino)	336	4,2	100 (78,5-100) 14/14	99,1 (97,3-99,7) 319/322
	Autre²	64	4,7	100 (43,9-100) 3/3	100 (94,1-100) 61/61
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1475	3,9	86,2 (75,1-92,8) 50/58	98,7 (98,0-99,2) 1399/1417
	Asiatique	71	4,2	100 (43,9-100) 3/3	98,5 (92,1-99,7) 67/68
	Noir /Afro-américain	744	4,2	77,4 (60,2-88,6) 24/31	98,7 (97,6-99,3) 704/713
	Blanc (Hispanique/Latino)	264	3,0	87,5 (52,9-97,8) 7/8	99,2 (97,2-99,8) 254/256
	Blanche (Non Hispanique/Latino)	332	3,9	100 (77,2-100) 13/13	98,4 (96,4-99,3) 314/319
	Autre²	64	4,7	100 (43,9-100) 3/3	98,4 (91,3-99,7) 60/61

IC = intervalle de confiance, Prév = prévalence

¹ IC du score.

² Inclut d'autres origines ethniques autre rapportée par le patient, mixte, et inconnue.

Tableau 10 : Caractéristiques de performance pour *Candida glabrata* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de recueil	État clinique	N ¹	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)²	Spécificité (%) (IC de 95 %)²
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1483	4,0	84,7 (73,5-91,8) 50/59	99,1 (98,4-99,5) 1411/1424
	L'utilisation d'antibiotiques	5	20,0	100 (20,7-100) 1/1	100 (51,0-100) 4/4
	Utilisation d'antifongiques	8	12,5	100 (20,7-100) 1/1	100 (64,6-100) 7/7
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	861	3,9	88,2 (73,4-95,3) 30/34	99,0 (98,1-99,5) 819/827
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	96	4,2	100 (51,0-100) 4/4	100 (96,0-100) 92/92
	Enceinte	20	0,0	NC	95,0 (76,4-99,1) 19/20
	Avec menstruations	117	2,6	100 (43,9-100) 3/3	100 (96,7-100) 114/114
	Sans menstruations	1209	3,8	80,4 (66,8-89,3) 37/46	99,1 (98,4-99,5) 1153/1163
	Post ménopause	157	6,4	100 (72,2-100) 10/10	98,0 (94,2-99,3) 144/147
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1475	3,9	86,2 (75,1-92,8) 50/58	98,7 (98,0-99,2) 1399/1417
	L'utilisation d'antibiotiques	5	20,0	100 (20,7-100) 1/1	100 (51,0-100) 4/4
	Utilisation d'antifongiques	8	12,5	100 (20,7-100) 1/1	100 (64,6-100) 7/7
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	858	4,0	91,2 (77,0-97,0) 31/34	99,2 (98,3-99,6) 817/824
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	95	4,2	100 (51,0-100) 4/4	100 (95,9-100) 91/91
	Enceinte	21	0,0	NC	90,5 (71,1-97,3) 19/21
	Avec menstruations	116	2,6	100 (43,9-100) 3/3	100 (96,7-100) 113/113
	Sans menstruations	1205	3,8	84,8 (71,8-92,4) 39/46	99,0 (98,2-99,4) 1147/1159
	Post ménopause	154	5,8	88,9 (56,5-98,0) 8/9	95,9 (91,3-98,1) 139/145

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ Les sujets peuvent signaler plusieurs états cliniques ; la somme des numéros de sujet dans tous les sous-groupes n'est pas égale au nombre total de sujets.

² IC du score.

En raison de la faible prévalence attendue de *Candida glabrata*, la performance du test Aptima CV/TV assay a également été évaluée en utilisant des spécimens artificiels pour compléter les données recueillies dans l'étude clinique. Les spécimens artificiels ont été

préparés en inoculant cinq souches différentes de *Candida glabrata* dans la matrice de simulation d'écouvillon de prélèvement vaginal, à des concentrations de 3X, 10X, 20X la LoD du test. De vrais spécimens négatifs contenant la seule matrice ont également été testés. La concordance a été de 100 % pour tous les échantillons artificiels (voir le tableau 11).

Tableau 11 : Concordance des Spécimens artificiels pour *Candida glabrata*

	N	Aptima <i>C. glabrata</i> Positif	Aptima <i>C. glabrata</i> Négatif	PPA (%) (IC de 95 %)¹	NPA (%) (IC de 95 %)¹
Vrai négatif	60	0	60	NC	100 (94,0-100)
Faiblement positif (3X LoD)	30	30	0	100 (88,6-100)	NC
Modérément positif 10X LoD	15	15	0	100 (79,6-100)	NC
Positif élevé (20X LoD)	15	15	0	100 (79,6-100)	NC

NC = non calculable, LoD = limite de détection, NPA = pour cent accord négatif,

PPA = pour cent accord positif

¹ IC du score.

Caractéristiques de performance pour *Trichomonas vaginalis*

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CV/TV assay pour la détection de *Trichomonas vaginalis* sont indiquées pour les deux types d'échantillons globalement et par site dans le tableau 12. La performance du test est indiquée stratifiée par race/origine ethnique dans le tableau 13, et par état clinique dans le tableau 14.

Tableau 12 : Caractéristiques de performance pour *Trichomonas vaginalis* par site de recueil chez les femmes symptomatiques

Site	Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien				Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
Tous	1438	9,9	96,5 (92,0-98,5) 137/142²	95,1 (93,8-96,2) 1233/1296³	1433	9,8	97,1 (92,9-98,9) 136/140⁴	98,9 (98,2-99,4) 1279/1293⁵
1	16	6,3	100 (20,7-100) 1/1	100 (79,6-100) 15/15	16	6,3	100 (20,7-100) 1/1	100 (79,6-100) 15/15
2	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1	1	0,0	NC	100 (20,7-100) 1/1
3	21	9,5	100 (34,2-100) 2/2	100 (83,2-100) 19/19	21	9,5	100 (34,2-100) 2/2	100 (83,2-100) 19/19
4	213	17,4	97,3 (86,2-99,5) 36/37	83,5 (77,3-88,3) 147/176	211	17,1	100 (90,4-100) 36/36	98,9 (95,9-99,7) 173/175
5	145	7,6	100 (74,1-100) 11/11	98,5 (94,7-99,6) 132/134	143	7,7	100 (74,1-100) 11/11	100 (97,2-100) 132/132
6	68	1,5	100 (20,7-100) 1/1	98,5 (92,0-99,7) 66/67	68	1,5	100 (20,7-100) 1/1	100 (94,6-100) 67/67

Tableau 12 : Caractéristiques de performance pour *Trichomonas vaginalis* par site de recueil chez les femmes symptomatiques (suite)

Site	Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien				Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente			
	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
7	197	23,9	100 (92,4-100) 47/47	83,3 (76,6-88,4) 125/150	197	23,9	100 (92,4-100) 47/47	93,3 (88,2-96,3) 140/150
8	1	100,0	100 (20,7-100) 1/1	NC	1	100,0	100 (20,7-100) 1/1	NC
9	105	3,8	100 (51,0-100) 4/4	100 (96,3-100) 101/101	105	3,8	100 (51,0-100) 4/4	100 (96,3-100) 101/101
10	17	0,0	NC	100 (81,6-100) 17/17	17	0,0	NC	100 (81,6-100) 17/17
11	70	7,1	80,0 (37,6-96,4) 4/5	93,8 (85,2-97,6) 61/65	71	7,0	80,0 (37,6-96,4) 4/5	100 (94,5-100) 66/66
12	130	3,1	75,0 (30,1-95,4) 3/4	100 (97,0-100) 126/126	129	3,1	75,0 (30,1-95,4) 3/4	100 (97,0-100) 125/125
13	69	10,1	100 (64,6-100) 7/7	96,8 (89,0-99,1) 60/62	69	10,1	100 (64,6-100) 7/7	98,4 (91,4-99,7) 61/62
14	8	0,0	NC	100 (67,6-100) 8/8	8	0,0	NC	100 (67,6-100) 8/8
15	4	25,0	0,0 (0,0-79,3) 0/1	100 (43,9-100) 3/3	4	25,0	0,0 (0,0-79,3) 0/1	100 (43,9-100) 3/3
16	28	10,7	100 (43,9-100) 3/3	100 (86,7-100) 25/25	28	10,7	100 (43,9-100) 3/3	100 (86,7-100) 25/25
17	74	2,7	100 (34,2-100) 2/2	100 (94,9-100) 72/72	74	2,7	100 (34,2-100) 2/2	98,6 (92,5-99,8) 71/72
18	83	4,8	100 (51,0-100) 4/4	100 (95,4-100) 79/79	83	4,8	100 (51,0-100) 4/4	100 (95,4-100) 79/79
19	71	4,2	66,7 (20,8-93,9) 2/3	100 (94,7-100) 68/68	71	4,2	66,7 (20,8-93,9) 2/3	100 (94,7-100) 68/68
20	39	0,0	NC	100 (91,0-100) 39/39	39	0,0	NC	100 (91,0-100) 39/39
21	78	11,5	100 (70,1-100) 9/9	100 (94,7-100) 69/69	77	10,4	100 (67,6-100) 8/8	100 (94,7-100) 69/69

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ IC du score.

² Sur les 5 échantillons avec des résultats faux négatifs, 3 étaient négatifs avec une deuxième TAAN pour TV approuvé par la FDA.

³ Sur les 63 échantillons avec des résultats faux positifs, 56 étaient positifs avec une deuxième TAAN pour TV approuvé par la FDA.

⁴ Sur les 4 échantillons avec des résultats faux négatifs, 3 étaient négatifs avec une deuxième TAAN pour TV approuvé par la FDA.

⁵ Sur les 14 échantillons avec des résultats faux positifs, 8 étaient positifs avec une deuxième TAAN pour TV approuvé par la FDA.

Tableau 13 : Caractéristiques de performance pour *Trichomonas vaginalis* par Race/origine ethnique chez les femmes symptomatiques

Type de spécimen	Race/origine ethnique	N	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %)¹	Spécificité (%) (IC de 95 %)¹
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1438	9,9	96,5 (92,0-98,5) 137/142	95,1 (93,8-96,2) 1233/1296
	Asiatique	67	6,0	100 (51,0-100) 4/4	98,4 (91,5-99,7) 62/63
	Noir /Afro-américain	727	14,2	98,1 (93,2-99,5) 101/103	93,3 (91,0-95,0) 582/624
	Blanc (Hispanique/Latino)	257	6,6	94,1 (73,0-99,0) 16/17	95,0 (91,5-97,1) 228/240
	Blanche (Non Hispanique/Latino)	326	4,0	84,6 (57,8-95,7) 11/13	97,4 (95,0-98,7) 305/313
	Autre²	61	8,2	100 (56,6-100) 5/5	100 (93,6-100) 56/56
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1433	9,8	97,1 (92,9-98,9) 136/140	98,9 (98,2-99,4) 1279/1293
	Asiatique	66	6,1	100 (51,0-100) 4/4	100 (94,2-100) 62/62
	Noir /Afro-américain	724	14,0	98,0 (93,1-99,5) 99/101	98,7 (97,5-99,3) 615/623
	Blanc (Hispanique/Latino)	258	6,6	94,1 (73,0-99,0) 16/17	97,9 (95,2-99,1) 236/241
	Blanche (Non Hispanique/Latino)	324	4,0	92,3 (66,7-98,6) 12/13	99,7 (98,2-99,9) 310/311
	Autre²	61	8,2	100 (56,6-100) 5/5	100 (93,6-100) 56/56

IC = intervalle de confiance, Prév = prévalence

¹ IC du score.

² Inclut d'autres origines ethniques autre rapportée par le patient, mixte, et inconnue.

Tableau 14 : Caractéristiques de performance pour *Trichomonas vaginalis* par état clinique chez les femmes symptomatiques

Type de recueil	État clinique	N ¹	Prév (%)	Sensibilité (%) (IC de 95 %) ²	Spécificité (%) (IC de 95 %) ²
Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Tous	1438	9,9	96,5 (92,0-98,5) 137/142	95,1 (93,8-96,2) 1233/1296
	L'utilisation d'antibiotiques	5	0,0	NC	100 (56,6-100) 5/5
	Utilisation d'antifongiques	7	0,0	NC	100 (64,6-100) 7/7
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	841	8,1	95,6 (87,8-98,5) 65/68	94,7 (92,9-96,1) 732/773
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	94	12,8	91,7 (64,6-98,5) 11/12	96,3 (89,8-98,7) 79/82
	Enceinte	20	15,0	66,7 (20,8-93,9) 2/3	100 (81,6-100) 17/17
	Avec menstruations	112	9,8	90,9 (62,3-98,4) 10/11	97,0 (91,6-99,0) 98/101
	Sans menstruations	1176	9,9	97,4 (92,7-99,1) 114/117	95,3 (93,8-96,4) 1009/1059
	Post ménopause	150	9,3	92,9 (68,5-98,7) 13/14	92,6 (87,0-96,0) 126/136
Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente	Tous	1433	9,8	97,1 (92,9-98,9) 136/140	98,9 (98,2-99,4) 1279/1293
	L'utilisation d'antibiotiques	5	0,0	NC	100 (56,6-100) 5/5
	Utilisation d'antifongiques	7	0,0	NC	100 (64,6-100) 7/7
	Utilisation de l'œstrogénothérapie	2	0,0	NC	100 (34,2-100) 2/2
	Symptômes de la vaginite récurrents au cours des 12 derniers mois	839	8,0	97,0 (89,8-99,2) 65/67	98,4 (97,3-99,1) 760/772
	Trauma crânien dans les 24 dernières heures	93	12,9	100 (75,8-100) 12/12	100 (95,5-100) 81/81
	Enceinte	21	14,3	66,7 (20,8-93,9) 2/3	100 (82,4-100) 18/18
	Avec menstruations	112	9,8	90,9 (62,3-98,4) 10/11	99,0 (94,6-99,8) 100/101
	Sans menstruations	1173	9,8	97,4 (92,6-99,1) 112/115	98,9 (98,0-99,4) 1046/1058
	Post ménopause	148	9,5	100 (78,5-100) 14/14	99,3 (95,9-99,9) 133/134

IC = intervalle de confiance, NC = non calculable, Prév = prévalence

¹ Les sujets peuvent signaler plusieurs états cliniques ; la somme des numéros de sujet dans tous les sous-groupes n'est pas égale au nombre total de sujets.

² IC du score.

Les taux de co-détection, calculés pour les échantillons avec résultats valides et concluants pour le test Aptima CV/TV assay et les résultats de référence pour toutes les cibles sont présentés dans le tableau 15.

Tableau 15 : Taux de Co-détection du test Aptima CV/TV chez les femmes symptomatiques

Analytes détectés	Écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien	Écouvillons vaginaux prélevés par la patiente
Groupe d'espèces <i>Candida</i> et <i>C. glabrata</i>	1,4 % (21/1487)	1,6 % (23/1478)
Groupe d'espèces <i>Candida</i> et <i>T. vaginalis</i>	2,7 % (40/1487)	3,1 % (46/1478)
Groupe d'espèces <i>Candida</i> et <i>C. glabrata</i> et <i>T. vaginalis</i>	0,3 % (4/1487)	0,3 % (5/1478)
<i>C. glabrata</i> et <i>T. vaginalis</i>	0,2 % (3/1487)	0,1 % (1/1478)
Total	4,6 % (68/1487)	5,1 % (75/1478)

Taux de positivité chez les femmes asymptomatiques

La détection d'un déséquilibre dans le microbiome vaginal est pertinente pour les décisions de traitement. Bien que le test Aptima CV/TV assay ne soit pas conçu pour l'analyse d'échantillons provenant de femmes asymptomatiques, les organismes associés à la candidose vulvovaginale et détectés par le test Aptima CV/TV assay peuvent également être présent chez les femmes asymptomatiques. La présence des cibles bactériennes du test Aptima CV/TV assay a été évaluée dans des échantillons vaginaux sur écouvillons recueillis par les cliniciens sur 171 femmes asymptomatiques. Un résumé des taux de détection pour les espèces du groupe *Candida* et pour *Candida glabrata*, tel que déterminé par le test Aptima CV/TV assay, est illustré dans le tableau 16 pour l'étude multicentrique globalement et par race/origine ethnique.

Tableau 16 : Positivité telle que déterminée par le test Aptima CV/TV Assay chez les femmes asymptomatiques

	%Positivité (# positives / # testées avec des résultats valides)	
	Groupe d'espèces <i>Candida</i>	<i>Candida glabrata</i>
Tous	21,1 % (36/171)	8,8 % (15/171)
Asiatique	0,0 % (0/5)	0,0 % (0/5)
Noir/Afro-américain	28,0 % (21/75)	12,0 % (9/75)
Blanc (Hispanique/Latino)	17,1 % (7/41)	4,9 % (2/41)
Blanc (Non hispanique/Latino)	11,6 % (5/43)	7,0 % (3/43)
Autre¹	42,9 % (3/7)	14,3 % (1/7)

¹ Inclut d'autres origines ethniques autre rapportée par le patient, mixte, et inconnue.

Taux invalides

Un total de 3295 échantillons recueillis par le clinicien et par la patiente, symptomatique ou asymptomatique, ont été traités lors d'une série valide avec le test Aptima CV/TV Assay pour établir les performances cliniques. Parmi ceux-ci, 1,7 % avait les résultats initiaux non valides. Après un nouveau test, 0,5 % restaient non valides et ont été exclus de toutes les analyses.

Performance analytique du Panther System

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique/LoD du test Aptima CV/TV assay a été déterminée en testant une série de panels, comprenant des organismes cibles dilués dans des spécimens cliniques négatifs groupés ou la matrice d'écouvillons vaginaux simulés (SVSM). Au moins 20 réplicats de chaque échantillon du panel ont été analysés avec chacun des deux lots de réactifs pour au moins 40 réplicats par échantillon du panel. Une analyse Probit a été effectuée afin de générer les limites de détection à 95 % prévues pour chaque organisme. Les limites de détection prévues sont indiquées dans le tableau 17.

Tableau 17 : Limite de détection du test Aptima CV/TV Assay

Organisme	Limite de détection prévue	Concentration	Unités
<i>C. albicans</i>	95 %	4439	UFC/mL
<i>C. glabrata</i>	95 %	41	UFC/mL
<i>C. parapsilosis</i> ¹	95 %	9416	UFC/mL
<i>C. tropicalis</i> ¹	95 %	811	UFC/mL
<i>C. dubliniensis</i> ¹	95 %	1176	UFC/mL
<i>T. vaginalis</i>	95 %	0,0024	Cells/mL

¹ Testé sur matrice d'écouvillons vaginaux simulés

Inclusivité analytique

Cinq souches de chaque organisme cible *Candida* ont été testés en utilisant un lysat de ciblant 3X LoD pour *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis* et *C. glabrata* en SVSM. Neuf souches de *T. vaginalis* incluant une souche résistante au métronidazole ont été testées avec un lysat cellulaire ciblant 3X LoD en SVSM. Le test Aptima CV/TV assay était positif pour toutes les souches de *Candida* testées à 3X LoD. Huit des neuf souches de *T. vaginalis*, incluant la souche résistante métronidazole, ont été détectées à 3X LoD. Une souche de *T. vaginalis* a été détectée à 4X LoD.

Réactivité croisée et interférences microbiennes

La réactivité croisée et l'interférence microbienne avec le test Aptima CV/TV assay ont été évaluées en présence d'organismes étroitement apparentés et non ciblés. Un panel composé de 64 organismes et de lignées cellulaires humaines (tableau 18) a été testé en SVSM dans l'absence ou en présence de 3X LoD de *C. albicans*, *C. glabrata* or *T. vaginalis*. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée pour aucun des 64 organismes testés dans l'Aptima CV/TV assay aux concentrations indiquées dans le tableau 18.

Tableau 18 : Panel de réactivité croisée et interférence microbienne

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Virus de l'herpès simplex I	1 x 10 ⁴ TCID50/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Virus de l'herpès simplex II	1 x 10 ⁴ TCID50/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
BVAB-1 ¹	1 x 10 ⁶ copies/mL	<i>Lactobacillus iners</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
BVAB-2 ¹	1 x 10 ⁶ copies/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida catenulata</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida famata</i> ²	5 x 10 ⁵ UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida guilliermondii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Megasphaera Type 1</i> ¹	1 x 10 ⁶ copies/mL
<i>Candida haemulonii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida inconspicua</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida kefyr</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida krusei</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida lusitanae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Candida norvegica</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1 x 10 ⁵ cells/mL
<i>Candida orthopsilosis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Pichia fermentans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1 x 10 ⁶ UFI/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	Cellules SiHa	1 x 10 ⁴ cells/mL
<i>Eggerthella lenta</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Sneathia amnii</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Treponema pallidum</i> ¹	1 x 10 ⁶ copies/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1 x 10 ⁵ cells/mL
Cellules HeLa	1 x 10 ⁴ cells/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL
VIH	1 x 10 ⁵ copies/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶ UFC/mL

UFC = unités formant colonie ; IFU = unités formant inclusion ; TCID50 = équivalent de dose infectante médiane de culture de tissu

¹ Transcrip in vitro testé.

² Une réactivité croisée avec *Candida famata* a été observée à des concentrations supérieures à 5 x 10⁵ UFC/mL.

Interférence

Des substances susceptibles d'interférer ont été testées dans le test Aptima CV/TV Assay. Des panels ont été construits en SVSM et évalués pour des effets potentiels sur la sensibilité et de spécificité. La performance de sensibilité a été évaluée séparément pour *C. albicans*, *C. glabrata*, and *T. vaginalis* en inoculant le lysat à 3X LoD. Des panels négatifs contenant chaque substance ont également été évalués pour la spécificité.

Aucune interférence n'a été observée en présence des substances exogènes et endogènes suivantes testées aux concentrations indiquées dans le tableau 19.

Tableau 19 : Panel des substances interférentes

Substance	Concentration finale ¹
Sang total	5 % V/V
Leucocyte	1 x 10 ⁶ cells/mL
Mucus	5 % V/V
Liquide séminal	5 % V/V
Mousse contraceptive	5 % P/V
Film contraceptif	5 % P/V
Tioconazole ²	2 % P/V
Douche	5 % P/V
Progestérone	5 % P/V
Œstradiol	5 % P/V
Acyclovir	5 % P/V
Métronidazole	5 % P/V
Crème pour les hémorroïdes	5 % P/V
Gel vaginal hydratant ³	0,5 % P/V
Lubrifiant	5 % V/V
Spermicide	5 % P/V
Antifongique	5 % P/V
Déodorant/Spray	5 % P/V
Acide acétique glacial ⁴	4 % V/V
Crème Vagisil	5 % P/V

P/V = poids par volume ; V/V = volume par volume

¹ La concentration finale représente la concentration finale dans l'échantillon lors d'un test sur l'instrument Panther.

² Pommade de Tioconazole à 6,5 % : L'interférence a été observée à ≥ 3 % P/V pour tous les analytes. Aucune interférence n'a été observée à 2 % P/V pour tous les analytes.

³ Gel vaginal hydratant : L'interférence a été observée à ≥ 1 % P/V pour *C. albicans*, 5 % P/V pour *C. glabrata* et à ≥ 3 % P/V pour *T. vaginalis*. Aucune interférence n'a été observée à 0,5 % P/V pour *C. albicans*, 4 % P/V pour *C. glabrata* et 2 % P/V pour *T. vaginalis*.

⁴ Acide acétique glacial : Une interférence a été observée à 5 % V/V pour *C. albicans*. Aucune interférence n'a été observée à 4 % V/V pour *C. albicans*, 5 % V/V pour *C. glabrata* et 5 % V/V pour *T. vaginalis*.

Précision au sein du laboratoire

La précision au sein du laboratoire a été évaluée sur trois systèmes Panther sur un site. Trois opérateurs ont effectué des tests sur 22 jours et 3 lots de réactifs. Chaque opérateur a effectué deux séries par jour à l'aide d'un panel de 7 membres. Chaque série comportait 3 réplicats de chaque membre du panel.

Les membres du panel ont été préparés avec *C. albicans*, *C. glabrata* ou *T. vaginalis* en SVSM. Les six membres du panel positifs ciblés *C. albicans*, à positivité faible ou modérée, *C. glabrata*, à positivité faible ou modérée et *T. vaginalis*, à positivité faible ou modérée. Un membre du panel négatif ne contenait que la matrice sans ajout d'analytes cibles.

Les résultats positifs du CV/TV en pourcentage sont présentés dans le Tableau 20. La variabilité du signal (TTime) du test Aptima CV/TV assay a également été calculée pour les membres du panel d'analytes positifs. La variabilité calculée entre les instruments, entre les opérateurs, entre les jours, entre les lots, entre les courses, au sein d'une même course et dans l'ensemble, est présentée dans les tableaux 21.

Tableau 20 : Précision - Concordance d'Aptima CV/TV Assay avec les résultats attendus

Panel (composition d'analyte)	Positif / Total n	Positivité attendue	Positivité pour cent (IC à 95 %)
Négatif (SVCM)	0/162	0 %	0 (0,0-2,3)
Faible positivité (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)
Faible positivité (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)
Faible positivité (<i>T. vaginalis</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)
Positivité modérée (<i>C. albicans</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)
Positivité modérée (<i>C. glabrata</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)
Positivité modérée (<i>T. vaginalis</i>)	162/162	≥ 95 %	100 (97,7-100,0)

Tableau 21 : Variabilité du signal du Aptima CV/TV Assay par membre du panel

Panel Description	N	Moyenne TTime	Entre Jours		Entre Instruments		Entre les opérateurs		Entre Lots		Entre Séries		Dans la série		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
<i>C. albicans</i> Faiblement positif	162	14,96	0,12	0,82	0,00	0,00	0,24	1,59	0,54	3,58	0,23	1,52	0,28	1,84	0,70	4,66
<i>C. glabrata</i> Faiblement positif	162	21,07	0,00	0,00	0,15	0,69	0,25	1,18	0,14	0,65	0,19	0,89	0,40	1,91	0,55	2,59
<i>T. vaginalis</i> Faiblement positif	162	24,09	0,00	0,00	0,33	1,38	0,22	0,93	0,01	0,05	0,21	0,87	0,59	2,46	0,75	3,09
<i>C. albicans</i> Modérément positif	162	14,62	0,11	0,72	0,00	0,00	0,22	1,47	0,43	2,95	0,26	1,77	0,24	1,62	0,60	4,14
<i>C. glabrata</i> Modérément positif	162	20,63	0,00	0,00	0,00	0,00	0,26	1,27	0,31	1,50	0,26	1,25	0,52	2,51	0,71	3,42
<i>T. vaginalis</i> Modérément positif	162	22,73	0,00	0,00	0,12	0,54	0,24	1,08	0,18	0,80	0,28	1,23	0,41	1,79	0,59	2,61

CV = Coefficient de variation

Remarque : La variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative. Cela peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, les valeurs ET et CV sont indiquées comme 0,00.

Co-Infection

Une étude de co-infection a évalué la capacité du test Aptima CV/TV assay pour détecter les espèces de *Candida*, *C. glabrata*, et *T. vaginalis* lorsque plus d'un organisme est présent dans le même échantillon. Une faible concentration d'un lysat cible et une forte concentration d'un autre lysat cible en SVSM ont été testés en combinaison. La composition de panel et les concentrations sont indiquées dans le Tableau 22. Tous les tests ont abouti à une détection de 100 % pour les deux cibles présentes exceptée la combinaison de *C. glabrata* faible (3X LoD) et de *T. vaginalis* élevée (1×10^4 cells/mL ou 1×10^5 cells/mL). Des tests supplémentaires ont été menés et ont abouti à une détection à 100 % de la combinaison de *C. glabrata* faible (3X LoD) et *T. vaginalis* élevée (1×10^3 cells/mL).

Tableau 22 : Panel de co-Infection

Membre du panel	Concentration <i>C. albicans</i>	Concentration <i>C. glabrata</i>	Concentration <i>T. vaginalis</i>
<i>C. albicans</i> faible ; <i>C. glabrata</i> élevée	13317 UFC/mL ¹	1×10^6 UFC/mL	N/A
<i>C. albicans</i> faible ; <i>T. vaginalis</i> élevée	13317 UFC/mL ¹	N/A	1×10^5 cells/mL
<i>C. glabrata</i> faible ; <i>T. vaginalis</i> élevée	N/A	123 UFC/mL ²	1×10^3 cells/mL
<i>C. albicans</i> élevée ; <i>C. glabrata</i> faible	1×10^6 UFC/mL	123 UFC/mL ²	N/A
<i>C. albicans</i> élevée ; <i>T. vaginalis</i> faible	1×10^6 UFC/mL	N/A	0,0072 UFC/mL ³
<i>C. glabrata</i> élevée ; <i>T. vaginalis</i> faible	N/A	1×10^6 UFC/mL	0,0072 UFC/mL ³

UFC = unités formant des colonies

¹ 3X LoD *C. albicans*.

² 3X LoD *C. glabrata*.

³ 3X LoD *T. vaginalis*.

Bibliographie

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2011 Apr 1;83(7):807-15.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. *Clinical Microbiology Newsletter*. Volume 32, Issue 15, 1 August 2010, Pages 111–116.
3. Achkar JM, Fries BC. Candida infections of the genitourinary tract. *Clin Microbiol Rev*. 2010 Apr;23(2):253-73.
4. MMWR, Vol. 64, Nr. 3. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, June 5, 2015.
5. Fidel PL Jr, Vazquez JA, Sobel JD. Candida glabrata: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to C. albicans. *Clin Microbiol Rev*. 1999 Jan;12(1):80-96.
6. Mavedzenge SN, Pol BV, Cheng H, Montgomery ET, Blanchard K, de Bruyn G, Ramjee G, Straten Av. Epidemiological synergy of Trichomonas vaginalis and HIV in Zimbabwean and South African women. *Sex Transm Dis*. 2010 Jul;37(7):460-6.
7. Petrin D, Delgaty K, Bhatt R, Garber G. Clinical and Microbiological Aspects of Trichomonas vaginalis. *Clin Microbiol Rev*. 1998;11(2):300–317.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI Document MM13. Wayne, PA; current version.
9. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL); current version.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management. CLSI Document GP5. Villanova, PA; current version.
11. Shew M, et al. Association of condom use, sexual behaviors and sexually transmitted infections with the duration of genital human papillomavirus infection among adolescent women. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006;160(2):151-156.
12. Allsworth J, et al. Trichomoniasis and other sexually transmitted infections: results from the 2001-2004 National Health and Nutrition Examination Surveys. *Sex Transm Dis*. 2009;36(12):738-744.

Coordonnées et historique des révisions



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



Australian Sponsor Address:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur 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, TMA, Panther et les logos associés sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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.

©2019-2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-23713-901 Rév. 003
2024-03

Historique des révisions	Date	Description
AW-23713 Rév. 001	Octobre 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi des tests Aptima CV/TV, basé sur AW-18812 Rév. 004 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR Ajout du résumé des informations relatives à la sécurité et aux performances Mise à jour des informations sur les dangers Mise à jour de la section « Matériels requis mais disponible séparément » Mise à jour des informations de contact, incluant : représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et service technique
AW-23713 Rév. 002	Mars 2023	<ul style="list-style-type: none"> Updates to translations only for compliance, GHS, safety to match the English Rev. 001 (Mises à jour des traductions seulement pour des raisons de conformité, de respect du SGH et de sécurité afin de correspondre à la version anglaise Rév. 001)
AW-23713 Rév. 003	Mars 2024	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour des informations sur les dangers.