

Test Aptima™ pour Chlamydia trachomatis

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Renseignements généraux	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	8
Prélèvement et conservation des échantillons	9
Interprétation du test — CQ/Résultats patients	38
Limites	41
Résultats des études cliniques	43
Valeurs attendues pour les DTS Systems	44
Performance clinique avec les DTS Systems	47
Performance analytique des DTS Systems	61
Concordance des échantillons cliniques pour le Tigris DTS System	65
Performance analytique du Tigris DTS System	68
Performance analytique du Panther System	72
Bibliographie	74

DTS™ Systems

DTS Systems	11
Réactifs et matériel fournis	11
Matériel requis mais disponible séparément	12
Matériel facultatif	13
Procédure de test à l'aide des DTS Systems	14
Remarques concernant la procédure	20

Tigris™ DTS™ System

Tigris DTS System	24
Réactifs et matériel fournis	24
Matériel requis mais disponible séparément	25
Matériel facultatif	26
Procédure de test pour le Tigris DTS System	26
Remarques concernant la procédure	29

Panther™ System

Panther System	31
Réactifs et matériel fournis	31
Matériel requis mais disponible séparément	32
Matériel facultatif	33
Procédure de test pour le Panther System	33
Remarques concernant la procédure	36

Renseignements généraux

Usage prévu

Le test Aptima™ pour *Chlamydia trachomatis* (CT) est un test par sonde d'acide nucléique pour l'amplification de cible qui utilise la capture de cible pour la détection qualitative in vitro de l'ARN ribosomique (ARNr) de *Chlamydia trachomatis* (CT) afin de faciliter le diagnostic des infections urogénitales à la chlamydia au moyen du Tigris DTS System ou du Panther System, ou en utilisant des DTS Systems semi-automatiques, comme indiqué. Ce test peut être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant d'individus symptomatiques : échantillons endocervicaux ou vaginaux féminins et échantillons urétraux masculins collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon; échantillons d'urine féminins et masculins. Ce test peut également être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant d'individus asymptomatiques : échantillons endocervicaux ou vaginaux féminins et échantillons urétraux masculins collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon¹; échantillons d'urine féminins et masculins. Ce test est aussi prévu pour être utilisé avec les tests d'échantillons gynécologiques de patientes symptomatiques ou asymptomatiques. Ces échantillons cervicaux collectés dans les flacons de la solution PreservCyt™ peuvent être testés avant ou après le traitement du frottis (Test Pap). Seuls les échantillons traités avec le système ThinPrep™ 2000 peuvent être testés après le frottis (Test Pap).

¹Les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal offrent une option de dépistage chez les femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas autrement indiqué. La trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima® n'est pas destinée à une utilisation à domicile.

Résumé et explication du test

Les infections à *Chlamydia trachomatis* sont l'une des infections sexuellement transmissibles les plus fréquentes au monde. Rien qu'aux États-Unis, on estime que 1 808 703 cas d'infections à CT (553 cas pour 100 000 habitants) ont été signalés aux Centers for Disease Control (Centres de contrôle et de prévention des maladies) en 2019 (5).

Les Chlamydiae sont des bactéries intracellulaires strictes, non motiles et gram-négatives. L'espèce CT se compose de quinze sérotypes (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 et L3) susceptibles de provoquer des maladies chez l'homme (28). Les sérotypes D à K constituent la principale cause d'infections génitales à chlamydia chez l'homme et la femme (20). *C. trachomatis* peut provoquer des urétrites, des épидидymites, des rectites, des cervicites, des salpingites aiguës et des atteintes inflammatoires pelviennes (AIP) non gonococciques (3, 13, 22, 23). Les infections à *C. trachomatis* sont souvent asymptomatiques chez l'homme et la femme. Les enfants nés de mères infectées présentent un risque sensiblement plus élevé de conjonctivites à inclusions et de pneumonies à chlamydia (1, 10, 21).

Traditionnellement, plusieurs méthodes de détection de CT ont été utilisées en laboratoire clinique, notamment la culture de cellules, l'épreuve d'immunofluorescence directe et l'épreuve immunoenzymatique. Parmi les méthodologies les plus récentes de détection de CT figurent les tests de sonde d'ADN directs ainsi que les tests d'amplification de l'acide nucléique (TAAN). Auparavant, la culture de cellules était considérée comme la « norme de référence » pour la détection de CT. Bien que la méthode par culture soit particulièrement précise, de récentes publications scientifiques ont démontré que les TAAN offrent une sensibilité clinique supérieure aux cultures (2, 8, 14, 24). En raison de sa sensibilité clinique plus faible et d'une performance variable d'un laboratoire à l'autre, la culture a été remplacée dans de nombreux laboratoires par les tests de sonde d'ADN directs et les TAAN.

La première génération de TAAN pour CT présentait des problèmes techniques qui en ont limité la performance. Ces problèmes étaient notamment liés à la difficulté de traitement des

échantillons et à leur inhibition pouvant introduire des résultats faussement négatifs (6, 12, 15, 19, 25, 27). Le test Aptima CT est un TAAN de deuxième génération qui utilise les technologies de capture de cible, d'amplification par transcription (« Transcription-Mediated Amplification » ou TMA™), ainsi que le test de protection de l'hybridation (« Hybridization Protection Assay ou « HPA ») pour simplifier le traitement des échantillons, amplifier l'ARNr cible et détecter l'amplicon, respectivement. Des études récentes comparant la performance et l'inhibition des échantillons avec divers systèmes d'amplification ont démontré les avantages de la capture de cible, de la TMA et du HPA (7, 11).

Conformément aux directives de dépistage de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* publiées en 2002, les CDC recommandent un certain nombre d'options de suivi après un test de dépistage positif « si l'on peut s'attendre à une valeur prédictive positive faible ou si un résultat faussement positif risque d'entraîner de sérieuses répercussions psychosociales ou légales » (4). L'une de ces options de tests supplémentaires peut consister à utiliser un test d'amplification de l'acide nucléique autorisé par la FDA qui ciblerait une autre séquence d'acide nucléique que celle du test initial. Le test Aptima CT cible des séquences d'acides nucléiques différentes de celles ciblées par les autres tests TAAN pour *C. trachomatis*, y compris le test Aptima Combo 2™.

Principes de la procédure

Le test Aptima CT associe les technologies de la capture de cible, de la TMA et du HPA.

Les échantillons sont collectés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. La solution de transport de ces tubes libère la cible ARNr et l'empêche de se détériorer pendant la période de conservation. Lorsque le test Aptima CT est réalisé en laboratoire, la molécule ARNr cible est isolée des échantillons à l'aide d'un oligomère de capture par le biais de la méthode dite de « capture de cible » qui fait appel à des microparticules magnétiques. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire à une région précise de la molécule cible, de même qu'une chaîne de résidus de déoxyadénosine. Lors de l'étape d'hybridation, la région spécifique de la séquence de l'oligomère de capture se fixe sur une région précise de la molécule cible. Le complexe oligomère de capture/cible est ensuite capturé hors de la solution par la réduction de la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région déoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules de poly-désoxythymidine liées par covalence aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris la molécule cible capturée auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi du tube de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon qui peut contenir des inhibiteurs de la réaction d'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les échantillons sont prêts à l'amplification.

Les tests d'amplification de cible reposent sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires de s'hybrider spécifiquement et de permettre l'amplification enzymatique des brins de l'acide nucléique cible. La réaction TMA de Hologic réplique une région spécifique de l'ARNr 16S de CT via des formes intermédiaires d'ADN. On utilise un seul jeu d'amorces pour la molécule cible. La détection des séquences du produit de l'amplification de l'ARNr (amplicon) s'effectue par l'hybridation de l'acide nucléique. Une sonde d'ADN chimiluminescente monocaténaire, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée avec une molécule d'ester d'acridinium. La sonde d'ADN marquée se combine à l'amplicon pour former des hybrides ARN:ADN stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de celle qui ne l'est pas, éliminant ainsi la génération de signal par la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, la lumière émise par les hybrides ARN:ADN marqués est mesurée en signaux de photons dans un luminomètre et exprimée en unités relatives de lumière (RLU).

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Destiné à un usage professionnel.
- C. Pour tout avertissement, précaution ou procédure complémentaire concernant le contrôle de la contamination avec le Tigris DTS System, consulter le *Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System* (Tigris DTS System Operator's Manual).
- D. Afin de réduire le risque d'obtention de résultats invalides, lire attentivement l'ensemble de la notice et le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System avant de réaliser le test.
- E. Cette procédure ne doit être réalisée que par du personnel dûment formé à l'utilisation du test Aptima CT et à la manipulation de produits potentiellement infectieux. En cas de déversement, désinfecter immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.
- F. Pour tout avertissement, précaution ou procédure complémentaire concernant le contrôle de la contamination avec le Panther System, consulter le *Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System* (Panther System Operator's Manual).

Recommandations concernant les laboratoires

- G. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- H. Appliquer les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Bien se laver les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs de la trousse.
- I. **Avertissement : substances irritantes et corrosives** : Éviter tout contact d'Auto Detect 2 avec la peau, les yeux et les muqueuses. Si ce liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, les laver à l'eau. Si ce liquide est déversé, le diluer avec de l'eau avant de l'essuyer.
- J. Les plans de travail, les pipettes et le matériel utilisé doivent être régulièrement décontaminés à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).
- K. Jeter tout le matériel ayant été en contact avec des échantillons ou des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.
- L. Utiliser les bonnes pratiques normalisées pour les laboratoires de biologie moléculaire, y compris la surveillance de l'environnement. Consulter les *Remarques concernant la procédure* pour obtenir des suggestions sur le protocole de contrôle de la contamination en laboratoire à utiliser pour le Panther System.

Recommandations spécifiques aux DTS Systems

- M. Il est fortement recommandé de réserver un espace de travail spécifique au test HPA pour minimiser la contamination par l'amplicon lors du test. Cet espace de travail devrait être éloigné du lieu de préparation du réactif, de capture de cible et d'amplification.

- N. Pour éviter la contamination des différentes zones du laboratoire par l'amplicon, le sens de travail du laboratoire devrait être unidirectionnel : de la préparation des réactifs vers le HPA. Les échantillons, le matériel et les réactifs ne doivent pas être ramenés là où une étape précédente a été effectuée. De la même manière, le personnel ne devra pas retourner dans les zones de travail des étapes précédentes sans tenir compte des précautions adéquates pour éviter toute contamination.

Recommandations concernant les échantillons

- O. Cette méthode a été testée en utilisant uniquement des échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons d'urine masculins et féminins. La qualité des résultats du test effectué avec des échantillons autres que ceux spécifiés sous *Prélèvement et conservation des échantillons* n'a pas été évaluée.
- P. Les dates de péremption figurant sur les kits de collecte concernent le site de collecte, et non l'établissement effectuant les tests. Les échantillons collectés avant la date de péremption du kit de collecte, 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.
- Q. La solution PreservCyt a été validée comme milieu de remplacement pour les analyses effectuées avec le test Aptima CT. Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt traités avec le processeur ThinPrep 3000 ou d'autres instruments n'ont pas été évalués pour la détection de *Chlamydia trachomatis* au moyen du test Aptima CT.
- R. Une fois l'urine versée dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide de ce tube doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.
- S. Observer des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- T. Les échantillons peuvent être infectieux. Respecter les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.
- U. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux d'organismes très importants. Veiller à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert au moment de jeter du matériel usagé. Changer de gants en cas de contact avec l'échantillon.
- V. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillons sur écouvillon ne contenant pas d'écouvillon ou contenant deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage ou un écouvillon non fourni par Hologic, l'échantillon doit être rejeté. Avant de rejeter un tube de transport d'échantillons ne contenant pas d'écouvillon, vérifier qu'il ne s'agit pas d'un tube de transfert d'échantillons Aptima®, étant donné que ce type de tube ne contient pas d'écouvillon.
- W. Dans le cas des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt, effectuer leur collecte conformément aux instructions du fabricant. Les aliquotes qui ont été retirées ultérieurement du flacon de solution PreservCyt pour être analysées au moyen du test Aptima CT doivent être traitées en utilisant uniquement le kit de transfert d'échantillons Aptima®.

- X. Si le bouchon d'un tube de transport Aptima venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler sous certaines conditions. Suivre les instructions de la *Procédure de test* appropriée afin d'éviter cette situation.




Recommandations concernant les tests

- Y. Les performances du test Aptima CT n'ont pas été évaluées chez les adolescents de moins de 14 ans.
- Z. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.
- AA. Tenir fermés et conserver les réactifs aux températures indiquées. La performance du test peut être affectée par l'utilisation de réactifs mal conservés. Pour plus de renseignements, voir « Conditions de conservation et de manipulation des réactifs » (*Conditions de conservation et de manipulation des réactifs*) et « Procédure de test sur le Panther System » (*Procédure de test pour le Panther System*).
- AB. Ne pas combiner des réactifs de test ou des 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.
- AC. Éviter la contamination des réactifs par des microbes et des ribonucléases.
- AD. **Ne pas échanger, mélanger ni combiner les réactifs de test** des kits portant différents numéros de lot de référence. Il est possible d'utiliser les contrôles et les solutions provenant de kits Aptima portant différents numéros de lot.

Recommandations spécifiques aux DTS Systems

- AE. Des embouts de pipette munis de filtres hydrophobes doivent être utilisés. Au moins deux pipeteurs à répétition doivent être dédiés à une utilisation pour ce test : un premier pour les étapes de capture de cible et d'amplification, et un deuxième pour les étapes du HPA. Deux micro-pipeteurs doivent être réservés à une utilisation pour ce test : un premier pour le transfert des échantillons et un deuxième pour la préparation des réactifs. Tous les pipeteurs doivent être régulièrement nettoyés conformément aux instructions indiquées sous *Procédure de test à l'aide des DTS Systems, Remarques concernant la procédure*.
- AF. Si des pipeteurs à répétition sont utilisés pour ajouter des réactifs, ne pas toucher le tube avec l'embout de la pipette afin d'éviter toute contamination d'un tube à l'autre.
- AG. Un mélange adéquat est nécessaire pour obtenir des résultats de test précis. Pour de plus amples détails, consulter *Procédure de test à l'aide des DTS Systems, Remarques concernant la procédure*.
- AH. Réserver des bains-marie distincts aux étapes de capture de cible, d'amplification et du HPA lors du test.
- AI. La reproductibilité du test a été établie en utilisant un milieu de transport d'écouvillons (STM) enrichi avec de l'ARNr. La reproductibilité lors des tests d'échantillons sur écouvillon et urinaires contenant l'organisme cible n'a pas été déterminée.
- AJ. Les cartes de protection doivent être jetées dans le récipient à déchets immédiatement après avoir été retirées des tubes réactionnels. Des cartes de protection neuves doivent toujours être utilisées; elles ne doivent jamais être réutilisées d'une étape à l'autre. Les cartes de protection doivent être fermement apposées sur le dessus de tous les tubes de réaction.

AK. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consulter la FDS dans la bibliothèque de fiches de données de sécurité, disponible à l'adresse www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, consulter la légende des symboles à la page www.hologicsds.com/package-inserts.

Renseignements canadiens sur les dangers	
	<p>Tampon pour solution de désactivation <i>Hydroxyde de sodium à 1-5 %</i> <i>Hypochlorite de sodium à < 1 %</i></p> <p>AVERTISSEMENT H315 – Provoque une irritation cutanée H319 – Provoque une sévère irritation des yeux P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p>
	<p>Huile Aptima <i>Polydiméthylsiloxane à 95 – 100 %</i></p> <p>AVERTISSEMENT H315 – Provoque une irritation cutanée H319 – Provoque une sévère irritation des yeux P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p>
	<p>Réactif de sélection <i>Acide borique à 1-5 %</i></p> <p>AVERTISSEMENT H315 – Provoque une irritation cutanée P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p>

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

Réactif	Conservation avant ouverture	Trousse ouverte (reconstituée)	
		Conservation	Stabilité
Réactif d'amplification	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif enzymatique	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif-sonde	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Réactif de capture de cible B	2 °C à 8 °C	S.O.	S.O.
Solution de reconstitution d'amplification	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution enzymatique	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Solution de reconstitution de sonde	2 °C à 30 °C	2 °C à 8 °C	60 jours
Réactif de sélection	2 °C à 30 °C	2 °C à 30 °C	S.O.
Réactif de capture de cible	15 °C à 30 °C	15 °C à 30 °C	60 jours
Contrôle positif CT/ contrôle négatif GC	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à dose unique
Contrôle positif GC/ contrôle négatif CT	2 °C à 8 °C	S.O.	Flacon à dose unique

- B. Les réactifs suivants sont stables lorsqu'ils sont conservés entre 15 °C et 30 °C (température ambiante) :
- Réactif de capture de cible
 - Solution de lavage
 - Tampon pour solution de désactivation
 - Réactif huileux
- C. Le réactif de capture de cible actif (wTCR) est stable pendant 60 jours lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- D. Après reconstitution, le réactif enzymatique, le réactif d'amplification et le réactif-sonde sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.
- E. Jeter tous les réactifs reconstitués inutilisés et le réactif wTCR après 60 jours ou après la date de préemption du lot principal, selon la première éventualité.
- F. Les contrôles sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- G. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et la conservation des réactifs. Reboucher tous les réactifs reconstitués avec des bouchons neufs à chaque fois avant de les conserver.
- H. Si des réactifs de 100 bouteilles de tests sont conservés en restant intégrés dans le Tigris DTS System, leur stabilité intégrée ne dépassera pas 96 heures.
- I. Les réactifs chargés dans le Panther System sont stables pendant 72 heures une fois chargés.
- J. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Conserver les réactifs à l'abri de la lumière.
- K. Lorsqu'ils parviennent à température ambiante, certains tubes de solution contrôle peuvent être troubles ou contenir des précipités. La turbidité ou la précipitation associée à ces

contrôles n'a aucune influence sur leur rendement. Les contrôles peuvent être utilisés peu importe qu'ils soient limpides ou troubles/précipités. Si l'on souhaite travailler avec des contrôles limpides, il est possible d'accélérer la solubilisation en les incubant aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (15 °C à 30 °C).

L. Ne pas congeler les réactifs.

Prélèvement et conservation des échantillons

Remarque : Manipuler tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Utiliser les précautions universelles.

Remarque : Veiller à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons. Par exemple, éliminer le matériel usé sans passer au-dessus des tubes ouverts.

Le test Aptima CT est conçu pour détecter la présence de CT dans les échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux masculins sur écouvillon collectés par un clinicien, dans les échantillons vaginaux sur écouvillon collectés par la patiente, dans les échantillons d'urine féminins et masculins et dans les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. Le rendement du test sur des échantillons autres que ceux collectés à l'aide des kits de collecte d'échantillons suivants n'a pas été évalué :

- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima
- Kit de collecte d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins
- Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon
- Kit de transfert d'échantillons Aptima (à utiliser avec les échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Instructions de collecte

Consulter la notice du test correspondant au kit de collecte d'échantillons utilisé pour les instructions concernant le prélèvement.

B. Transport et conservation des échantillons avant le test

1. Échantillons sur écouvillon

- a. Une fois le prélèvement effectué, transporter et conserver l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à ce qu'il soit testé. Les échantillons doivent être testés avec le test Aptima CT dans les 60 jours suivant leur collecte.
- b. Si une conservation plus longue est nécessaire, congeler les échantillons urogénitaux dans le tube de transport des échantillons sur écouvillon entre -20 °C et -70 °C dans les sept jours qui suivent la collecte, afin de permettre la réalisation du test jusqu'à 12 mois après la collecte (consulter la section *Études de la stabilité des échantillons*).

2. Échantillons d'urine

- a. Maintenir l'échantillon d'urine à une température comprise entre 2 °C et 30 °C après le prélèvement, et le transférer dans le tube de transport d'échantillons d'urine Aptima dans les 24 heures suivant le prélèvement. Le transporter au laboratoire dans le récipient de collecte primaire ou dans le tube de transport à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Le conserver à une température comprise entre 2 et 30 °C et tester les échantillons d'urine traités avec le test Aptima CT dans les 30 jours suivant la collecte.

- b. Si une conservation plus longue est nécessaire, congeler les échantillons d'urine dans le tube de transport d'échantillons d'urine Aptima dans les sept jours qui suivent la collecte entre -20 °C et -70 °C afin de permettre la réalisation du test jusqu'à 12 mois après la collecte (consulter la section *Études de la stabilité des échantillons*).
3. Échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt
 - a. Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt destinés aux tests CT doivent être traités, en ce qui concerne la cytologie, et/ou transférés dans un tube de transfert d'échantillon Aptima dans les 30 jours qui suivent leur collecte lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 30 °C (consulter la section *Études de la stabilité des échantillons*).
 - b. Si la procédure de retrait d'aliquote ThinPrep est utilisée, consulter le *Manuel de l'utilisateur du processeur ThinPrep—Addendum* pour obtenir des instructions sur la procédure de retrait d'aliquote. Transférer 1 mL de l'aliquote collectée dans un tube de transfert d'échantillon Aptima conformément à la notice du kit de transfert d'échantillons Aptima.
 - c. Si l'échantillon est testé après analyse sur le processeur ThinPrep, traiter l'échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt conformément au *Manuel de l'utilisateur du processeur ThinPrep* et à la notice du kit de transfert d'échantillons Aptima. Transférer 1 mL du liquide restant dans le flacon de solution PreservCyt dans un tube de transfert d'échantillon Aptima conformément à la notice du kit de transfert d'échantillons Aptima.
 - d. Une fois que le frottis en milieu liquide PreservCyt a été transféré dans le tube de transfert d'échantillons Aptima, l'échantillon doit être testé avec le test Aptima CT dans les 30 jours s'il est conservé entre 2 °C et 8 °C ou dans les 14 jours s'il est conservé entre 15 °C et 30 °C . Si une durée de conservation plus longue est nécessaire, le congeler dans les 7 jours suivant le transfert dans le tube de transfert d'échantillons Aptima à une température comprise entre -20 °C et -70 °C afin de permettre la réalisation du test jusqu'à 12 mois après la collecte (consulter la section *Études de la stabilité des échantillons*).

C. Conservation des échantillons après les tests

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être rangés dans un portoir en position verticale.
2. Les tubes de transport d'échantillons doivent être recouverts d'une nouvelle pellicule de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si certains des échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirer les bouchons pénétrables et placer de nouveaux bouchons non pénétrables ou pénétrables sur les tubes de transport d'échantillons. Si les échantillons doivent être expédiés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher et de reboucher les échantillons testés au préalable, centrifuger les tubes de transport d'échantillons pendant 5 minutes à 420 FRC (Force relative centrifuge) pour amener tous les liquides au bas du tube.
Éviter les éclaboussures et la contamination croisée.

Remarque : Les échantillons doivent être envoyés conformément aux réglementations nationales et internationales applicables relatives au transport.

DTS Systems

Les réactifs pour le test Aptima CT sont énumérés ci-dessous pour les DTS Systems. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Kit de tests Aptima pour Chlamydia trachomatis, 100 tests (2 boîtes) (N° de référence 301088)

Boîte réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis (boîte 1 sur 2)
(à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
A	Réactif d'amplification <i>Acides nucléiques déshydratés non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée de HEPES contenant < 10 % de diluant.</i>	1 flacon
P	Réactif-sonde <i>Sondes d'ADN chimioluminescentes non infectieuses déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon
TCR-B	Réactif de capture de cible B <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 0,35 mL
PCT/NGC	Contrôle positif CT/contrôle négatif GC <i>Acide nucléique CT non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 1 IFU (unité de formation des inclusions) de CT (5 fg/test*).</i>	3 x 1,7 mL
PGC/NCT	Contrôle positif GC/contrôle négatif CT <i>Acide nucléique GC non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 50 cellules de GC (250 fg/test*).</i>	3 x 1,7 mL

*Les concentrations d'ARNr équivalentes ont été calculées d'après la taille du génome et le ratio estimé ADN:ARN/cellule de chaque organisme.

La boîte réfrigérée comprend également les articles suivants (plateau de conservation)
(À conserver entre 2 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de reconstitution d'amplification <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 9,3 mL
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 3,3 mL
PR	Solution de reconstitution de sonde <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 12,4 mL

La boîte réfrigérée comprend également les articles suivants (plateau de conservation) (*suite*)
(À conserver entre 2 °C et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
S	Réactif de sélection <i>Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.</i>	1 x 31 mL
	Collets de reconstitution	3
	Cartes de protection	1 paquet

Boîte à température ambiante non réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis
(boîte 2 sur 2) (à conserver entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
TCR	Réactif de capture de cible <i>Solution saline tamponnée contenant des oligomères de capture en phase solide.</i>	1 x 22 mL
W	Solution de lavage <i>Solution tamponnée de HEPES à 10 mM contenant < 2 % de détergent.</i>	1 x 402 mL
DF	Tampon pour solution de désactivation <i>Solution tamponnée de bicarbonate à 800 mM.</i>	1 x 402 mL
O	Réactif huileux <i>Huile de silicone.</i>	1 x 24,6 mL

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : Le matériel disponible auprès de Hologic est indiqué par des références catalogue, sauf indication contraire.

	N° de réf.
Luminomètre Leader™ HC+	104747-01
Système de capture de cible (Target Capture System, TCS) Hologic	104555
Incubateurs et vortexeurs :	—
2 vortexeurs multi-tubes	102160G
3 bain-maries circulateurs (62 °C ± 1 °C, 42 °C ± 1 °C, 62 °C ± 1 °C)	104586
3 séparateurs pour bain-marie	104627
OU	
2 bains à chaleur sèche/vortexeurs SB100™	105524
Des bains SB100 supplémentaires peuvent être nécessaires si le volume de tests augmente	
Kit Auto Detect Aptima	301048
2 pipeteurs à répétition Repeater	MME-02362
2 pipeteurs, 1 000 µL RAININ PR1000	901715
Pipeteur eppendorf, 20 µL à 200 µL	105726
Embouts pour pipeteur à répétition, 2,5 mL	21-381-329 (Fisher)
Embouts pour pipeteur à répétition, 5,0 mL	21-381-330 (Fisher)

	<u>N° de réf.</u>
Embouts pour pipeteur à répétition, 25,0 mL	21-381-115 (Fisher)
Embouts, style P1000 <i>embout de diamètre spécial vendu uniquement par Hologic</i>	105049
Embouts de pipette de 20 µL à 200 µL	705512 (Fisher)
Unités de dix tubes (Ten Tube Units, TTU)	TU0022
Cassette de dix embouts (Ten Tip Cassettes, TTC)	104578
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima	105575
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546
Kit de transfert d'échantillons Aptima	301154C
Kit de transfert d'échantillons Aptima — imprimable	PRD-05110
Solution étalon SysCheck	301078
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Récipients standard pour la collecte d'urine, sans conservateurs	—
Récipient en plastique à grand couvercle	—
Bouchons pénétrables Aptima	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A

Matériel facultatif

	<u>N° de réf.</u>
Kit de contrôles Aptima	301110
Solutions Aptima <i>Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima</i>	302002C
Rehausseur d'eau de Javel Hologic pour le nettoyage <i>pour le nettoyage courant des surfaces et des appareils</i>	302101
Embouts, 1 000 µL, conducteurs, détecteurs de liquide	10612513 (Tecan)
TECAN Freedom EVO 100/4	900932
<i>Platine Aptima Combo 2 pour DTS Systems 800 Platine</i>	105200G
<i>Réservoir à réactif (quart de module de 40 mL)</i>	104765
<i>Réservoir à réactif divisé en deux (quart de module de 19 mL x 2)</i>	104763
Agitateur pour tubes	—
Chiffons non pelucheux	—
Protecteurs de paille à envers plastifié	—

Procédure de test à l'aide des DTS Systems

A. Préparation du matériel

1. Préparer un premier bain-marie à $62\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (pour la capture de cible et l'hybridation des amorces), un second bain-marie à $42\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (pour l'amplification), et un troisième à $62\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (pour le test HPA). Si le bain à chaleur sèche/vortexeur SB100 (SB100 Dry Heat Bath/Vortexer) est utilisé, consulter la *fiche d'application du bain à chaleur sèche/vortexeur SB100 (fiche d'application SB100)*.
2. Avant d'entreprendre le test, nettoyer les plans de travail et les pipeteurs à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium entrer en contact avec les plans et les pipeteurs pendant au moins une minute, puis rincer avec de l'eau désionisée. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle le test sera effectué avec des protecteurs de paillasse de laboratoire absorbantes, propres et avec un envers plastifié.
3. Placer un nombre suffisant de cassettes de dix embouts dans le système de capture de cible (Target Capture System, TCS). Vérifier que la bouteille de solution de lavage du TCS est remplie de solution de lavage et que la rampe d'aspiration est branchée sur la pompe à vide. (Se référer au *Manuel de l'utilisateur du système de capture de cible [Target Capture System Operator's Manual]*).

B. Reconstitution des réactifs

Remarque : La reconstitution des réactifs doit être effectuée avant d'entreprendre le transfert des échantillons.

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde, combiner les bouteilles de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laisser leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Mettre la solution de reconstitution appropriée avec le réactif lyophilisé. Les étiquettes ont différents codes de couleur afin de pouvoir les associer correctement.
 - b. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collier de reconstitution dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 1, Étape 1).
 - c. Ouvrir la bouteille de solution de reconstitution correspondante et déposer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - d. Tout en maintenant la bouteille de solution de reconstitution fermement en position sur le banc, insérer fermement l'autre extrémité du collier dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 1, Étape 2).
 - e. Inverser lentement l'assemblage bouteille/flacon. Laisser la solution s'écouler de la bouteille de solution de reconstitution dans le flacon (Figure 1, Étape 3).
 - f. Faire tourner délicatement la solution dans le flacon pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse dans le flacon pendant cette manipulation (Figure 1, Étape 4).
 - g. Attendre que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis retourner à nouveau l'assemblage bouteille/flacon en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laisser tout le liquide s'écouler dans la bouteille de solution de reconstitution.
 - h. Retirer le collet de reconstitution de la bouteille (Figure 1, Étape 6).
 - i. Reboucher la bouteille de solution de reconstitution. Inscrir les initiales de l'opérateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).

- j. Jeter le collier et le flacon de reconstitution (Figure 1, Étape 8).

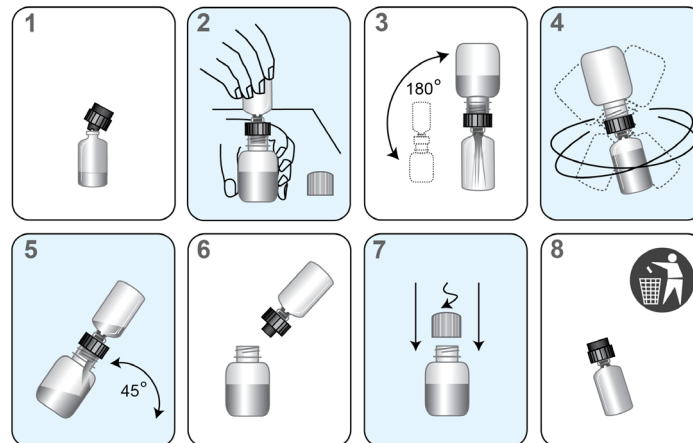


Figure 1. Processus de reconstitution pour les DTS Systems

2. Les réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test de dépistage. Si le réactif-sonde contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, le chauffer à 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Après la remise en suspension, mélanger doucement par retournement en veillant à ne pas former de mousse.

Remarque : Ces retournements devraient être effectués chaque fois qu'un précipité se forme dans la solution, que ce soit par chauffage à 62 °C ou par réchauffement à température ambiante.

3. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
- Transférer 20 mL de TCR CT dans un récipient propre et sec de la taille appropriée et réservé à cet effet.
 - À l'aide d'un micro-pipeteur, ajouter 200 µL de TCR-B au TCR.
 - Faire tourner la solution pour bien la mélanger.
 - Mettre une étiquette sur ce récipient. Noter les initiales de l'utilisateur, la date de préparation et les deux numéros de lot.

Remarque : Pour un petit nombre de réactions (échantillons et contrôles), utiliser la formule suivante pour calculer les volumes de TCR et TCR-B :

$$\text{Volume du TCR (mL)} = (\text{nombre de réactions} + 5 \text{ réactions supplémentaires}) \times 0,1 \text{ mL}$$

$$\text{Volume du TCR-B (mL)} = \text{Volume du TCR (mL)} / 100$$

C. Capture de cible

Le pipeteur à répétition utilisé pour la capture de cible et l'amplification doit être réservé à ces étapes uniquement. Voir *Avertissements et précautions* pour de plus amples renseignements.

Installation des portoirs

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. Ne pas passer au vortex les échantillons.
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon répond à un des critères suivants :
 - a. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - b. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima rose dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon multitest ou vaginal.
 - c. Volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
 - d. Absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons Aptima pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt.
4. Vérifier les tubes d'échantillon avant de les perforer :
 - a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement obtenu et que les instructions de collecte ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.
 - c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes maximum. Si le précipité ne se dissout pas, vérifier visuellement qu'il ne nuit pas à l'obtention de l'échantillon.

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

5. Si des échantillons munis de bouchons standard (non pénétrables) sont testés, ils doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour que la totalité du liquide s'écoule au fond du tube avant de les déboucher. **Éviter les éclaboussures et la contamination croisée.**
6. Placer un nombre suffisant d'unités de dix tubes (Ten Tube Unit, TTU) pour les contrôles et les échantillons dans le portoir pour unités de dix tubes (TTU).
7. Si l'on souhaite établir une liste de travail, en créer une à ce moment-là. Pour créer une liste de travail, consulter le *Manuel de l'utilisateur du logiciel de test Aptima* (Aptima Assay Software Operator's Manual).
8. Bien mélanger la solution de wTCR. À l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 100 µL dans chaque tube de réaction.
9. **Le premier tube de réaction du test doit contenir le contrôle négatif et le second tube de réaction doit contenir le contrôle positif.**
 - a. L'étiquette du contrôle négatif du test Aptima CT est bleu-vert. Le texte de l'étiquette désigne le contrôle négatif comme suit : « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT ». L'étiquette du contrôle positif du test Aptima CT est rose. Le texte de

l'étiquette désigne le contrôle positif comme suit : « CONTROL + CT PCT/ CONTROL – GC NGC ».

- b. Tenir le tube de contrôle négatif (tube avec étiquette bleu-vert) d'une main ou le laisser dans un portoir. À l'aide d'un micro-pipeteur, perforer le bouchon en veillant à ne pas enfoncer l'embout au fond du tube. Ajouter 400 µL de contrôle négatif (tube avec étiquette bleu-vert) au premier tube de réaction. En procédant de la même manière et à l'aide d'un nouvel embout de pipette, ajouter 400 µL de contrôle positif (tube avec étiquette rose) au second tube de réaction.
10. Continuer la préparation du portoir en ajoutant 400 µL à chaque échantillon dans les tubes de réaction restants. Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon et chaque contrôle. Le volume d'échantillon ou de contrôle pouvant être ajouté à un tube de réaction est de 400 µL ± 100 µL. Voir *Remarques concernant la procédure, Pipetage des contrôles et des échantillons* pour de plus amples informations.

Capture de cible

L'utilisation du système de capture de cible (Target Capture System) Hologic est décrite dans le *Manuel de l'utilisateur du système de capture de cible (Target Capture System Operator's Manual)*. Si le bain à chaleur sèche/vortexeur SB100 (SB100 Dry Heat Bath/Vortexer) est utilisé, consulter la *fiche d'application du SB100*.

11. Couvrir les TTU de cartes de protection et agiter délicatement le portoir manuellement. **Ne pas passer au vortex.** Incuber le portoir à 62 °C ± 1 °C dans un bain-marie pendant 30 ± 5 minutes.
12. Retirer le portoir du bain-marie et sécher le fond des tubes sur un matériau absorbant.
13. Vérifier que les cartes de protection sont fermement positionnées. Au besoin, les remplacer par de nouvelles cartes de protection et fermer hermétiquement les TTU.
14. Passer au vortex le portoir pendant 60 secondes sur le vortexeur multi-tubes. Consulter les *Remarques concernant la procédure, Agitation au vortex* pour de plus amples détails. Commencer l'agitation au vortex du portoir dans les 2 minutes qui suivent son retrait du bain-marie.
15. Sans retirer les cartes de protection, incuber le portoir à température ambiante pendant 30 ± 5 minutes.
16. Placer le portoir sur la base magnétique du TCS pendant 5 à 10 minutes.
17. Amorcer la conduite de la pompe du poste de distribution en pompant la solution de lavage Aptima dans la rampe de distribution. Pomper une quantité suffisante de liquide dans le système afin qu'il ne reste aucune bulle d'air dans la tubulure et que les dix têtes distribuent un flux régulier de liquide.
18. Mettre la pompe à vide en marche et débrancher la rampe d'aspiration du premier connecteur situé entre la rampe d'aspiration et la bouteille piège. S'assurer que la jauge de vide satisfait les spécifications du test de fuite.² Il est possible que 15 secondes soient nécessaires pour obtenir une lecture. Rebrancher la rampe d'aspiration et vérifier que la jauge de dépression soit conforme à la spécification du niveau de dépression. Ne pas éteindre la pompe à vide avant que toutes les étapes de la capture de cible soient terminées et que la tubulure de la rampe d'aspiration soit sèche.
19. Fixer fermement la rampe d'aspiration au premier jeu d'embouts. Aspirer tout le liquide en abaissant les embouts dans la première TTU jusqu'à ce qu'ils touchent brièvement le fond des tubes. Ne pas maintenir les embouts en contact avec le fond des tubes.

² Consulter la Fiche des spécifications de dépression du système de capture située au verso du *Manuel de l'utilisateur du système de capture de cible (Target Capture System Operator's Manual)* ou communiquer avec le Service technique.

20. Une fois l'aspiration terminée, éjecter les embouts dans leur TTC d'origine. Recommencer les étapes d'aspiration pour les TTU restantes en utilisant un embout dédié par échantillon.
21. Placer la rampe de distribution sur chaque TTU et, à l'aide de la pompe du poste de distribution, verser 1,0 mL de solution de lavage dans chacun des tubes de la TTU.
22. Couvrir les tubes d'une carte de protection et retirer le portoir de la base magnétique du TCS. Passer au vortex le portoir une fois sur le vortexeur multi-tubes. Consulter les *Remarques concernant la procédure, Agitation au vortex* pour de plus amples détails.
23. Placer le portoir sur la base magnétique du TCS pendant 5 à 10 minutes.
24. Aspirer tout le liquide comme aux Étapes 19 et 20.
25. Après l'aspiration finale, retirer le portoir de la base magnétique du TCS et inspecter visuellement les tubes pour vérifier que le liquide a été totalement aspiré et que tous les tubes contiennent un culot de particules magnétiques. S'il reste visiblement du liquide, remettre le portoir sur la base magnétique du TCS pendant 2 minutes et refaire l'aspiration pour cette TTU en utilisant les mêmes embouts que ceux utilisés précédemment avec chaque échantillon.

Remarque : Si un culot de particules magnétiques est visible une fois l'aspiration terminée, le tube peut être accepté. Si aucun culot n'est visible, l'échantillon doit être testé à nouveau. Si le même échantillon ne contient pas de culot de particules magnétiques à cette étape lors d'une série ultérieure, cela peut indiquer un problème lié à l'échantillon. Il est alors recommandé d'effectuer une nouvelle collecte de l'échantillon.

D. Amplification

Si le bain à chaleur sèche/vortexeur SB100 (SB100 Dry Heat Bath/Vortexer) est utilisé, consulter la *fiche d'application du SB100*.

1. À l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 75 µL de réactif d'amplification reconstitué dans chaque tube de réaction. Tous les mélanges réactionnels du portoir devraient maintenant avoir une teinte rouge.
2. À l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 200 µL de réactif huileux dans chaque tube de réaction.
3. Couvrir les tubes d'une carte de protection et les passer au vortex sur le vortexeur multi-tubes.
4. Incuber le portoir à 62 °C ± 1 °C dans un bain-marie pendant 10 ± 5 minutes.
5. Transférer le portoir dans un bain-marie à 42 °C ± 1 °C et incuber pendant 5 ± 2 minutes.
6. Une fois le portoir dans le bain-marie, retirer soigneusement la carte de protection et, à l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 25 µL du réactif enzymatique reconstitué dans chaque tube de réaction. Tous les mélanges réactionnels devraient maintenant avoir une teinte orange.
7. Couvrir immédiatement les tubes d'une nouvelle carte de protection, retirer le portoir du bain-marie et mélanger les tubes de réaction en agitant délicatement le portoir manuellement.
8. Incuber le portoir à 42 °C ± 1 °C dans un bain-marie pendant 60 ± 15 minutes.

E. Test de protection de l'hybridation (« Hybridization Protection Assay » ou « HPA »)

Si le bain à chaleur sèche/vortexeur SB100 (SB100 Dry Heat Bath/Vortexer) est utilisé, consulter la *fiche d'application du SB100*.

Le pipeteur à répétition utilisé pour l'hybridation et la sélection doit être réservé à ces étapes uniquement. Voir *Avertissements et précautions*.

1. Hybridation

- a. Retirer le portoir du bain-marie et le transférer dans la zone de test HPA. À l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 100 µL du réactif d'amplification CT reconstitué dans chaque tube de réaction. Tous les mélanges réactionnels devraient maintenant avoir une teinte jaune.
 - b. Couvrir les tubes d'une carte de protection et passer au vortex le portoir sur le vortexeur multi-tubes.
 - c. Faire incuber le portoir dans un bain-marie à 62 °C ± 1 °C pendant 20 ± 5 minutes.
 - d. Retirer le portoir du bain-marie et le laisser incuber à température ambiante pendant 5 ± 1 minutes.
2. Sélection
- a. À l'aide du pipeteur à répétition, ajouter 250 µL de réactif de sélection dans chaque tube de réaction. Tous les mélanges réactionnels devraient maintenant avoir une teinte rouge.
 - b. Couvrir les tubes avec une carte de protection, passer au vortex le portoir pendant 10 secondes ou jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme, puis l'incuber le dans un bain-marie à 62 °C ± 1 °C pendant 10 ± 1 minutes.
 - c. Retirer le portoir du bain-marie.

3. Détection

La détection doit être effectuée entre 18 °C et 28 °C.

- a. Faire incuber le portoir entre 18 °C et 28 °C pendant 15 ± 3 minutes.

Remarque : Cette plage de température est indispensable pour le rendement du test.

- b. Pour utiliser le luminomètre Leader HC+ et le logiciel de test Aptima, consulter le *Manuel de l'utilisateur du luminomètre Leader HC+* ainsi que le *Manuel de l'utilisateur du logiciel de test Aptima*.
- c. Vérifier que les volumes d'Auto Detect 1 et d'Auto Detect 2 sont suffisants pour procéder aux tests.
- d. Préparer le luminomètre Leader HC+ en plaçant une TTU vide dans la position de cassette numéro 1 et effectuer le protocole **Wash** (lavage).
- e. Charger les TTU dans le luminomètre.
- f. Se connecter à l'ordinateur. Cliquer sur **New Run** (nouvelle série), choisir le protocole de test **Aptima CT** et entrer le nombre de tubes (contrôles et échantillons). Cliquer sur **Next** (suivant) pour commencer la série.

Remarque : La série doit être complétée dans les 2 heures qui suivent la fin de l'incubation de l'étape de sélection.

- g. Préparer une solution de désactivation en mélangeant un volume équivalent d'hypochlorite de sodium dosé de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) et de tampon pour solution de désactivation dans un récipient en plastique à grand couvercle. Mettre une étiquette et inscrire la date de péremption sur le récipient en plastique. La solution de désactivation est stable pendant 4 semaines à température ambiante. Jeter la solution de désactivation une fois les 4 semaines écoulées ou après avoir désactivé 100 échantillons traités (si cela survient avant).
- h. Après avoir retiré les TTU utilisées du luminomètre, les placer dans le récipient de solution de désactivation. Laisser les TTU dans le récipient pendant 15 minutes avant de les jeter. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

Pour utiliser le logiciel de test Aptima comme il se doit, le contrôle négatif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT », doit être placé dans la première position de la première TTU. Le contrôle positif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + CT PCT/CONTROL – GC NGC », doit être placé dans la seconde position de la première TTU. S'ils sont placés dans la mauvaise position, la série échouera. Tout contrôle supplémentaire doit être entré en tant qu'échantillon de patient et l'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit acceptable. Le contrôle positif pour GC sert de contrôle négatif pour le test Aptima CT.

B. Pipetage des contrôles et des échantillons

Le volume de contrôle ou d'échantillon ajouté au tube de réaction doit être de 400 µL ± 100 µL. Il est recommandé d'inspecter visuellement le volume pipeté dans le tube de réaction pour veiller à ce que le volume transféré soit adéquat. Le volume de contrôle ou d'échantillon doit être adéquat pour obtenir des résultats précis. Si le volume pipeté est incorrect, pipeter à nouveau la solution wTCR CT ainsi que le contrôle ou l'échantillon dans un nouveau tube de réaction.

C. Réactifs

La solution de reconstitution de sonde peut précipiter pendant la conservation. Si tel est le cas, chauffer la solution de reconstitution de sonde à 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape, la solution de reconstitution de sonde peut être utilisée, même s'il reste un précipité résiduel. Après la remise en suspension, mélanger délicatement le flacon par retournement en veillant à ne pas former de mousse.

D. Température

1. Les étapes de capture de cible, d'amplification, d'hybridation et de sélection dépendent de la température. Il est donc impératif que les bains-marie soient maintenus dans des plages de température précises.
2. La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.
3. Les étapes de détection du test doivent être effectuées entre 18 °C et 28 °C.

E. Durée

Les réactions de capture de cible, d'amplification, d'hybridation et de sélection sont toutes fonction du temps écoulé. Respecter les durées indiquées dans la *Procédure de test à l'aide des DTS Systems*.

F. Agitation au vortex

La qualité de l'agitation au vortex est importante pour assurer la bonne performance du test Aptima CT. Si l'agitation au vortex est effectuée de manière adéquate, la suspension tourne à une vitesse capable de faire monter la solution dans la moitié supérieure du tube. Cette manipulation (agitation au vortex) est maintenue pendant une durée précise. Pour passer au vortex des réactions, régler la vitesse du vortexeur multi-tubes sur le réglage le plus bas, fixer solidement le portoir en place et mettre le vortexeur en marche. Augmenter lentement la vitesse jusqu'à ce que le liquide atteigne la moitié supérieure du tube. Passer au vortex pendant 10 secondes, la durée recommandée, ou jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme. Ensuite, tourner la vitesse sur le réglage le plus bas avant d'éteindre le vortexeur (mélangeur à tourbillon multi-tubes) et de retirer le portoir. Les mélanges réactionnels ne doivent jamais toucher les cartes de protection.

G. Bains-marie

1. Le niveau de l'eau dans les bains-marie doit avoir une profondeur de 3,8 cm à 5 cm (1,5 po à 2,0 po) depuis le plateau de support métallique (fond du bain-marie) à la surface de l'eau. Cette précaution permettra d'assurer un transfert de chaleur adéquat.
2. Pour éviter toute contamination croisée, les bains-marie doivent être réservés à une étape précise du test.

H. Décontamination

1. Surfaces et pipeteurs

Les surfaces des paillasses de laboratoire et les pipeteurs doivent être décontaminés régulièrement à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Les solutions à base de chlore peuvent piquer le métal et le matériel. Rincer soigneusement le matériel à l'eau pour éviter toute piqûre de corrosion.

2. Rampe d'aspiration du TCS

- a. Placer une nouvelle TTC dans le portoir de TTC. Mettre la pompe à vide en marche. Fixer la rampe d'aspiration aux embouts de la TTC. Aspirer toute la solution de lavage restant dans la cuve d'amorçage du poste de distribution de solution de lavage. (Placer la rampe de distribution de façon à ce qu'elle ne gêne pas.)
- b. Verser au moins 100 mL de solution d'hypochlorite de sodium dosée de 0,5 % à 0,7 % (0,07 M à 0,1 M) ou, si vous le préférez, dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M) dans la cuve d'amorçage. Aspirer toute la solution au moyen de la rampe d'aspiration.
- c. Verser au moins 100 mL d'eau désionisée dans la cuve d'amorçage. Aspirer toute l'eau au moyen de la rampe d'aspiration.
- d. Éjecter les embouts dans leur TTC d'origine.
- e. Laisser fonctionner la pompe d'aspiration jusqu'à ce que la tubulure de la rampe soit sèche pour éviter tout refoulement.
- f. Décontaminer les surfaces de la rampe d'aspiration de la façon décrite sous *Appareil TCS*.

3. Récipient à déchets du TCS

Retirer la bouteille à déchets du système de capture de cible (Target Capture System) une fois par semaine ou lorsqu'elle est rempli à 25 %.

- a. Éteindre la pompe à vide et laisser sa pression s'équilibrer.
- b. Débrancher les raccords à déconnexion rapide entre la bouteille à déchets et le flacon de trop-plein, ainsi que la bouteille à déchets et la rampe d'aspiration.
- c. Retirer la bouteille à déchets du boîtier de piège à vide.
- d. Retirer le bouchon et ajouter avec précaution 400 mL de solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) dans la bouteille (ou 1 L si une bouteille à déchets de 10 L est utilisée).

Remarque : Cette manipulation peut être effectuée sous une hotte pour éviter de libérer des émanations dans le laboratoire.

- e. Reboucher la bouteille à déchets et faire tourner délicatement le contenu jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène.

- f. Laisser la bouteille à déchets reposer pendant 15 minutes, puis jeter le contenu (déchets).
- g. Rincer la bouteille à déchets à l'eau pour éliminer tout résidu éventuel.
- h. Reboucher la bouteille à déchets vide et la mettre dans le boîtier du piège à vide. Fixer le raccord à déconnexion rapide sur l'appareil TCS. Jeter avec précaution les deux gants.

4. Appareil TCS

Essuyer les surfaces de l'appareil TCS, la rampe d'aspiration et la surface des embouts d'éjection du tampon de lavage avec des serviettes en papier humidifiées à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Faire suivre l'étape de javellisation par un rinçage à l'eau, puis sécher complètement les surfaces avec des serviettes en papier.

5. Portoirs

Submerger les portoirs dans une solution d'hypochlorite de sodium dosée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M) en veillant à ce qu'ils soient recouverts par la solution d'hypochlorite de sodium. Maintenir les portoirs immergés pendant 10 minutes. Toute exposition plus longue endommagerait les portoirs. Rincer soigneusement les portoirs à l'eau et les placer sur un tampon absorbant propre avant de les laisser sécher parfaitement à l'air libre. Pour prolonger la durée de vie des portoirs, les faire sécher debout, et non inversés.

I. Contamination des tests

1. L'introduction de substances contaminantes peut survenir si le protocole de test n'est pas rigoureusement respecté.
2. Les TTU doivent être décontaminées dans une solution de désactivation de la façon décrite sous *Détection*. Ne pas réutiliser les TTU.
3. Effectuer une décontamination régulière du matériel et des surfaces de travail de la façon décrite sous *Remarques concernant la procédure, Décontamination*.
4. Comme avec tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

J. Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire pour les DTS Systems

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

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

1. Marquer les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de prélèvement de spécimens (écouvillon à tige bleue avec une impression de couleur verte) de son emballage, humidifier l'écouvillon dans le STM et procéder à l'écouvillonnage de la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.

4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la rainure en évitant toute projection du contenu.
5. Reboucher hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répéter les Étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Tester l'écouvillon à l'aide du test Aptima CT selon la *Procédure de test à l'aide des DTS Systems*.

Si les résultats sont positifs ou équivoques pour CT (voir *Interprétation du test — CQ/ Résultats patients*), la surface peut être contaminée et doit alors être décontaminée avec la solution d'hypochlorite de sodium selon les recommandations indiquées dans *Procédure de test à l'aide des DTS Systems, Préparation du matériel*.

Remarque : Si l'on soupçonne le bain-marie d'être contaminé, il est possible de le tester en suivant la procédure de test des échantillons d'urine et en ajoutant 2,0 mL d'eau dans un tube de transport d'échantillons d'urine.

K. Dépannage

1. Des valeurs de contrôle positif faibles peuvent être dues à des températures incorrectes lors des différentes étapes du test ou à un temps de sélection ayant dépassé la durée recommandée lors de l'étape de sélection.
2. Des bruits de fond élevés peuvent survenir si le temps de sélection de l'étape de sélection est écourté, la sélection de température est incorrecte ou en cas de mélange insuffisant après l'ajout du réactif de sélection.
3. Si le contrôle positif pour GC, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT », est positif ou équivoque pour CT, voir *Remarques concernant la procédure, Contamination des tests* pour plus d'informations.

Tigris DTS System

Les réactifs pour le test Aptima CT sont énumérés ci-dessous pour le Tigris DTS System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Kit de tests Aptima pour Chlamydia trachomatis, 100 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles) (N° de référence 303091)

Boîte réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis (boîte 1 sur 2) (à conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
A	Réactif d'amplification <i>Acides nucléiques déshydratés non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée de HEPES contenant < 10 % de diluant.</i>	1 flacon
P	Réactif-sonde <i>Sondes d'ADN chimioluminescentes non infectieuses déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon
TCR-B	Réactif de capture de cible B <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 0,30 mL

Boîte à température ambiante non réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis (boîte 2 sur 2) (conserver entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de reconstitution d'amplification <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 11,9 mL
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 6,3 mL
PR	Solution de reconstitution de sonde <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 15,2 mL
S	Réactif de sélection <i>Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.</i>	1 x 43,0 mL
TCR	Réactif de capture de cible <i>Solution saline tamponnée contenant des oligomères de capture en phase solide.</i>	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche

Kit de contrôles Aptima
(à conserver entre 2 °C et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
PCT/NGC	Contrôle positif CT/contrôle négatif GC <i>Acide nucléique CT non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 1 IFU (unité de formation des inclusions) de CT (5 fg/test*).</i>	5 x 1,7 mL
PGC/NCT	Contrôle positif GC/contrôle négatif CT <i>Acide nucléique GC non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 50 cellules de GC (250 fg/test*).</i>	5 x 1,7 mL

*Les concentrations d'ARNr équivalentes ont été calculées d'après la taille du génome et le ratio estimé ADN:ARN/cellule de chaque organisme.

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : les références du matériel vendu par Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

	<u>N° de réf.</u>
Tigris DTS System	105118
Kit de liquides pour tests Aptima <i>(Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)</i>	302382
Kit Auto Detect Aptima	301048
Kit de conservateur de liquide système Aptima	302380
Embouts, 1 000 µL, à filtre, conducteurs, à détection de liquide, et jetables	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan)
<i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des renseignements spécifiques à votre région.</i>	MME-04128
Kit pour séries Tigris DTS System contenant	301191
<i>Unités dotées de plusieurs tubes (Multi-tube Units, MTU)</i>	104772-02
<i>Kit de sacs pour MTU/embouts usagés</i>	900907
<i>Défecteurs de déchets pour unités dotées de plusieurs tubes (MTU)</i>	900931
<i>Couvre-déchets pour unités dotées de plusieurs tubes (MTU)</i>	105523
Kit de transfert d'échantillons Aptima <i>à utiliser avec les échantillons dans la solution PreservCyt</i>	301154C
Kit de transfert d'échantillons Aptima — imprimable <i>à utiliser avec les échantillons dans la solution PreservCyt</i>	PRD-05110
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546

	<u>N° de réf.</u>
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Eau pour le Tigris DTS System <i>consulter le Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System (Tigris DTS System Operator's Manual) pour connaître les spécifications.</i>	—
Gants jetables	—
Solution étalon SysCheck	301078
Bouchons pénétrables Aptima	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Bouchons de rechange pour les kits de 100 tests <i>Solutions de reconstitution de réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques CL0041 (100 bouchons) Réactif TCR et réactif de sélection 501604 (100 bouchons)</i>	—

Matériel facultatif

	<u>N° de réf.</u>
Kit de contrôles Aptima	301110
Rehausseur d'eau de Javel Hologic pour le nettoyage <i>pour le nettoyage courant des surfaces et des appareils</i>	302101
Agitateur pour tubes	—
Chiffons non pelucheux	—
Protecteurs de paille à envers plastifié	—

Procédure de test pour le Tigris DTS System

Remarque : Consulter le Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System (Tigris DTS System Operator's Manual) pour de plus amples renseignements sur la procédure avec ce système.

A. Préparation de la zone de travail

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

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

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

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde, combiner les bouteilles de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laisser leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. Vérifier que la solution de reconstitution et le réactif lyophilisé ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
 - b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité du collet de reconstitution présentant une encoche dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 2, Étape 1).
 - d. Ouvrir la bouteille de solution de reconstitution correspondante et déposer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - e. Tout en maintenant la bouteille de solution de reconstitution fermement en position sur le banc, insérer fermement l'autre extrémité du collier dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 2, Étape 2).
 - f. Retourner délicatement l'assemblage flacon/bouteille. Laisser la solution s'écouler de la bouteille de solution de reconstitution dans le flacon de verre (Figure 2, Étape 3).
 - g. Faire tourner délicatement la solution dans le flacon pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse dans le flacon pendant cette manipulation (Figure 2, Étape 4).
 - h. Attendre que le réactif lyophilisé se dissolve, puis retourner à nouveau l'assemblage flacon/bouteille en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 2, Étape 5). Laisser tout le liquide s'écouler dans la bouteille de solution de reconstitution.
 - i. Retirer le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 2, Étape 6).
 - j. Reboucher la bouteille de solution de reconstitution. Noter les initiales de l'utilisateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 2, Étape 7).
 - k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 2, Étape 8).

Avertissement : Éviter la formation de mousse lors de la reconstitution des réactifs. La mousse nuit au fonctionnement du détecteur de niveau du Tigris DTS System.

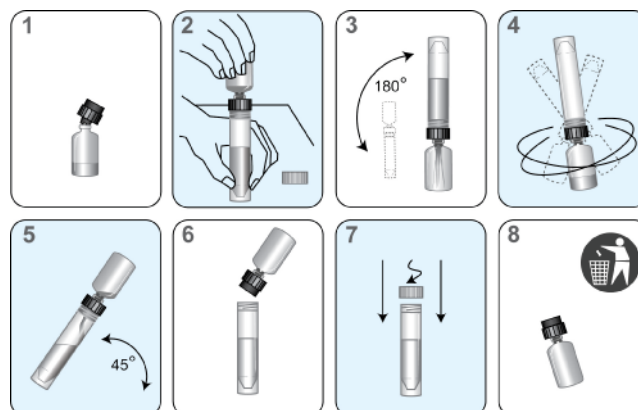


Figure 2. Processus de reconstitution du Tigris DTS System

2. Préparer le réactif de capture de cible actif (wTCR)
 - a. Associer les bouteilles de TCR et de TCR-B appropriées.
 - b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit correspondent.
 - c. Ouvrir la bouteille de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre.
 - d. Retirer le bouchon de la bouteille de TCR-B et verser la totalité du contenu dans la bouteille de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans la bouteille de TCR-B.
 - e. Reboucher la bouteille de TCR et remuer délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
 - f. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jeter la bouteille de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection
 - a. Vérifier le numéro de lot de la bouteille de réactif pour s'assurer qu'il correspond au numéro figurant sur la fiche de code-barres du lot de référence.
 - b. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : *Bien mélanger tous les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.*

C. Préparation des réactifs préalablement reconstitués

1. Le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde préalablement reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test.
2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer la bouteille bouchée à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas former de mousse avant de le charger sur le système.
3. Bien mélanger chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas ajouter davantage de réactif dans les bouteilles de réactif. Le Tigris DTS System détecte et rejette les bouteilles dans lesquelles plus de réactif a été ajouté.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. Ne pas passer au vortex les échantillons.
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon répond à un des critères suivants :
 - a. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - b. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima rose dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon multitest ou vaginal.
 - c. Volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
 - d. Absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons Aptima pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt.

4. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger dans le portoir :
 - a. Si le tube d'échantillon présente des bulles dans l'espace entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FRC pour les éliminer.
 - b. Si un tube d'échantillon affiche un volume moindre que celui habituellement observé lorsque les directrices de prélèvement sont respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FRC pour enlever tout liquide dans le bouchon.
 - c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes. Si le précipité ne se dissout pas, vérifier visuellement qu'il ne nuit pas à l'obtention de l'échantillon.

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

Remarque : Il est possible de tester jusqu'à 3 aliquotes distincts de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipeter plus de 3 aliquotes du tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs d'insuffisance de volume.

E. Préparation du système

Configurer le système et la liste de travail selon les instructions du *Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System* (Tigris DTS System Operator's Manual) et de *Remarques concernant la procédure*.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour travailler correctement avec le logiciel de test Aptima pour le Tigris DTS System, des contrôles avant et de fin sont nécessaires. Le Contrôle positif GC/Contrôle négatif CT doit être placé dans la première position et l'avant dernière position d'une liste de travail. Le contrôle porte une étiquette bleu-vert. Le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT ». Le Contrôle positif CT/Contrôle négatif GC doit être placé dans la seconde position et la dernière position d'une liste de travail. L'étiquette de ce contrôle est rose. Le texte de l'étiquette indique « CONTROL + CT PCT/CONTROL – GC NGC ».
2. Chaque tube de contrôle Aptima est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipeter plus d'une fois à partir du tube peuvent entraîner des erreurs d'insuffisance de volume.

B. Température

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

C. Poudre sur les gants

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

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

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

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

1. Marquer les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de prélèvement de spécimens (écouvillon à tige bleue avec une impression de couleur verte) de son emballage, humidifier l'écouvillon dans le STM et procéder à l'écouvillonnage de la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la rainure en évitant toute projection du contenu.
5. Reboucher hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Refaire les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.

Si les résultats sont positifs ou équivoques pour CT, se référer à *Interprétation du test — CQ/Résultats patients*. Pour des renseignements supplémentaires au sujet du contrôle de la contamination spécifiques au Tigris DTS System, consulter le *Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System* (Tigris DTS System Operator's Manual).

Panther System

Les réactifs pour le test Aptima CT sont énumérés ci-dessous pour le Panther System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Kit de tests Aptima pour Chlamydia trachomatis, 100 tests (2 boîtes et 1 kit de contrôles)
(N° de référence 302925)

Boîte réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis (boîte 1 sur 2)
(conserver entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
A	Réactif d'amplification <i>Acides nucléiques déshydratés non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique <i>Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée de HEPES contenant < 10 % de diluant.</i>	1 flacon
P	Réactif-sonde <i>Sondes d'ADN chimioluminescentes non infectieuses déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 flacon
TCR-B	Réactif de capture de cible B <i>Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 0,30 mL

Boîte à température ambiante non réfrigérée pour test Aptima pour Chlamydia trachomatis (boîte 2 sur 2)
(conserver entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité
AR	Solution de reconstitution d'amplification <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 11,9 mL
ER	Solution de reconstitution enzymatique <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 6,3 mL
PR	Solution de reconstitution de sonde <i>Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.</i>	1 x 15,2 mL
S	Réactif de sélection <i>Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.</i>	1 x 43,0 mL
TCR	Réactif de capture de cible <i>Solution saline tamponnée contenant des oligomères de capture en phase solide.</i>	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche

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

Symbole	Composant	Quantité
PCT/NGC	Contrôle positif CT/contrôle négatif GC <i>Acide nucléique CT non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 1 IFU (unité de formation des inclusions) de CT (5 fg/test*).</i>	5 x 1,7 mL
PGC/NCT	Contrôle positif GC/contrôle négatif CT <i>Acide nucléique GC non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µL contient une concentration d'ARNr estimée équivalente à 50 cellules de GC (250 fg/test*).</i>	5 x 1,7 mL

*Les concentrations d'ARNr équivalentes ont été calculées d'après la taille du génome et le ratio estimé ADN:ARN/cellule de chaque organisme.

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : les références du matériel vendu par Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

	<u>N° de réf.</u>
Panther System	303095
Kit de liquides pour tests Aptima <i>(Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)</i>	303014 (1 000 tests)
Kit Auto Detect Aptima	303013 (1 000 tests)
Unités multi-tubes (Multi-Tube units, MTU)	104772-02
Kit de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit pour séries Panther <i>contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les solutions Auto Detect</i>	303096 (5 000 tests)
Embouts, 1 000 µL, à filtre, conducteurs, à détection de liquide, et jetables	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
<i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des renseignements spécifiques à votre région.</i>	
Kit de transfert d'échantillons Aptima <i>à utiliser avec les échantillons dans la solution PreservCyt</i>	301154C
Kit de transfert d'échantillons Aptima — imprimable <i>à utiliser avec les échantillons dans la solution PreservCyt</i>	PRD-05110
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546

	<u>N° de réf.</u>
Kit de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon	301041
Kit de collecte d'échantillons d'urine Aptima pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
Tubes de transport d'échantillons d'urine Aptima	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables	—
Solution étalon SysCheck	301078
Bouchons pénétrables Aptima	105668
Bouchons non pénétrables de remplacement	103036A
Bouchons de rechange pour les kits de 100 tests	—
<i>Solutions de reconstitution de réactifs-sonde, d'amplification et enzymatiques</i>	<i>CL0041 (100 bouchons)</i>
<i>Réactif TCR et réactif de sélection</i>	<i>501604 (100 bouchons)</i>

Matériel facultatif

	<u>N° de réf.</u>
Kit de contrôles Aptima	301110
Rehausseur d'eau de Javel Hologic pour le nettoyage pour le nettoyage courant des surfaces et des appareils	302101
Agitateur pour tubes	—
Chiffons non pelucheux	—
Protecteurs de paille à envers plastifié	—

Procédure de test pour le Panther System

Remarque : Consulter le Manuel de l'utilisateur du Panther System (*Panther System Operator's Manual*) pour de plus amples renseignements sur la procédure du Panther System.

A. Préparation de la zone de travail

- Nettoyer les plans de travail sur lesquels les réactifs et les échantillons seront préparés. Essuyer les plans de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer avec de l'eau désionisée. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paille sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés à l'aide de protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

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

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

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde, combiner les bouteilles de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laisser leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. Vérifier que la solution de reconstitution et le réactif ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
 - b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrir le flacon en verre de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité du collet de reconstitution présentant une encoche dans l'ouverture du flacon en verre (Figure 3, Étape 1).
 - d. Ouvrir la solution de reconstitution correspondante et placer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - e. Tout en maintenant la bouteille de la solution fermement en position sur le banc, insérer fermement l'autre extrémité du collier dans l'ouverture du flacon de solution de reconstitution (Figure 3, Étape 2).
 - f. Retourner délicatement l'assemblage flacon/bouteille. Laisser la solution s'écouler de la bouteille de solution de reconstitution dans le flacon de verre (Figure 3, Étape 3).
 - g. Faire tourner délicatement la solution dans la bouteille pour la mélanger. Évitez la formation de mousse lorsque vous remuez la bouteille (Figure 3, Étape 4).
 - h. Attendre que le réactif lyophilisé se dissolve, puis retourner à nouveau l'assemblage flacon/bouteille en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 3, Étape 5). Laisser tout le liquide s'écouler dans la bouteille de solution de reconstitution.
 - i. Retirer le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 3, Étape 6).
 - j. Reboucher la bouteille en plastique. Noter les initiales de l'utilisateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 3, Étape 7).
 - k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 3, Étape 8).

Avertissement : Éviter la formation de mousse lors de la reconstitution des réactifs. La mousse nuit au fonctionnement du détecteur de niveau du Panther System.

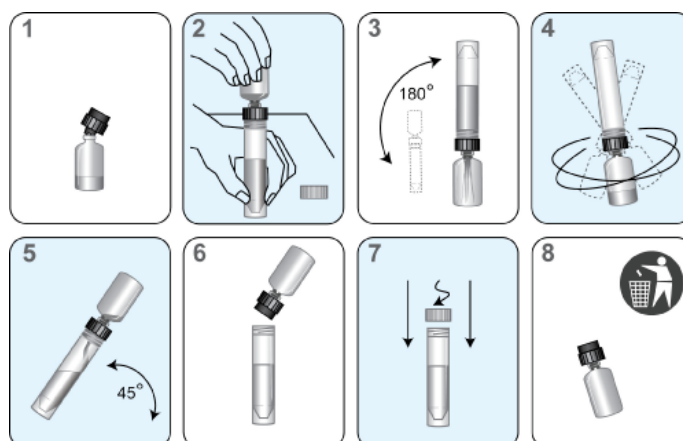


Figure 3. Processus de reconstitution du Panther System

2. Préparer le réactif de capture de cible actif CT (wTCR)
 - a. Associer les bouteilles de TCR et de TCR-B appropriées.

- b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés du kit correspondent.
 - c. Ouvrir la bouteille de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Retirer le bouchon de la bouteille de TCR-B et verser la totalité du contenu dans la bouteille de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans la bouteille de TCR-B.
 - e. Reboucher la bouteille de TCR et remuer délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
 - f. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jeter la bouteille de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection
- a. Vérifier le numéro de lot de la bouteille de réactif pour s'assurer qu'il correspond au numéro figurant sur la fiche de code-barres du lot de référence.
 - b. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : *Bien mélanger tous les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.*

C. Préparation des réactifs préalablement reconstitués

1. Le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde préalablement reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) avant le début du test.
2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer la bouteille bouchée à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif-sonde peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas former de mousse avant de le charger sur le système.
3. Bien mélanger chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas ajouter davantage de réactif dans les bouteilles de réactif. Le Panther System détecte et rejette les bouteilles dans lesquelles plus de réactif a été ajouté.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les contrôles ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. Ne pas passer au vortex les échantillons.
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon répond à un des critères suivants.
 - a. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - b. Volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine.
 - c. Présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe.
 - d. Absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons Aptima pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt.

4. Inspecter les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir.
 - a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour éliminer les bulles.
 - b. Si le tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement obtenu et que les instructions de collecte ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 FCR pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.
 - c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
 - d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant 5 minutes maximum. Si le précipité ne se dissout pas, vérifier visuellement qu'il ne nuit pas à l'obtention de l'échantillon.

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

Remarque : Il est possible de tester jusqu'à 4 aliquotes distincts de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipetage de plus de 4 aliquotes d'un tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs de traitement.

E. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *Manuel de l'utilisateur du Panther System* (Panther System Operator's Manual) et les *Remarques concernant la procédure*. Veiller à ce que des portoirs à réactifs et des adaptateurs TCR de taille appropriée soient utilisés.
2. Charger les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Une paire de contrôles doit être utilisée pour permettre au logiciel de test Aptima pour le Panther System de fonctionner correctement. Sur le Panther System, les tubes de contrôle positif CT/contrôle négatif GC et de contrôle positif GC/contrôle négatif CT peuvent être placés à n'importe quelle position sur le portoir ou dans n'importe quelle colonne du compartiment à échantillons. Le pipetage des échantillons des patients débutera lorsqu'une des deux conditions suivantes aura été remplie :
 - a. Une paire de contrôles est en cours de traitement par le système.
 - b. Des résultats valides ont été enregistrés sur le système pour les contrôles.
2. Dès que le pipetage des tubes des contrôles a été réalisé et que ces derniers sont en cours de traitement pour un kit de réactifs défini, l'analyse d'échantillons du patient peut se poursuivre pendant 24 heures avec ce même kit de réactifs, **sauf si** :
 - a. Les contrôles sont invalides.
 - b. Le kit de réactifs du test associé est retiré du système.
 - c. La durée de stabilité du kit de réactifs associé aux contrôles a été dépassée.
3. Chaque tube de contrôle Aptima est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipetage répétées (plus d'une fois) à partir d'un même tube peuvent entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

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

C. Poudre sur les gants

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

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

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

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

1. Marquer les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de prélèvement de spécimens (écouvillon à tige bleue avec une impression de couleur verte) de son emballage, humidifier l'écouvillon dans le STM et procéder à l'écouvillonnage de la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la rainure en évitant toute projection du contenu.
5. Reboucher hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Refaire les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.

Si les résultats sont positifs ou équivoques pour CT, se référer à *Interprétation du test — CQ/Résultats patients*. Pour obtenir des informations supplémentaires relatives à la surveillance de la contamination spécifique au Panther System, contactez le service de soutien technique d'Hologic.

Interprétation du test — CQ/Résultats patients

A. Interprétation des tests

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel de test Aptima en utilisant le protocole CT. Un résultat de test peut être négatif, équivoque, positif ou invalide tel que déterminé par le nombre total de RLU dans l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être invalide si l'un des paramètres RLU se situe en dehors des seuils normalement prévus. Si les premiers résultats de test sont équivoques ou invalides, le test doit être refait.

Interprétation des tests	Total de RLU (x1 000)
Négatif	0* à < 50
Équivoque	50 à < 100
RLU faiblement positif ^{1,2,3}	100 à < 5 000
Positif ^{1,2}	5 000 à < 12 000
Invalide	0* ou > 12 000

* Un résultat RLU de zéro (0 x 1000) sur le rapport de la série correspond à une valeur comprise entre zéro et 999 RLU. Les valeurs RLU inférieures à 160 sur les DTS Systems ou à 690 sur le Tigris DTS System ou le Panther System seront signalées comme étant non valides.

¹ Conformément aux directives des CDC, « La réalisation de tests de routine supplémentaires doit être envisagée chez les personnes dont les tests de dépistage de CT ou GC se sont révélés positifs lorsque les informations sur le facteur de risque ou les sondages indiquent que la prévalence est faible, donnant lieu à une PPV plus basse (p. ex., < 90 %) ». Se référer directives des CDC pour de plus amples détails sur les tests complémentaires et la prise en charge des patients après un test de dépistage positif (4).

² Se référer au Tableau 3 pour les résultats de la distribution des RLU. La magnitude des RLU n'est pas indicative de la quantité d'organismes dans l'échantillon.

³ Dans la limite inférieure positive, les données suggèrent d'interpréter ces résultats positifs avec précaution, sachant qu'il est plus vraisemblable d'obtenir un résultat faussement positif que vraiment positif.

B. Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Le contrôle négatif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT », et le contrôle positif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + CT PCT/CONTROL – GC NGC », servent de contrôle aux étapes de capture de cible, d'amplification et de détection de ce test. Selon les recommandations ou les exigences en vigueur dans votre pays ou auprès des organismes d'accréditation, des contrôles supplémentaires pour la lyse cellulaire et la stabilisation de l'ARN peuvent être requis. Le contrôle négatif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT », contient de l'ARNr de GC non infectieux. Si des contrôles supplémentaires sont souhaités, ils peuvent être commandés sous forme de kit. Voir *Matériel facultatif*. La bonne préparation des échantillons se confirme visuellement par la présence d'un seul écouvillon de collecte Aptima dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon, ou par un volume final d'urine situé entre les lignes indicatrices noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine, ou encore par l'absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons Aptima pour les échantillons de frottis en milieu liquide.

Les contrôles positifs doivent produire les résultats de test suivants :

Contrôle	Total de RLU (x1 000)	Résultat de CT
Contrôle positif GC/ contrôle négatif, CT	0* et < 50	Négatif
Contrôle positif CT/ contrôle négatif, GC	≥ 100 et < 12 000	Positif

* Un résultat RLU de zéro (0 x 1 000) sur le rapport de la série correspond à une valeur comprise entre zéro et 999 RLU. Les valeurs RLU inférieures à 160 sur les DTS Systems ou à 690 sur le Tigris DTS System ou le Panther System seront signalées comme étant non valides.

1. Le logiciel de test Aptima évalue automatiquement les contrôles selon les critères ci-dessus et les résultats apparaissent dans le rapport de résultats.
2. Si le Run Status (État de la série) indique FAIL (Échec), tous les résultats des tests d'une même série sont invalides et ne doivent pas être pris en compte.
3. Chaque laboratoire devra mettre en place des procédures de contrôle appropriées pour répondre aux exigences des réglementations CLIA.

Remarque : Consulter la section *Dépannage*, ou appeler le Service technique de Hologic pour toute assistance avec des contrôles hors normes sur les DTS Systems.

4. L'un des paramètres du Tigris DTS System permet à chaque site de préciser une fréquence de « série encadrée de contrôles » où des jeux de contrôles supplémentaires peuvent être placés à des intervalles définis dans la liste de travail. Si ce paramètre est précisé, le Tigris DTS System exigera de placer un jeu de contrôles après le nombre défini d'échantillons de la série encadrée de contrôles. Le Tigris DTS System évalue automatiquement chacun des contrôles de la liste de travail en fonction des critères ci-dessus et invalide tous les échantillons dans la ou les séries encadrées de contrôles concernées si les critères de contrôle ne sont pas satisfaits. Consulter le *Manuel de l'utilisateur du Tigris DTS System* (Tigris DTS System Operator's Manual) pour de plus amples renseignements.
5. Les contrôles négatifs peuvent se révéler inefficaces pour surveiller la contamination aléatoire de transfert. Voir *Performance analytique du Tigris DTS System* pour consulter les résultats d'une étude analytique sur la contamination de transfert avec une valeur cible élevée qui a été effectuée pour démontrer le contrôle de la contamination de transfert sur le Tigris DTS System. Voir *Performance analytique du Panther System* pour consulter les résultats d'une étude analytique sur la contamination de transfert avec une valeur cible élevée qui a été effectuée pour démontrer le contrôle de la contamination de transfert sur le Panther System.

C. Contrôle de la préparation des échantillons (facultatif)

Le contrôle négatif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + GC PGC/CONTROL – CT NCT », et le contrôle positif pour CT, dont le texte de l'étiquette indique « CONTROL + CT PCT/CONTROL – GC NGC », servent de contrôle aux étapes de capture de cible, d'amplification et de détection de ce test et doivent être inclus dans chaque série de tests. Si on le souhaite, des contrôles de la lyse cellulaire et de la stabilisation de l'ARN peuvent être testés conformément aux recommandations ou exigences des organismes d'accréditation concernés, ou encore selon les procédures de laboratoire individuelles. Les échantillons positifs connus peuvent servir de contrôles s'ils sont préparés et testés avec des échantillons inconnus. Les échantillons utilisés comme contrôles de la préparation doivent être conservés, manipulés et testés conformément à la notice de test. Les contrôles de la préparation des échantillons doivent être interprétés de la même manière que celle recommandée pour les échantillons de patients. Voir *Interprétation du test — CQ/Résultats patients, Résultats des tests de patients*.

D. Résultats des tests de patients

1. Si les contrôles utilisés lors d'une série ne donnent pas les résultats attendus, les résultats des tests des échantillons des patients faisant partie de la même série ne doivent pas être validés.
2. Résultats des échantillons sur écouvillon, d'urine et de frottis en milieu liquide PreservCyt. Voir *Notes* ci-dessous.

a. Résultats initiaux

CT Pos*	Positif pour l'ARNr de CT.
CT Nég.	Présumé négatif pour l'ARNr de CT.
CT Équiv.	L'échantillon devra être testé à nouveau.
Invalide	L'échantillon devra être testé à nouveau.

b. Tester à nouveau les résultats

CT Pos*	Positif pour l'ARNr de CT.
CT Nég.	Présumé négatif pour l'ARNr de CT.
CT Équiv.	Indéterminé, un nouvel échantillon devra être collecté.
Invalide	Indéterminé, un nouvel échantillon devra être collecté.

*Les résultats des échantillons à valeur RLU faiblement positive sont inclus dans cette catégorie. Voir *Interprétation du test — CQ/Résultats patients* ci-dessus.

Notes

- Le premier résultat valide et non équivoque pour chaque analyte est celui qui doit être validé.
- Il est conseillé d'examiner attentivement les données de performance pour interpréter les résultats du test Aptima CT pour les individus asymptomatiques ou tout individu venant d'une population à faible prévalence d'infection.
- Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'une infection à CT, étant donné que les résultats peuvent être affectés par la qualité de la collecte des échantillons, l'absence d'inhibiteurs et une quantité d'ARNr insuffisante pour être détectée. Les résultats des tests peuvent être influencés par une collecte inadéquate des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons ou des taux de cible inférieurs au seuil de détection du test.
- Le test d'un échantillon endocervical est recommandé pour les patientes chez qui l'examen clinique indique une infection à Chlamydia ou gonococcique. Si un échantillon pour frottis cervical et un échantillon endocervical sur écouvillon sont collectés, l'échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt doit être collecté avant l'échantillon endocervical sur écouvillon.

Limites

- A. L'utilisation de ce test est réservée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. Les effets de l'utilisation de tampons hygiéniques ou de toilettes vaginales et des variables de la collecte des échantillons n'ont pas été évalués pour la détection de CT.
- C. La présence de mucus dans les échantillons endocervicaux n'interfère pas avec la détection de CT par le test Aptima CT. Toutefois, afin d'assurer la collecte des cellules infectées par CT, les cellules épithéliales cylindriques tapissant la région endocervicale doivent être échantillonnées. Si l'excès de mucus n'est pas retiré, l'échantillonnage de ces cellules n'est pas assuré.
- D. L'échantillonnage des échantillons d'urine, vaginaux sur écouvillon et de frottis en milieu liquide PreservCyt n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux dans le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir d'une cervicite, d'une urétrite, d'une infection urinaire ou d'une infection vaginale dues à d'autres causes ou à des infections parallèles par d'autres agents.
- E. Le test Aptima CT n'est pas prévu pour l'évaluation d'abus sexuels présumés ou à d'autres fins médico-légales. Pour les patients chez qui des résultats faussement positifs peuvent avoir un impact psychosocial néfaste, les CDC recommande d'effectuer un nouveau test avec une autre méthode (4).
- F. La fiabilité des résultats dépend de la qualité de la collecte des échantillons. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique de la qualité des échantillons, des techniques de collecte d'échantillons appropriées sont nécessaires. Consulter la notice du kit de collecte d'échantillons Aptima appropriée.
- G. L'échec ou la réussite d'une thérapie ne peut être déterminé par le test Aptima CT étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après une thérapie antimicrobienne appropriée.
- H. Les résultats du test Aptima CT doivent être interprétés en conjonction avec les autres données de laboratoire et cliniques dont dispose le clinicien.
- I. Un résultat négatif n'exclut pas une éventuelle infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité de la collecte de l'échantillon. Les résultats des tests peuvent être influencés par une collecte inadéquate des échantillons, une mauvaise conservation des échantillons, une erreur technique, une confusion entre échantillons ou des taux de cible inférieurs au seuil de détection du test.
- J. Le test de dépistage Aptima CT produit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre l'intensité d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.
- K. Concernant les études cliniques des échantillons vaginaux, endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, ainsi que les échantillons d'urine, les caractéristiques de performance de la détection de CT proviennent de populations à prévalence d'infections élevée. Des résultats positifs dans des populations à faible prévalence doivent être interprétés avec prudence sachant qu'il est plus probable d'obtenir un résultat faussement positif que vraiment positif.

- L. Concernant les études cliniques des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt, la performance du test Aptima CT dans la détection de CT provient essentiellement de populations à faible prévalence d'infections. Néanmoins, des résultats positifs dans des populations à faible prévalence doivent être interprétés avec prudence sachant qu'il est plus probable d'obtenir un résultat faussement positif que vraiment positif.
- M. Le rendement du kit de transfert d'échantillons Aptima n'a pas été évalué pour tester le même échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt avant et après le traitement du frottis avec le système ThinPrep.
- N. Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt traités avec des instruments autres que le processeur ThinPrep 2000 n'ont pas été évalués pour être utilisés avec les tests Aptima.
- O. Les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal offrent une option de dépistage chez les femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas autrement indiqué.
- P. L'utilisation d'échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal est limitée aux milieux cliniques où des conseils ou un soutien sont offerts pour expliquer les procédures et précautions d'emploi.
- Q. Le test Aptima CT n'a pas été validé pour être utilisé avec des échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal à domicile.
- R. Les performances du test Aptima CT n'ont pas été évaluées chez les adolescents de moins de 14 ans.
- S. Le rendement du Tigris DTS System n'a pas été déterminé à une altitude supérieure à 2 240 mètres (7 355 pieds). Des vérifications volumétriques ainsi que des études spécifiques au test supplémentaires seront effectuées avant le processus d'installation et d'acceptation ou dans le cadre de ce processus, pour les laboratoires situés à une altitude supérieure à 2 240 mètres (7 355 pieds).
- T. Le rendement du Panther System n'a pas été déterminé à une altitude supérieure à 2 000 mètres (6 561 pieds).
- U. Il ne semble pas y avoir de dégradation des acides nucléiques dans la solution PreservCyt. Si un échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt présente une faible quantité de matériel cellulaire de CT, il peut se produire une distribution irrégulière de ce matériel cellulaire. De même, lorsqu'on le compare à l'échantillonnage direct avec le STM Aptima, le volume additionnel de la solution PreservCyt donne une dilution plus importante du matériel échantillonné. Ces facteurs peuvent influencer la capacité à détecter une petite quantité d'organismes dans le matériel collecté. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il pourrait être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.
- V. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert LIS.

Résultats des études cliniques

Les caractéristiques de performance du test Aptima CT ont été établies au cours de deux études cliniques multicentriques réalisées en Amérique du Nord. Deux études ont été menées dans le cadre de la première investigation clinique. Tout d'abord, l'étude des échantillons cliniques a établi la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives du test Aptima CT en utilisant des échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux masculins collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon, des échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal et des échantillons d'urine masculins et féminins. La deuxième étude dans le cadre de la première investigation clinique a évalué la précision du test Aptima CT lorsque celui-ci est réalisé conformément aux directives du NCCLS (16). La seconde investigation clinique a établi la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives du test Aptima CT en utilisant la solution PreservCyt (composant du système ThinPrep 2000). Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été également évalués pour leur précision en laboratoire avec le test Aptima CT.

Valeurs attendues pour les DTS Systems

Prévalence

La prévalence d'infections à CT dans les populations de patients dépend des facteurs de risque tels que l'âge, le sexe, la présence de symptômes, le type de clinique et la méthode de test. Un résumé de la prévalence d'infections à CT, par type d'échantillon et obtenue avec le test Aptima CT, est présenté dans les Tableaux 1a et 1b pour les deux investigations cliniques multicentriques, par site clinique et de manière globale.

Tableau 1a : Prévalence de *C. trachomatis* par site clinique et de manière globale d'après les résultats du test Aptima CT

Site	% (nbre positifs/nbre testés)											
	MS		MU		FS		FU		PVS		CVS	
1	27,0	(68/252)	25,0	(63/252)	16,5	(38/230)	17,0	(39/229)	19,2	(42/219)	19,1	(44/230)
2	27,7	(98/354)	26,6	(94/354)	35,0	(70/200)	26,5	(53/200)	30,8	(61/198)	33,0	(66/200)
3	25,0	(1/4)	25,0	(1/4)	11,4	(13/114)	8,8	(10/113)	10,8	(12/111)	11,5	(13/113)
4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	11,6	(31/267)	8,1	(22/271)	9,3	(25/268)	12,2	(33/270)
5	8,0	(16/200)	8,0	(16/200)	9,0	(18/199)	7,5	(15/199)	8,0	(16/199)	10,1	(20/199)
6	22,7	(69/304)	20,0	(61/305)	14,3	(42/294)	13,2	(39/295)	15,2	(44/290)	16,2	(48/296)
7	5,8	(12/207)	6,3	(13/207)	7,8	(8/102)	9,8	(10/102)	12,7	(13/102)	8,8	(9/102)
8	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	8,2	(4/49)	6,1	(3/49)	12,5	(6/48)	7,8	(4/51)
Tous	20,0	(264/1321)	18,8	(248/1322)	15,4	(224/1455)	13,1	(191/1458)	15,3	(219/1435)	16,2	(237/1461)

MS = écouvillon urétral masculin; MU = urine masculine; FS = écouvillon endocervical féminin; FU = urine féminine; PVS = écouvillon vaginal collecté par la patiente; CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien.

Tableau 1b : Prévalence de *C. trachomatis* par site clinique et de manière globale d'après les résultats du test Aptima CT en utilisant les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Site	% (nbre positifs/nbre testés)	
1	17,0	(17/100)
2	3,2	(4/124)
3	7,4	(35/475)
4	4,2	(12/287)
5	5,4	(16/297)
6	5,5	(20/364)
Tous	6,3	(104/1 647)

Valeurs prédictives positives et négatives des taux de prévalence hypothétiques en Amérique du Nord

Les valeurs prédictives positives et négatives (VPP et VPN) estimées pour les différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant le test Aptima CT sont indiquées dans le Tableau 2. Ces calculs sont basés sur les taux de prévalence hypothétiques et de la sensibilité et la spécificité générales calculées d'après l'état d'infection des patients dans trois investigations cliniques multicentriques. La sensibilité et la spécificité générales pour CT étaient respectivement de 96,7 % et 96,8 % (Tableau 2). Les VPP et VPN réelles pour les échantillons endocervicaux,

vaginaux et urétraux masculins collectés par des cliniciens à l'aide d'un écouvillon, les échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal, et les échantillons d'urine masculins et féminins sont indiquées dans le Tableau 6 pour chaque site clinique et de manière globale. Les VPP et VPN réelles pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt sont indiquées dans le Tableau 6a.

Tableau 2 : Valeurs prédictives positive et négative pour des taux hypothétiques de prévalence

Taux de prévalence hypothétique (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prédictive positive (%)	Valeur prédictive négative (%)
1	96,7	96,8	23,5	100,0
2	96,7	96,8	38,3	99,9
5	96,7	96,8	61,6	99,8
10	96,7	96,8	77,2	99,6
15	96,7	96,8	84,3	99,4
20	96,7	96,8	88,4	99,2
25	96,7	96,8	91,0	98,9
30	96,7	96,8	92,9	98,6

Distribution des RLU pour le test Aptima CT

La Figure 4 montre la distribution des RLU pour le test Aptima CT pour tous les types d'échantillon de l'étude clinique à l'exception des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. Le Tableau 3 résume la distribution des RLU pour la totalité des résultats positifs et la totalité des résultats négatifs, de même que les résultats faussement positifs et faussement négatifs concernant l'état d'infection des patients pour chaque type d'échantillon, à l'exception des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. Parmi certains types d'échantillons, on note une tendance vers une proportion croissante de résultats vraiment positifs lorsque les valeurs RLU augmentent.

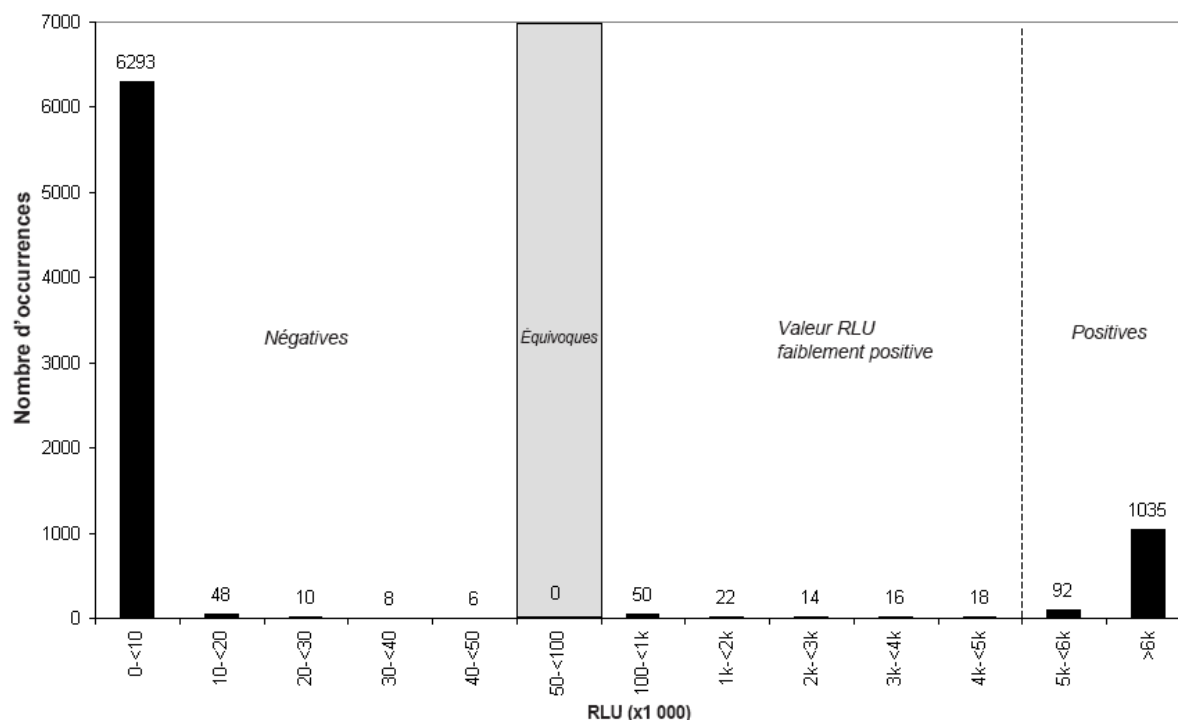


Figure 4. Fréquence de la distribution des RLU pour le test Aptima CT

Tableau 3 : Distribution des RLU pour le test Aptima CT

	RLU (x 1 000)												
	0 < 10	10 < 20	20 < 30	30 < 40	40 < 50	50 < 100	100 < 1 000	1 000 < 2 000	2 000 < 3 000	3 000 < 4 000	4 000 < 5 000	5 000 < 6 000	> 6 000
Total de résultats positifs						0	50	22	14	16	18	92	1035
Total de résultats faussement positifs						0	43	17	7	11	10	25	126
CVS						0	18	4	1	4	4	6	28
PVS						0	7	5	2	1	2	2	6
FS						0	9	2	3	2	2	5	26
MS						0	3	4	0	1	0	3	32
FU						0	5	2	0	1	0	6	12
MU						0	1	0	1	2	2	3	22
Total de résultats négatifs	6293	48	10	8	6	0							
Total de résultats faussement négatifs	31	1	0	1	0	0							
CVS	4	0	0	1	0	0							
PVS	1	0	0	0	0	0							
FS	3	0	0	0	0	0							
MS	4	1	0	0	0	0							
FU	10	0	0	0	0	0							
MU	9	0	0	0	0	0							

CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien; PVS = écouvillon vaginal collecté par la patiente (patientes asymptomatiques);

FS = écouvillon endocervical féminin; MS = écouvillon urétral masculin; FU = urine féminine; MU = urine masculine;

RLU = unité relative de lumière.

La colonne grisée indique la zone équivoque.

Performance clinique avec les DTS Systems

Consulter *Concordance des échantillons cliniques pour le Tigris DTS System* après le chapitre *Performance analytique des DTS Systems* pour connaître le rendement clinique spécifique au Tigris DTS System.

Étude clinique des échantillons — endocervicaux sur écouvillon, urétraux masculins sur écouvillon, vaginaux sur écouvillon et d'urine

Des échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux masculins collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon, des échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal et des échantillons d'urine masculins et féminins ont été collectés auprès de 2 787 sujets masculins et féminins symptomatiques et asymptomatiques se rendant chez des gynécologues/obstétriciens, des cliniques de traitement des infections transmissibles sexuellement (ITS), ainsi que des centres pour adolescents et de planning familial dans huit sites cliniques géographiquement diversifiés en Amérique du Nord. Les sujets ont été classés comme symptomatiques s'ils ont fait état d'écoulements, de dysuries, de douleurs pelviennes et d'autres symptômes de cet ordre. Les sujets ont été classés asymptomatiques s'ils n'ont fait état d'aucun symptôme. Sur les 1 392 sujets asymptomatiques participant à l'étude, 2 étaient âgés de moins de 16 ans, 237 étaient âgés entre 16 et 20 ans, 423 étaient âgés entre 21 et 25 ans et 730 étaient âgés de plus de 25 ans. Sur les 1 395 sujets symptomatiques participant à l'étude, 211 étaient âgés entre 16 et 20 ans, 494 étaient âgés entre 21 et 25 ans et 690 étaient âgés de plus de 25 ans.

Trois échantillons ont été prélevés auprès de chacun des 1 322 sujets masculins éligibles. Cinq échantillons ont été prélevés auprès de chacun des 1 465 sujets féminins éligibles. Chez les sujets masculins, deux écouvillons urétraux aléatoires ont été collectés, suivis d'un échantillon d'urine. Chez les sujets féminins, un échantillon d'urine a été collecté suivi par un échantillon collecté par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal, un échantillon collecté par un clinicien à l'aide d'un écouvillon vaginal et deux échantillons endocervicaux aléatoires sur écouvillon. Les résultats CT du test Aptima CT et du test Aptima Combo 2 ont été générés pour les deux écouvillons vaginaux, un écouvillon endocervical, un écouvillon urétral et une aliquote d'urine masculine et féminine. Les écouvillons endocervicaux et urétraux masculins ainsi que l'aliquote d'urine masculine et féminine restants ont été testés en utilisant un autre test par TAAN disponible dans le commerce. Les échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon et les échantillons d'urine masculins et féminins testés avec le test Aptima Combo 2 ainsi que l'autre test par TAAN disponible dans le commerce ont été utilisés comme test par TAAN de référence pour déterminer l'état d'infection de chaque sujet. L'analyse des échantillons a été effectuée soit sur le site d'inscription des sujets, soit dans un site d'analyse externe.

Tous les calculs de performance ont été basés sur le nombre total des résultats obtenus pour les échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, ainsi que les échantillons d'urine masculins et féminins du test Aptima CT comparés à un algorithme de l'état d'infection des patients pour chaque sexe. Dans l'algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non infecté par CT était basée sur les résultats des échantillons endocervicaux sur écouvillon ou d'urine du test Aptima Combo 2 offert sur le marché ainsi que de l'autre test par TAAN disponible dans le commerce. Les sujets étaient considérés infectés par CT si deux des quatre échantillons endocervicaux sur écouvillon et d'urine étaient positifs avec le test Aptima Combo 2 et l'autre test par TAAN de référence (un échantillon testant positif dans chaque test par TAAN). Les sujets étaient considérés non infectés si moins de deux résultats de TAAN de référence étaient positifs.

Au total, 8 406 résultats de tests Aptima CT ont été utilisés pour calculer la sensibilité et la spécificité. La sensibilité et la spécificité à CT par sexe, type d'échantillon et état des symptômes sont présentées dans le Tableau 4. Le Tableau 6 indique la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives du test Aptima CT selon l'état d'infection des patients pour chaque site clinique et dans l'ensemble. Les tableaux 7a–7d résument le nombre de résultats des sujets symptomatiques et asymptomatiques désignés comme infectés ou non infectés par CT selon l'algorithme de l'état d'infection des patients.

Sur les 2 787 sujets inscrits, 13 d'entre eux avaient un état d'infection par CT inconnu. Les sujets ont été désignés comme ayant un état d'infection inconnu si des résultats incomplets empêchaient de déterminer de manière concluante leur état d'infection. Les résultats obtenus auprès de ces sujets n'ont été inclus dans aucun des calculs de performance. Sur les 8 452 résultats de test Aptima CT de l'étude clinique multicentriques, un faible pourcentage (8, 0,09 %) d'échantillons a été initialement testé comme invalide pour CT. Après répétition des tests, il ne restait aucun résultat équivoque ou invalide.

Tableau 4 : Sensibilité et spécificité du test Aptima CT comparées à l'état d'infection des patients en fonction des symptômes et de manière globale

Échantillon	État des symptômes	N	TP	FP	TN	FN	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)	
Homme	Écouvillon	Symptomatique	576	131	23 ^a	418	4	97,0 (92,6–99,2)	94,8 (92,3–96,7)
		Asymptomatique	745	90	20 ^b	634	1	98,9 (94,0–100)	96,9 (95,3–98,1)
		Tous	1 321	221	43 ^c	1 052	5	97,8 (94,9–99,3)	96,1 (94,7–97,1)
	Urine	Symptomatique	576	127	14 ^d	427	8	94,1 (88,7–97,4)	96,8 (94,7–98,3)
		Asymptomatique	746	90	17 ^e	638	1	98,9 (94,0–100)	97,4 (95,9–98,5)
		Tous	1 322	217	31 ^f	1 065	9	96,0 (92,6–98,2)	97,2 (96,0–98,1)
Femme	Écouvillon	Symptomatique	807	114	28 ^g	664	1	99,1 (95,3–100)	96,0 (94,2–97,3)
		Asymptomatique	636	59	22 ^h	553	2	96,7 (88,7–99,6)	96,2 (94,3–97,6)
		Tous	1 443	173	50 ⁱ	1 217	3	98,3 (95,1–99,6)	96,1 (94,8–97,1)
	Urine	Symptomatique	809	107	13 ^j	682	7	93,9 (87,8–97,5)	98,1 (96,8–99,0)
		Asymptomatique	639	58	13 ^k	565	3	95,1 (86,3–99,0)	97,8 (96,2–98,8)
		Tous	1 448	165	26 ^l	1 247	10	94,3 (89,7–97,2)	98,0 (97,0–98,7)
Collecté par patient	Écouvillon vaginal	Asymptomatique	629	60	25 ^m	543	1	98,4 (91,2–100)	95,6 (93,6–97,1)
Collecté par clinicien	Écouvillon vaginal	Symptomatique	811	111	33 ⁿ	663	4	96,5 (91,3–99,0)	95,3 (93,4–96,7)
		Asymptomatique	638	60	32 ^o	545	1	98,4 (91,2–99,0)	94,5 (92,3–96,2)
		Tous	1 449	171	65 ^p	1 208	5	97,2 (93,5–99,1)	94,9 (93,5–96,0)

TP = vrai positif; FP = faux positif; TN = vrai négatif; FN = faux négatif; IC = intervalle de confiance.

Résultats pour CT avec le test Aptima Combo 2 : nbre de résultats positifs/nbre d'échantillons testés ^a9/23; ^b14/20; ^c23/43; ^d6/14; ^e6/17; ^f12/31; ^g14/28; ^h11/22; ⁱ25/50; ^j7/13; ^k5/13; ^l12/26; ^m15/25; ⁿ17/33; ^o15/32; ^p32/65.

Étude clinique des échantillons — de frottis en milieu liquide PreservCyt

Une étude clinique prospective multicentrique a été effectuée pour évaluer l'utilisation de la solution PreservCyt (un composant du système ThinPrep 2000) comme milieu de remplacement pour les échantillons gynécologiques dans la détection de CT par le test Aptima CT. Mille six cent quarante-sept (1 647) sujets féminins symptomatiques et asymptomatiques se rendant chez des gynécologues/obstétriciens, des centres de planification familiale, des dispensaires, et des cliniques pour femmes et pour ITS, ont été évalués lors de l'étude clinique. Sur les 1 647 sujets évaluables, 1 288 étaient des sujets asymptomatiques et 359 des sujets symptomatiques. Les sujets qui ont été inscrits provenaient de sites où la prévalence de CT s'échelonnait entre 2,8 % et 14,0 %.

Deux échantillons ont été collectés chez chaque sujet admissible : un frottis en milieu liquide PreservCyt et un échantillon endocervical sur écouvillon. Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été collectés au moyen d'une spatule/cytobrosse ou d'un dispositif d'échantillonnage cervical en brosse de type balai. La distribution des dispositifs d'échantillonnage cervical est résumée dans le Tableau 5 par site de collecte d'échantillons et de manière globale.

Les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été traités conformément au *Manuel de l'utilisateur du processeur ThinPrep 2000 (ThinPrep 2000 Processor Operator's Manual)* et à la notice du kit de transfert d'échantillons Aptima. Après traitement de l'échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt avec le processeur ThinPrep 2000, l'échantillon a été transféré dans le kit de transfert d'échantillons Aptima pour être testé à l'aide du test Aptima CT.

La sensibilité et la spécificité du test Aptima CT avec les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été calculées en comparant les résultats à un algorithme de l'état d'infection des patients. L'algorithme comprenait les résultats du test Aptima Combo 2 et du test Aptima CT avec les échantillons endocervicaux sur écouvillon. Les deux tests par TAAN de référence devaient être positifs pour établir le statut de patient infecté. Au moins un test par TAAN de référence devait être négatif pour établir le statut de patient non infecté. Le Tableau 7e résume la fréquence des résultats des tests pour les deux tests par TAAN de référence.

Le tableau 5a présente les sensibilités et les spécificités du test Aptima CT en fonction de l'état des symptômes et de manière globale. La sensibilité générale était de 95,6 % (86/90). Chez les sujets symptomatiques et asymptomatiques, les sensibilités étaient respectivement de 96,7 % (29/30) et de 95,0 % (57/60). La spécificité générale était de 98,8 % (1 539/1 557). Chez les sujets symptomatiques et asymptomatiques, les spécificités étaient respectivement de 98,8 % (325/329) et de 98,9 % (1 214/1 228).

Le tableau 6a présente les sensibilités et les spécificités du test Aptima CT par site de collecte d'échantillons et de manière globale. Les sensibilités s'échelonnaient de 92,9 % à 100 %. Les sensibilités s'échelonnaient de 96,5 % à 100 %.

Tableau 5 : Distribution du dispositif d'échantillonnage cervical utilisé pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Dispositif d'échantillonnage cervical utilisé	Site clinique de collecte						Total
	1	2	3	4	5	6	
Spatule/cytobrosse	0	124	475	287	57	364	1 307
Dispositif endocervical de type balai	100	0	0	0	240	0	340

Tableau 5a : Sensibilité et spécificité du test Aptima CT comparées à l'état d'infection des patients en fonction des symptômes et de manière globale pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Échantillon	Résultats du test Aptima CT pour la solution PreservCyt					Sensibilité (%) (IC à 95 %)	Spécificité (%) (IC à 95 %)
		+/+	+/-	-/+	-/-		
Symptomatique	Positif	29	0	1	3	96,7 (29/30) (82,8–99,9)	98,8 (325/329) (96,9–99,7)
	Négatif	1	3	3	319		
	Total	30	3	4	322		
Asymptomatique	Positif	57	0	1	13	95,0 (57/60) (86,1–99,0)	98,9 (1214/1228) (98,1–99,4)
	Négatif	3	2	11	1 201		
	Total	60	2	12	1 214		
Tous	Positif	86	0	2	16	95,6 (86/90) (89,0–98,8)	98,8 (1 539/1 557) (98,2–99,3)
	Négatif	4	5	14	1 520		
	Total	90	5	16	1 536		

IC = intervalle de confiance.

+/+ = résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

+/- = résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

-/+ = résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

-/- = résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

Tableau 6 : Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives pour le test Aptima CT comparées à l'état d'infection des patients en fonction du site clinique et de manière globale

Échantillon	Site	N	TP	FP	TN	FN	Prév. (%)	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)	VPP (%)	VPN (%)		
Homme	Écouvillon	1	252	54	14	183	1	21,8	98,2 (90,3–100)	92,9 (88,4–96,1)	79,4	99,5	
		2	354	83	15	252	4	24,6	95,4 (88,6–98,7)	94,4 (90,9–96,8)	84,7	98,4	
		3	4	1	0	3	0	25,0	100 (2,5–100)	100 (29,2–100)	100	100	
		4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		5	200	12	4	184	0	6,0	100 (73,5–100)	97,9 (94,6–99,4)	75,0	100	
		6	304	59	10	235	0	19,4	100 (93,9–100)	95,9 (92,6–98,0)	85,5	100	
		7	207	12	0	195	0	5,8	100 (73,5–100)	100 (98,1–100)	100	100	
		8	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
		Tous	1 321	221	43	1 052	5	17,1	97,8 (94,9–99,3)	96,1 (94,7–97,1)	83,7	99,4	
Homme	Urine	1	252	54	9	188	1	21,8	98,2 (90,3–100)	95,4 (91,5–97,9)	85,7	99,5	
		2	354	85	9	258	2	24,6	97,7 (91,9–99,7)	96,6 (93,7–98,4)	90,4	99,2	
		3	4	1	0	3	0	25,0	100 (2,5–100)	100 (29,2–100)	100	100	
		4	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	
		5	200	12	4	184	0	6,0	100 (73,5–100)	97,9 (94,6–99,4)	75,0	100	
		6	305	53	8	238	6	19,3	89,8 (79,2–96,2)	96,7 (93,7–98,6)	86,9	97,5	
		7	207	12	1	194	0	5,8	100 (73,5–100)	99,5 (97,2–100)	92,3	100	
		8	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	
		Tous	1 322	217	31	1 065	9	17,1	96,0 (92,6–98,2)	97,2 (96,0–98,1)	87,5	99,2	
Femme	Écouvillon	1	228	36	2	190	0	15,8	100 (90,3–100)	99,0 (96,3–99,9)	94,7	100	
		2	198	52	18	128	0	26,3	100 (93,2–100)	87,7 (81,2–92,5)	74,3	100	
		3	114	9	4	101	0	7,9	100 (66,4–100)	96,2 (90,5–99,0)	69,2	100	
		4	260	19	11	229	1	7,7	95,0 (75,1–99,9)	95,4 (91,9–97,7)	63,3	99,6	
		5	199	13	5	181	0	6,5	100 (75,3–100)	97,3 (93,8–99,1)	72,2	100	
		6	294	33	9	252	0	11,2	100 (89,4–100)	96,6 (93,6–98,4)	78,6	100	
		7	102	8	0	92	2	9,8	80,0 (44,4–97,5)	100 (96,1–100)	100	97,9	
		8	48	3	1	44	0	6,3	100 (29,2–100)	97,8 (88,2–99,9)	75,0	100	
		Tous	1 443	173	50	1 217	3	12,2	98,3 (95,1–99,6)	96,1 (94,8–97,1)	77,6	99,8	
Femme	Urine	1	227	34	5	187	1	15,4	97,1 (85,1–99,9)	97,4 (94,0–99,1)	87,2	99,5	
		2	198	51	2	144	1	26,3	98,1 (89,7–100)	98,6 (95,1–99,8)	96,2	99,3	
		3	113	9	1	103	0	8,0	100 (66,4–100)	99,0 (94,8–100)	90,0	100	
		4	265	18	4	241	2	7,5	90,0 (68,3–98,8)	98,4 (95,9–99,6)	81,8	99,2	
		5	199	11	4	182	2	6,5	84,6 (54,6–98,1)	97,8 (94,6–99,4)	73,3	98,9	
		6	295	29	10	252	4	11,2	87,9 (71,8–96,6)	96,2 (93,1–98,2)	74,4	98,4	
		7	102	10	0	92	0	9,8	100 (69,2–100)	100 (96,1–100)	100	100	
		8	49	3	0	46	0	6,1	100 (29,2–100)	100 (92,3–100)	100	100	
		Tous	1 448	165	26	1 247	10	12,1	94,3 (89,7–97,2)	98,0 (97,0–98,7)	86,4	99,2	

Tableau 6 : Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives pour le test Aptima CT comparées à l'état d'infection des patients en fonction du site clinique et de manière globale (suite)

Échantillon	Site	N	TP	FP	TN	FN	Prév. (%)	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)	VPP (%)	VPN (%)	
Collecté par patient	Écouvillon vaginal	1	70	14	4	52	0	20,0	100 (76,8–100)	92,9 (82,7–98,0)	77,8	100
		2	46	13	4	29	0	28,3	100 (75,3–100)	87,9 (71,8–96,6)	76,5	100
		3	45	4	2	39	0	8,9	100 (39,8–100)	95,1 (83,5–99,4)	66,7	100
		4	152	6	3	142	1	4,6	85,7 (42,1–99,6)	97,9 (94,1–99,6)	66,7	99,3
		5	130	7	3	120	0	5,4	100 (59,0–100)	97,6 (93,0–99,5)	70,0	100
		6	75	8	5	62	0	10,7	100 (63,1–100)	92,5 (83,4–97,5)	61,5	100
		7	68	5	2	61	0	7,4	100 (47,8–100)	96,8 (89,0–99,6)	71,4	100
		8	43	3	2	38	0	7,0	100 (29,2–100)	95,0 (83,1–99,4)	60,0	100
		Tous	629	60	25	543	1	9,7	98,4 (91,2–100)	95,6 (93,6–97,1)	70,6	99,8
Collecté par clinicien	Écouvillon vaginal	1	228	36	8	184	0	15,8	100 (90,3–100)	95,8 (92,0–98,2)	81,8	100
		2	198	50	16	130	2	26,3	96,2 (86,8–99,5)	89,0 (82,8–93,6)	75,8	98,5
		3	113	9	4	100	0	8,0	100 (66,4–100)	96,2 (90,4–98,9)	69,2	100
		4	263	18	14	229	2	7,6	90,0 (68,3–98,8)	94,2 (90,5–96,8)	56,3	99,1
		5	199	13	7	179	0	6,5	100 (75,3–100)	96,2 (92,4–98,5)	65,0	100
		6	296	33	15	248	0	11,1	100 (89,4–100)	94,3 (90,8–96,8)	68,8	100
		7	102	9	0	92	1	9,8	90,0 (55,5–99,7)	100 (96,1–100)	100	98,9
		8	50	3	1	46	0	6,0	100 (29,2–100)	97,9 (88,7–99,9)	75,0	100
		Tous	1 449	171	65	1 208	5	12,1	97,2 (93,5–99,1)	94,9 (93,5–96,0)	72,5	99,6

TP = vrai positif; FP = faux positif; TN = vrai négatif; FN = faux négatif; Prév. = prévalence; IC = intervalle de confiance; VPP = valeur prédictive positive; VPN = valeur prédictive négative.

Tableau 6a : Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives du test Aptima CT par rapport au statut infectieux de la patiente par site clinique et globalement pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Site	Test Aptima CT pour la solution PreservCyt Résultat	+/+	+/-	-/+	-/-	Prév. (%)	Sensibilité (%) (IC à 95 %)	Spécificité (%) (IC à 95 %)	VPP (%)	VPN (%)
1	Positif	14	0	1	2	14,0	100 (14/14) (76,8–100)	96,5 (83/86) (90,1–99,3)	82,4	100
	Négatif	0	0	0	83					
	Total	14	0	1	85					
2	Positif	4	0	0	0	3,2	100 (4/4) (39,8–100)	100 (120/120) (97,0– 00)	100	100
	Négatif	0	0	2	118					
	Total	4	0	2	118					
3	Positif	29	0	0	6	6,5	93,5 (29/31) (78,6–99,2)	98,6 (438/444) (97,1–99,5)	82,9	99,5
	Négatif	2	0	2	436					
	Total	31	0	2	442					
4	Positif	8	0	0	4	2,8	100 (8/8) (63,1–100)	98,6 (275/279) (96,4–99,6)	66,7	100
	Négatif	0	3	1	271					
	Total	8	3	1	275					
5	Positif	13	0	0	3	4,7	92,9 (13/14) (66,1–99,8)	98,9 (280/283) (96,9–99,8)	81,3	99,6
	Négatif	1	1	4	275					
	Total	14	1	4	278					
6	Positif	18	0	1	1	5,2	94,7 (18/19) (74,0–99,9)	99,4 (343/345) (97,9–99,9)	90,0	99,7
	Négatif	1	1	5	337					
	Total	19	1	6	338					
Tous	Positif	86	0	2	16	5,5	95,6 (86/90) (89,0–98,8)	98,8 (1 539/1 557) (98,2–99,3)	82,7	99,7
	Négatif	4	5	14	1 520					
	Total	90	5	16	1 536					

Prév. = prévalence; IC = intervalle de confiance; VPP = valeur prédictive positive; VPN = valeur prédictive négative.

+/+ = résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

+/- = résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

-/+ = résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat positif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

-/- = résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima Combo 2/résultat négatif pour l'échantillon endocervical sur écouvillon avec le test Aptima CT.

Tableau 7a : Résultats des échantillons urétraux masculins sur écouvillon et d'urine masculins chez des sujets infectés ou non infectés par *C. trachomatis* selon l'état d'infection des patients.

État d'infection de la patiente	TAAN 1 (Test Aptima Combo 2)		TAAN 2		Test de dépistage Aptima CT		État des symptômes		Total
	MS	MU	MS	MU	MS	MU	Sym	Asym	
Infectée	+	+	+	+	+	+	96	68	164
Infectée	+	+	+	+	+	-	5	1	6
Infectée	+	+	+	-	+	+	11	7	18
Infectée	+	+	-	+	+	+	13	11	24
Infectée	+	+	-	+	+	-	1	0	1
Infectée	+	+	-	+	-	+	1	0	1
Infectée	+	-	+	+	+	+	2	0	2
Infectée	+	-	+	+	+	-	1	0	1
Infectée	+	-	+	-	+	-	1	0	1
Infectée	-	+	+	+	+	+	1	0	1
Infectée	-	+	-	+	+	+	0	2	2
Infectée	-	+	-	+	-	+	3	1	4
Infectée	-	+	=	+	+	+	0	1	1
Non infectée	+	+	-	-	+	+	4	4	8
Non infectée	+	+	-	-	-	+	1	0	1
Non infectée	+	-	-	-	+	+	1	4	5
Non infectée	+	-	-	-	+	-	4	6	10
Non infectée	+	-	-	-	-	+	1	0	1
Non infectée	+	-	-	-	-	-	3	0	3
Non infectée	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Non infectée	-	+	-	-	-	+	0	2	2
Non infectée	-	+	-	-	-	-	1	0	1
Non infectée	-	-	+	+	+	+	1	0	1
Non infectée	-	-	-	+	-	-	2	2	4
Non infectée	-	-	-	-	+	+	1	1	2
Non infectée	-	-	-	-	+	-	11	5	16
Non infectée	-	-	-	-	-	+	4	4	8
Non infectée	-	-	-	-	-	-	403	618	1 021
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	+	0	2	2
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	-	1	2	3
Non infectée	-	-	-	=	-	-	0	4	4
Non infectée	-	-	=	-	-	-	2	0	2
Non infectée	S.O.	-	-	-	S.O.	-	0	1	1
Total							576	746	1 322

S.O. = Échantillon non obtenu ou non disponible pour un test. Le symbole égal (=) correspond à des résultats équivoques ou indéterminés après une nouvelle analyse. MS = écouvillon uréthral masculin; MU = urine masculine; Sym = symptomatique; Asym = asymptomatique.

Tableau 7b : Résultats des échantillons endocervicaux sur écouvillon et d'urine féminins chez des sujets infectés ou non infectés par *C. trachomatis* selon l'état d'infection des patients.

État d'infection de la patiente	TAAN 1 (Test Aptima Combo 2)		TAAN 2		Test de dépistage Aptima CT		État des symptômes		Total
	FS	FU	FS	FU	FS	FU	Sym	Asym	
Infectée	+	+	+	+	+	+	80	43	123
Infectée	+	+	+	+	+	-	1	1	2
Infectée	+	+	+	-	+	+	10	5	15
Infectée	+	+	+	=	+	+	1	0	1
Infectée	+	+	-	+	+	+	9	3	12
Infectée	+	-	+	+	+	+	3	1	4
Infectée	+	-	+	+	+	-	2	2	4
Infectée	+	-	+	-	+	+	2	0	2
Infectée	+	-	+	-	+	-	4	0	4
Infectée	+	-	+	-	+	S.O.	1	0	1
Infectée	-	+	+	+	+	+	0	1	1
Infectée	-	+	-	+	+	+	1	3	4
Infectée	-	+	-	+	-	+	1	2	3
Non infectée	+	+	-	-	+	+	1	2	3
Non infectée	+	+	-	S.O.	+	+	1	0	1
Non infectée	+	-	-	-	+	+	0	2	2
Non infectée	+	-	-	-	+	-	12	7	19
Non infectée	+	-	-	-	-	-	0	1	1
Non infectée	-	+	-	-	+	+	1	0	1
Non infectée	-	+	-	-	-	+	4	3	7
Non infectée	-	+	-	-	-	-	0	1	1
Non infectée	-	-	+	-	-	-	1	1	2
Non infectée	-	-	-	+	-	-	1	2	3
Non infectée	-	-	-	-	+	+	0	2	2
Non infectée	-	-	-	-	+	-	11	9	20
Non infectée	-	-	-	-	-	+	5	4	9
Non infectée	-	-	-	-	-	-	636	526	1 162
Non infectée	-	-	-	-	-	S.O.	1	0	1
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	-	2	3	5
Non infectée	-	-	-	=	-	-	12	10	22
Non infectée	-	-	=	-	-	-	1	1	2
Non infectée	-	S.O.	-	-	-	S.O.	1	1	2
Non infectée	S.O.	-	-	-	S.O.	-	5	4	9
Non infectée	=	-	-	-	+	+	1	0	1
Non infectée	=	-	-	-	+	-	1	0	1
Total							812	640	1 452

S.O. = Échantillon non obtenu ou non disponible pour un test. Le symbole égal (=) correspond à des résultats équivoques ou indéterminés après une nouvelle analyse. FS = écouvillon endocervical féminin; FU = urine féminine; Sym = symptomatique; Asy = asymptomatique.

Tableau 7c : Résultats des échantillons vaginaux sur écouvillon collectés par les patientes chez des sujets asymptomatiques infectés ou non infectés par *C. trachomatis* selon l'état d'infection des patients.

État d'infection de la patiente	TAAN 1 (Test Aptima Combo 2)		TAAN 2		Test de dépistage Aptima CT	Total
	FS	FU	FS	FU	PVS	
Infectée	+	+	+	+	+	44
Infectée	+	+	+	-	+	5
Infectée	+	+	-	+	+	3
Infectée	+	-	+	+	+	3
Infectée	-	+	+	+	+	1
Infectée	-	+	-	+	+	4
Infectée	-	+	-	+	-	1
Non infectée	+	+	-	-	+	2
Non infectée	+	-	-	-	+	4
Non infectée	+	-	-	-	-	1
Non infectée	+	-	-	-	-	2
Non infectée	+	-	-	-	-	3
Non infectée	-	+	-	-	+	2
Non infectée	-	+	-	-	-	2
Non infectée	-	-	+	-	-	1
Non infectée	-	-	-	+	-	2
Non infectée	-	-	-	-	+	5
Non infectée	-	-	-	-	+	10
Non infectée	-	-	-	-	-	15
Non infectée	-	-	-	-	-	500
Non infectée	-	-	-	-	-	1
Non infectée	-	-	-	-	S.O.	1
Non infectée	-	-	-	-	S.O.	9
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	2
Non infectée	-	-	-	S.O.	S.O.	1
Non infectée	-	-	-	=	-	1
Non infectée	-	-	-	=	-	8
Non infectée	-	-	-	=	-	1
Non infectée	-	-	=	-	-	1
Non infectée	-	S.O.	-	-	-	1
Non infectée	S.O.	-	-	-	+	1
Non infectée	S.O.	-	-	-	-	3
Total						640

S.O. = Échantillon non obtenu ou non disponible pour un test. Le symbole égal (=) correspond à des résultats équivoques ou indéterminés après une nouvelle analyse. **FS** = écouvillon endocervical féminin; **FU** = urine féminine; **PVS** = écouvillon vaginal collecté par la patiente (patientes asymptomatiques).

Tableau 7d : Résultats pour les écouvillons vaginaux collectés par des cliniciens chez des sujets infectés ou non infectés par *C. trachomatis* selon l'état d'infection des patients.

État d'infection de la patiente	TAAN 1 (Test Aptima Combo 2)		TAAN 2		Test de dépistage Aptima CT	État des symptômes		Total
	FS	FU	FS	FU	CVS	Sym	Asym	
Infectée	+	+	+	+	+	76	44	120
Infectée	+	+	+	+	-	2	0	2
Infectée	+	+	+	+	+	2	0	2
Infectée	+	+	+	+	+	1	0	1
Infectée	+	+	+	-	+	8	5	13
Infectée	+	+	+	-	-	1	0	1
Infectée	+	+	+	-	+	1	0	1
Infectée	+	+	+	=	+	1	0	1
Infectée	+	+	-	+	+	9	3	12
Infectée	+	-	+	+	+	5	3	8
Infectée	+	-	+	-	+	7	0	7
Infectée	-	+	+	+	+	0	1	1
Infectée	-	+	-	+	+	1	4	5
Infectée	-	+	-	+	-	1	0	1
Infectée	-	+	-	+	-	0	1	1
Non infectée	+	+	-	-	+	1	2	3
Non infectée	+	+	-	S.O.	+	1	0	1
Non infectée	+	-	-	-	+	3	4	7
Non infectée	+	-	-	-	-	0	1	1
Non infectée	+	-	-	-	+	2	2	4
Non infectée	+	-	-	-	-	5	3	8
Non infectée	+	-	-	-	+	1	0	1
Non infectée	+	-	-	-	-	1	0	1
Non infectée	-	+	-	-	+	5	2	7
Non infectée	-	+	-	-	-	0	2	2
Non infectée	-	-	+	-	-	1	1	2
Non infectée	-	-	-	+	-	1	2	3
Non infectée	-	-	-	-	+	4	5	9
Non infectée	-	-	-	-	-	6	10	16
Non infectée	-	-	-	-	+	16	15	31
Non infectée	-	-	-	-	-	614	500	1 114
Non infectée	-	-	-	-	S.O.	0	1	1
Non infectée	-	-	-	-	+	0	1	1
Non infectée	-	-	-	-	-	13	9	22
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	2	2	4
Non infectée	-	-	-	S.O.	-	0	1	1
Non infectée	-	-	-	=	+	0	1	1
Non infectée	-	-	-	=	-	12	8	20
Non infectée	-	-	-	=	S.O.	0	1	1
Non infectée	-	-	=	-	-	1	1	2
Non infectée	-	S.O.	-	-	-	0	1	1

Tableau 7d : Résultats pour les écouvillons vaginaux collectés par des cliniciens chez des sujets infectés ou non infectés par *C. trachomatis* selon l'état d'infection des patients. (suite)

État d'infection de la patiente	TAAN 1 (Test Aptima Combo 2)		TAAN 2		Test de dépistage Aptima CT	État des symptômes		Total
	FS	FU	FS	FU	CVS	Sym	Asym	
Non infectée	-	S.O.	-	-	S.O.	1	0	1
Non infectée	S.O.	-	-	-	-	0	1	1
Non infectée	S.O.	-	-	-	-	5	3	8
Non infectée	=	-	-	-	-	2	0	2
Total						812	640	1 452

S.O. = Échantillon non obtenu ou non disponible pour un test. Le symbole égal (=) correspond à des résultats équivoques ou indéterminés après une nouvelle analyse.

FS = écouvillon endocervical féminin; FU = urine féminine; CVS = écouvillon vaginal collecté par un clinicien; Sym = symptomatique; Asym = asymptomatique.

Tableau 7e : Résultats pour l'état d'infection des patientes par *C. trachomatis* provenant de l'étude clinique des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

État d'infection de la patiente	Écouvillon endocervical		État des symptômes	
	Test Aptima Combo 2	Test de dépistage Aptima CT	Symptomatique	Asymptomatique
Infectée	Positif	Positif	30	60
Non infectée	Négatif	Négatif	322	1 214
Non infectée	Négatif	Positif	4	12
Non infectée	Positif	Négatif	3	2
Total			359	1 288

Distribution des RLU des contrôles Aptima

La distribution des RLU pour le contrôle positif, GC/contrôle négatif CT et le contrôle positif, CT/contrôle négatif GC pour toutes les séries de test Aptima CT effectuées lors des études d'échantillons cliniques sont présentées ci-dessous dans le Tableau 8.

Tableau 8 : Distribution des RLU des contrôles Aptima lors des études cliniques d'échantillons comprenant les études des échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux masculins sur écouvillon, des échantillons d'urine masculins et féminins et des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Contrôle	Statistiques	RLU (x1 000)	
		Étude clinique sur les échantillons sur écouvillon et d'urine	Étude clinique des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt
Contrôle positif GC/contrôle négatif CT	N	198	209
	Moyenne	0,89	1,22
	ET	2,94	2,63
	Maximum	26	36
	75° centile	1	1
	Médiane	0	1
	25° centile	0	1
	Minimum	0	0

Tableau 8 : Distribution des RLU des contrôles Aptima lors des études cliniques d'échantillons comprenant les études des échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux masculins sur écouvillon, des échantillons d'urine masculins et féminins et des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Contrôle	Statistiques	RLU (x1 000)	
		Étude clinique sur les échantillons sur écouvillon et d'urine	Étude clinique des échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt
Contrôle positif CT/contrôle négatif GC	N	198	209
	Moyenne	7 007	6 593
	ET	776	709
	Maximum	8 884	10 383
	75 ^e centile	7 440	7 025
	Médiane	7 066	6 661
	25 ^e centile	6 621	6 205
	Minimum	988	4 419

Étude de la précision

L'étude de la précision du test Aptima CT (c.-à-d. la reproductibilité) a été évaluée sur deux sites cliniques externes et chez Hologic. La précision du test Aptima CT a été évaluée pour trois lots de kit de test Aptima CT, trois sites d'études, six opérateurs et 108 séries de test Aptima CT. Deux opérateurs sur chacun des trois sites de test ont effectué un total de six séries de test Aptima CT par lot de kits pour un total de 36 séries par lot de kit. Chaque série était composée d'un panel de précision de 12 membres contenant de 0 à 2 000 fg/test d'ARNr de CT. La reproductibilité du test a été établie en utilisant un milieu de transport de l'écouvillon enrichi avec de l'ARNr. La reproductibilité lors des tests d'échantillons sur écouvillon et urinaires contenant l'organisme cible n'a pas été déterminée. Le Tableau 9 présente les données de précision RLU en termes de moyenne, d'écart-type, de coefficient de variation (CV) et de pourcentage de concordance avec les résultats attendus des calculs de variabilité entre sites, entre lots, entre opérateurs, entre séries et au sein d'une même série.

Tableau 9 : Données de précision du test Aptima CT en utilisant un panel de précision de 12 membres contenant de 0 à 2 000 fg/test d'ARNr de CT

Concentration	N	Moyenne RLU (x1 000)	% Concord.	Intra-série		D'un site à l'autre		D'un lot à l'autre		D'un utilisateur à l'autre		D'une série à l'autre	
				SD (RLU x1 000)	CV (%)	SD (RLU x1 000)	CV (%)	SD (RLU x1 000)	CV (%)	SD (RLU x1 000)	CV (%)	SD (RLU x1 000)	CV (%)
Nég. (0 fg/mL)	540	0,7	100	0,7	S.O.	0,5	S.O.	0,3	S.O.	0,4	S.O.	0	S.O.
Faible (12 fg/mL)	216	7 143,4	100	200,3	2,8	335,6	4,7	207,7	2,9	537,3	7,5	558,8	7,8
Moy. (250 fg/mL)	108	7 084,9	100	162,2	2,3	275,1	3,9	159,5	2,3	546,3	7,7	578,2	8,2
Moy. (2 500 fg/mL)	108	6 991,1	100	150,7	2,2	279,4	4,0	117,8	1,7	532,3	7,6	534,9	7,7
Élev. (5 000–5 135 fg/mL)	324	7 133,4	100	229,2	3,2	301,0	4,2	129,0	1,8	531,7	7,5	618,3	8,7

SD = écart-type, CV (%) = pourcentage du coefficient de variation, % Concord. = pourcentage de concordance; N/A (S/O) = non applicable pour un analyte négatif.

Remarque : La variabilité découlant de certains facteurs peut être numériquement négative, phénomène pouvant survenir si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Si tel est le cas, la variabilité telle que mesurée avec SD et %CV est fixée à zéro (16).

La précision dans un même laboratoire de l'échantillon PreservCyt avec le test Aptima CT a été déterminée en ensemençant les flacons de PreservCyt avec 20 IFU de CT par flacon (0,1 IFU par réaction) et 100 IFU de CT par flacon (0,5 IFU par réaction). Des flacons contenant 1 000 IFU de CT par flacon (5 par réaction) et les flacons de PreservCyt non ensemençés ont été testés comme contrôles positifs et négatifs. Dix flacons ensemençés à chacun des taux de IFU et dix flacons non ensemençés ont été répartis entre deux opérateurs. Les opérateurs ont passé au vortex les flacons, puis transféré 14 aliquotes (de 1,0 mL chacune) par flacon dans 14 tubes de transfert Aptima, conformément à la notice du test du kit de transfert d'échantillons Aptima. Les opérateurs ne connaissaient pas les titres des échantillons. Chacun des échantillons frottis-STM obtenu a été analysé une fois dans le test Aptima CT. Au total, cinq séries ont été effectuées sur une période de cinq jours et 140 résultats ont été obtenus pour chacun des taux de IFU. Les résultats sont résumés dans le Tableau 10.

Tableau 10 : Données de précision pour le milieu PreservCyt avec le test Aptima CT au sein d'un laboratoire en utilisant un panel de précision de 4 membres contenant de 0 à 1 000 IFU/20 mL de cellules CT

Membre du panel	PreservCyt IFU/20 mL	IFU/ réaction	n	Concordant	% Concord.	Moyenne RLU (x1 000)	Pour un même opérateur		D'un jour à l'autre		D'un utilisateur à l'autre		Total	
							SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)
A	20	0,1	140	140	100	6 501,7	734,8	11,3	0	0,0	546,9	8,4	916	14,1
B	100	0,5	140	138*	98,6	6 337,7	1 054,7	16,6	0	0,0	947,2	14,9	1 417,6	22,4
C	1 000	5	140	140	100	6 521,9	909	13,9	247,1	3,8	393,9	6	1 021	15,7
D	0	0	140	140	100	1,2	0,8	S.O.	0	S.O.	0,4	S.O.	0,9	S.O.

SD = écart-type, CV (%) = pourcentage du coefficient de variation, % Concord. = pourcentage de concordance; S.O. = non applicable; RLU = unité relative de lumière; Opérateur = série.

*Les résultats discordants ont consisté en un résultat négatif et 1 résultat équivoque.

Remarque : La variabilité découlant de certains facteurs peut être numériquement négative, phénomène pouvant survenir si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Si tel est le cas, la variabilité telle que mesurée avec SD et %CV est fixée à zéro (16). Les échantillons offrant des résultats discordants ont été inclus dans l'analyse de variabilité du signal.

Performance analytique des DTS Systems

Consulter la section *Performance analytique du Tigris DTS System* après le chapitre *Concordance des échantillons cliniques pour le Tigris DTS System* pour les caractéristiques de performance analytique spécifiques au Tigris DTS System.

Consulter *Performance analytique du Panther System* pour connaître le rendement analytique spécifique au Panther System.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (seuil de détection) pour *C. trachomatis* a été déterminée en comparant directement les dilutions d'organismes de CT en culture cellulaire et avec le test Aptima CT. Le seuil de sensibilité analytique revendiqué pour le test est d'une IFU (unité de formation des inclusions) par test (7,25 IFU/écouvillon, 5 IFU/mL d'urine et 9,75 IFU/mL d'échantillon de frottis en milieu liquide PreservCyt) pour l'ensemble des 15 sérotypes CT (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2 et L3). Toutefois, les dilutions inférieures à moins d'une IFU/test ont donné des résultats positifs pour tous les sérotypes.

Spécificité analytique

Un total de 154 isolats de culture a été évalué à l'aide du test Aptima CT. Ces isolats comprenaient 86 organismes pouvant être isolés du tractus urogénital et 68 organismes supplémentaires qui représentent un croisement phylogénétique d'organismes. Les organismes testés comprenaient des bactéries, des champignons, des levures, des parasites et des virus. Tous les organismes, à l'exception de *C. psittaci*, *C. pneumoniae*, *U. urealyticum* et des virus ont été testés à $1,0 \times 10^6$ cellules/test dans le milieu de transport KOVA-Trol/Urine (UTM) et 60 organismes dans le milieu de transport d'écouvillons (STM). Les organismes Chlamydia et Neisseria ont été testés dans le milieu PreservCyt. *C. psittaci* VR601 a été testé à $8,0 \times 10^4$ cellules/test et *C. psittaci* VR125 a été testé à $1,0 \times 10^5$ cellules/test. *C. pneumoniae* a été testé à 4×10^3 cellules/test et *U. urealyticum* a été testé à $6,7 \times 10^6$ cellules/test. Les virus ont été analysés de la manière suivante : (a) virus Herpes simplex I : $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/test, (b) virus Herpes simplex II : $6,0 \times 10^4$ TCID₅₀/test, (c) papillomavirus humain 16 : $2,9 \times 10^6$ copies d'ADN/test et (d) cytomégalovirus : $4,8 \times 10^5$ cellules/test. La liste des organismes testés figure dans le Tableau 11.

Tableau 11 : Spécificité analytique

Organisme	Organisme	Organisme
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria subflava</i> (14)
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	Herpes simplex virus I	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Herpes simplex virus II	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	Papillomavirus humain 16	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Kingella dentrificans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bacteriodes ureolyticus</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bifidobacterium brevi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus jensonii</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Legionella pneumophila</i> (2)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> (2)	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup A	<i>Streptococcus mutans</i>
Cytomégalovirus	<i>N. meningitidis</i> Serogroup B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup C (4)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Dexia gummosa</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup D	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup Y	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>N. meningitidis</i> Serogroup W135	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (4)	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria elongata</i> (3)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9)	

(n) = nombre de souches testées. Tous les organismes testés ont donné un résultat négatif avec le test Aptima CT.

Substances interférentes

Les substances interférentes suivantes ont été ensemencées individuellement dans des échantillons collectés à l'aide d'un écouvillon et des échantillons de frottis en milieu PreservCyt et/ou d'urine : sang 10 %, gel contraceptif, spermicide, hydratant, anesthésiant hémorroïdal, huile corporelle, poudre, crème anti-fongique, lubrifiants vaginaux, vaporisateur intime et leucocytes (1×10^6 cellules/mL). Les substances interférentes suivantes ont été ensemencées individuellement dans des échantillons d'urine : sang 30 %, analytes d'urine, protéines, glucose, cétones, bilirubine, nitrates, urobilinogène, pH 4 (acide), pH 9 (alcalin), leucocytes (1×10^6 cellules/mL), débris cellulaires, vitamines, minéraux, acétaminophène, aspirine et ibuprofène. Toutes ces substances ont été testées quant à leur interférence éventuelle avec le test en l'absence et en présence de CT pour une concentration d'ARNr estimée équivalente à 1 cellule/test (5 fg/test). Les concentrations d'ARNr équivalentes ont été calculées d'après la taille du génome et le ratio estimé ADN:ARN/cellule de chaque organisme. Aucune interférence n'a été relevée avec l'ensemble des substances testées. Aucun inhibiteur d'amplification n'a été observé dans le test Aptima CT.

Récupération

Escherichia coli, *Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bacteroides ureolyticus* et *Staphylococcus epidermidis* (1×10^8 cellules/test) ont été ajoutés aux échantillons contenant l'équivalent en ARNr d'environ un IFU de CT (5 fg). Ces ajouts n'ont pas interféré avec l'amplification ou la détection de l'ARNr de CT en utilisant le test Aptima CT.

Études de la stabilité des échantillons

A. Écouvillon et échantillons d'urine

Les données destinées à confirmer les conditions de transport et de conservation recommandées pour les échantillons endocervicaux, urétraux et vaginaux collectés à l'aide d'un écouvillon ont été générées avec des échantillons sur écouvillon négatifs groupés. Les échantillons groupés ont été ensemencés avec CT à une concentration finale de 1 IFU par réaction. Les échantillons ensemencés ont été conservés à 4 °C et à 30 °C. Les échantillons ont été testés en duplicata aux jours 0, 20, 77 et 117. Toutes les conditions de test ont été positives pour CT pour toutes les durées et températures.

Les données destinées à confirmer les conditions de transport et de conservation recommandées pour les échantillons d'urine ont été générées avec des échantillons d'urine féminins et des échantillons d'urine masculins négatifs. Les échantillons d'urine ont été ensemencés avec CT à une concentration finale de 10 UFI par réaction. Les deux jeux d'échantillons d'urine ensemencés ont été maintenus à 30 °C pendant 24 heures avant d'être ajoutés au milieu de transport d'urine (UTM). Les deux jeux d'échantillons UTM ont été maintenus entre 4°C et 30°C et testés en triple aux jours 0, 1, 5, 20 et 35. Tous les échantillons recueillis dans l'UTM étaient positifs pour CT à tous les intervalles-temps.

B. Échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt

Les données destinées à confirmer les conditions de transport et de conservation recommandées pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été générées à partir d'échantillons de frottis liquides traités et non traités. Pour les échantillons non traités, quatre groupes d'échantillons en solution PreservCyt ont été testés après avoir été conservés dans le flacon de solution PreservCyt. Chaque groupe d'échantillons été ensemencé avec 1 à 10 IFU de CT/test, maintenu à 2 °C, 10 °C et 30 °C, puis testé d'après la base de référence et les jours 5, 7, 8, 14, 18, 21, 25 et 36. Tous les échantillons ensemencés ont été positifs pour CT pour toutes les durées et températures.

Pour les échantillons traités, quatre groupes d'échantillons de la solution PreservCyt ont été utilisés pour déterminer la stabilité des échantillons traités entre 2 °C et 30 °C. Chaque groupe d'échantillons négatifs a été ensemencé avec 1 à 10 IFU de CT/test, puis testé d'après la base de référence. Avant d'être traités, les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été conservés à 30 °C pendant sept (7) jours pour simuler le laps de temps entre la collecte des échantillons, le traitement et l'expédition des frottis dans un laboratoire de tests microbiologiques. Après sept jours à 30 °C, des aliquotes de 1 mL de chaque groupe ont été transférées dans un tube de transfert d'échantillons Aptima et testées d'après la base de référence avant d'être placées à 2 °C, 10 °C et 30 °C. Les échantillons traités ont ensuite été testés pendant 17 jours à 30 °C et 36 jours entre 2 °C et 10 °C. Tous les échantillons ensemencés se sont révélés positifs pour CT pour toutes les durées et températures.

C. Étude de stabilité supplémentaire des échantillons congelés (à -20 °C)

Les conditions de conservation congelée recommandées pour les échantillons endocervicaux sur écouvillon, urétraux sur écouvillon et vaginaux sur écouvillon, d'urine féminins et masculins et de frottis en milieu liquide PreservCyt dans le milieu de transport sont une température comprise entre -20 °C et -70 °C pour permettre un test jusqu'à 12 mois après la collecte. Les données de validation ont été obtenues à l'aide de 90 échantillons pour chaque type d'échantillon ayant produit un résultat négatif. Parmi ces échantillons, 30 ont été enrichis avec CT à un taux de 1,0 IFU par réaction, 30 ont été enrichis avec CT à un taux de 0,1 IFU par réaction et 30 n'ont pas été enrichis. Les échantillons dans le milieu de transport ont été congelés dans les sept jours suivant la collecte et testés aux jours 200 et 400. Les échantillons ont satisfait les critères d'acceptation, à savoir une concordance supérieure à 95 % avec les résultats attendus.

Concordance des échantillons cliniques pour le Tigris DTS System

Concordance avec le Tigris DTS System

La concordance entre les résultats du test Aptima CT générés par le Tigris DTS System entièrement automatique et les DTS Systems semi-automatiques a été évaluée en testant les échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, d'urine masculins et féminins, vaginaux sur écouvillon et de frottis en milieu liquide PreservCyt. Chacun des échantillons cliniques a été testé individuellement avec le test Aptima CT sur le Tigris DTS System et les DTS Systems chez Hologic. L'ordre des tests n'était pas randomisé. Les échantillons identifiés pour l'inclusion ont été testés avec le Tigris DTS System et suivis de tests sur les DTS Systems.

Étude de la concordance des échantillons cliniques — endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, d'urine masculins et féminins, vaginaux sur écouvillon et de frottis en milieu liquide PreservCyt

Des sujets masculins et féminins se rendant dans des cliniques pour ITS, des centres de planning familial et des gynécologues/obstétriciens de huit sites géographiquement distincts avec des prévalences d'infection à CT s'échelonnant de faibles à élevées ont contribué aux échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, d'urine masculins et féminins, vaginaux sur écouvillon et de frottis en milieu liquide PreservCyt. Les échantillons ont été transférés directement chez Hologic pour être testés alors que les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été traités dans 2 laboratoires de cytopathologie avant leur transfert. Chez Hologic, les échantillons endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon, ainsi que les échantillons d'urine masculins et féminins ont d'abord été testés avec le test Aptima Combo 2 sur le Tigris DTS System, et les échantillons sur écouvillon vaginal et de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été dépistés avec le test Aptima Combo 2 sur les DTS Systems. Les échantillons dont les résultats finaux étaient invalides ou équivoques n'ont pas été sélectionnés dans le cadre de l'étude de la concordance des échantillons cliniques Aptima CT.

Deux-cent cinq échantillons d'écouvillons féminins (87 endocervicaux et 118 vaginaux), 120 écouvillons urétraux masculins, 98 échantillons d'urine féminins, 115 échantillons d'urine masculins, et 116 échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ayant des résultats positifs et négatifs au test Aptima Combo 2 CT ont été sélectionnés pour des tests comparatifs entre le Tigris DTS System et les DTS Systems avec le test Aptima CT. Les échantillons ayant des résultats initiaux invalides ou équivoques ont été testés à nouveau en utilisant le même système que celui sur lequel les résultats ont été générés. Un échantillon d'urine féminin, dont le résultat était initialement équivoque sur les DTS Systems, a donné un résultat final valide après réanalyse. Un échantillon d'urine masculin, dont le résultat était initialement invalide sur le Tigris DTS System, a donné un résultat final valide après réanalyse. Un échantillon d'urine féminin, dont le résultat était initialement équivoque sur le Tigris DTS System, a été réanalysé, mais était périmé et le résultat final est donc resté équivoque.

Le Tableau 12 montre les concordances positives, négatives et globales pour tous les résultats appariés de chaque type d'échantillon par état symptomatique. Les échantillons sont relativement déséquilibrés en fonction du statut symptomatique et asymptomatique, mais les concordances globales pour les sujets symptomatiques étaient de 98,5 % (131/133) pour les échantillons sur écouvillon féminins (écouvillons endocervicaux et vaginaux combinés), de 100 % (60/60) pour les échantillons sur écouvillon urétraux masculins, de 98,2 % (55/56) pour les échantillons d'urine féminins, de 100 % (60/60) pour les échantillons d'urine masculins et de 100 % (81/81) pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. Pour les sujets asymptomatiques, les concordances globales étaient respectivement de 100 % pour 72 échantillons féminins sur écouvillon, 60 échantillons urétraux masculins sur écouvillon, 42 échantillons d'urine féminins,

55 échantillons d'urine masculins et 35 échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. Pour « tous » les sujets (symptomatiques et asymptomatiques confondus), la concordance globale était de 99,0 % (203/205) pour les échantillons sur écouvillon féminins (endocervicaux et vaginaux confondus), de 100 % (120/120) pour les échantillons urétraux masculins sur écouvillon, de 99,0 % (97/98) pour les échantillons d'urine féminins, de 100 % (115/115) pour les échantillons d'urine masculins et de 100 % (116/116) pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt. En raison du nombre relativement faible d'échantillons de sujets symptomatiques, ces conclusions peuvent ne pas s'étendre aux tests du Aptima CT-Tigris System avec des échantillons provenant de sujets asymptomatiques.

Se référer aux Tableaux 4 et 5a pour les estimations de sensibilité et de spécificité pour le test Aptima CT sur les DTS Systems. La sensibilité et la spécificité du test Aptima CT en utilisant le Tigris DTS System devraient être similaires étant donné que les résultats concordent.

Tableau 12 : Étude de la concordance des échantillons cliniques : concordances positives, négatives et globales par état de symptômes

État des symptômes	Échantillon	Genre	n	DTS+ Tigris+	DTS+ Tigris-	DTS- Tigris+	DTS- Tigris-	% de concordance positive (IC à 95 %)	% de concordance négative (IC à 95 %)	% de concordance globale (IC à 95 %)
Sympt.	Écouvillon	Femme*	133	63	1	1	68	98,4 (91,6–100)	98,6 (92,2–100)	98,5 (94,7–99,8)
		Homme	60	42	0	0	18	100 (91,6–100)	100 (81,5–100)	100 (94,0–100)
	Urine	Femme	56	33	0	1 ¹	22	100 (89,4–100)	95,7 (78,1–99,9)	98,2 (90,4–100)
		Homme	60	41	0	0	19	100 (91,4–100)	100 (82,4–100)	100 (94,0–100)
	Solution PreservCyt	Femme	81	39	0	0	42	100 (91,0–100)	100 (91,6–100)	100 (95,5–100)
	Asympt.	Écouvillon	Femme*	72	41	0	0	31	100 (91,4–100)	100 (88,8–100)
Homme			60	23	0	0	37	100 (85,2–100)	100 (90,5–100)	100 (94,0–100)
Urine		Femme	42	23	0	0	19	100 (85,2–100)	100 (82,4–100)	100 (91,6–100)
		Homme	55	20	0	0	35	100 (83,2–100)	100 (90,0–100)	100 (93,5–100)
Solution PreservCyt		Femme	35	25	0	0	10	100 (86,3–100)	100 (69,2–100)	100 (90,0–100)
Tous		Écouvillon	Femme*	205	104	1	1	99	99,0 (94,8–100)	99,0 (94,6–100)
	Homme		120	65	0	0	55	100 (94,5–100)	100 (93,5–100)	100 (97,0–100)
	Urine	Femme	98	56	0	1 ¹	41	100 (93,6–100)	97,6 (87,4–99,9)	99,0 (94,4–100)
		Homme	115	61	0	0	54	100 (94,1–100)	100 (93,4–100)	100 (96,8–100)
	Solution PreservCyt	Femme	116	64	0	0	52	100 (94,4–100)	100 (93,2–100)	100 (96,9–100)

Le signe « + » indique un résultat positif, le signe « - » un résultat négatif; IC = intervalle de confiance.

*Échantillons endocervicaux et vaginaux sur écouvillon combinés.

¹L'échantillon a donné un résultat final équivoque sur le Tigris DTS System

Étude de la précision

Les effets de plusieurs facteurs sur la variabilité de la performance du test Aptima CT sur le Tigris DTS System ont été évalués en utilisant des panels de reproductibilité ITS de 12 membres. Les membres des panels contenaient de 0 à 5 000 fg d'ARNr de CT/test. Le panel comportait des membres de panel avec des concentrations de CT de 5 fg d'ARNr de CT/test.

Les panels ont été testés sur l'un des sites de test externes et chez Hologic en utilisant deux lots de réactifs de test Aptima CT. Chez Hologic, deux opérateurs ont effectué chacun trois listes de travail valides par lot de réactif sur chacun des deux instruments du Tigris DTS System. Sur le site externe, deux opérateurs ont effectué trois listes de travail valides chacun par lot de réactif sur un instrument du Tigris DTS System. Une liste de travail consistait en contrôles de série et six panels de 12 membres.

La reproductibilité a été déterminée en calculant la concordance entre les résultats finaux du test et le résultat attendu pour chaque membre du panel. La reproductibilité a également été évaluée en calculant le SD (écart-type) et le coefficient de variation (CV) du signal concernant les sites, opérateurs, lots et listes de travail. Les CV n'ont pas été calculés pour les membres des panels négatifs à CT en raison des valeurs de signal faibles qui pourraient théoriquement équivaloir à zéro. Le Tableau 13 donne les résultats de la reproductibilité. Tous les résultats du test Aptima CT sur le Tigris DTS System ont concordé avec les résultats attendus. Les valeurs CV étaient inférieures ou égales à 3,4 %. Ces données indiquent une reproductibilité excellente du test Aptima CT en utilisant le Tigris DTS System.

Tableau 13 : Données de précision pour le Tigris DTS System

Conc. (fg d'ARNr par test)	n	Moyenne RLU (x1 000)	% Concord.	D'un site à l'autre		D'un utilisateur à l'autre		D'un lot à l'autre		D'une liste de travail à l'autre		Dans une même liste de travail	
				SD ¹ (x1 000)	CV ¹ (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD ¹ (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)
0	863	2,9	100	1,4	S.O.	0,3	S.O.	0,0	S.O.	0,2	S.O.	2,2	S.O.
5	432	7 041	100	32,0	0,5	217	3,1	63,7	0,9	174	2,5	206	2,9
50	433 ²	7 090	100	0,0	0,0	224	3,2	93,1	1,3	168	2,4	189	2,7
500	431 ³	7 130	100	0,0	0,0	240	3,4	96,9	1,4	164	2,3	217	3,0
5 000	432	7 152	100	0,0	0,0	208	2,9	85,7	1,2	179	2,5	211	3,0

Concord. = concordance; **Conc.** = concentration; **CV (%)** = coefficient de variation; **S.O.** = ne s'applique pas aux échantillons négatifs
RLU = unité relative de lumière; **SD** = écart-type.

¹Des valeurs SD et CV sont établies à 0 et 0,0 %, respectivement, selon le modèle des effets aléatoires, si la variabilité due à cette source par rapport aux erreurs aléatoires et/ou à la variation d'autres sources est numériquement négative.

²Une liste de travail comportait 1 réplicat supplémentaire d'un membre du panel avec 50 fg d'ARNr/test.

³Il manquait 1 réplicat d'un membre du panel avec 500 fg d'ARNr/test.

Performance analytique du Tigris DTS System

Consulter *Performance analytique du Panther System* pour connaître le rendement analytique spécifique au Panther System.

Étude de l'équivalence de la sensibilité analytique

Les panels de sensibilité des groupes d'échantillons endocervicaux sur écouvillon, les groupes d'échantillons vaginaux sur écouvillon, les groupes d'échantillons d'urine et les pools d'échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt ont été préparés avec un ARNr de CT équivalent à 1 IFU par test (7,25 IFU/écouvillon et 5 IFU/mL d'urine) et 60 réplicats ont été testés sur le Tigris DTS System. Le pourcentage de positivité (IC à 95 %) pour le Tigris DTS System était de 100 % (95,1–100) pour les échantillons endocervicaux sur écouvillon, de 100 % (95,1–100) pour les prélèvements vaginaux, de 100 % (95,1–100) pour les prélèvements d'urine et de 100 % (95,1–100) pour les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt.

Étude clinique des panels enrichis avec de l'ARNr de CT

L'étude clinique des panels enrichis avec de l'ARNr de CT a évalué la concordance entre les deux systèmes (Tigris DTS System et DTS Systems) en utilisant six panels cliniques préparés de CT Hologic enrichis avec entre 0 et 5 000 fg d'ARNr/test de CT. Les panels cliniques de CT ont été créés à partir d'échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux sur écouvillon, d'échantillons d'urine masculins et féminins, et d'échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt dont les résultats au test Aptima CT étaient négatifs avec les DTS Systems lorsqu'ils ont été testés chez Hologic. Les échantillons négatifs ont été groupés par type d'échantillon,ensemencés ou non ensemencés avec de l'ARNr de CT et aliquotés comme réplicats de chaque échantillon du panel. Les réplicats de chacun des 6 membres du panel ensemencés avec des concentrations d'ARNr différentes ont été combinés pour créer un panel clinique pour chaque type de prélèvement. Chaque panel contenait un total de 132 réplicats.

Le Tableau 14 indique le pourcentage de concordance pour chaque concentration d'ARNr dans les panels respectifs des écouvillons endocervicaux, écouvillons vaginaux, écouvillons urétraux, échantillons d'urine masculins, échantillons d'urine féminins et échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt avec les résultats CT attendus pour le Tigris DTS System et les DTS Systems. La concentration s'échelonnait de 1 log en-dessous à 3 logs au-dessus de fg d'ARNr/test de CT. Le Tableau 14 indique également les pourcentages de concordance globale de l'étude des panels cliniques entre le Tigris DTS System et les DTS Systems.

Tableau 14 : Étude clinique de la concordance des panels enrichis avec de l'ARNr de CT

Échantillon	Membre du panel	Concentration (fg d'ARNr/test)	Réplicats	% concordance Tigris	% concordance DTS	% de concordance globale entre Tigris et DTS (IC à 95 %)
Endocervical	Sans cible	0	12	100	100	100 (97,2–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	
Écouvillon Vaginal	Sans cible	0	12	100	100	100 (97,2–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	
Urétral	Sans cible	0	12	100	100	100 (97,2–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	
Urine Homme	Sans cible	0	12	91,7 (11/12)	100	99,2 (95,9–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	
Urine Femme	Sans cible	0	12	100	100	100 (97,2–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	
Échantillon de frottis milieu liquide PreservCyt	Sans cible	0	12	100	100	100 (97,2–100)
	Très faible	0,5	30	100	100	
	Faible	5	30	100	100	
	Moyen	50	30	100	100	
	Élevé	5 000	30	100	100	

IC = intervalle de confiance.

Étude de l'équivalence de la spécificité analytique

Pour un test d'amplification de l'acide nucléique, la spécificité analytique concernant les organismes individuels est en grande partie déterminée par la chimie du test (par ex., séquences d'oligonucléotides) plutôt que par la plate-forme. Étant donné que les réactifs du test CT sont identiques entre le Tigris DTS System et les DTS Systems, les expérimentations de spécificité analytique sur le Tigris DTS System étaient destinées à porter sur les isolats de culture les plus complexes. Parmi ces organismes figuraient ceux qui sont connus pour avoir une réactivité croisée dans d'autres tests d'amplification. Vingt-quatre (24) isolats de culture ont été sélectionnés à partir du panel d'organismes du Tableau 11, y compris 3 organismes qui sont étroitement apparentés à CT. Tous les organismes testés ont donné des résultats négatifs sur le Tigris DTS System.

Étude de l'équivalence des substances interférentes

Le sang total, une substance que l'on trouve couramment dans les échantillons urogénitaux et connue pour interférer avec certains tests d'amplification, a été utilisé pour démontrer que le Tigris DTS System tolère des taux de substances potentiellement interférentes similaires à ceux des DTS Systems. Du sang frais a été ajouté aux groupes d'échantillons cliniques et vaginaux sur écouvillon, d'urine, et de frottis en milieu liquide PreservCyt, puis testés pour rechercher une éventuelle interférence au test en l'absence et en présence de la cible CT avec un ARNr estimé équivalent à une IFU de CT/test (5 fg/test). Les concentrations d'ARNr équivalentes ont été calculées d'après la taille du génome et le ratio estimé ADN:ARN/cellule de chaque organisme. Les échantillons ont été testés sur deux Tigris DTS Systems. Tous les échantillons contenant de l'acide nucléique cible étaient positifs lorsqu'ils ont été testés à un taux de 10 % de sang dans les échantillons cliniques sur écouvillon, les échantillons vaginaux sur écouvillon, et les échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt après traitement, et de 30 % de sang dans les échantillons d'urine. Tous les échantillons qui ne contenaient pas la cible ont été étant négatifs à CT. Ces résultats indiquent qu'aux taux testés, le sang total n'affecte vraisemblablement pas les résultats de CT sur le Tigris DTS System.

Études de la contamination de transfert pour le Tigris DTS System

Afin d'établir que le Tigris DTS System minimise les risques de résultats faussement positifs liés à une contamination de transfert, une étude a été réalisée à l'aide de panels enrichis sur trois Tigris DTS Systems. L'étude a utilisé 20 % des échantillons avec une valeur cible élevée contenant 1×10^6 ffg d'ARNr de CT/mL, qui ont été aléatoirement répartis parmi les 80 % d'échantillons négatifs contenant le milieu de transport d'écouvillons (STM). Dans l'étude, 576 échantillons avec une valeur cible élevée et 2 376 échantillons négatifs ont été testés sur les trois Tigris DTS Systems. Le Tableau 15 indique que le taux de contamination général a été en moyenne de 0,21 % (5/2 364). Au total, 12 échantillons négatifs ont été signalés comme invalides et exclus des calculs. Une analyse distincte a été effectuée sur un sous-ensemble de la population de l'étude constitué des échantillons négatifs testés immédiatement à la suite des résultats positifs avec une valeur cible élevée. Le taux de contamination de transfert de ce sous-ensemble de population était en moyenne de 0,47 % (2/424). Concernant les résultats faussement positifs de ce sous-ensemble, le taux de contamination de transfert a varié de 0 % à 1,43 % sur les trois Tigris DTS Systems. Ces résultats indiquent que la contamination est minimisée sur le Tigris DTS System.

Tableau 15 : Résumé de la contamination de transfert globale avec le Tigris DTS System

Instrument	Nbre de tests négatifs valides	Nbre total de résultats CT faussement positifs	% de résultats CT faussement positifs	Intervalles de confiance (IC à 95 %)
Tigris 1	789	2 ^a	0,25	0,03–0,91
Tigris 2	783	3 ^b	0,38	0,08–1,12
Tigris 3	792	0 ^c	0,00	0,00–0,38
Tous les instruments	2 364	5	0,21	0,07–0,49

IC = intervalle de confiance.

^aAucun résultat CT faussement positif n'a été détecté avec l'appareil Tigris DTS System 1 directement après un résultat positif avec une valeur cible élevée.

^bDeux résultats CT faussement positifs ont été détectés avec l'appareil Tigris DTS System 2 directement après un résultat positif avec une valeur cible élevée.

^cAucun résultat CT faussement positif n'a été détecté avec l'appareil Tigris DTS System 3 directement après un résultat positif avec une valeur cible élevée.

Performance analytique du Panther System

Étude de reproductibilité

La reproductibilité du test Aptima CT a été évaluée dans deux laboratoires américains externes et chez Hologic à l'aide du Panther System. Les tests ont été effectués sur une période de six jours à l'aide de deux lots de kit de réactifs et par six utilisateurs au total (deux à chaque site). Les membres du panel de reproductibilité ont été constitués en utilisant un STM. Les membres du panel positif pour CT ont été créés en ajoutant des cellules au milieu de transport des échantillons afin d'obtenir des membres du panel avec les concentrations ciblées attendues (très faiblement positif, faiblement positif ou positif).

Le Tableau 16 présente, pour chaque membre du panel, les données de RLU pour ce qui est des valeurs moyennes, de l'écart-type (SD) et du coefficient de variation (CV) entre sites, entre utilisateurs, entre lots, entre séries, au sein d'une même série et de manière globale. Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également présenté. Les échantillons ayant des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 16 : Données de reproductibilité du Panther System

Membre du panel	Concordants/N	% Concord.	Moyenne RLU (x1 000)	D'un site à l'autre		D'un opérateur à l'autre		D'un lot à l'autre		D'une série à l'autre		Intra-série		Total	
				SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)	SD (x1 000)	CV (%)
Négatif	107/107 ¹	100	1,5	0,8	49,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	4,9	1,5	101,1	1,7	112,8
Très faiblement positif	108/108	100	7 339,0	272,0	3,7	0,0	0,0	80,0	1,1	98,2	1,3	142,0	1,9	331,9	4,5
Faible Positif	108/108	100	7 387,6	307,8	4,2	0,0	0,0	97,9	1,3	139,9	1,9	114,0	1,5	370,0	5,0
Positif	107/107 ¹	100	7 424,4	285,6	3,8	39,6	0,5	136,9	1,8	91,3	1,2	138,7	1,9	359,8	4,8

Concord. = concordance; **CV** = coefficient de variation; **N** = nombre de membres du panel; **SD** = écart-type.

¹ Un résultat invalide a été exclu de l'analyse.

Remarque : La variabilité découlant de certains facteurs peut être numériquement négative, phénomène pouvant survenir si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Si tel est le cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le %CV est fixée à zéro.

Étude de sensibilité analytique

La sensibilité analytique du test Aptima CT a été évaluée en utilisant trois matrices d'échantillons représentatives. Il s'agissait d'échantillons d'urine, d'échantillons de frottis en milieu liquide PreservCyt, d'échantillons vaginaux sur écouvillon et du STM. Les panels ont été constitués en enrichissant l'ARNr de CT dans des groupes de ces matrices à des concentrations équivalentes d'ARNr de 0,25 IFU/mL et 2,5 IFU/mL (0,5 fg/test et 5 fg/test). Ces panels ont été analysés sur trois Panther Systems avec deux lots de réactifs dans des réplicats de 60 par membre du panel. La concordance positive avec les résultats attendus a été calculée. La concordance avec les résultats attendus était de 100 % (IC à 95 % : 95,7–100 %) pour tous les panels d'urine, tous les panels de frottis en milieu liquide PreservCyt, pour tous les panels des écouvillons vaginaux et pour tous les panels STM. Le seuil de sensibilité analytique du test Aptima CT est de 2,5 IFU/mL.

Spécificité analytique

La spécificité analytique n'a pas été analysée sur le Panther System. Veuillez vous référer au chapitre *Performance analytique du Tigris DTS System* pour l'*Étude de l'équivalence de la spécificité analytique*.

Substances interférentes

Les substances interférentes n'ont pas été analysées sur le Panther System. Se référer au chapitre *Performance analytique du Tigris DTS System* pour l'*Étude de l'équivalence des substances interférentes*.

Études de contamination par transfert pour le Panther System

Une étude analytique échelonnée a été réalisée en utilisant des panelsensemencés sur six Panther Systems. La contamination de transfert a été évaluée en répartissant des échantillons avec un titre élevé de CT parmi les échantillons négatifs (environ 20 % du total). Les séries comprenaient des regroupements d'échantillons fortement positifs et des regroupements d'échantillons négatifs ainsi que des échantillons fortement positifs isolés répartis dans la série. Des échantillons à titre élevé ont été créés avec de l'ARNr de CTensemencé dans du STM pour donner une concentration finale de 5×10^5 fg ARNr/réaction (concentration équivalente d'ARNr de $2,5 \times 10^5$ IFU/mL). L'analyse a été réalisée pour 5 séries sur trois Panther Systems pour, au total, 5 878 échantillons négatifs. Le taux de contamination de transfert global était de 0,19 % avec un intervalle de confiance de 95 % de 0,10–0,33 %.

Bibliographie

1. **Beem, M. O., and E. M. Saxon.** 1977. Respiratory tract colonization and a distinctive pneumonia syndrome in infants infected with *Chlamydia trachomatis*. *NEJM* **296**:306-310.
2. **Buimer, M., G. J. J. Van Doornum, S. Ching, P. G. H. Peerbooms, P. K. Plier, D. Ram, et H. H. Lee.** 1996. Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* by Ligase chain reaction-based assays with clinical specimens from various sites: implications for diagnostic testing and screening. *J. Clin. Microbiol.* **34**:2395-2400.
3. **Cates, Jr., W., et J. N. Wasserheit.** 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **164**:1771-1781.
4. **Centers for Disease Control and Prevention.** 2002. Screening Tests to Detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections. *United States Morbid. and Mortal. Weekly Rep.* **51** (RR-15).
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** 2017. *Sexually Transmitted Disease Surveillance 2016*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services. September.
6. **Chernesky, M. A., D. Jang, J. Sellors, K. Luinstra, S. Chong, S. Castriciano, and J. B. Mahony.** 1996. Urinary inhibitors of polymerase chain reaction and Ligase chain reaction and testing of multiple specimens may contribute to lower assay sensitivities for diagnosing *Chlamydia trachomatis* infected women. *Mol. Cell. Probes.* **11**:243-249.
7. **Chong, S., D. Jang, X. Song, J. Mahony, A. Petrich, P. Barriga, et M. Chernesky.** 2003. Specimen processing and concentration of *Chlamydia trachomatis* added can influence false-negative rates in the LCx assay but not in the Aptima Combo 2 Assay when testing for inhibitors. *J. Clin. Microbiol.* **41**:778-782.
8. **Crotchfelt, K. A., B. Pare, C. Gaydos, et T. C. Quinn.** 1998. Detection of *Chlamydia trachomatis* by the Hologic Amplified Chlamydia Trachomatis assay (AMP CT) in urine specimens from men and women and endocervical specimens from women. *J. Clin. Microbiol.* **36**:391-394.
9. **CUMITECH 31.** Verification and Validation of Procedures in the Clinical Microbiology Laboratory.- ASM PRESS, FEBRUARY 1997.
10. **Frommell, G. T., R. Rothenberg, S. Wang, and K. McIntosh.** 1979. Chlamydial infection of mothers and their infants. *Journal of Pediatrics* **95**:28-32.
11. **Gaydos, C. A., T.C. Quinn, D. Willis, A. Weissfeld, E. W. Hook, D. H. Martin, D. V. Ferraro, et J. Schachter.** 2003. Performance of the Aptima Combo 2 Assay for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in female urine and endocervical swab specimens. *J. Clin. Microbiol.* **41**:304-309.
12. **Goessens, W. H. F., J. W. Mouton, W. I. Van Der Meijden, S. Deelen, T. H. Van Rijsoort-Vos, N. L. Toom, H. Verbrugh, et R. P. Verkooyen.** 1997. Comparison of three commercially available amplification assays, AMP CT, LCx, and COBAS AMPLICOR, for detection of *Chlamydia trachomatis* in first-void urine. *J. Clin. Microbiol.* **35**:2628-2633.
13. **Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, B. B. Wentworth, M. Turck, J. B. Anderson, et E. R. Alexander.** 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* **292**:1199-1205.
14. **Jaschek, G., C. A. Gaydos, L. E. Welsh, et T. C. Quinn.** 1993. Direct detection of *Chlamydia trachomatis* in urine specimens from symptomatic and asymptomatic men by using a rapid polymerase chain reaction assay. *J. Clin. Microbiol.* **31**:1209-1212.
15. **Mahony, J., S. Chong, D. Jang, K. Luinstra, M. Faught, D. Dalby, J. Sellors, et M. Chernesky.** 1998. Urine specimens from pregnant and nonpregnant women inhibitory to amplification of *Chlamydia trachomatis* nucleic acid by PCR, Ligase chain reaction, and transcription-mediated amplification: identification of urinary substances associated with inhibition and removal of inhibitory activity. *J. Clin. Microbiol.* **36**:3122-3126.
16. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 1999. NCCLS EP5-A: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (Vol. 19, No. 2).
17. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 2002. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline for additional Guidance on Appropriate Internal Quality Control Testing Practices.
18. **National Committee for Clinical Laboratory Standards.** 2004. NCCLS EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline (2nd edition, Vol. 24, No. 25)
19. **Peterson E. M., V. Darrow, J. Blanding, S. Aarnaes, and L. M. de La Maza.** 1997. Reproducibility problems with the AMPLICOR PCR *Chlamydia trachomatis* test. *J. Clin. Microbiol.* **35**:957-959.
20. **Schachter, J.** 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. *In* E. H. Lennette, et al. (ed.), *Manual of Clinical Microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
21. **Schachter, J., et M. Grossman.** 1981. chlamydial infections. *Ann. Rev. Med.* **32**:45-61.
22. **Schachter, J.** 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* **298**:540-549.
23. **Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, V. R. Coleman, P. Jones, and K. F. Meyer.** 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **123**:753-757.
24. **Stary, A., E. Schuh, M. Kerschbaumer, B. Gotz, et H. Lee.** 1998. Performance of transcription-mediated amplification and Ligase chain reaction assays for detection of chlamydial infection in urogenital samples obtained by invasive and noninvasive methods. *J. Clin. Microbiol.* **36**:2666-2670.
25. **Toye, B., W. Woods, M. Bobrowska, et K. Ramotar.** 1998. Inhibition of PCR in genital and urine specimens submitted for *Chlamydia trachomatis* testing. *J. Clin. Microbiol.* **36**:2356-2358.

26. **Verkooyen, R. P., A. Luijendijk, W. M. Huisman, W. H. F. Goessens, J. A. J. W. Kluytmans, J. H. Rijsoort-Vos, et H. A. Verbrugh.** 1996. Detection of PCR inhibitors in cervical specimens by using the AMPLICOR *Chlamydia trachomatis* assay. *J. Clin. Microbiol.* **34**:3072-3074.
27. **Vincelette, J., J. Schirm, M. Bogard, A. Bourgault, D. Luijt, A. Bianchi, P. C. Van Voorst Vader, A. Butcher, et M. Rosenstraus.** 1999. Multicenter evaluation of the fully automated COBAS AMPLICOR PCR test for detection of *Chlamydia trachomatis* in urogenital specimens. *J. Clin. Microbiol.* **3**:74-80.
28. **Yuan, Y., Y-X. Zhang, N. G. Watkins, et H. D. Caldwell.** 1989. Nucleotide and deduced amino acid sequences for the four variable domains of the major outer membrane proteins of the 15 *Chlamydia trachomatis* serovars. *Infect. Immun.* **57**:1040-1049.



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

Coordonnées pour les États-Unis et l'international :

Soutien à la clientèle : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Soutien technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, consulter le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, DTS, Leader, Panther, PreservCyt, SB100, ThinPrep, Tigris, TMA et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

eppendorf (stylisé) et REPEATER sont des marques déposées de Eppendorf AG.

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

RAININ est une marque déposée de Rainin instrument, LLC.

TECAN et FREEDOM EVO sont des marques déposées de Tecan Group AG.

Toutes les autres marques déposées 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.

© 2000–2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

502485FC Rév. 006
2024-01