



Rx Only

cobas[®] CT/NG

Test qualitatif des acides nucléiques à utiliser avec les cobas[®] 6800/8800 Systems

Destiné au diagnostic *in vitro*

cobas[®] CT/NG

P/N : 07460066190

cobas[®] CT/NG Positive Control Kit

P/N : 07460082190

**cobas[®] 6800/8800 Buffer Negative
Control Kit**

P/N : 07002238190

Table des matières

Usage prévu	4
Résumé et explication du test.....	4
Réactifs et matériel	8
Réactifs et contrôles cobas® CT/NG	8
Réactifs cobas omni pour préparation des échantillons.....	9
Conditions de manipulation et de stockage des réactifs	11
Matériel supplémentaire nécessaire.....	12
Instruments et logiciels nécessaires	13
Précautions et conditions de manipulation	13
Avertissements et précautions.....	13
Manipulation des réactifs.....	14
Bonnes pratiques de laboratoire.....	14
Prélèvement, transport et conservation des échantillons	15
Prélèvement des échantillons.....	15
Transport des échantillons.....	15
Conservation des échantillons.....	15
Échantillons urinaires d'homme et de femme.....	15
Échantillons endocervicaux, vaginaux, anorectaux et oropharyngés.....	16
Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®	17
Instructions d'utilisation	17
Notes de procédure	17
Exécution du test cobas® CT/NG	18

Résultats	20
Contrôle qualité et validité des résultats	20
Interprétation des résultats	20
Limites du test.....	23
Évaluation des performances.....	25
Caractéristiques clés des performances	25
Limite de détection (LoD)	25
Précision.....	25
Spécificité analytique/réactivité croisée	28
Interférence.....	29
Inhibition compétitive	32
Échec complet du système.....	33
Contamination croisée.....	33
Performances cliniques avec des échantillons cliniques.....	33
Informations supplémentaires	36
Caractéristiques clés du test	36
Symboles.....	37
Assistance technique.....	38
Fabricant et importateur	38
Marques commerciales et brevets	38
Copyright.....	38
Références.....	39
Révision du document.....	41

Usage prévu

Le test cobas® CT/NG destiné à être utilisé sur les cobas® 6800/8800 Systems est un test de diagnostic *in vitro* automatisé et qualitatif qui utilise la réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (PCR pour polymerase chain reaction) pour la détection directe de l'ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) et/ou *Neisseria gonorrhoeae* (NG) dans les échantillons d'urine d'homme et de femme, les échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, les échantillons vaginaux sur écouvillon prélevés par le personnel médical, les échantillons endocervicaux sur écouvillon, les échantillons oropharyngés (gorge) sur écouvillon et les échantillons anorectaux sur écouvillon, tous prélevés dans le cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), et les échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Ce test est destiné à contribuer au diagnostic des infections à chlamydia et à gonocoque chez des individus symptomatiques et asymptomatiques.

Résumé et explication du test

Contexte

L'infection à CT constitue la principale cause bactérienne des maladies sexuellement transmissibles dans le monde, avec environ 89,1 millions de cas recensés annuellement.¹ *C. trachomatis* est l'infection sexuellement transmissible (IST) d'origine bactérienne la plus signalée aux États-Unis^{1,2} et sa prévalence est supérieure chez les personnes de ≤ 24 ans.³ En 2013, un total d'1 401 906 de cas d'infection à *C. trachomatis* ont été signalés au CDC (Centers for Disease Control and Prevention) correspondant à un taux de 446,6 cas pour 100 000 personnes.³

CT est une bactérie intracellulaire obligatoire immobile à Gram négatif avec un cycle de vie biphasique unique.¹ CT entraîne diverses infections comme l'urétrite, la cervicite, la proctite, la conjonctivite, l'endomérite et la salpingite ; en l'absence de traitement, l'infection peut remonter vers l'utérus, les trompes de Fallope et les ovaires, entraînant un syndrome inflammatoire pelvien, une grossesse extra-utérine et un facteur d'infertilité tubaire. Le syndrome de Reiter (urétrite, conjonctivite, arthrite et lésions mucocutanées) a également été associé à une infection génitale à CT.¹ De nombreuses infections restent asymptomatiques et un grand nombre de patients infectés ne consultent donc pas de médecin.⁴ Les patients se réinfectent souvent lorsque leurs partenaires sexuels ne sont pas traités. Les enfants nés de mères infectées peuvent développer une conjonctivite, une pharyngite ou une pneumonie. Les principaux symptômes chez l'homme et la femme sont un écoulement accru et une dysurie ; les femmes peuvent également présenter un saignement utérin anormal.¹

Le diagnostic d'une infection urogénitale à *C. trachomatis* chez les femmes est effectué à l'aide d'une analyse d'échantillons du premier jet d'urine ou par le prélèvement d'échantillons sur écouvillon au niveau du col de l'utérus ou du vagin. Le diagnostic d'une infection de l'urètre à *C. trachomatis* chez les hommes est effectué à l'aide d'une analyse d'un échantillon urétral sur écouvillon ou d'un échantillon du premier jet d'urine. Les tests d'amplification d'acide nucléique (NAAT) sont les tests les plus sensibles pour ces échantillons et sont donc recommandés pour la détection de l'infection à *C. trachomatis*.⁵ L'infection à *C. trachomatis* anorectale et oropharyngée chez les personnes ayant eu des relations sexuelles réceptives anales ou orales peut être diagnostiquée en procédant à une analyse sur le site anatomique exposé.

Le dépistage annuel de CT chez toutes les femmes sexuellement actives âgées de < 25 ans est recommandé, et le dépistage des femmes plus âgées est recommandé en présence d'un risque d'infection augmenté (par exemple, les femmes ayant un nouveau partenaire sexuel, plus d'un partenaire sexuel, un partenaire sexuel ayant d'autres partenaires sexuels, ou un partenaire sexuel ayant une infection sexuellement transmissible).⁶ Les programmes de dépistage de l'infection à

chlamydia ont permis de réduire le taux de maladie inflammatoire pelvienne (MIP) chez les femmes.^{7,8} Bien que les preuves en faveur d'un développement du dépistage de CT chez les jeunes hommes sexuellement actifs soient suffisantes, en raison du manque relatif d'études de faisabilité, d'efficacité et de rentabilité, le dépistage des jeunes hommes sexuellement actifs ne doit être considéré que dans les environnements médicaux à haute prévalence d'infections à chlamydia (par exemple, les cliniques d'adolescents, les établissements pénitentiaires et les établissements de santé spécialisés dans la prise en charge des IST) ou parmi les populations lourdement atteintes par l'infection (par exemple, les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes).^{2,6} Les efforts de dépistage de l'infection à chlamydia chez les femmes doivent être principalement axés sur la détection de chlamydia, la prévention des complications, et le dépistage et le traitement de leurs partenaires, alors que le dépistage de l'infection à chlamydia chez les hommes doit être considéré lorsque les ressources le permettent, que la prévalence est haute, et qu'un tel dépistage n'altère pas le dépistage de chlamydia chez les femmes.^{9,10} Un dépistage plus fréquent pour certaines femmes (par exemple, les adolescentes) ou certains hommes (par exemple, les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes) peut être indiqué.²

NG est l'agent étiologique de la gonorrhée. NG est un diplocoque à Gram négatif asporulé immobile cytochrome oxidase-positif. Aux États-Unis, selon des estimations, 820 000 nouveaux cas d'infection à *N. gonorrhoeae* sont recensés chaque année.¹¹ La gonorrhée est la deuxième maladie transmissible la plus signalée.³ Les manifestations cliniques des infections à NG sont nombreuses.⁴ Chez les hommes, l'urétrite aiguë apparaît après une période d'incubation d'1 à 10 jours avec un écoulement urétral et une dysurie. Seule une petite proportion d'hommes reste asymptomatique, sans signes d'urétrite.¹² Une épидидymite aiguë est la complication la plus fréquente, surtout chez les hommes jeunes. Chez les femmes, la principale zone d'infection est le col de l'utérus. Le taux de prévalence des symptômes de co-infections par CT, *Trichomonas vaginalis* et la vaginose est élevé. De nombreuses femmes restent asymptomatiques et ne consultent donc pas de médecins. Chez les femmes symptomatiques, un écoulement augmenté, une dysurie et un saignement intermenstruel peuvent être observés.¹³ La maladie inflammatoire pelvienne (MIP) peut apparaître chez 10 à 20 % des femmes, associée à une endométrite, une salpingite, un abcès tubo-ovarien, une péritonite pelvienne ou une périhépatite.¹⁴ La MIP peut entraîner des lésions tubaires qui peuvent provoquer une infertilité et une grossesse extra-utérine. D'autres sites gonococciques infectés chez les hommes et les femmes sont le rectum, le pharynx, la conjonctive, et à un degré moindre, la maladie peut prendre la forme d'une infection gonococcique disséminée. Les enfants nés de mères infectées peuvent développer une conjonctivite.

Le dépistage de l'infection *N. gonorrhoeae* est recommandé pour toutes les femmes sexuellement actives âgées de < 25 ans et pour les femmes plus âgées présentant un risque d'infection augmenté (par exemple, les femmes ayant un nouveau partenaire sexuel, plus d'un partenaire sexuel, un partenaire sexuel ayant d'autres partenaires sexuels, ou un partenaire sexuel ayant une infection sexuellement transmissible).⁶ Les facteurs de risque supplémentaires comprennent l'utilisation irrégulière de préservatifs parmi les partenaires ayant plusieurs partenaires sexuels, des infections sexuellement transmissibles antérieures ou coexistantes, et l'échange de relations sexuelles contre de l'argent ou des drogues.² En plus des infections urétrales, le CDC recommande également l'utilisation de TAAN pour le dépistage annuel de routine chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes afin de détecter des infections anorectales ou orales.⁵

Pourquoi dépister CT/NG ?

Les TAAN constituent la méthode recommandée pour le dépistage de CT et NG.¹⁵ Pour les femmes, un écouvillon vaginal constitue le type d'échantillon recommandé, alors que le prélèvement du premier jet d'urine est recommandé pour les hommes. D'autres types d'échantillons acceptables pour les femmes comprennent l'échantillon endocervical sur écouvillon, lorsqu'un examen pelvien est indiqué, ou un échantillon de premier jet d'urine, mais l'échantillon d'urine implique un taux de détection des infections jusqu'à 10 % inférieur au taux de détection obtenu avec des échantillons sur écouvillon vaginaux et endocervicaux. En plus de l'urine pour les hommes, un échantillon urétral sur écouvillon est également acceptable. En outre, le CDC recommande au moins un dépistage annuel pour CT à partir d'échantillons urétraux ou anorectaux et pour NG à partir d'échantillons urétraux, anorectaux ou oraux chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes.²

Le test **cobas**® CT/NG destiné à être utilisé sur les **cobas**® 6800/8800 Systems (désigné par **cobas**® CT/NG dans la partie restante de ce document) est un test de PCR en temps réel qualitatif automatisé conçu pour détecter l'ADN de CT et NG dans les échantillons urogénitaux, oropharyngés et anorectaux chez les patients masculins et féminins, offrant aux médecins un outil de criblage moléculaire à haut débit contribuant au diagnostic des infections à chlamydia et à gonocoque à la fois chez les individus symptomatiques et asymptomatiques.

Explication du test

cobas® CT/NG est un test qualitatif exécuté sur le **cobas**® 6800 System et le **cobas**® 8800 System. **cobas**® CT/NG permet la détection de l'ADN de CT/NG dans les échantillons endocervicaux, vaginaux, oropharyngés, anorectaux, urinaires et cervicaux prélevés sur des patientes infectées, et les échantillons oropharyngés, anorectaux et urinaires chez les patients hommes. Les amorces spécifiques à la cible et deux sondes sont utilisées pour détecter le plasmide cryptique de CT et le gène *ompA* sans les discriminer. En outre, les amorces spécifiques à la cible et deux sondes sont utilisées pour détecter deux séquences dans la région NG DR-9 sans les discriminer. Le contrôle interne ADN, utilisé pour surveiller l'ensemble du processus de préparation et d'amplification des échantillons par PCR, est introduit dans chaque échantillon lors du traitement des échantillons. En outre, le test utilise deux contrôles : un contrôle positif de titre faible et un contrôle négatif.

Principes de la procédure

Le test **cobas**® CT/NG repose sur la préparation entièrement automatisée des échantillons (extraction et purification des acides nucléiques) suivie de l'amplification par PCR et de la détection. Les **cobas**® 6800/8800 Systems sont composés du module de chargement des échantillons, du module de transfert, du module de traitement et du module analytique. La gestion automatisée des données est réalisée par le logiciel **cobas**® 6800/8800, lequel attribue le résultat positif, négatif ou invalide à chaque test. Les résultats peuvent être consultés directement sur l'écran du système, exportés ou imprimés sous forme de rapports.

L'acide nucléique des échantillons de patient, des contrôles externes et des molécules de contrôle interne ADN (DNA-IC) ajoutées est extrait simultanément. L'acide nucléique bactérien est libéré par l'ajout de protéinase et de réactif de lyse à l'échantillon. L'acide nucléique libéré se lie à la surface des particules magnétiques de verre (silice) ajoutées. Les substances non liées et les impuretés, telles que les protéines dénaturées, les débris cellulaires et les inhibiteurs potentiels de PCR sont éliminées lors des étapes de lavage suivantes, et l'acide nucléique purifié est séparé des particules magnétiques de verre à l'aide d'un tampon d'élution à température élevée.

L'amplification sélective de l'acide nucléique cible dans l'échantillon est effectuée à l'aide d'amorces sens et antisens spécifiques à la cible, sélectionnées dans des régions plasmidiques ou génomiques hautement conservées de CT et NG. Une région située dans le plasmide cryptique de CT et dans le gène *ompA* (double-cible) et deux séquences conservées de la région DR-9 de NG sont amplifiées par le test **cobas**® CT/NG. L'amplification sélective du contrôle interne ADN (DNA-IC) est effectuée à l'aide d'amorces sens et antisens spécifiques à la séquence, sélectionnées de manière à ne présenter aucune homologie avec les régions cibles de CT ou NG. Une enzyme d'ADN polymérase thermostable est utilisée pour l'amplification par PCR. Les séquences cibles et DNA-IC sont amplifiées simultanément à l'aide d'un profil d'amplification par PCR universel composé de paliers de température et d'un nombre de cycles prédéfinis. Le master mix comprend de la désoxyuridine triphosphate (dUTP) à la place de la désoxythymidine triphosphate (dTTP), incorporée dans l'ADN nouvellement synthétisé (amplicon). Tout amplicon contaminant provenant de runs de PCR précédents est éliminé par l'enzyme AmpErase incluse dans le master mix de PCR, lors de la première étape de thermocyclage.¹⁶ Toutefois, les amplicons nouvellement formés ne sont pas éliminés car l'enzyme AmpErase est désactivée une fois exposée à une température supérieure à 55 °C.

Le master mix du test **cobas**® CT/NG contient deux sondes de détection spécifiques aux séquences cibles de CT, deux sondes spécifiques aux séquences cibles de NG et une pour le DNA-IC. Les sondes sont marquées au moyen de fluorophores rapporteurs spécifiques des cibles permettant la détection simultanée de cibles de CT, de cibles de NG et de DNA-IC dans trois canaux cibles différents.^{17,18} Le signal fluorescent des sondes intactes non liées à la séquence cible est supprimé par un fluorophore quencher. Lors de l'étape d'amplification par PCR, l'hybridation des sondes à la matrice d'ADN monocaténaire spécifique entraîne un clivage de la sonde par l'activité exonucléase 5' à 3' de l'ADN polymérase, ce qui conduit à une séparation du fluorophore rapporteur et du fluorophore quencher et à la génération d'un signal fluorescent. À chaque cycle PCR, des quantités croissantes de sondes clivées sont générées et le signal cumulatif du fluorophore rapporteur augmente simultanément. La détection et la discrimination en temps réel des produits PCR sont effectuées en mesurant la fluorescence des fluorophores rapporteurs libérés pour les cibles de CT et de NG et pour le DNA-IC, respectivement.

Réactifs et matériel

Réactifs et contrôles cobas® CT/NG

Tout réactif ou contrôle non ouvert doit être stocké conformément aux recommandations du Tableau 1 au Tableau 4.

Tableau 1 cobas® CT/NG

cobas® CT/NG Conserver à 2-8 °C Cassette de 480 tests (P/N 07460066190)		
Composants du kit	Ingrédients du réactif	Quantité par kit 480 tests
Solution de protéinase (PASE)	Tampon Tris, < 0,05 % d'EDTA, chlorure de calcium, acétate de calcium, 8 % de protéinase EUH210 : fiche de données de sécurité disponible sur demande. EUH208 : contient de la subtilisine. Peut produire une réaction allergique.	38 mL
Contrôle interne d'ADN (DNA-IC)	Tampon Tris, < 0,05 % EDTA, < 0,001 % de construction d'ADN non lié à CT/NG contenant des régions de séquence spécifiques aux amorces et à la sonde, < 0,1 % d'azide de sodium	38 mL
Tampon d'éluion (EB)	Tampon Tris, 0,2 % de 4-hydroxybenzoate de méthyle	38 mL
Réactif 1 de master mix (MMX-R1)	Acétate de manganèse, hydroxyde de potassium, < 0,1 % d'azide de sodium	14,5 mL
Réactif 2 du master mix CT/NG (CT/NG MMX-R2)	Tampon de tricine, acétate de potassium, EDTA, glycérol, < 18 % de sulfoxyde de diméthyle, < 0,12 % de dATP, dCTP, dGTP, et dUTP, < 0,1 % de Tween 20, < 0,1 % d'azide de sodium, < 0,1 % d'ADN polymérase Z05, < 0,10 % d'enzyme (microbienne) AmpErase (uracile-N-glycosylase), < 0,01 % d'amorces sens et antisens de contrôle interne, < 0,01 % d'amorces d'amont et d'aval de CT/NG, < 0,01 % de sondes oligonucléotidiques marquées par fluorescence spécifiques de CT, NG et du contrôle interne ADN, < 0,01 % d'aptamère d'oligonucléotide	17,5 mL

Tableau 2 cobas® CT/NG Positive Control Kit**cobas® CT/NG Positive Control Kit**

Conserver à 2-8 °C
(P/N : 07460082190)

Composants du kit	Ingrédients du réactif	Quantité par kit
CT/NG Positive Control (CT/NG (+) C)	Tampon Tris, < 0,05 % d'azide de sodium, < 0,005 % d'EDTA, < 0,003 % de Poly rA, < 0,01 % d'ADN plasmidique non infectieux (microbien) contenant <i>C. trachomatis</i> , < 0,01 % d'ADN plasmidique non infectieux (microbien) contenant <i>N. gonorrhoeae</i>	16 mL (16 x 1 mL)

Tableau 3 cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit**cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit**

Conserver à 2-8 °C
(P/N 07002238190)

Composants du kit	Ingrédients du réactif	Quantité par kit
cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control (BUF (-) C)	Tampon Tris, < 0,1 % d'azide de sodium, EDTA, < 0,002 % d'ARN Poly rA (synthétique)	16 mL (16 x 1 mL)

Réactifs cobas omni pour préparation des échantillons**Tableau 4** Réactifs cobas omni pour préparation des échantillons*

Réactifs	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	Symboles de sécurité et avertissements**
cobas omni MGP Reagent (MGP) Conserver à 2-8 °C (P/N 06997546190)	Particules magnétiques de verre, tampon Tris, 0,1 % de 4-hydroxy-benzoate de méthyle, < 0,1 % d'azoture de sodium	480 tests	Non applicable
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Conserver à 2-8 °C (P/N 06997511190)	Tampon Tris, 0,1 % de 4-hydroxy-benzoate de méthyle, < 0,1 % d'azoture de sodium	4 x 875 mL	Non applicable

Réactifs	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Conserver à 2-8 °C (P/N 06997538190)	42,56 % (m/m) de thiocyanate de guanidinium***, 5 % (m/v) de polidocanol***, 2 % (m/v) de dithiothréitol***, citrate de sodium dihydraté	4 × 875 mL	  DANGER H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou par inhalation. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des graves lésions des yeux. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P305 + P351 + P338 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. 593-84-0 Thiocyanate de guanidinium 9002-92-0 Polidocanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutane-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) Conserver à 15-30 °C (P/N 06997503190)	Citrate de sodium dihydraté, 0,1 % de 4-hydroxybenzoate de méthyle	4,2 L	Non applicable

* Ces réactifs ne sont pas inclus dans le kit de test cobas® CT/NG. Voir la liste du matériel supplémentaire nécessaire (Tableau 7).

** Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

*** Substance dangereuse.

Conditions de manipulation et de stockage des réactifs

Les réactifs doivent être stockés et manipulés comme spécifié dans le Tableau 5 et le Tableau 6.

Lorsque les réactifs ne sont pas chargés sur les cobas® 6800/8800 Systems, ils doivent être stockés à la température spécifiée dans le Tableau 5.

Tableau 5 Stockage des réactifs (lorsque le réactif n'est pas sur le système)

Réactif	Température de stockage
cobas® CT/NG	2-8 °C
cobas® CT/NG Positive Control Kit	2-8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2-8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2-8 °C
cobas omni MGP Reagent	2-8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2-8 °C
cobas omni Wash Reagent	15-30 °C

Les réactifs chargés sur les cobas® 6800/8800 Systems sont stockés à des températures appropriées et leur date de péremption est surveillée par le système. Les cobas® 6800/8800 Systems ne permettent l'utilisation des réactifs que si toutes les conditions indiquées dans le Tableau 6 sont remplies. Le système empêche automatiquement l'utilisation de réactifs périmés. Le Tableau 6 permet à l'utilisateur de comprendre les conditions de manipulation des réactifs appliquées par les cobas® 6800/8800 Systems.

Tableau 6 Conditions de péremption des réactifs appliquées par les cobas® 6800/8800 Systems

Réactif	Stabilité du kit ouvert	Nombre de runs possibles avec ce kit	Stabilité à bord (cumul du temps à bord, en dehors du réfrigérateur)
cobas® CT/NG	90 jours à partir de la première utilisation	20 runs max.	20 heures max.
cobas® CT/NG Positive Control Kit	Non applicable	Non applicable	10 heures max.
cobas® Buffer Negative Control Kit	Non applicable	Non applicable	10 heures max.
cobas omni Lysis Reagent	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni MGP Reagent	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Specimen Diluent	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Wash Reagent	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable

* Durée mesurée à partir du premier chargement du réactif sur les cobas® 6800/8800 Systems.

Matériel supplémentaire nécessaire

Tableau 7 Matériel et consommables à utiliser sur les **cobas®** 6800/8800 Systems

Matériel	P/N
cobas omni Processing Plate	05534917001
cobas omni Amplification Plate	05534941001
cobas omni Pipette Tips	05534925001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Sac à déchets solides	07435967001
Réservoir à déchets solides	07094361001
cobas® PCR Media Secondary Tube Kit	07958048190
cobas® PCR Media Tube Replacement Cap Kit	07958056190
Bouchons de remplacement pour flacons PreservCyt®	08037230190
cobas® PCR Media Disposable Tube Stand (en option)	07958064190
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 ^{a, b}	03143449001
RD5 RACK – Rack standard RD 0001-0050 LR ^{a, b}	11902997001

a Des racks RD5 et 16 mm MPA sont requis pour utiliser **cobas®** CT/NG. Contacter le représentant Roche local pour obtenir une liste détaillée de références de racks échantillons, racks pour embouts à filtre et plateaux de racks acceptés sur les instruments.

b Il est conseillé d'utiliser un rack 16 mm MPA. Si des racks RD5 sont utilisés, il convient de respecter le volume d'échantillon minimum recommandé lors du remplissage des tubes. Explication : Dans un rack RD5, le joint en caoutchouc au fond de chaque emplacement surélève les tubes. Il est donc possible qu'avec des racks RD5, le système accepte des tubes remplis en dessous du volume d'échantillon minimum, ce qui risque d'entraîner des erreurs de pipetage dans la suite du run.

Tableau 8 Kits de prélèvement des échantillons utilisés avec **cobas®** CT/NG

Kit de prélèvement	P/N
cobas® PCR Media Kit	06466281190
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	07958030190
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	07958021190
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 flacons et dispositifs de prélèvement de type brosette endocervicale)	Hologic : 70136-001
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 flacons et dispositifs de prélèvement de type brosse/spatule endocervicale)	Hologic : 70136-002

Instruments et logiciels nécessaires

Le logiciel **cobas**® 6800/8800 et les fichiers d'analyse **cobas**® CT/NG (ASAPs) doivent être installés sur le ou les instruments. Le serveur IG (Instrument Gateway) est livré avec le système.

Tableau 9 Instruments

Équipement	P/N
cobas ® 6800 System (plateforme mobile)	05524245001 et 06379672001
cobas ® 6800 System (plateforme fixe)	05524245001 et 06379664001
cobas ® 8800 System	05412722001
Module de chargement des échantillons	06301037001
Instrument Gateway	06349595001

cobas® CT/NG accepte le tube primaire utilisé pour tous les types d'échantillons sur écouvillon et urinaires CT/NG de **cobas**® pour PCR. Consulter le guide de l'utilisateur des **cobas**® 6800/8800 Systems pour obtenir plus d'informations sur les tubes primaires et secondaires acceptés sur les instruments.

Précautions et conditions de manipulation

Avertissements et précautions

Comme pour le déroulement de tout test, de bonnes pratiques de laboratoire sont indispensables pour assurer la qualité de cette analyse. Du fait de la sensibilité élevée de ce test, il est indispensable d'éviter toute contamination des réactifs et des mélanges d'amplification.

- Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Tous les échantillons de patient doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, telles que celles mentionnées dans Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ainsi que dans le document M29-A4 du CLSI^{19,20}. Seul le personnel expert dans la manipulation du matériel présentant un risque biologique ainsi que dans l'utilisation du test **cobas**® CT/NG et des **cobas**® 6800/8800 Systems doit effectuer cette procédure.
- Tout produit d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être manipulé selon les précautions universelles. En cas d'éclaboussures, désinfecter immédiatement avec une solution fraîchement préparée contenant 0,5 % d'hypochlorite de sodium dans de l'eau distillée ou déionisée (eau de javel ménagère diluée à 1:10) ou suivre les procédures locales appropriées.
- Ne pas congeler les échantillons.
- Utiliser uniquement les consommables nécessaires fournis ou indiqués afin d'atteindre les performances de test attendues.
- Les fiches de données de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local.
- Suivre rigoureusement les procédures et les directives fournies pour assurer le bon déroulement du test. Toute déviation des procédures et directives peut affecter les performances de test attendues.
- Il existe un risque de faux positifs si la contamination croisée des échantillons n'est pas correctement maîtrisée lors de la manipulation et du traitement des échantillons.

- Le **cobas**® PCR Media (de tube d'échantillon primaire) contient du chlorhydrate de guanidine. **Éviter les contacts directs entre le chlorhydrate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ou d'autres produits hautement réactifs tels que les acides ou les basiques. Ces mélanges peuvent libérer un gaz nocif.** En cas de déversement de liquide contenant du chlorhydrate de guanidine, nettoyer avec du détergent de laboratoire adéquat et de l'eau. Si le liquide déversé contient des agents potentiellement infectieux, nettoyer la zone affectée **D'ABORD** avec du détergent de laboratoire et de l'eau, puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Informez votre autorité locale compétente au sujet de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce test.

Manipulation des réactifs

- Manipuler tous les réactifs, contrôles et échantillons selon les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter une contamination croisée des échantillons, des réactifs ou des contrôles.
- Avant utilisation, inspecter visuellement chaque cassette de réactifs, diluant, réactif de lyse et réactif de lavage pour détecter tout signe de fuite. En présence de fuite, ne pas utiliser ce matériel pour le test.
- Le **cobas omni** Lysis Reagent contient du thiocyanate de guanidine, un produit chimique dangereux. Éviter tout contact des réactifs avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Il existe sinon un risque de brûlure.
- Les kits de contrôles utilisés contiennent des flacons percés contenant du réactif résiduel ; leur mise au rebut demande une attention particulière afin d'éviter toute éclaboussure et tout contact.
- Le **cobas**® CT/NG kit, le **cobas**® CT/NG Positive Control Kit, le **cobas**® Buffer Negative Control Kit, le **cobas omni** MGP Reagent et le **cobas omni** Specimen Diluent contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Éviter tout contact des réactifs avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Il existe sinon un risque de brûlure. Si ces réactifs sont renversés, diluer avec de l'eau avant d'essuyer.
- Éviter tout contact entre le **cobas omni** Lysis Reagent, qui contient du thiocyanate de guanidine, et la solution d'hypochlorite de sodium (eau de javel). Le mélange peut produire un gaz extrêmement toxique.
- Jeter tout le matériel qui a été en contact avec les échantillons et réactifs conformément à la réglementation nationale, fédérale, régionale et locale.

Bonnes pratiques de laboratoire

- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées.
- Porter des gants de laboratoire, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation d'échantillons et de réactifs. Éviter la contamination des gants lors de la manipulation des échantillons et des contrôles. Les gants doivent être remplacés entre la manipulation d'échantillons et la manipulation du **cobas**® CT/NG Kit, du **cobas**® CT/NG Positive Control Kit, du **cobas**® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit et de réactifs **cobas omni**, afin d'éviter toute contamination.
- Bien se laver les mains après la manipulation d'échantillons et de réactifs de test, et après le retrait des gants.
- Nettoyer et désinfecter soigneusement tous les plans de travail du laboratoire avec une solution fraîchement préparée d'hypochlorite de sodium à 0,5 % dans de l'eau distillée ou déionisée (eau de Javel ménagère diluée à 1:10), puis essuyer les surfaces avec de l'éthanol à 70 %.
- En cas d'éclaboussures sur les **cobas**® 6800/8800 Systems, suivre les instructions du guide de l'utilisateur des **cobas**® 6800/8800 Systems afin de nettoyer et de décontaminer correctement les surfaces du ou des instruments.

Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Remarque : manipuler tous les échantillons et contrôles comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.

Prélèvement des échantillons

Les échantillons endocervicaux sur écouvillon prélevés à l'aide du **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit, les échantillons vaginaux sur écouvillon et les échantillons oropharyngés et anorectaux sur écouvillon prélevés à l'aide du **cobas®** PCR Media Uni Swab Sample Kit ou du **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit, les échantillons d'urine d'homme et de femme prélevés à l'aide du **cobas®** PCR Urine Sample Kit et les échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt® ont été validés pour une utilisation avec le **cobas®** CT/NG (voir Tableau 8 pour obtenir une liste de tous les kits de prélèvement). Suivre les instructions relatives au prélèvement de tous les échantillons sur écouvillon et urinaires dans les instructions d'utilisation de leur kit de prélèvement respectif. Suivre les instructions du fabricant pour prélever les échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®.

Transport des échantillons

Tous les types d'échantillon figurant dans la section Prélèvement d'échantillon ci-dessus peuvent être transportés à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le transport des échantillons CT/NG dans le **cobas®** PCR Media et la solution PreservCyt® doit satisfaire aux normes locales, fédérales et nationales pour le transport d'agents étiologiques²¹.

Conservation des échantillons

Tableau 10 Résumé des conditions de stockage acceptables avant la réalisation du test avec le **cobas®** CT/NG

Type d'échantillon	2-30 °C
Échantillons dans le cobas® PCR Media	12 mois
PreservCyt® dans le dispositif de prélèvement ou Échantillons PreservCyt®, aliquotés dans des tubes secondaires	12 mois 31 jours

Remarque : Les échantillons recueillis dans la solution PreservCyt® et le **cobas®** PCR Media ne doivent pas être congelés.

Échantillons urinaires d'homme et de femme

- Utiliser uniquement le **cobas®** PCR Urine Sample Kit ou le **cobas®** PCR Media Kit pour prélever les échantillons pour **cobas®** CT/NG. **cobas®** CT/NG n'a pas été validé pour une utilisation avec d'autres dispositifs de prélèvement d'urine ou d'autres types de milieu. L'utilisation de **cobas®** CT/NG avec d'autres dispositifs de prélèvement d'urine et d'autres types de milieu peut entraîner des faux négatifs, des faux positifs et/ou des résultats invalides.
- Afin d'éviter toute contamination croisée des échantillons traités, des bouchons supplémentaires pour les tubes de **cobas®** PCR Media d'une autre couleur (neutre ; voir la section **Matériel supplémentaire nécessaire**) doivent être utilisés pour refermer les échantillons une fois traités.

- Le niveau de liquide des échantillons urinaires non testés doit être situé entre les deux lignes noires de la fenêtre de l'étiquette du tube de **cobas**® PCR Media. Si le niveau du liquide est au-dessus ou en-dessous de ces lignes, l'échantillon n'a pas été prélevé correctement et ne peut pas être utilisé pour un test.
- Si des tests supplémentaires sont requis, s'assurer qu'il reste au moins 1,2 mL d'échantillon dans le tube de **cobas**® PCR Media.

Échantillons endocervicaux, vaginaux, anorectaux et oropharyngés

- La présence de mucus dans les échantillons endocervicaux et cervicaux peut entraîner des retards de traitement en raison de la formation de caillots. Les échantillons exempts de mucus sont requis pour un résultat optimal. Utiliser le grand écouvillon en polyester tressé qui se trouve dans le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit ou un dispositif équivalent pour retirer les sécrétions et les écoulements cervicaux avant d'obtenir l'échantillon endocervical ou cervical.
- Utiliser uniquement l'écouvillon floqué dans le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit pour prélever les spécimens endocervicaux. Utiliser uniquement l'écouvillon en polyester tressé dans le **cobas**® PCR Media Uni Swab Sample Kit ou le **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit pour prélever des échantillons vaginaux, anorectaux et oropharyngés. **cobas**® CT/NG n'a pas été validé pour une utilisation avec d'autres dispositifs de prélèvement sur écouvillon ou d'autres types de milieu. L'utilisation de **cobas**® CT/NG avec d'autres dispositifs de prélèvement sur écouvillon ou types de milieu peut entraîner des faux négatifs, des faux positifs et/ou des résultats invalides.
- Afin d'éviter toute contamination croisée des échantillons traités, des bouchons supplémentaires pour les tubes de **cobas**® PCR Media d'une autre couleur (neutre ; voir la section **Matériel supplémentaire nécessaire**) doivent être utilisés pour refermer les échantillons une fois traités.
- Tous les échantillons sur écouvillon contenant un seul écouvillon dans le tube de **cobas**® PCR Media peuvent être traités directement dans les **cobas**® 6800/8800 Systems. Si vous le souhaitez, l'écouvillon peut être retiré avant le chargement du tube d'échantillon sur l'instrument. Procéder néanmoins avec le plus grand soin afin d'éviter toute contamination croisée.
- Un échantillon sur écouvillon prélevé correctement doit contenir un seul écouvillon avec la tige brisée au niveau de la marque. Les tiges d'écouvillon brisées au-dessus de la marque apparaîtront plus longues que la normale et peuvent aussi être pliées pour tenir dans le tube de **cobas**® PCR Media. Cela peut créer une obstruction au système de pipetage qui risque d'entraîner une perte d'échantillon, des résultats de test et/ou des dommages mécaniques à l'instrument. Si un échantillon sur écouvillon présente une tige mal brisée, retirer l'écouvillon avant le traitement de l'échantillon sur les **cobas**® 6800/8800 Systems. Faire preuve de vigilance lors de la mise au rebut d'échantillons sur écouvillon ; veiller à ne pas provoquer d'éclaboussures et à éviter tout contact des écouvillons avec d'autres surfaces lors de la mise au rebut afin d'empêcher toute contamination.
- Les tubes primaires d'échantillons sur écouvillon sans écouvillon ou avec deux écouvillons n'ont pas été prélevés conformément aux instructions d'utilisation de leur kit de prélèvement respectif et ne doivent pas être testés.
- Les échantillons sur écouvillon peuvent parfois comporter une quantité excessive de mucus pouvant entraîner une erreur de pipetage (par ex. caillot ou autre obstruction) sur les **cobas**® 6800/8800 Systems. Avant de tester à nouveau les échantillons ayant présenté des obstructions au cours du traitement initial, retirer et jeter l'écouvillon, puis refermer et passer au vortex ces échantillons pendant 30 secondes afin de disperser l'excès de mucus.
- Les échantillons sur écouvillon peuvent être analysés deux fois sur les **cobas**® 6800/8800 Systems tant que l'écouvillon se trouve dans le tube de prélèvement. Si un test supplémentaire est nécessaire, ou si le premier test a échoué à cause d'une erreur de pipetage d'échantillon (ex. caillot ou autre obstruction), l'écouvillon doit être retiré avant la réalisation du test et le liquide restant doit présenter un volume minimal de 1,0 mL.

Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®

- cobas® CT/NG est validé pour être utilisé avec des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. cobas® CT/NG n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons cervicaux obtenus dans d'autres types de milieu. L'utilisation de cobas® CT/NG avec des types de milieu peut entraîner des faux négatifs, des faux positifs et/ou des résultats invalides.
- Les échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt® doivent être aliquotés dans des tubes secondaires comme suit :
 1. Préparer un tube à code-barres secondaire cobas® PCR à fond arrondi de 13 mL pour chaque échantillon PreservCyt® à tester.
 2. Après avoir enfilé des gants propres, passer au **vortex** chaque flacon d'échantillon primaire PreservCyt® pendant **10 secondes**, juste **avant** le transfert.
 3. Déboucher un flacon primaire et transférer au moins **1,0 mL**, mais pas plus de **4,0 mL** dans le tube à code-barres secondaire préparé de l'étape 1.
 - *Toujours faire preuve de précaution lors du transfert d'échantillons de conteneurs primaires vers des tubes secondaires.*
 - *Toujours utiliser un embout de pipette neuf pour chaque échantillon.*
 - *Toujours utiliser des pipeteurs avec embouts à barrière aérosol ou à déplacement positif pour manipuler les échantillons.*
 - *Pour éviter toute contamination croisée, des bouchons supplémentaires pour ces tubes présentant une autre couleur (neutre ; voir **Matériel supplémentaire nécessaire**) doivent être utilisés pour refermer les échantillons une fois qu'ils ont été traités.*
 - *Transférer le tube vers un rack si le test doit être effectué rapidement ou boucher le tube secondaire si le test doit être effectué ultérieurement.*
 4. Reboucher le flacon primaire à l'aide d'un bouchon de remplacement avant de passer à l'échantillon suivant. Stocker le flacon primaire en position verticale.
 5. Seuls les racks de tubes débouchés peuvent être chargés dans le module de chargement des échantillons des cobas® 6800/8800 Systems pour les tests de CT/NG.
- Les aliquots de l'échantillon primaire contiennent un volume minimum d'1,0 mL.

Instructions d'utilisation

Notes de procédure

- Ne pas utiliser les réactifs de cobas® CT/NG, du cobas® CT/NG Positive Control Kit, du cobas® Buffer Negative Control Kit ou de cobas omni après leur date de péremption.
- Ne pas réutiliser les consommables. Ils sont destinés à un usage unique.
- S'assurer que les étiquettes à codes-barres des échantillons figurant sur les tubes échantillon sont visibles à travers les ouvertures latérales des racks d'échantillons MPA. Se reporter au guide de l'utilisateur des cobas® 6800/8800 Systems pour consulter les spécifications relatives aux codes-barres appropriés et obtenir des informations supplémentaires sur le chargement des tubes échantillon.

- Se reporter au guide de l'utilisateur des **cobas**® 6800/8800 Systems pour obtenir des informations sur la bonne maintenance des instruments.

Exécution du test **cobas**® CT/NG

Le test **cobas**® CT/NG peut être exécuté avec un volume d'échantillon minimum nécessaire d'1,0 mL pour les échantillons sur écouvillon et les échantillons PreservCyt®, et d'1,2 mL pour les échantillons d'urine. Le fonctionnement de l'instrument est décrit en détails dans le guide de l'utilisateur des **cobas**® 6800/8800 Systems. La Figure 1 ci-dessous résume la procédure.

- Les échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon et les échantillons urinaires doivent être débouchés et chargés directement sur les racks pour être traités sur les **cobas**® 6800/8800 Systems.
- Il est nécessaire d'aliquoter les échantillons prélevés dans la solution PreservCyt®. Se reporter aux instructions de préparation pour les échantillons cervicaux de la section : « Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt® ».
- Un run unique peut contenir toute combinaison d'échantillons (écouvillon, urine et PreservCyt®) et chaque échantillon peut être testé avec les fichiers d'analyse de CT/NG, de CT ou de NG.
- Les échantillons prélevés dans le **cobas**® PCR Media ou dans la solution PreservCyt® doivent être traités en sélectionnant le type d'échantillon dans l'interface utilisateur (IU) de **cobas**® CT/NG comme décrit dans le Tableau 11.

Tableau 11 Sélection du type d'échantillon dans l'interface utilisateur de **cobas**® CT/NG

Échantillon		Type de kit de prélèvement	Type d'échantillon à traiter
Femme	Écouvillon vaginal	cobas ® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Swab
	Écouvillon endocervical	cobas ® PCR Media Dual Swab Sample Kit	Swab
	Écouvillon oropharyngé	cobas ® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Swab
	Écouvillon anorectal	cobas ® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Swab
	Urine	cobas ® PCR Urine Sample Kit ou cobas ® PCR Media Kit	Urine
	Écouvillon cervical	Solution PreservCyt® (ThinPrep)	PreservCyt ®
Homme	Écouvillon oropharyngé	cobas ® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Swab
	Écouvillon anorectal	cobas ® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Swab
	Urine	cobas ® PCR Urine Sample Kit ou cobas ® PCR Media Kit	Urine

Figure 1 Procédure cobas® CT/NG

1	<p>Se connecter au système</p> <p>Appuyer sur « Start » pour préparer le système</p> <p>Demander des tests</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner « Swab » pour demander des échantillons sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media • Sélectionner « Urine » pour demander des échantillons d'urine prélevés dans le cobas® PCR Media • Sélectionner « PreservCyt » pour demander des échantillons prélevés dans les échantillons de solution PreservCyt®
2	<p>Recharger les réactifs et les consommables comme indiqué par le système</p> <ul style="list-style-type: none"> • Charger la cassette de réactifs spécifique au test • Charger les cassettes de contrôles • Charger les embouts de pipette • Charger les plaques de traitement • Charger le réactif MGP • Charger les plaques d'amplification • Recharger le diluant d'échantillons • Recharger le réactif de lyse • Recharger le réactif de lavage
3	<p>Chargement des échantillons sur le système</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque flacon primaire d'échantillon urinaire ou d'écouvillon dans le cobas® PCR Media <ul style="list-style-type: none"> ○ Déboucher le tube ○ Transférer le tube directement dans un rack • Pour chaque flacon primaire d'échantillon PreservCyt® : <ul style="list-style-type: none"> ○ Agiter pendant 10 secondes. ○ Aliquoter au moins 1 mL d'échantillon PreservCyt® dans un tube secondaire à fond arrondi de 13 mL ○ Transférer le tube dans un rack • Charger le rack d'échantillons et les racks pour embouts bouchés dans le module de chargement des échantillons • Confirmer que les échantillons ont été acceptés dans le module de transfert
4	Lancer le run
5	Consulter et exporter les résultats
6	<p>Retirer les tubes échantillon. Le cas échéant, boucher tous les tubes d'échantillon présentant le volume minimum requis s'ils doivent être réutilisés ultérieurement.</p> <p>Nettoyer l'instrument</p> <ul style="list-style-type: none"> • Décharger les cassettes de contrôles vides • Vider le tiroir de plaques d'amplification • Vider les déchets liquides • Vider les déchets solides

Résultats

cobas® CT/NG détecte et discrimine automatiquement et simultanément l'ADN de CT et/ou de NG pour les échantillons et les contrôles, affichant les résultats des cibles individuelles pour les échantillons ainsi que la validité des tests et les résultats généraux pour les contrôles.

Contrôle qualité et validité des résultats

- Un tampon de contrôle négatif cobas® [(-) Ctrl] et un contrôle positif au CT/NG [CT/NG (+) C] sont traités avec chaque série de chaque type.
- Dans le logiciel cobas® 6800/8800 et/ou dans le rapport, consulter les alertes et les résultats associés pour s'assurer de la validité de la série.
- Tous les messages sont décrits dans le guide de l'utilisateur des cobas® 6800/8800 Systems.
- La série est valide si aucune alerte n'apparaît pour tous les contrôles. Si la série est invalide, retester la série complète.

La validation des résultats est effectuée automatiquement par le logiciel cobas® 6800/8800 en fonction des performances des contrôles négatifs et positifs.

Interprétation des résultats

Des exemples d'affichage pour le test cobas® CT/NG sont présentés dans la Figure 2, la Figure 3 et la Figure 4, respectivement.

Figure 2 Exemple d'affichage de résultats du test cobas® CT/NG pour la demande de résultats de CT/NG

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
CT/NG	C161420284084196207422	Yes		CT/NG (+) C	Valid	Valid	Valid
CT/NG	C161420284090419545972	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid
CT/NG 400 µl	CTNG_PC1	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	NG Positive
CT/NG 400 µl	CTNG_PC2	NA		PreservCyt®	NA	CT Negative	NG Positive
CT/NG 400 µl	CTNG_Swab1	NA		Swab	NA	CT Negative	NG Negative
CT/NG 400 µl	CTNG_Swab2	NA		Swab	NA	CT Positive	NG Positive
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine1	NA		Urine	NA	CT Positive	NG Negative
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine2	NA		Urine	NA	CT Negative	NG Negative
CT/NG 850 µl	CTNG_Urine3	NA	Y40T	Urine	NA	Invalid	Invalid

Figure 3 Exemple d'affichage de résultats du test **cobas®** CT pour la demande de résultats de CT/NG

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
CT	C161420284084196207423	Yes		CT/NG (+) C	Valid	Valid	
CT	C161420284090419545973	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	
CT 400 µl	CT_PC1	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_PC2	NA		PreservCyt®	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_Swab1	NA		Swab	NA	CT Negative	
CT 400 µl	CT_Swab2	NA		Swab	NA	CT Positive	
CT 400 µl	CT_Swab3	NA	P02T	Swab	NA	Invalid	
CT 850 µl	CT_Urine1	NA		Urine	NA	CT Negative	
CT 850 µl	CT_Urine2	NA		Urine	NA	CT Positive	

Remarque : La colonne « Cible 2 » est réservée aux résultats NG.

Figure 4 Exemple d'affichage de résultats du test **cobas®** NG pour la demande de résultats de CT/NG

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
NG	C161420284084196207424	Yes		CT/NG (+) C	Valid		Valid
NG	C161420284090419545974	Yes		(-) Ctrl	Valid		Valid
NG 400 µl	NG_PC1	NA		PreservCyt®	NA		NG Negative
NG 400 µl	NG_PC2	NA		PreservCyt®	NA		NG Positive
NG 400 µl	NG_PC3	NA	Y40T	PreservCyt®	NA		Invalid
NG 400 µl	NG_Swab1	NA		Swab	NA		NG Positive
NG 400 µl	NG_Swab2	NA		Swab	NA		NG Negative
NG 850 µl	NG_Urine1	NA		Urine	NA		NG Negative
NG 850 µl	NG_Urine2	NA		Urine	NA		NG Positive

Remarque : La colonne « Cible 1 » est réservée aux résultats CT.

Pour une série valide, vérifier l'absence d'alerte pour chaque échantillon individuel dans le logiciel **cobas®** 6800/8800 et/ou dans le rapport. Les résultats doivent être interprétés comme suit :

- une série valide peut comporter des résultats d'échantillon valides et invalides.
- Les colonnes « Valide » et « Résultat général » ne concernent pas les résultats d'échantillons du test **cobas®** CT/NG ; la mention « SO » (sans objet) y est donc indiquée. Les valeurs figurant dans ces colonnes **n'impactent pas** la validité des résultats affichés dans les colonnes des résultats cibles individuels.
- Les résultats cibles affichés pour les échantillons individuels sont valides sauf mention « Invalide » apparaissant dans la colonne des résultats cibles individuels.

- Des résultats invalides pour une ou plusieurs combinaisons cibles sont possibles avec la demande de résultat CT/NG et sont signalés de manière spécifique pour chaque canal. Se reporter aux instructions de réanalyse pour le type d'échantillon correspondant.
- Les résultats de ce test ne doivent être interprétés qu'en association avec les informations disponibles provenant de l'évaluation clinique du patient et les informations concernant les antécédents du patient.

Les résultats et leur interprétation pour la détection de CT et NG (Tableau 12), CT uniquement (Tableau 13) et NG uniquement (Tableau 14) sont indiqués ci-dessous.

Tableau 12 Résultats du test cobas® CT/NG et interprétation pour la demande de résultats de CT/NG

Cible 1	Cible 2	Interprétation
CT Positive	NG Positive	Tous les résultats requis étaient valides. Signal cible détecté pour l'ADN de CT et NG.
CT Positive	NG Negative	Tous les résultats requis étaient valides. Signal cible détecté pour l'ADN de CT. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de NG.
CT Negative	NG Positive	Tous les résultats requis étaient valides. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de CT. Signal cible détecté pour l'ADN de NG.
CT Negative	NG Negative	Tous les résultats requis étaient valides. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de NG ou CT.
CT Positive	Invalid	Les résultats requis n'étaient pas tous valides. Le résultat de CT est valide. Signal cible détecté pour l'ADN de CT. Le résultat de NG est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de NG valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu.
Invalid	NG Positive	Les résultats requis n'étaient pas tous valides. Le résultat de CT est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de CT valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu. Le résultat de NG est valide. Signal cible détecté pour l'ADN de NG.
CT Negative	Invalid	Les résultats requis n'étaient pas tous valides. Le résultat de CT est valide. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de CT. Le résultat de NG est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de NG valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu.
Invalid	NG Negative	Les résultats requis n'étaient pas tous valides. Le résultat de CT est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de CT valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu. Le résultat de NG est valide. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de NG.
Invalid	Invalid	Les résultats de CT et de NG sont tous deux invalides. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de CT et de NG valides. Si les résultats sont toujours invalides, un nouvel échantillon doit être obtenu.

Tableau 13 Résultats du test **cobas**® CT/NG et interprétation pour la demande de résultats de CT

Cible 1	Cible 2	Interprétation
CT Positive	<Vierge>	Le résultat requis était valide. Signal cible détecté pour l'ADN de CT.
CT Negative	<Vierge>	Le résultat requis était valide. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de CT.
Invalid	<Vierge>	Le résultat de CT est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de CT valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu.

Tableau 14 Résultats du test **cobas**® CT/NG et interprétation pour la demande de résultats de NG

Cible 1	Cible 2	Interprétation
<Vierge>	NG Positive	Le résultat requis était valide. Signal cible détecté pour l'ADN de NG.
<Vierge>	NG Negative	Le résultat requis était valide. Aucun signal cible détecté pour l'ADN de NG.
<Vierge>	Invalid	Le résultat de NG est invalide. L'échantillon initial doit être retesté pour obtenir des résultats de NG valides. Si le résultat est toujours invalide, un nouvel échantillon doit être obtenu.

Limites du test

- Le test **cobas**® CT/NG a été évalué uniquement pour être utilisé conjointement au **cobas**® CT/NG Positive Control Kit, au **cobas**® Buffer Negative Control Kit, au **cobas omni** MGP Reagent, au **cobas omni** Lysis Reagent, au **cobas omni** Specimen Diluent et au **cobas omni** Wash Reagent sur les **cobas**® 6800/8800 Systems.
- La fiabilité des résultats dépend du suivi correct des procédures de prélèvement, stockage et manipulation des échantillons.
- Certains produits contenant un ou plusieurs carbomères, y compris certains lubrifiants vaginaux, crèmes et gels peuvent interférer avec le test et ne doivent pas être utilisés avant ou pendant le prélèvement d'échantillons urogénitaux. Reportez-vous aux résultats du test d'interférence (Tableau 19) pour obtenir plus de détails.
- Le test **cobas**® CT/NG a uniquement été validé pour être utilisé avec les échantillons d'urine d'homme et de femme, les échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, les échantillons anorectaux sur écouvillon, les échantillons oropharyngés et endocervicaux sur écouvillon, tous ces échantillons étant prélevés dans le **cobas**® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), et les échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Les performances des dosages n'ont pas été validées avec l'utilisation d'autres milieux de prélèvement et/ou types d'échantillons.
- La détection de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* dépend du nombre d'organismes présents dans l'échantillon et peut être affectée par les méthodes de prélèvement des échantillons, les facteurs des patients (par exemple, l'âge, les antécédents d'IST, la présence de symptômes), le stade de l'infection et/ou les souches de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*.
- Bien qu'il s'agisse d'un cas rare, des mutations au niveau des zones hautement conservées de l'ADN de plasmide cryptique ou d'ADN génomique de *C. trachomatis* ou d'ADN génomique de *N. gonorrhoeae* couvertes par les amorces et/ou les sondes **cobas**® CT/NG peuvent entraîner l'échec de la détection de la présence de la bactérie.

- *N. gonorrhoeae* peut occasionnellement échanger du matériel génétique avec des bactéries commensales communément trouvées dans la microflore normale de la bouche et de la gorge. Il est possible que cet échange puisse inclure des séquences d'ADN isolées qui pourraient, à de rares occasions, produire un signal positif avec ce dosage.²²
- En raison des différences inhérentes à chaque technologie, il est recommandé aux utilisateurs, avant de passer d'une technologie à l'autre, de mener des études de corrélation de méthodes au sein de leur laboratoire afin de caractériser les différences entre les diverses technologies. Les utilisateurs doivent suivre leurs propres politiques/procédures.
- Le test **cobas**® CT/NG n'est pas conçu pour remplacer d'autres examens ou tests pour le diagnostic d'infection urogénital. Les patients peuvent être atteints de trachérite, urétrite, infection urinaire ou vaginale dues à d'autres éléments ou des infections dues à d'autres facteurs.
- Le test **cobas**® CT/NG n'est pas recommandé pour l'évaluation de violences sexuelles ou pour d'autres enquêtes médico-légales.
- Le test **cobas**® CT/NG ne doit pas être utilisé pour déterminer le succès thérapeutique, dans la mesure où des acides nucléiques sont susceptibles d'être présents après une thérapie antimicrobienne.
- Lorsque le test **cobas**® CT/NG est utilisé pour des analyses d'urine d'homme ou de femme, il est recommandé d'utiliser des échantillons du premier jet d'urine (les 10 à 50 premiers mL d'urine évacués). Les effets des autres variables comme le premier jet face à un prélèvement intermédiaire, après la douche, etc. n'ont pas été considérés.
- Les effets des autres variables comme l'écoulement vaginal, l'utilisation de tampons, la douche, etc. et les variables de collecte des échantillons n'ont pas été considérés.
- Le test **cobas**® CT/NG n'a pas été évalué avec des patients suivant un traitement contenant des agents antimicrobiens actifs contre CT ou NG, ni avec des patients présentant un antécédent d'hystérectomie.
- L'inhibition de la polymérase peut être à l'origine de faux négatifs ou de résultats invalides. Le contrôle interne CT/NG est inclus dans **cobas**® CT/NG afin d'identifier les échantillons contenant des substances pouvant interférer avec l'isolement des acides nucléiques et l'amplification par PCR.
- L'ajout de l'enzyme AmpErase au réactif du master mix de **cobas**® CT/NG permet une amplification sélective de l'ADN cible. Cependant, il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures présentées dans cette notice afin d'éviter une contamination des réactifs.
- Le test **cobas**® CT/NG n'a pas été évalué chez les patients âgés de moins de 14 ans.

Évaluation des performances

Caractéristiques clés des performances

Limite de détection (LoD)

La sensibilité analytique de *Chlamydia trachomatis* déclarée pour ce dosage est de 40 corps élémentaires (EB) par mL pour tous les sérotypes (A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3) ainsi que pour le variant suédois nvCT, dans tous les types d'échantillon déclarés. Cependant, les dilutions de certains sérotypes situés en-dessous de 40 EB/mL ont donné des résultats de test positifs à l'aide de cobas® CT/NG utilisé sur les cobas® 6800/8800 Systems.

La sensibilité analytique déclarée de *N. gonorrhoeae* pour ce dosage est d'1,0 unité formant des colonies (UFC) par mL (45 souches de gonorrhée testées) pour tous les types d'échantillon déclarés. Cependant, les dilutions des souches de gonorrhée situées en-dessous d'1,0 UFC/mL ont donné des résultats de test positifs à l'aide de cobas® CT/NG utilisé sur les cobas® 6800/8800 Systems.

Précision

La précision interne a été examinée à l'aide d'un panel composé de cultures de CT et NG diluées dans un pool de matrice d'échantillons endocervicaux sur écouvillon négatifs prélevés dans le cobas® PCR Media, un pool de matrice d'échantillons d'urine négatifs et de cobas® PCR Media, et un pool de matrice d'échantillons cervicaux négatifs prélevés dans la solution PreservCyt®. Les écouvillons endocervicaux ont représenté tous les échantillons sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media (endocervicaux, vaginaux, oropharyngés et anorectaux). Quatre niveaux ont été testés avec le sérotype CT D et la souche de NG 2948 (ATCC 19424) en tant qu'organismes cibles.

Le panel de précision a été composé pour inclure des membres présentant des concentrations très basses, basses et moyennes de CT et NG ($\leq 0,7$ EB/mL et $\leq 0,07$ UFC/mL, ≤ 4 EB/mL et $\leq 0,4$ UFC/mL et ≤ 12 EB/mL et $\leq 1,2$ UFC/mL) pour chaque matrice de panel. L'analyse a été effectuée avec trois lots de réactifs de cobas® CT/NG et deux instruments pour un total de 24 runs. Une description des panels de précision et du taux de succès de l'étude figure dans le Tableau 15. Tous les membres des panels négatifs ont présenté un résultat de test négatif dans l'ensemble de l'étude. L'analyse de la déviation standard et du coefficient de variation des valeurs Ct à partir des tests valides effectués sur les membres positifs des panels (voir Tableau 16 et Tableau 17) a donné des résultats de CV (%) allant d'1,62 % à 4,05 % pour CT et d'1,17 % à 3,55 % pour NG.

Tableau 15 Résumé sur la précision interne du laboratoire

Concentration cible		N testés	N CT positifs	N NG positifs	Taux de succès		IC CT 95 %		IC NG 95 %	
CT	NG				CT	NG	Lim. inf.	Lim. sup.	Lim. inf.	Lim. sup.
Écouvillon endocervical dans le cobas ® PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0 %	0 %	0,0	5,0	0,0	5,0
0,7 EB/mL	0,07 UFC/mL	72	51	32	71 %	44 %	59	81	33	57
2 EB/mL	0,4 UFC/mL	72	69	68	96 %	94 %	88	99	86	98
6 EB/mL	1,2 UFC/mL	72	72	72	100 %	100 %	95	100	95	100
cobas ® PCR Media avec urine										
Neg	Neg	72	0	0	0 %	0 %	0,0	5,0	0,0	5,0
0,3 EB/mL	0,05 UFC/mL	72	38	47	53 %	65 %	66	87	66	87
1 EB/mL	0,2 UFC/mL	72	72	69	100 %	96 %	92	100	95	100
3 EB/mL	0,6 UFC/mL	72	72	72	100 %	100 %	95	100	95	100
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®										
Neg	Neg	72	0	0	0 %	0 %	0,0	5,0	0,0	5,0
0,7 EB/mL	0,07 UFC/mL	72	56	56	78 %	78 %	41	65	53	76
4 EB/mL	0,2 UFC/mL	72	71	72	99 %	100 %	95	100	88	99
12 EB/mL	0,6 UFC/mL	72	72	72	100 %	100 %	95	100	95	100

Tableau 16 Moyenne générale, déviations standard et coefficients de variation (%) pour la valeur seuil du cycle (Ct), membres 2, 3 et 4 du panel CT

Taux de succès	Ct moyenne	Entre instrument		Entre lot		Au sein du run		Entre run		Entre jour		Total	
		DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Écouvillon endocervical dans le cobas ® PCR Media													
71 %	39,7	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,21	0,00	0,00	0,34	0,85	1,32	3,32
96 %	38,5	0,00	0,00	0,04	0,10	1,14	2,96	0,00	0,00	0,48	1,25	1,24	3,22
100 %	36,9	0,00	0,00	0,25	0,69	0,54	1,45	0,07	0,18	0,00	0,00	0,60	1,62
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®													
53 %	38,3	0,60	1,57	0,52	1,37	1,12	2,92	0,00	0,00	0,00	0,00	1,37	3,58
100 %	36,9	0,21	0,56	0,28	0,76	0,68	1,85	0,00	0,00	0,00	0,00	0,77	2,08
100 %	35,6	0,00	0,00	0,20	0,56	0,52	1,46	0,09	0,24	0,02	0,05	0,56	1,59
cobas ® PCR Media avec urine													
78 %	38,9	0,00	0,00	0,12	0,30	1,25	3,22	0,39	1,01	0,00	0,00	1,32	3,39
99 %	38,3	0,11	0,28	0,00	0,00	1,52	3,97	0,00	0,00	0,29	0,77	1,55	4,05
100 %	37,1	0,00	0,00	0,00	0,00	1,05	2,84	0,00	0,00	0,28	0,77	1,09	2,94

Tableau 17 Moyenne générale, déviations standard et coefficients de variation (%) pour la valeur seuil du cycle (Ct), membres 2, 3 et 4 du panel NG

Taux de succès	Ct moyenne	Entre instrument		Entre lot		Au sein du run		Entre run		Entre jour		Total	
		DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Écouvillon endocervical dans le cobas® PCR Media													
44 %	39,1	0,00	0,00	0,31	0,79	0,84	2,14	0,72	1,85	0,57	1,46	1,28	3,28
94 %	38,1	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,34	0,00	0,00	0,00	0,00	1,27	3,34
100 %	36,5	0,00	0,00	0,24	0,67	0,69	1,89	0,00	0,00	0,15	0,40	0,74	2,04
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®													
65 %	39,0	0,34	0,87	0,00	0,00	1,11	2,85	0,08	0,20	0,45	1,16	1,25	3,21
96 %	38,0	0,00	0,00	0,00	0,00	1,25	3,28	0,00	0,00	0,00	0,00	1,25	3,28
100 %	35,8	0,00	0,00	0,28	0,78	0,76	2,13	0,00	0,00	0,00	0,00	0,81	2,27
cobas® PCR Media avec urine													
78 %	39,1	0,00	0,00	0,26	0,66	1,35	3,46	0,00	0,00	0,18	0,45	1,39	3,55
100 %	36,7	0,14	0,38	0,16	0,42	0,71	1,92	0,00	0,00	0,00	0,00	0,74	2,00
100 %	34,9	0,00	0,00	0,16	0,47	0,37	1,06	0,06	0,18	0,00	0,00	0,41	1,17

Spécificité analytique/réactivité croisée

Un panel de 151 bactéries, champignons et virus, notamment ceux que l'on trouve communément dans le système urogénital masculin et féminin, 17 souches représentatives de *Neisseria non gonorrhoeae* et d'autres organismes phylogénétiques non liés, ont été testés avec cobas® CT/NG pour évaluer la spécificité analytique. Les organismes répertoriés dans Tableau 18 ont été ajoutés à des concentrations d'environ 1×10^6 unités*/mL pour les bactéries et d'environ 1×10^5 unités*/mL pour les virus dans des pools d'échantillons négatifs, avec des échantillons sur écouvillon dans le cobas® PCR Media (endocervicaux, oropharyngés et anorectaux), des échantillons d'urine stabilisés dans le cobas® PCR Media et des échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®. Les tests ont été menés avec chaque organisme potentiellement interférent pris isolément ainsi qu'avec chaque organisme mélangé avec des cultures de CT et NG à ≤ 12 EB/mL et $\leq 1,2$ UFC/mL. Les résultats ont indiqué qu'aucun de ces organismes n'a interféré avec la détection de CT et NG, ni n'a produit de faux positifs dans les matrices CT/NG négatives.

*Toutes les bactéries ont été quantifiées en unités formant des colonies (UFC) à l'exception de *Chlamydomphila pneumoniae* et *Chlamydomphila psittaci* en corps élémentaires (EB). Tous les virus ont été quantifiés en unités/mL tel que déterminé par TCID₅₀ Endpoint Dilution Assay. *Trichomonas vaginalis* et HPV16 ont été quantifiés en cellules/mL.

Tableau 18 Micro-organismes testés pour la spécificité analytique/réactivité croisée

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	HPV 16	<i>Neisseria weaverii</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	HSV-1	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	HSV-2	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Adénovirus humain 40	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	Entérovirus humain 71	<i>Peptostreptococcus magnus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	Rotavirus humain	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Bacteriodes caccae</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Proteus penneri</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Providencia rettgeri</i>
<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Blautia producta</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactococcus lactis cremoris</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>

<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i> aka. <i>Weissella</i>	<i>Serratia denitrificans</i>
<i>Chromobacter violaceum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridioides difficile</i> (séro-groupe B)	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Cytomégalo-virus</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Neisseria denitrificans</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>elongata</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nitroreducens</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Neisseria kochii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria macacae</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe A	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe B	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe C	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe D	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe W135	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Séro-groupe Y	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria perflava</i>	

Interférence

L'effet de produits d'hygiène intime féminine en vente libre ou sur ordonnance susceptibles d'être présents dans les échantillons urogénitaux (Tableau 19), de produits d'hygiène orale en vente libre susceptibles d'être présents dans les échantillons oropharyngés (Tableau 20) et de produits d'hygiène sur ordonnance susceptibles d'être présents dans des échantillons anorectaux (Tableau 21) ont été évalués. Les tests ont été effectués à l'aide de pools d'échantillons cliniques (des échantillons vaginaux sur écouvillon, d'urine et de PreservCyt® ont été utilisés pour représenter les échantillons urogénitaux), et les interférents potentiels ont été ajoutés à des niveaux correspondant à une utilisation normale par les patients. Les interférents ont été testés dans des pools d'échantillons CT/NG négatifs ainsi que dans des pools d'échantillons avec CT/NG présent à ≤ 120 EB/mL et $\leq 1,2$ UFC/mL, en fonction du type d'échantillon testé. Les sérotypes CT D et I et les souches NG 2948 (ATCC 19424) et 891 ont été utilisés dans cette étude.

Parmi les produits d'hygiène féminine en vente libre et sur ordonnance testés dans les échantillons urogénitaux, le Metronidazole, le gel Replens, le déodorant vaginal RepHresh et le gel nettoyant RepHresh Clean Balance ont produit des faux négatifs ou des résultats invalides. Ces produits contiennent un ou plusieurs carbomères. Certains produits contenant un ou plusieurs carbomères peuvent générer de faux négatifs ou des résultats invalides. Le Tableau 19 ne constitue pas une liste exhaustive des produits contenant des carbomères. Aucun des produits d'hygiène en vente libre oraux testés dans les

écouvillons oropharyngés ni des produits hygiéniques anorectaux en vente libre et sous ordonnance testés dans les échantillons anorectaux n'ont interféré avec le test lorsqu'ils ont été examinés à des concentrations correspondant à une utilisation normale du produit.

Tableau 19 Liste des substances testées pour détecter des interférences dans les échantillons urogénitaux

Nom du produit	
Clindamycin Phosphate Vaginal Cream (Crème vaginale de phosphate de clindamycine)	Suppositoires Norforms
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)	Premarin
Crème anti-démangeaisons Equate Vagicaïne	Gel vaginal hydratant Replens longue durée*
Estrace	Summer's Eve (spray déodorant féminin)
K-Y Ultra Gel (remplace K-Y Silk E)	VCF (mousse vaginale contraceptive)
Gel vaginal Metronidazole*	Yeast Gard Advanced
Monistat 3 (pack de combinaison vaginal antifongique)	Azo Standard (urine uniquement)
Monistat Complete Care (crème anti démangeaison)	Gel vaginal déodorant RepHresh* [‡]
Gyne-Lotrimin 7	RepHresh Clean Balance* [‡]

*Les gels Metronidazole, Replens et RepHresh ont montré des interférences à des niveaux qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques

[‡] Les produits RepHresh ont été testés à l'aide d'échantillons sur écouvillons simulés

Tableau 20 Liste des substances testées pour détecter des interférences dans les échantillons oropharyngés

Nom du produit
Cepacol extra-fort (pastilles pour le mal de gorge)
Colgate Total (dentifrice)
Robitussin Cough (sirop contre la toux et la congestion bronchique)
Listerine Ultra Clean (bain de bouche antiseptique)
Scope (bain de bouche antiseptique)
Sucrets Complete (pastilles pour la gorge)
Vicks - Chloraseptic Sore Throat Spray Menthol (spray pour la gorge)
Zicam Oral Mist

Tableau 21 Liste des substances testées pour détecter des interférences dans les échantillons anorectaux

Nom du produit
ANUSOL® Plus (onguent)
CB Fleet® Mineral Oil Enema
Doproct (suppositoires / traitement hémorroïdaire)
K-Y Jelly
Lotrimin (crème antifongique)
Preparation H (onguent hémorroïdaire)
PREPARATION H (suppositoires hémorroïdaire)
Driminate Generic for Dramamine Motion Sickness - Major Pharmaceuticals
Target - Triple Paste Diaper Rash Ointment (onguent)
Tucks (compresse hémorroïdaire médicalisée rafraîchissante)
Vaseline Original Petroleum Jelly

Les substances endogènes qui peuvent être présentes dans les échantillons urogénitaux, oropharyngés et anorectaux ont été testés pour détecter des interférences. Les tests ont été effectués à l'aide de pools d'échantillons cliniques (des échantillons endocervicaux sur écouvillon, d'urine et de PreservCyt® ont été utilisés pour représenter les échantillons urogénitaux), et les interférents potentiels endogènes ont été ajoutés. Les interférents ont été testés dans des pools d'échantillons CT/NG négatifs ainsi que dans des pools d'échantillons avec CT/NG présent à ≤ 120 EB/mL et $\leq 1,2$ UFC/mL, en fonction du type d'échantillon testé. Les sérotypes CT D et I et les souches NG 2948 (ATCC 19424) et 891 ont été utilisés dans cette étude.

Une interférence a été notée avec du sang total à 10 % pour les échantillons d'urine et de PreservCyt®, avec des selles à 0,4 % dans les échantillons anorectaux et avec du mucus cervical à 1 % dans les échantillons endocervicaux. Les niveaux de substances endogènes tolérés par le dosage pour tous les types d'échantillons sont affichés dans Tableau 22.

Tableau 22 Résumé des concentrations des substances endogènes qui ne présentent pas d'interférences

Interfèrent	Écouvillon endocervical	Écouvillon anorectal	Écouvillon oropharyngé	PreservCyt®	Urine
Albumine (% m/v)	N/A	N/A	N/A	N/A	5 %
Bilirubine (% m/v)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,5 %
Mucus (% m/v)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	0,5 %
Glucose (% m/v)	N/A	N/A	N/A	N/A	1,0 %
Cellules mononuclées de sang périphérique (CMSP en cellules/mL)	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06	1,0E+06
pH (acide et alcalin)	N/A	N/A	N/A	N/A	pH 4 et pH 9
Salive (% m/v)	N/A	N/A	2,0 %	N/A	N/A
Sperme (% m/v)	1,5 %	N/A	N/A	1,5 %	N/A
Selles (% m/v)	N/A	0,3 %	N/A	N/A	N/A
Sang total (% v/v)	10 %	10 %	10 %	5 %	5 %

Inhibition compétitive

Pour évaluer l'inhibition compétitive entre les échantillons de CT et de NG, des échantillons de chaque type (écouvillons vaginaux, anorectaux et oropharyngés dans le **cobas**® PCR Media, échantillons d'urine stabilisés dans le **cobas**® PCR Media et des échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®) ont été testés. Pour ce faire, des concentrations faibles et modérées d'une cible ont été mélangées à des concentrations très élevées de la cible opposée. Par concentrations faibles et modérées, on entend des concentrations d'environ 1 fois la LoD et 3 fois la LoD, respectivement ; par concentrations élevées, on entend des concentrations générant un signal supérieur à celui observé dans 95 % des échantillons positifs de la cible.

Les résultats des tests ont révélé que lorsque NG était présent à une concentration élevée, CT était détecté dans tous les types d'échantillon, à des niveaux faibles (environ 1 fois la LoD) et modérés (environ 3 fois la LoD). Les résultats ont également indiqué que lorsque CT était présent à une concentration élevée, NG était détecté dans tous les types d'échantillon à des niveaux modérés (environ 3 fois la LoD) et dans tous sauf un type d'échantillon (oropharyngé) à des niveaux faibles (environ 1 fois la LoD).

Échec complet du système

Les échantillons testés dans l'étude d'échec complet du système ont été regroupés en pools d'échantillons cliniques CT et NG négatifs, avec des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®, des échantillons vaginaux sur écouvillon prélevés dans le **cobas**® PCR Media et des échantillons d'urine stabilisés dans le **cobas**® PCR Media. Chaque pool d'échantillons cliniques a été dopé avec des cultures de CT, de sérotype D (D-UW3) (CT) et de NG 2948 (ATCC 19424) (NG) à une concentration de ≤ 12 EB/mL et $\leq 1,2$ UFC/mL, en fonction du type d'échantillon. D'après les résultats de cette étude, tous les réplicats étaient valides et positifs pour CT/NG. Le taux d'échec complet du système est donc de 0 %. L'intervalle de confiance bilatéral exact à 95 % était de 0 % pour la limite inférieure et de 3,6 % pour la limite supérieure [0 % : 3,6 %].

Contamination croisée

Des études ont été réalisées pour évaluer la contamination croisée potentielle sur les **cobas**® 6800/8800 Systems utilisant **cobas**® CT/NG. La contamination croisée peut provoquer des résultats faux positifs. Dans cette étude de performances, le taux de contamination croisée inter-échantillons de **cobas**® CT/NG a été déterminé à 0,5 % (2/432). Pour ce faire, des échantillons alternativement très hautement positifs et négatifs ont été testés lors de plusieurs runs. Aucune contamination croisée inter-runs n'a été observée (0/282). Les tests ont été effectués à l'aide d'échantillons préparés avec le **cobas**® PCR Media, d'échantillons d'urine stabilisés dans le **cobas**® PCR Media et à l'aide de solution PreservCyt®. Des échantillons hautement positifs ont été préparés dans le cadre de l'étude pour générer une valeur Ct qui dépasse au moins 95 % du signal obtenu à partir d'échantillons de patients infectés dans la population visée. La probabilité de rencontrer de tels échantillons dans le cadre de l'utilisation de routine de **cobas**® CT/NG est proportionnelle à la prévalence de CT et NG dans la population testée. C'est pourquoi le taux de contamination croisée inter-échantillons dans le cadre de l'utilisation de routine de **cobas**® CT/NG sera probablement inférieur à $0,5 \% \times 5 \% \times$ prévalence de CT dans la population testée. Même avec une prévalence maximale de 100 %, le taux de contamination croisée serait de $0,5 \% \times 5 \% \times 100 \% = 0,025 \%$.

Performances cliniques avec des échantillons cliniques

Les performances du test **cobas**® CT/NG et du test **cobas**® 4800 CT/NG ont été comparées en analysant les types d'échantillon suivants :

- Écouvillons endocervicaux dans le **cobas**® PCR Media
- Écouvillons vaginaux (prélevés par le personnel médical) dans le **cobas**® PCR Media
- Écouvillons vaginaux (auto-prélevés) dans le **cobas**® PCR Media
- Écouvillons oropharyngés dans le **cobas**® PCR Media
- Écouvillons anorectaux dans le **cobas**® PCR Media
- Échantillons d'urine d'homme et de femme mélangés avec le **cobas**® PCR Media
- Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®

Au total, 6 318 sujets ont été mis à contribution dans 19 sites cliniques en Allemagne et aux États-Unis, permettant d'obtenir 13 433 résultats de CT valides et 13 398 résultats de NG valides utilisés pour l'analyse d'étude de corrélation. Les résultats de corrélation pour tous les types d'échantillons sont affichés dans le Tableau 23 et les calculs de corrélation positive (PCP), de corrélation négative (PCN) et de corrélation globale (PCG) avec intervalles de confiance à 95 % sont affichés dans le Tableau 24. Sur l'ensemble des types d'échantillon, 125 échantillons discordants ont été obtenus pour *Chlamydia trachomatis*, parmi lesquels 120 étaient positifs sur les 6800/8800 Systems et 5 étaient positifs sur le 4800 System. De même, sur l'ensemble des types d'échantillon, 42 échantillons discordants ont été obtenus pour *N. gonorrhoeae*, parmi lesquels 40 étaient positifs sur les 6800/8800 Systems et 2 étaient positifs sur le cobas® 4800 System.

L'étude de corrélation entre les tests cobas® CT/NG et cobas® 4800 CT/NG indique un pourcentage de corrélation positive (PCP) supérieur à 95 % à la fois pour les tests CT et NG pour tous les types d'échantillon, la majorité des types d'échantillon ayant un PCP de 100 % à la fois pour les tests CT et NG. Les pourcentages de corrélation négative et globale étaient supérieurs à 98 % à la fois pour les tests CT et NG pour tous les types d'échantillon.

Tableau 23 Résumé des résultats de corrélation des tests cobas® CT/NG et cobas® 4800 CT/NG

Type d'échantillon	Chlamydia trachomatis				Neisseria gonorrhoeae			
	Con +	Con -	68+/ 48-	68-/ 48+	Con +	Con -	68+/ 48-	68-/ 48+
Écouvillon endocervical	114	1778	15	0	22	1883	1	1
Écouvillon vaginal	87	1040	15	0	20	1111	1	0
Écouvillon vaginal AP	90	1028	14	0	18	1100	3	0
Écouvillon oropharyngé	37	1915	14	0	74	1864	22	0
Écouvillon anorectal	100	1871	30	0	71	1923	8	0
Urine de femme	272	2083	18	0	23	2340	4	0
Urine d'homme	114	717	3	0	30	803	0	1
PreservCyt®	157	1905	11	5	25	2049	1	0
Total de tous les échantillons	971	12337	120	5	283	13073	40	2

Con = Concordant ; + = Positif ; - = Négatif ; AP = Auto-prélevé

Tableau 24 Calculs de concordance pour la corrélation des tests **cobas®** CT/NG et **cobas®** 4800 CT/NG

Type d'échantillon	Chlamydia trachomatis			Neisseria gonorrhoeae		
	Résultat (%)	IC 95 %		Résultat	IC 95 %	
Écouvillon endocervical	PCP	100 %	96,8 % à 100 %	PCP	95,7 %	78,1 % à 99,9 %
	PCN	99,2 %	98,6 % à 99,5 %	PCN	99,9 %	99,7 % à 100 %
	PCG	99,2 %	98,7 % à 99,6 %	PCG	99,9 %	99,6 % à 100 %
Écouvillon vaginal	PCP	100 %	95,8 % à 100 %	PCP	100 %	83,2 % à 100 %
	PCN	98,6 %	97,7 % à 99,2 %	PCN	99,9 %	99,5 % à 100 %
	PCG	98,7 %	97,8 % à 99,3 %	PCG	99,9 %	99,5 % à 100 %
Écouvillon vaginal AP	PCP	100 %	96,0 % à 100 %	PCP	100 %	81,5 % à 100 %
	PCN	98,7 %	97,8 % à 99,3 %	PCN	99,7 %	99,2 % à 99,9 %
	PCG	98,8 %	97,9 % à 99,3 %	PCG	99,7 %	99,2 % à 99,9 %
Écouvillon oropharyngé	PCP	100 %	90,5 % à 100 %	PCP	100 %	95,1 % à 100 %
	PCN	99,3 %	98,8 % à 99,6 %	PCN	98,8 %	98,2 % à 99,3 %
	PCG	99,3 %	98,8 % à 99,6 %	PCG	98,9 %	98,3 % à 99,3 %
Écouvillon anorectal	PCP	100 %	96,4 % à 100 %	PCP	100 %	94,9 % à 100 %
	PCN	98,4 %	97,8 % à 98,9 %	PCN	99,6 %	99,2 % à 99,8 %
	PCG	98,5 %	97,9 % à 99,0 %	PCG	99,6 %	99,2 % à 99,8 %
Urine de femme	PCP	100 %	98,7 % à 100 %	PCP	100 %	85,2 % à 100 %
	PCN	99,1 %	98,6 % à 99,5 %	PCN	99,8 %	99,6 % à 100 %
	PCG	99,2 %	98,8 % à 99,5 %	PCG	99,8 %	99,6 % à 100 %
Urine d'homme	PCP	100 %	96,8 % à 100 %	PCP	96,8 %	83,3 % à 99,9 %
	PCN	99,6 %	98,8 % à 99,9 %	PCN	100 %	99,5 % à 100 %
	PCG	99,6 %	99,0 % à 99,9 %	PCG	99,9 %	99,3 % à 100 %
PreservCyt®	PCP	96,9 %	92,9 % à 99,0 %	PCP	100 %	86,3 % à 100 %
	PCN	99,4 %	99,0 % à 99,7 %	PCN	99,9 %	99,7 % à 100 %
	PCG	99,2 %	98,8 % à 99,6 %	PCG	99,9 %	99,7 % à 100 %
Total de tous les échantillons	PCP	99,5 %	98,8 % à 99,8 %	PCP	99,3 %	97,5 % à 99,9 %
	PCN	99,0 %	98,8 % à 99,2 %	PCN	99,7 %	99,6 % à 99,8 %
	PCG	99,1 %	98,9 % à 99,2 %	PCG	99,7 %	99,6 % à 99,8 %

PCP = pourcentage de corrélation positive, PCN = pourcentage de corrélation négative, PCG = pourcentage de corrélation globale, AP = Auto-prélevé

Informations supplémentaires

Caractéristiques clés du test

- | | |
|---|---|
| Types d'échantillon | <ul style="list-style-type: none">• Écouvillon endocervical prélevé dans le cobas® PCR Media• Écouvillon vaginal prélevé dans le cobas® PCR Media• Écouvillon vaginal auto-prélevé dans le cobas® PCR Media• Écouvillon oropharyngé prélevé dans le cobas® PCR Media• Écouvillon anorectal prélevé dans le cobas® PCR Media• Échantillon d'urine d'homme et de femme stabilisé dans le cobas® PCR Media• Échantillon cervical prélevé dans la solution PreservCyt® |
| Quantité d'échantillon requise/traitée | <ul style="list-style-type: none">• $\geq 1\ 000\ \mu\text{L}$ requis dans le tube d'échantillon pour tous les échantillons sur écouvillon ; 400 μL traités par l'instrument• $\geq 1\ 000\ \mu\text{L}$ requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons PreservCyt® ; 400 μL traités par l'instrument• $\geq 1\ 200\ \mu\text{L}$ requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons urinaires ; 850 μL traités par l'instrument |
| Durée du test | <ul style="list-style-type: none">• < 3,5 heures jusqu'au premier résultat |

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.

Tableau 25 Symboles utilisés dans l'étiquetage des produits de diagnostic par PCR de Roche

 Age/DOB	Âge ou date de naissance		Dispositif non adapté aux tests à proximité du patient		UI QS par réaction de PCR, utiliser les unités internationales (UI) QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.
	Logiciel auxiliaire		Dispositif non adapté à l'auto-test		Numéro de série
	Plage assignée (copies/mL)		Distributeur <i>(Remarque : le pays/la région applicable peut être indiqué(e) sous le symbole.)</i>		Site
	Plage assignée (UI/mL)		Ne pas réutiliser		Procédure standard
	Mandataire dans la Communauté européenne		Femme		Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Fiche technique à code-barres		Pour évaluation des performances DIV uniquement		Conserver dans un endroit sombre
	Code du lot		Code article international		Limites de température
	Risques biologiques		Importateur		Fichier de définition de tests
	Référence du catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Orienté vers le haut
	Marquage CE de conformité ; ce dispositif est conforme aux exigences en vigueur concernant le marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limite inférieure de la plage assignée		Procédure ultrasensible
	Date de collecte		Homme		Identification de dispositif unique
	Consultez les instructions d'utilisation		Fabricant		Limite supérieure de la plage assignée
	Suffisant pour <n> tests		Contrôle négatif		Ligne de remplissage d'urine
	Contenu du kit		Non stérile		États-Unis uniquement : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.
	Contrôle		Nom du patient		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication		Numéro patient		
	Dispositif pour tests à proximité du patient		Retirer ici		
	Dispositif pour auto-test		Contrôle positif		
			Copies QS par réaction de PCR, utiliser les copies QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.		

Assistance technique

Pour bénéficier d'une assistance technique, merci de vous adresser à votre filiale locale :
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricant et importateur

Tableau 26 Fabricant et importateur



Roche Molecular Systems, Inc.
 1080 US Highway 202 South
 Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fabriqué aux États-Unis



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Str. 116
 68305 Mannheim
 Germany



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany

Marques commerciales et brevets

Ce produit est couvert par un ou plusieurs des brevets américains n° 8097717, 8192958, 10059993, 10358675, 8609340, 9234250, 8129118 et 6727067, ainsi que par les brevets étrangers équivalents respectifs.

COBAS, COBAS OMNI et AMPERASE sont des marques commerciales de Roche.

PRESERVCYT est une marque commerciale de Hologic Corporation, Marlborough, MA.

REPLENS est une marque commerciale de Lil' Drug Store Products, Inc., Cedar Rapids, IA.

Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

La technologie de prévention de contamination croisée de l'enzyme AmpErase® est couverte par le brevet américain 7,687,247 détenu par Life Technologies ; son exploitation sous licence a été cédée à Roche Molecular Systems, Inc.

Voir <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Références

1. Bebear C, de Barbeyrac B. Genital Chlamydia trachomatis infections. *Clinical Microbial Infect.* 2009; 15:4-10.
2. Workowski KA, Bolan GA, Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep.* 2015; 64:1-137.
3. CDC. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2013.
4. Haggerty CL, Ness RB. Epidemiology, pathogenesis and treatment of pelvic inflammatory disease. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006; 4:235-47.
5. Papp JR, Schachter, J, Gaydos CA, Van Der Pol B. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* - 2014. *MMWR Recomm Rep.* 2014; 63:1-19.
6. LeFevre ML. Screening for Chlamydia and gonorrhea: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2014; 161:902-10.
7. Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, et al. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. *N Engl J Med.* 1996; 334:1362-1366.
8. Kamwendo F, Forslin L, Bodin L, Danielsson D. Decreasing incidences of gonorrhea- and chlamydia-associated acute pelvic inflammatory disease. A 25-year study from an urban area of central Sweden. *Sex Transm Dis.* 1996; 23:384-91.
9. Gift TL, Blake DR, Gaydos CA, Marrazzo JM. The cost-effectiveness of screening men for Chlamydia trachomatis: a review of the literature. *Sex Transm Dis.* 2008; 35 (11 Suppl):S51-60.
10. Gift TL, Gaydos CA, Kent CK, et al. The program cost and cost-effectiveness of screening men for Chlamydia to prevent pelvic inflammatory disease in women. *Sex Transm Dis.* 2008; 35 (11 Suppl):S66-75.
11. Satterwhite CL, Torrone E, Meites E, Dunne EF, Mahajan R, Ocfemia MC, et al. Sexually transmitted infections among US women and men: prevalence and incidence estimates, 2008. *Sex Transm Dis.* 2013; 40:187-93.
12. Handsfield HH, Lipman TO, Harnisch JP, Tronca E, Holmes KK. Asymptomatic gonorrhea in men. Diagnosis, natural course, prevalence and significance. *N Engl J Med.* 1974; 290:117-23.
13. McCormack WM, Stumacher RJ, Johnson K, Donner A. Clinical spectrum of gonococcal infection in women. *Lancet.* 1977; 1:1182-5.
14. Ross JD. An update on pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Infect.* 2002; 78:18-9.
15. Workowski KA, Berman S, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. *MMWR Recomm Rep.* 2010; 59:1-110.
16. Longo MC, Berninger MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene.* 1990; 93:125-8.
17. Higuchi R, Dollinger G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Biotechnology (NY).* 1992; 10:413-7.
18. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. *Genome Res.* 1996; 6:986-94.

19. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
21. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.
22. Obergfell KP, Seifert H. Mobile DNA in the Pathogenic *Neisseria*. Microbiology Spectrum. 2014; 3:1-18.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 5.0 03/2021	<p>Mise à jour des avertissements de danger.</p> <p>Insertion du symbole « Rx Only » sur la première page.</p> <p>Mise à jour de la page des symboles harmonisés.</p> <p>Ajout d'une déclaration de lieu de fabrication.</p> <p>Mise à jour de l'adresse du distributeur.</p> <p>Mise à jour de la section Marques commerciales et brevets.</p> <p>Veillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.</p>
Doc Rev. 6.0 11/2021	<p>Mise à jour de la section Précautions et conditions de manipulation pour conseiller à l'utilisateur de contacter l'autorité locale compétente.</p> <p>Changement de nom de la section Corrélation de méthodes en Performances cliniques avec des échantillons cliniques.</p> <p>Ajout d'un lien Web vers le résumé du rapport sur la sécurité et les performances.</p> <p>Mise à jour de la page des symboles harmonisés.</p> <p>Ajout de la section Assistance technique.</p> <p>Actualisation des opérateurs économiques.</p> <p>Veillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.</p>

Le résumé du rapport sur la sécurité et les performances peut être consulté en utilisant le lien suivant :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>