

cobas[®] TV/MG

Test qualitatif sur acides nucléiques à utiliser avec les cobas[®] 5800/6800/8800 Systems

Pour une utilisation en diagnostic in vitro

cobas[®] TV/MG

P/N: 09040633190

À utiliser avec le système cobas[®] 5800

cobas[®] TV/MG Positive Control Kit

P/N: 09040641190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 09051953190

À utiliser avec les systèmes cobas[®] 6800/8800

cobas[®] TV/MG Positive Control Kit

P/N: 07948689190 ou

P/N: 09040641190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190 ou

P/N: 09051953190

Table des matières

Usage prévu	5
Résumé et explication du test.....	5
Réactifs et matériel.....	9
Réactifs et contrôles cobas® TV/MG.....	9
Réactifs cobas omni pour préparation des échantillons	10
Conditions de manipulation et de stockage des réactifs	11
Conditions de manipulation des réactifs pour le cobas® 5800 System	11
Conditions de manipulation des réactifs pour les cobas® 6800/8800 Systems	12
Matériel supplémentaire nécessaire pour le cobas® 5800 System	13
Matériel supplémentaire nécessaire pour les cobas® 6800/8800 Systems	13
Instruments et logiciels nécessaires	14
Matériel supplémentaire nécessaire pour le prélèvement d'échantillons pour cobas® TV/MG	14
Matériel supplémentaire nécessaire pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas® TV/MG	15
Précautions et conditions de manipulation	16
Avertissements et précautions	16
Manipulation des réactifs.....	17
Bonnes pratiques de laboratoire	17
Prélèvement, transport et conservation des échantillons.....	18
Prélèvement des échantillons	18
Transport des échantillons.....	18
Conservation des échantillons	18
Échantillons urinaires (homme et femme)	18
Échantillons endocervicaux et vaginaux.....	19
Échantillons sur méat urétral	20
Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®	21
cobas® 5800 System	21
cobas® 5800/6800/8800 Systems	21

Instructions d'utilisation.....	22
Notes de procédure.....	22
Exécution du test cobas ® TV/MG sur le cobas ® 5800 System	22
Exécution du test cobas ® TV/MG sur les cobas ® 6800/8800 Systems.....	25
Résultats.....	27
Contrôle qualité et validité des résultats sur le cobas ® 5800 System	27
Contrôle qualité et validité des résultats sur les cobas ® 6800/8800 Systems	27
cobas ® TV/MG avec le cobas ® 5800 System	28
cobas ® TV/MG avec les cobas ® 6800/8800 Systems	29
Interprétation des résultats.....	31
Limites du test	32
Évaluation des performances non cliniques.....	33
Principales caractéristiques de performance sur les cobas ® 6800/8800 Systems.....	33
Limite de détection (LoD).....	33
Inclusivité	33
Précision	33
Spécificité analytique/réactivité croisée	35
Interférence.....	37
Inhibition compétitive	38
Échec complet du système	38
Contamination croisée	39
Performances cliniques avec des échantillons cliniques.....	40
Équivalence des systèmes.....	44

Informations supplémentaires	45
Caractéristiques clés du test.....	45
Symboles.....	46
Assistance technique	47
Fabricant et importateur	47
Marques commerciales et brevets	47
Copyright.....	47
Références.....	48
Révision du document.....	50

Usage prévu

Le test cobas® TV/MG destiné à être utilisé sur les cobas® 5800/6800/8800 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 *Trichomonas vaginalis* (TV) et/ou *Mycoplasma genitalium* (MG) dans des échantillons d'urine d'homme et de femme, des échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, des échantillons vaginaux sur écouvillon prélevés par le personnel médical, des échantillons endocervicaux sur écouvillon, des échantillons sur méat urétral sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, des échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevés par le personnel médical, tous prélevés dans le cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), et des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Ce test est destiné à contribuer au diagnostic des infections à TV et à MG chez des individus symptomatiques et asymptomatiques.

Résumé et explication du test

Contexte

Avec 276,4 millions de cas estimés en 2008 et une prévalence d'environ 8,1 % chez les femmes et 1,0 % chez les hommes, *Trichomonas vaginalis* est l'infection sexuellement transmissible (IST) non virale la plus répandue au monde.¹ Ces chiffres sous-estiment cependant la réalité, la plupart des études reposant sur des méthodes telles que l'examen à l'état frais plutôt que sur des tests d'amplification de l'acide nucléique (TAAN). À l'échelle mondiale, les études de population révèlent des taux compris entre 3,2 % et 42,6 %, selon la zone géographique évaluée.¹ *Trichomonas vaginalis* est également l'IST la plus courante aux États-Unis. Une étude de population a fait état d'une prévalence globale de 3,1 % chez les femmes âgées de 14 à 49 ans et les taux peuvent atteindre jusqu'à 13,3 % chez les femmes noires au sein de la population générale.² Dans une autre étude, la prévalence de l'agent infectieux TV s'est élevée à 11,9 % chez les femmes de 36 à 45 ans, à 7,7 % chez les femmes de 51 à 60 ans et à 4,2 % chez les femmes de 16 à 25 ans.³ Les tests moléculaires utilisés pour la détection de l'agent TV ont été associés à un taux de détection de 7 à 13 % chez les femmes.⁴ Cependant, la déclaration des cas d'infection à TV n'étant pas obligatoire, la prévalence exacte de cette maladie reste à ce jour inconnue. L'absence d'un dépistage systématique, la faible sensibilité des tests de laboratoires pratiqués et le manque de spécificité du tableau clinique peuvent également expliquer ce problème.

Trichomonas vaginalis est un protozoaire parasite disposant de quatre flagelles antérieurs et mesurant environ 10 à 20 µm de long et 2 à 14 µm de large. Les trophozoïtes de *Trichomonas vaginalis* se divisent par fission binaire et, lors d'infections naturelles, donnent naissance à une population dans la lumière et sur les surfaces des muqueuses du système urogénital humain.⁵ *Trichomonas vaginalis*, qui infecte principalement les cellules épithéliales squameuses et les érythrocytes, se loge dans l'appareil génital de la femme et dans l'urètre et la prostate de l'homme.¹ L'être humain est le seul hôte connu du germe TV, qui se transmet principalement par voie sexuelle. L'infection peut perdurer pendant de longues périodes (des mois, voire des années) chez la femme, mais dure généralement moins de dix jours chez l'homme.

Les femmes présentant des symptômes d'infection à TV se plaignent de pertes vaginales, de démangeaisons et d'irritations. Mauvaises odeurs, œdèmes et/ou érythèmes sont d'autres signes possibles de la maladie. Il a également été prouvé que *Trichomonas vaginalis* provoquait des urétrites chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des femmes. Les hommes atteints de trichomonase peuvent ressentir des démangeaisons ou des irritations à l'intérieur du pénis, ainsi qu'une sensation de brûlure après la miction ou l'éjaculation ; un écoulement urétral peut également être observé. Sviden et al. ont constaté un taux de détection de TV de 8,2 % chez 500 hommes souffrant d'urétrite, contre 2,2 % chez des hommes asymptomatiques en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR).⁴

Le diagnostic de laboratoire repose sur l'examen microscopique à l'état frais des micro-organismes à partir d'un échantillon d'écoulement ou de pertes prélevé chez le patient et mélangé à de la solution saline. Si cet examen permet d'évaluer la mobilité des Trichomonas, l'état frais doit être effectué dans les 10 à 20 minutes qui suivent le prélèvement de l'échantillon, après quoi l'organisme perdra sa viabilité et, par conséquent, sa mobilité caractéristique. Autre inconvénient de l'examen microscopique à l'état frais : le liquide vaginal prélevé renferme souvent des globules blancs, qui peuvent être confondus avec des agents TV. Quoique rapide et peu coûteux, cet examen est donc associé à une sensibilité limitée comprise entre 60 et 70 %.^{5,6}

La culture sur milieu de Diamond est actuellement la référence pour le diagnostic biologique du germe TV. Commercialisé par Biomed Diagnostics et approuvé aux États-Unis par la Food and Drug Administration (FDA), InPouch™ TV peut être utilisé pour la mise en culture. Si le milieu de culture permet de préserver la viabilité du germe TV, cette technique reste assez peu sensible (73,3 %).⁶ Les techniques d'amplification de l'acide nucléique se sont, en revanche, révélées plus sensibles.⁷

Selon les recommandations des centres de contrôle et de prévention des maladies aux États-Unis (CDC pour Centers for Disease Control and Prevention), les femmes chez qui la présence de TV a été détectée doivent subir un nouveau test 3 mois après avoir été traitées.⁸ Toujours selon les recommandations des CDC, la présence de TV doit également être recherchée chez les femmes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à la première consultation, puis une fois par an.

Mycoplasma genitalium est un micro-organisme exigeant, isolé pour la première fois en 1980 à partir d'échantillons urétraux prélevés à l'aide d'un écouvillon chez deux hommes présentant des symptômes d'urétrite non gonococcique (UNG).⁹ Les infections dues à cette bactérie ont été associées aux troubles suivants : urétrite chez l'homme et la femme, balanoposthite, prostatite, cervicite, maladie inflammatoire pelvienne et infertilité masculine/féminine.¹⁰ D'autres complications, telles que naissances prématurées et infections extragénitales, ont également été rapportées.

De rares études ont pu établir avec précision la prévalence des infections à MG, une bactérie dont la culture s'est toujours avérée difficile. Cependant, un certain nombre d'analyses moléculaires révélant une prévalence de 47,5 % ont été décrites.¹¹ L'importante variabilité des chiffres de la prévalence s'explique notamment par la nature des échantillons prélevés (échantillon vaginal sur écouvillon, échantillon urinaire, échantillon rectal sur écouvillon ou échantillon endocervical sur écouvillon) ainsi que par la diversité des sujets sélectionnés. Une étude récente réalisée en 2016 dans plusieurs établissements publics de santé, centres de planification familiale et centres hospitaliers aux États-Unis au moyen de techniques moléculaires a révélé des taux de prévalence de 16,3 % chez les femmes et de 17,2 % chez les hommes.¹² Selon une autre étude menée dans un service dédié aux IST, la présence de MG a été détectée chez 17,5 % des femmes et les échantillons vaginaux sur écouvillon ont présenté la sensibilité relative la plus élevée (85,7 %), contre 61,4 % pour les échantillons urinaires.¹³ Mezzini et al. ont indiqué que de l'acide désoxyribonucléique (ADN) de MG avait été détecté dans l'urine de 8,1 % (96/1 182) des hommes venus consulter dans un centre public de santé sexuelle pour des symptômes de dysurie et/ou d'écoulement urétral.¹⁴

Il n'existe actuellement aucun consensus reposant sur des données probantes ou test de référence pour la détection du micro-organisme MG ; le ou les types d'échantillons à prélever n'ont pas non plus été déterminés de manière unanime. Par ailleurs, aucune recommandation n'a été émise en matière de dépistage des infections à MG, et l'absence de techniques normalisées et acceptées par tous complique les efforts de dépistage au sein des populations à risque. À l'instar de la trichomonase, l'infection à MG ne doit pas être obligatoirement déclarée et il est probable que, en l'absence de tests de laboratoire, certains cas d'infection à MG soient traités de manière empirique comme une infection à *Chlamydia trachomatis* (CT). De plus, aucune recommandation ne préconise la réalisation de nouveaux tests après le traitement

d'une infection à MG ; pourtant, un suivi biologique ainsi qu'un nouveau dépistage peuvent être indiqués en fonction des facteurs de risque de réinfection, de la prise ou non d'un traitement antibiotique et de l'observance du traitement, le cas échéant. La résistance aux macrolides accrue en cas d'échec ou d'efficacité sous-optimale d'un traitement de première intention renforce la nécessité d'un nouveau test.¹²

Explication du test

Le test **cobas**® TV/MG destiné à être utilisé sur le **cobas**® 5800 System, le **cobas**® 6800 System ou le **cobas**® 8800 System (désigné par **cobas**® TV/MG dans la partie restante de ce document) est un test de PCR en temps réel qualitatif automatisé conçu pour détecter l'ADN de TV et MG dans des échantillons urogénitaux de patients masculins et féminins, offrant aux médecins un outil de dépistage moléculaire à haut débit contribuant au diagnostic des infections à TV et à MG à la fois chez les individus symptomatiques et asymptomatiques. Le test **cobas**® TV/MG permet la détection de l'ADN de TV et/ou MG dans des échantillons endocervicaux, vaginaux, urinaires et cervicaux chez les femmes, et dans des échantillons sur méat urétral et urinaires chez les hommes. 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**® TV/MG repose sur la préparation entièrement automatisée des échantillons (extraction et purification des acides nucléiques) suivie de l'amplification par PCR et de la détection. Le **cobas**® 5800 System est conçu sous la forme d'un instrument intégré. 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 du **cobas**® 5800 System ou des **cobas**® 6800/8800 Systems, 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 pour TV et MG, sélectionnées dans des régions hautement conservées des organismes cibles respectifs. L'agent pathogène TV est détecté au moyen d'une série d'amorces sélective et d'une sonde, tandis que MG nécessite deux séries ciblant deux régions distinctes (double cible). 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 TV ou MG. 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.¹⁵

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**® TV/MG contient une sonde de détection spécifique à la séquence cible de TV, deux sondes de détection spécifiques aux séquences cibles de MG et une pour le DNA-IC. Les sondes sont marquées au moyen de fluorophores rapporteurs spécifiques des cibles permettant la détection simultanée de la cible de TV, de cibles de MG et de DNA-IC dans trois canaux cibles différents.^{16,17} 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 TV et de MG et pour le DNA-IC, respectivement.

Réactifs et matériel

Réactifs et contrôles cobas® TV/MG

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

Tableau 1 cobas® TV/MG

(cobas® TV/MG)

Conserver à 2-8 °C

Cassette de 384 tests (P/N 09040633190)

Composants du kit	Ingrédients du réactif	Quantité par kit 384 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 de <i>Bacillus subtilis</i> . 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 TV/MG contenant des régions de séquence spécifiques aux amorces et à la sonde, < 0,1 % d'azoture 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'azoture de sodium	14,5 mL
Réactif 2 du master mix TV/MG (TV/MG 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'azoture de sodium, < 0,1 % d'ADN polymérase Z05, < 0,1 % 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 TV/MG, < 0,01 % de sondes oligonucléotidiques marquées par fluorescence spécifiques de TV, MG et du contrôle interne ADN, < 0,01 % d'aptamère d'oligonucléotide	17,5 mL

Tableau 2 cobas® TV/MG Positive Control Kit

(cobas® TV/MG Positive Control Kit)

Conserver à 2-8 °C

À utiliser avec le système cobas® 5800 (P/N 09040641190)

À utiliser avec les systèmes cobas® 6800/8800 (P/N 07948689190 et P/N 09040641190)

Composants du kit	Ingrédients du réactif	Quantité par kit
TV/MG Positive Control (TV/MG (+) C)	Tampon Tris, < 0,05 % d'azoture de sodium, < 0,005 % d'EDTA, < 0,003 % de Poly rA, < 0,01 % d'ADN plasmidique non infectieux (microbien) contenant <i>T. vaginalis</i> , < 0,01 % d'ADN plasmidique non infectieux (microbien) contenant <i>M. genitalium</i>	16 mL (16 × 1 mL)

Tableau 3 cobas® Buffer Negative Control Kit

(cobas® Buffer Negative Control Kit)

Conserver à 2-8 °C

À utiliser avec le système cobas® 5800 (P/N 09051953190)


À utiliser avec les systèmes cobas® 6800/8800 (P/N 07002238190 et P/N 09051953190)

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

09199616001-02FR

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-hydroxybenzoate 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-hydroxybenzoate de méthyle, < 0,1 % d'azoture de sodium	4 × 875 mL	Non applicable
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Conserver à 2-8 °C (P/N 06997538190)	43 % (m/m) de thiocyanate de guanidinium***, 5 % (m/v) de polidocanol***, 2 % (m/v) de dithiothréitol***, citrate de sodium dihydraté EUH032 : au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.	4 × 875 mL	 <p>DANGER</p> <p>H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou par inhalation. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des graves lésions des yeux. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. 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/un équipement de protection auditive. 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. P391 : Recueillir le produit déversé. 593-84-0 Thiocyanate de guanidinium 9002-92-0 Polidocanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutane-2,3-diol</p>
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®** TV/MG. Voir la liste du matériel supplémentaire nécessaire (Tableau 11 et Tableau 12).

** 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, le Tableau 6 et le Tableau 7.

Lorsque les réactifs ne sont pas chargés sur le cobas® 5800 System ou 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® TV/MG	2-8 °C
cobas® TV/MG 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

Conditions de manipulation des réactifs pour le cobas® 5800 System

Les réactifs chargés sur le cobas® 5800 System sont stockés à des températures appropriées et leur date de péremption est surveillée par le système. Le système ne permet 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 le cobas® 5800 System.

Tableau 6 Conditions de péremption des réactifs appliquées par le cobas® 5800 System

Réactif	Date de péremption du kit	Stabilité de kit ouvert*	Nombre de runs possibles avec ce kit	Stabilité à bord
cobas® TV/MG	Date non passée	90 jours à partir de la première utilisation	40 runs max.	36 jours max.*
cobas® TV/MG Positive Control Kit	Date non passée	Non applicable**	Non applicable	36 jours max.*
cobas® Buffer Negative Control Kit	Date non passée	Non applicable**	Non applicable	36 jours max.*
cobas omni Lysis Reagent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni MGP Reagent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Specimen Diluent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Wash Reagent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable

* Durée mesurée à partir du premier chargement du réactif sur le cobas® 5800 System.

** Réactif à usage unique.

Conditions de manipulation des réactifs pour les cobas® 6800/8800 Systems

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 7 sont remplies. Le système empêche automatiquement l'utilisation de réactifs périmés. Le Tableau 7 permet à l'utilisateur de comprendre les conditions de manipulation des réactifs appliquées par les cobas® 6800/8800 Systems.

Tableau 7 Conditions de péremption des réactifs appliquées par les cobas® 6800/8800 Systems

Réactif	Date de péremption du kit	Stabilité de kit ouvert*	Nombre de runs possibles avec ce kit	Stabilité à bord (cumul du temps à bord, en dehors du réfrigérateur)
cobas® TV/MG	Date non passée	90 jours à partir de la première utilisation	40 runs max.	40 heures max.
cobas® TV/MG Positive Control Kit	Date non passée	Non applicable**	Non applicable	10 heures max.
cobas® Buffer Negative Control Kit	Date non passée	Non applicable**	Non applicable	10 heures max.
cobas omni Lysis Reagent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni MGP Reagent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Specimen Diluent	Date non passée	30 jours à partir du chargement*	Non applicable	Non applicable
cobas omni Wash Reagent	Date non passée	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.

** Réactif à usage unique.

Matériel supplémentaire nécessaire pour le cobas® 5800 System

Tableau 8 Matériel et consommables à utiliser sur le **cobas® 5800 System**

Matériel	P/N
cobas omni Processing Plate 24	08413975001
cobas omni Liquid Waste Plate 24	08413983001
cobas omni Amplification Plate 24	08499853001
Embout CORE TIPS avec filtre, 1 mL	04639642001
Embout CORE TIPS avec filtre, 0,3 mL	07345607001
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 et réservoir à déchets solides ou Sac à déchets solides avec insert et kit tiroir	07435967001 et 07094361001 ou 08030073001 et 08387281001
Portoir S de tubes à 16 positions complet	09224319001
Portoir de racks à 5 positions	09224475001
Portoir de milieu de prélèvement Cell Collection Media	09224599001

Matériel supplémentaire nécessaire pour les cobas® 6800/8800 Systems

Tableau 9 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 et réservoir à déchets solides ou Sac à déchets solides avec insert et kit tiroir	07435967001 et 07094361001 ou 08030073001 et 08387281001
STD-Rack. re-run R001-R025 PINK	12025639001

Instruments et logiciels nécessaires

Le logiciel **cobas**® 5800 et les fichiers d'analyse **cobas**® TV/MG (ASAP) pour le **cobas**® 5800 System doivent être installés sur le(s) **cobas**® 5800 Instrument(s). Le logiciel Data Manager et le PC pour le **cobas**® 5800 System seront fournis avec le système.

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

Tableau 10 Instrumentation

Équipement	P/N
cobas ® 5800 System	08707464001
cobas ® 6800 System (version mobile)	05524245001 et 06379672001
cobas ® 6800 System (fixe)	05524245001 et 06379664001
cobas ® 8800 System	05412722001
Module de chargement des échantillons les cobas ® 6800/8800 Systems	06301037001

Matériel supplémentaire nécessaire pour le prélèvement d'échantillons pour **cobas**® TV/MG

Tableau 11 Kits de prélèvement des échantillons utilisés avec **cobas**® TV/MG

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

Le test **cobas**® TV/MG accepte le tube primaire utilisé pour tous les types d'échantillons sur écouvillon et urinaires dans **cobas**® PCR Media. Se reporter à l'Assistance Utilisateur et/ou au guide de l'utilisateur du **cobas**® 5800 System ou des **cobas**® 6800/8800 Systems pour obtenir plus d'informations sur les tubes primaires et secondaires acceptés sur les instruments.

Remarque : 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.

Matériel supplémentaire nécessaire pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas® TV/MG

Tableau 12 Kits de prélèvement des échantillons utilisés avec cobas® TV/MG

Matériel	P/N
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, c}	03143449001
RD5 RACK – Rack standard RD 0001-0050 LR ^{a, b, c}	11902997001

^a Des racks RD5 ou MPA sont requis en combinaison avec le portoir de racks à 5 positions sur le cobas® 5800 System.

^b Il est préférable d'utiliser des racks 16 mm MPA ou des portoirs de tubes à 16 positions pour les échantillons prélevés dans des tubes de cobas® PCR Media.

^c Les racks MPA et RD5 identifiés ici sont des exemples de matériel et de numéros de pièce. Veuillez contacter le représentant Roche local pour obtenir une liste détaillée de références de racks échantillons et portoirs de racks 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.^{18, 19} Seul le personnel expert dans la manipulation du matériel présentant un risque biologique ainsi que dans l'utilisation du test cobas® TV/MG et du cobas® 5800 System ou 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 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 contrôlée 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 au moins 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.
- 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.
- 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 kit de test **cobas**® TV/MG, le **cobas**® TV/MG Positive Control Kit, le **cobas**® Buffer Negative Control Kit, le **cobas omni** MGP Reagent et le **cobas omni** Specimen Diluent contiennent de l'azoture 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, une blouse 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**® TV/MG Kit, du **cobas**® TV/MG Positive Control Kit, du **cobas**® 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 le **cobas**® 5800 Instrument ou les **cobas**® 6800/8800 Instruments, suivre les instructions de l'Assistance Utilisateur et/ou du guide de l'utilisateur du **cobas**® 5800 System ou 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 sur méat urétral 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® peuvent être utilisés avec **cobas**® TV/MG (voir Tableau 11 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 collecter les échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®.

Transport des échantillons

Tous les types d'échantillon figurant dans la section Prélèvement d'échantillon peuvent être transportés à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le transport des échantillons TV/MG dans le **cobas**® PCR Media et la solution PreservCyt® doit satisfaire aux normes locales, fédérales et nationales pour le transport d'agents étiologiques.²⁰

Conservation des échantillons

Tableau 13 Résumé des conditions de stockage acceptables avant la réalisation du test avec **cobas**® TV/MG

Type d'échantillon	2-8 °C	15-30 °C
Échantillons dans le cobas ® PCR Media	12 mois	12 mois
dans le dispositif de prélèvement	90 jours	90 jours
PreservCyt® ou PreservCyt®, aliquotés dans des tubes secondaires	31 jours	31 jours

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

Échantillons urinaires (homme et femme)

- Utiliser le **cobas**® PCR Urine Sample Kit uniquement pour le prélèvement d'échantillons urinaires pour le test **cobas**® TV/MG. Le **cobas**® TV/MG 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**® TV/MG 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 pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas**® TV/MG) 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 et vaginaux

- 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 sur écouvillon. **cobas**® TV/MG 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**® TV/MG 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 pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas**® TV/MG) 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 le **cobas**® 5800 System ou 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 le **cobas**® 5800 System ou 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 le **cobas**® 5800 System ou 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 agiter au vortex ces échantillons pendant 30 secondes afin de disperser l'excès de mucus.

- Les échantillons sur écouvillon peuvent être analysés deux fois sur le **cobas**® 5800 ou 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 (par ex., caillot ou autre obstruction), l'écouvillon doit être retiré et le liquide restant doit présenter un volume minimal de 1,0 mL.

Échantillons sur méat urétral

- 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 sur méat urétral sur écouvillon. **cobas**® TV/MG 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**® TV/MG 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 pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas**® TV/MG) doivent être utilisés pour refermer les échantillons une fois traités.
- Tous les échantillons sur méat urétral sur écouvillon contenant un seul écouvillon dans le tube de **cobas**® PCR Media peuvent être traités directement dans le **cobas**® 5800 ou les **cobas**® 6800/8800 Systems tant que le volume de remplissage du tube de prélèvement est supérieur à 1,5 mL. 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 le **cobas**® 5800 System ou 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 méat urétral sur écouvillon peuvent être analysés deux fois sur le **cobas**® 5800 ou 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 (par ex., caillot ou autre obstruction), l'écouvillon doit être retiré et le liquide restant doit présenter un volume minimal de 1,2 mL.

Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®

cobas® TV/MG est validé pour une utilisation avec des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®.

cobas® TV/MG n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons cervicaux obtenus dans d'autres types de milieu. L'utilisation de cobas® TV/MG avec d'autres types de milieu peut entraîner des faux négatifs, des faux positifs et/ou des résultats invalides.

cobas® 5800 System

- Le cobas® 5800 System peut traiter des échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt® Solution directement depuis leur récipient primaire avec un code-barres approprié ou depuis un tube secondaire cobas® PCR Media avec un code-barres approprié (voir la section cobas® 5800/6800/8800 System ci-dessous pour obtenir des instructions d'aliquotage optionnel pour le cobas® 5800 System).
 1. Après avoir enfilé des gants propres, agiter au vortex le flacon primaire bouché pendant **10 secondes**, juste **avant** le transfert.
 2. Déboucher le flacon primaire et le placer sur un portoir de milieu de prélèvement Cell Collection Media
- Pour le chargement de flacons primaires, le volume minimum requis dans les récipients primaires de solution PreservCyt® est de 3,0 mL.

cobas® 5800/6800/8800 Systems

- Les échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt® doivent être aliquotés dans des tubes secondaires cobas® PCR Media comme suit, pour le traitement sur le cobas® 5800 System ou les cobas® 6800/8800 Systems :
 1. Préparer un tube à code-barres secondaire cobas® PCR Media 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.*
 - *Afin d'éviter toute contamination croisée, des bouchons supplémentaires pour ces tubes d'une autre couleur (neutre ; voir la section **Matériel supplémentaire nécessaire pour l'aliquotage d'échantillons et le chargement d'échantillons pour cobas® TV/MG**) doivent être utilisés pour refermer les échantillons une fois 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 doivent être chargés sur les systèmes pour les tests TV/MG.
- 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®** TV/MG, du **cobas®** TV/MG Positive Control Kit, du **cobas®** Buffer Negative Control Kit ni les réactifs **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 portoirs d'échantillons. Se reporter à l'Assistance Utilisateur et/ou au guide de l'utilisateur du **cobas®** 5800 System ou 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 à l'Assistance Utilisateur et/ou au guide de l'utilisateur du **cobas®** 5800 System ou des **cobas®** 6800/8800 Systems pour obtenir des informations sur la bonne maintenance des instruments.

Exécution du test **cobas®** TV/MG sur le **cobas®** 5800 System

Le test **cobas®** TV/MG peut être exécuté avec un volume d'échantillon minimum nécessaire de 1,0 mL pour des échantillons sur écouvillon et des échantillons PreservCyt®, de 1,2 mL pour des échantillons d'urine dans des tubes **cobas®** PCR Media et de 3,0 mL pour des échantillons de PreservCyt® dans des flacons primaires. Le fonctionnement de l'instrument est décrit en détails dans le guide utilisateur ou l'Assistance Utilisateur du **cobas®** 5800 System. 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 le **cobas®** 5800 System.
- Les échantillons PreservCyt® peuvent être débouchés et exécutés depuis des flacons primaires.

Remarque : effectuez des mouvements lents et réguliers lors du chargement et du déchargement du portoir de milieu Cell Collection Medium (contenant les flacons primaires) afin d'éviter les projections d'échantillons.

- Les échantillons PreservCyt® peuvent éventuellement être aliquotés dans des tubes secondaires à fond arrondi de 13 mL **cobas®** PCR Media munis de codes-barres pour être traités sur le **cobas®** 5800 System. 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 en vue de détecter TV/MG, TV ou MG.
- 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®** TV/MG comme décrit dans le Tableau 14.

Tableau 14 Sélection du type d'échantillon dans l'interface utilisateur de cobas® TV/MG

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
	Urine	cobas® PCR Urine Sample Kit ou cobas® PCR Media Kit	Urine
	Échantillons cervicaux	Solution PreservCyt® (ThinPrep)	PreservCyt®
Homme	Urine	cobas® PCR Urine Sample Kit ou cobas® PCR Media Kit	Urine
	Échantillon sur méat urétral sur écouvillon	cobas® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

* Demande manuelle et par rack : il est important de sélectionner le type d'échantillon « Meatal Swab » et non « Swab » pour les échantillons sur méat urétral sur écouvillon. Le type d'échantillon « Swab » n'inclut que les échantillons vaginaux et endocervicaux sur écouvillon.

Figure 1 cobas® TV/MG : procédure de test sur le cobas® 5800 System

1	Se connecter au système
2	<p>Chargement des échantillons sur le système</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour chaque échantillon urinaire ou sur 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"> ○ En cas de chargement de flacon primaire : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agiter pendant 10 secondes ▪ Déboucher le flacon ▪ Transférer le flacon dans un rack ○ En cas de chargement de tube secondaire : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Agiter pendant 10 secondes ▪ Aliquoter au moins 1 mL d'échantillon PreservCyt® dans un tube secondaire cobas® PCR Media ▪ Transférer le tube dans un rack ● Charger le rack d'échantillons <p>Confirmer que les échantillons ont été acceptés dans le système</p> <p>Demander des tests</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sélectionner « Swab » pour demander des échantillons endocervicaux et vaginaux sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « Urine » pour demander des échantillons urinaires d'hommes et de femmes prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « Meatal Swab » pour demander des échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « PreservCyt » pour demander des échantillons prélevés dans la solution PreservCyt® (échantillons cervicaux) <p>Sélectionner le nom du test</p>
3	<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 mini-racks de contrôle ● Charger les embouts de traitement ● Charger les embouts d'élution ● Charger les plaques de traitement ● Charger les plaques d'amplification ● Charger les plaques à déchets liquides ● Charger le réactif MGP <p>Recharger le diluant d'échantillons</p> <p>Recharger le réactif de lyse</p> <p>Recharger le réactif de lavage</p>
4	Démarrer le run en sélectionnant le bouton de démarrage du traitement sur l'interface utilisateur ; tous les runs suivants démarreront automatiquement s'ils ne sont pas reportés manuellement
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 la ou les cassettes de réactifs spécifique(s) au test vide(s) ● Décharger les mini-racks de contrôle vides ● Vider le tiroir de plaques d'amplification ● Vider les déchets liquides ● Vider les déchets solides

Exécution du test cobas® TV/MG sur les cobas® 6800/8800 Systems

Le test cobas® TV/MG peut être exécuté avec un volume d'échantillon minimum requis de 1,0 mL pour les échantillons endocervicaux et vaginaux sur écouvillon et pour les échantillons cervicaux recueillis dans la solution PreservCyt®, et de 1,2 mL pour les échantillons sur méat urétral sur écouvillon et les échantillons urinaires. Le fonctionnement de l'instrument est décrit en détails dans l'Assistance Utilisateur des cobas® 6800/8800 Systems. La Figure 2 ci-dessous résume la procédure.

- Les échantillons prélevés chez les femmes à l'aide d'un écouvillon, les échantillons urinaires et les échantillons sur méat urétral sur écouvillon doivent être débouchés et peuvent être chargés directement sur les racks pour être traités sur les cobas® 6800/8800 Systems.
- Il est nécessaire d'aliqoter les échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Se reporter aux instructions de préparation de la section : « Échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt® ».
- Un run unique peut contenir toute combinaison d'échantillons (écouvillon, urine, échantillon sur méat urétral sur écouvillon et PreservCyt®) et chaque échantillon peut être testé avec les fichiers d'analyse de TV/MG, de TV ou de MG.
- 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® TV/MG comme décrit dans le Tableau 15.

Tableau 15 Sélection du type d'échantillon dans l'interface utilisateur de cobas® TV/MG

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
	Urine	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Échantillons cervicaux	Solution PreservCyt® (ThinPrep)	PreservCyt®
Homme	Urine	cobas® PCR Urine Sample Kit	Urine
	Échantillon sur méat urétral sur écouvillon	cobas® PCR Media Uni ou Dual Swab Sample Kit	Meatal Swab*

* Demande manuelle et par rack : il est important de sélectionner le type d'échantillon « Meatal Swab » et non « Swab » pour les échantillons sur méat urétral sur écouvillon.

Le type d'échantillon « Swab » n'inclut que les échantillons vaginaux et endocervicaux sur écouvillon.

Figure 2 cobas® TV/MG : procédure de test sur les cobas® 6800/8800 Systems

1	<p>Se connecter au système Appuyer sur « Start » pour préparer le système Demander des tests</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sélectionner « Swab » pour demander des échantillons endocervicaux et vaginaux sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « Urine » pour demander des échantillons urinaires d'hommes et de femmes prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « Meatal Swab » pour demander des échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media ● Sélectionner « PreservCyt » pour demander des échantillons prélevés dans la solution PreservCyt® (échantillons cervicaux) ● Sélectionner le test
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, d'échantillon sur écouvillon ou d'échantillon sur méat urétral sur 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 et 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

Le **cobas**® 5800 System et les **cobas**® 6800/8800 Systems détectent et discriminent automatiquement et simultanément l'ADN de TV et MG dans les échantillons et les contrôles, affichant la validité des tests, les résultats généraux, ainsi que les résultats des cibles individuelles.

Contrôle qualité et validité des résultats sur le **cobas**® 5800 System

- Un **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] et un TV/MG Positive Control [TV/MG (+) C] doivent être traités au moins toutes les 72 heures ou avec chaque nouveau lot de kits. Des contrôles positifs et/ou négatifs plus fréquents peuvent être prévus en fonction des procédures de laboratoire et/ou de la réglementation locale.
- Les résultats des contrôles sont indiqués dans le logiciel **cobas**® 5800, dans l'application « Contrôles ».
- Dans le logiciel **cobas**® 5800 System et/ou le rapport, consulter les alertes pour s'assurer de la validité des résultats de tests correspondants (se référer à l'Assistance Utilisateur du x800 Data Manager pour une « Liste des messages »).
- Les contrôles sont valides si aucune alerte n'apparaît.
- Les contrôles sont marqués par « Valide » dans la colonne « Résultat du contrôle » si toutes les cibles du contrôle sont signalées valides. Les contrôles sont marqués par « Invalide » dans la colonne « Résultat du contrôle » si les deux cibles ou une cible du contrôle sont signalées invalides.
- Les contrôles marqués par « Invalide » sont accompagnés d'un symbole d'alerte dans la colonne « Alertes ». L'affichage détaillé offre plus d'informations sur les raisons du signalement invalide du contrôle, notamment des informations sur les alertes. Si le contrôle positif est invalide, répéter le test du contrôle positif et tous les échantillons associés. Si le contrôle négatif est invalide, répéter le test pour tous les contrôles et tous les échantillons associés.

L'invalidation des résultats est effectuée automatiquement par le logiciel **cobas**® 5800 en fonction des résultats des contrôles.

REMARQUE : à la livraison, le **cobas**® 5800 System est paramétré pour effectuer un ensemble de contrôles (positifs et négatifs) à chaque run, mais il est possible de configurer une fréquence inférieure allant jusqu'à toutes les 72 heures, en fonction des procédures de laboratoire et/ou de la réglementation locale. Merci de contacter votre ingénieur de service Roche et/ou l'assistance technique Roche pour plus d'informations.

Contrôle qualité et validité des résultats sur les **cobas**® 6800/8800 Systems


- Un tampon de contrôle négatif **cobas**® [(-) Ctrl] et un contrôle positif au TV/MG [TV/MG (+) C] sont traités avec chaque série d'un type de résultat requis.
- 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 l'Assistance 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.

cobas® TV/MG avec le cobas® 5800 System

Les résultats des échantillons sont indiqués dans le logiciel cobas® 5800, dans l'application « Résultats ». Exemples d'affichage du cobas® TV/MG pour le logiciel cobas® 5800 System Figure 3.

Figure 3 Exemple d'affichage de résultats de cobas® TV/MG pour le cobas® 5800 System

ID échantillon*	Test	Résultats des contrôles	Alerte**	Résultat
TV/MG_01	TV/MG	Valid		TV Negative MG Negative
MG_01	MG	Valid		MG Positive (Ct 36.52)
TV/MG_02	TV/MG	Valid		TV Invalid MG Invalid
TV_01	TV	Valid		TV Negative
TV/MG_03	TV/MG	Valid		TV Positive (Ct 35.44) MG positive (Ct 36.00)

* Le tableau s'applique à tous les types d'échantillon utilisés.

** L'aperçu du résultat indique un symbole d'alerte en cas de résultats invalides. Une description détaillée des alertes se trouve dans les détails du résultat.

Vérifier l'absence d'alerte pour chaque échantillon individuel dans le logiciel cobas® 5800 et/ou dans le rapport. Les résultats doivent être interprétés comme suit :

- Les échantillons associés à des contrôles valides portent la mention « Valide » dans la colonne « Résultat du contrôle ».
- Les échantillons associés à l'échec d'un contrôle portent la mention « Invalide » dans la colonne « Résultat du contrôle ».
- Si les contrôles associés à un résultat d'échantillon sont invalides, une alerte spécifique est ajoutée au résultat d'échantillon comme suit :
 - Q05D : échec de validation de résultat en raison d'un contrôle positif invalide
 - Q06D : échec de validation de résultat en raison d'un contrôle négatif invalide
- Les valeurs de la colonne « Résultats » pour un résultat de cible d'échantillon individuel doivent être interprétées comme indiqué dans le Figure 4, le Figure 5 et le Figure 6 ci-dessous.
- Si une ou plusieurs cibles d'échantillon sont marquées par « Invalide », le logiciel cobas® 5800 indique une alerte dans la colonne « Alertes ». L'affichage détaillé offre plus d'informations sur les raisons du signalement invalide de la ou des cibles d'échantillon, notamment des informations sur les alertes.
- Des résultats invalides pour une ou plusieurs combinaisons cibles sont possibles avec la demande de résultat TV/MG 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.

cobas® TV/MG avec les cobas® 6800/8800 Systems

Des exemples d'affichage de cobas® TV/MG pour les cobas® 6800/8800 Systems sont présentés à la Figure 4, à la Figure 5 et à la Figure 6, respectivement.

Figure 4 Exemple d'affichage de résultats de cobas® TV/MG pour la demande de résultat TV/MG sur les cobas® 6800/8800 Systems

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
TV/MG 400 µL	PC_TVMGNeg_01	NA		PreservCyt®	NA	TV Negative	MG Negative
TV/MG 400 µL	PC_TVMGInv_01	NA	Y40T	PreservCyt®	NA	Invalid	Invalid
TV/MG 850 µL	UR_TVMGNegPos_B1	NA		Urine	NA	TV Negative	MG Positive
TV/MG 850 µL	UR_TVMGPos_B2	NA		Urine	NA	TV Positive	MG Positive
TV/MG 850 µL	MS_TVMGNeg_01	NA		Meatal Swab	NA	TV Negative	MG Negative
TV/MG 850 µL	MS_TVMGPosNeg_A6	NA		Meatal Swab	NA	TV Positive	MG Negative
TV/MG 400 µL	SB_TVMGPosInv_01	NA	C01H2	Swab	NA	TV Positive	Invalid
TV/MG 400 µL	SB_TVMGInvPos_A2	NA	C01H1	Swab	NA	Invalid	MG Positive
TV/MG	C161420284090428828404	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	Valid
TV/MG	C161420284093009580264	Yes		TV/MG (+) C	Valid	Valid	Valid

Figure 5 Exemple d'affichage de résultats de cobas® TV pour la demande de résultat TV sur les cobas® 6800/8800 Systems

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
TV 400 µL	SB_TVInv_01	NA	Y40T	Swab	NA	Invalid	
TV 400 µL	SB_TVNeg_01	NA		Swab	NA	TV Negative	
TV 850 µL	UR_TVPos_A5	NA		Urine	NA	TV Positive	
TV 850 µL	UR_TVNeg_01	NA		Urine	NA	TV Negative	
TV 850 µL	PC_TVPos_A3	NA		PreservCyt®	NA	TV Positive	
TV 850 µL	PC_TVNeg_01	NA		PreservCyt®	NA	TV Negative	
TV 400 µL	MS_TVInv_01	NA	P02T	Meatal Swab	NA	Invalid	
TV 400 µL	MS_TVNeg_01	NA		Meatal Swab	NA	TV Negative	
TV	C161420284093009580263	Yes		TV/MG (+) C	Valid	Valid	
TV	C161420284090428828403	Yes		(-) Ctrl	Valid	Valid	

Remarque : aucun résultat n'est indiqué dans la colonne Cible 2, qui est réservée aux résultats de MG.

Figure 6 Exemple d'affichage de résultats de cobas® MG pour la demande de résultat MG sur les cobas® 6800/8800 Systems

Test	ID échantillon	Valide	Alertes	Type d'échantillon	Résultat général	Cible 1	Cible 2
MG 850 µL	UR_MGVNeg_A1	NA		Urine	NA		MG Negative
MG 850 µL	UR_MGNeg_01	NA		Urine	NA		MG Negative
MG 850 µL	MS_MGInv_01	NA	Y40T	Meatal Swab	NA		Invalid
MG 850 µL	MS_MGPos_A2	NA		Meatal Swab	NA		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGPos_B1	NA		PreservCyt®	NA		MG Positive
MG 400 µL	PC_MGNeg_01	NA		PreservCyt®	NA		MG Negative
MG 400 µL	SB_MGPos_A7	NA		Swab	NA		MG Positive
MG 400 µL	SB_MGNeg_01	NA		Swab	NA		MG Negative
MG	C16142028409300950734	Yes		TV/MG (+) C	Valid		Valid
MG	C161420284090428828402	Yes		(-) Ctrl	Valid		Valid

Remarque : aucun résultat n'est indiqué dans la colonne Cible 1, qui est réservée aux résultats de TV.

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® TV/MG ; la mention « SO » (sans objet) y est donc indiquée. Les valeurs figurant dans ces colonnes ne s'appliquent pas et **n'impactent pas** la validité des résultats affichés dans les différentes colonnes de résultats cibles.
- 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 TV/MG 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.

Interprétation des résultats

Les résultats et leur interprétation pour la détection de TV et MG (Tableau 16), TV uniquement (Tableau 17) et MG uniquement (Tableau 18) sont indiqués ci-dessous.

Tableau 16 Résultats du test cobas® TV/MG et interprétation pour la demande de résultats de TV/MG

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

Tableau 17 Résultats du test cobas® TV/MG et interprétation pour la demande de résultats de TV

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

Tableau 18 Résultats du test cobas® TV/MG et interprétation pour la demande de résultats de MG

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

Limites du test

- L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé aux techniques de PCR et à l'utilisation du **cobas**® 5800 System ou des **cobas**® 6800/8800 Systems.
- Le test **cobas**® TV/MG a été évalué uniquement pour être utilisé conjointement au **cobas**® TV/MG 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 le **cobas**® 5800 System ou 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 23) pour obtenir plus de détails.
- Le test **cobas**® TV/MG a été validé pour être utilisé avec des échantillons d'urine d'homme et de femme, des échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, des échantillons vaginaux sur écouvillon prélevés par le personnel médical, des échantillons sur méat urétral sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, des échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevés par le personnel médical, et des échantillons endocervicaux sur écouvillon, tous prélevés dans le **cobas**® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), et des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Les performances des tests n'ont pas été établies avec d'autres milieux de prélèvement et/ou types d'échantillon. L'utilisation d'autres milieux de prélèvement et/ou d'autres types d'échantillons risque d'entraîner des faux positifs, des faux négatifs ou des résultats invalides.
- Le test **cobas**® TV/MG n'a pas été évalué chez les patients âgés de moins de 14 ans.
- La détection de *T. vaginalis* et de *M. genitalium* 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 *T. vaginalis* et de *M. genitalium*.
- Lorsque le test **cobas**® TV/MG est utilisé pour des analyses d'urine, 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**® TV/MG n'a pas été évalué avec des patients suivant un traitement contenant des agents antimicrobiens actifs contre TV ou MG, 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 est inclus dans le test **cobas**® TV/MG 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**® TV/MG permet une amplification sélective de l'ADN cible. Cependant, il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures présentées dans ces instructions d'utilisation afin d'éviter une contamination des réactifs.
- Quoique rares, des mutations au niveau des zones hautement conservées de l'ADN génomique de *T. vaginalis* ou de l'ADN génomique de *M. genitalium* couvertes par les amorces et/ou les sondes **cobas**® TV/MG peuvent entraîner l'échec de la détection de la présence de la bactérie.

- 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.

Évaluation des performances non cliniques

Principales caractéristiques de performance sur les cobas® 6800/8800 Systems

Limite de détection (LoD)

La limite de détection du test cobas® TV/MG a été déterminée en analysant des dilutions en série de deux souches de TV (RP - sensible au métronidazole et CDC085 - résistant au métronidazole) et de deux souches de MG différentes (MG37 et M30). Des panels de six à sept niveaux de concentration plus un échantillon blanc ont été testés sur trois lots de réactifs du test cobas® TV/MG, lors de plusieurs runs, pendant plusieurs jours, par plusieurs opérateurs et sur plusieurs instruments.

La LoD pour TV a été comprise entre 0,02 cellule/mL (souche de TV CDC085 dans un échantillon sur méat urétral sur écouvillon) et 0,16 cellule/mL (souche RP dans un échantillon vaginal sur écouvillon).

La LoD pour MG a été comprise entre 0,3 cp/mL (souche de MG G37 dans de l'urine) et 3,2 cp/mL (souche de MG M30 dans un échantillon vaginal sur écouvillon).

Inclusivité

L'inclusivité de cobas® TV/MG a été confirmée par l'analyse de huit souches de TV (*C-1:NIH, 123414, 129155-8, CDC337, NYH 209, PRA-98, 801805, BACT-053LR01*) et de cinq souches de MG (*SEA-1, M2288, M2300, M2321, M2341*). Toutes les souches de TV ont présenté des valeurs égales ou inférieures à 0,16 cellule/mL et toutes les souches de MG ont présenté des valeurs égales ou inférieures à 3,2 cp/mL.

Précision

La précision interne a été examinée à l'aide d'un panel composé de cultures de TV et de MG diluées en pools d'échantillons urinaires négatifs stabilisés dans le cobas® PCR Media, ainsi que dans des matrices artificielles équivalant à des échantillons vaginaux et sur méat urétral sur écouvillon prélevés dans le cobas® PCR Media ou dans des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®. Les sources de variabilité ont été examinées à partir d'un panel composé de quatre niveaux de concentration, au moyen de trois lots de réactifs cobas® TV/MG et de deux instruments sur une durée de 12 jours et avec un total de 24 runs. Une description des panels de précision et des taux de positivité de l'étude figure dans le Tableau 19. Tous les membres des panels négatifs ont présenté un résultat de test négatif dans l'ensemble de l'étude. L'analyse de l'écart type et du coefficient de variation des valeurs Ct à partir des tests valides effectués sur les membres positifs des panels (voir Tableau 20 et Tableau 21) a donné des résultats de CV (%) allant de 1,5 % à 2,6 % pour TV et de 1,2 % à 4,9 % pour MG.

Tableau 19 Résumé sur la précision interne du laboratoire

Concentration cible		N testés	N TV positifs	N MG positifs	Taux de succès		Intervalle de confiance à 95 %			
TV	MG				TV	MG	TV		MG	
						Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure	
Écouvillon vaginal prélevé dans le cobas ® PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,06 cellules/mL	1,2 cp/mL	72	48	61	66,7 %	84,7 %	54,6 %	77,3 %	74,3 %	92,1 %
0,24 cellules/mL	4,8 cp/mL	71	69	70	97,2 %	98,6 %	90,2 %	99,7 %	92,4 %	100,0 %
0,73 cellules/mL	14,4 cp/mL	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Urine stabilisée dans le cobas ® PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,02 cellules/mL	0,2 cp/mL	72	44	53	61,1 %	73,6 %	48,9 %	72,4 %	61,9 %	83,3 %
0,07 cellules/mL	0,8 cp/mL	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
0,20 cellules/mL	2,5 cp/mL	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevé dans le cobas ® PCR Media										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,01 cellules/mL	0,1 cp/mL	72	37	41	51,4 %	56,9 %	39,3 %	63,4 %	44,7 %	68,6 %
0,05 cellules/mL	0,5 cp/mL	72	71	69	98,6 %	95,8 %	92,5 %	100,0 %	88,3 %	99,1 %
0,16 cellules/mL	1,6 cp/mL	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®										
Neg	Neg	72	0	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	5,0 %	0,0 %	5,0 %
0,03 cellules/mL	0,3 cp/mL	72	39	41	54,2 %	56,9 %	42,0 %	66,0 %	44,7 %	68,6 %
0,11 cellules/mL	1,1 cp/mL	72	69	68	95,8 %	94,4 %	88,3 %	99,1 %	86,4 %	98,5 %
0,33 cellules/mL	3,3 cp/mL	72	72	72	100,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %	95,0 %	100,0 %

Tableau 20 Moyenne générale, écarts types et coefficients de variation (%) pour la valeur seuil du cycle, panels positifs à TV

Concentration cible	Taux de succès	Ct moyenne	Au sein du run		Entre run		Entre jour		Entre instrument		Entre lot		Total	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Écouvillon vaginal prélevé dans le cobas ® PCR Media														
0,06 cellules/mL	66,7 %	37,6	0,98	2,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,26	0,7	0,22	0,7	1,04	2,8
0,24 cellules/mL	97,2 %	36,5	0,62	1,7	0,22	0,6	0,00	0,0	0,60	1,6	0,19	0,5	0,91	2,5
0,73 cellules/mL	100,0 %	35,5	0,38	1,1	0,05	0,2	0,03	0,1	0,74	2,1	0,15	0,4	0,85	2,4
Urine stabilisée dans le cobas ® PCR Media														
0,02 cellules/mL	61,1 %	37,7	0,86	2,3	0,00	0,0	0,25	0,7	0,00	0,0	0,10	0,3	0,90	2,4
0,07 cellules/mL	100,0 %	36,7	0,62	1,7	0,31	0,8	0,18	0,5	0,11	0,3	0,16	0,4	0,74	2,0
0,20 cellules/mL	100,0 %	35,6	0,36	1,0	0,09	0,3	0,14	0,4	0,33	0,9	0,11	0,3	0,53	1,5
Échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevé dans le cobas ® PCR Media														
0,01 cellules/mL	51,4 %	38,0	0,81	2,1	0,31	0,8	0,00	0,0	0,02	0,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,05 cellules/mL	98,6 %	36,9	0,76	2,1	0,00	0,0	0,13	0,4	0,00	0,0	0,00	0,0	0,77	2,1
0,16 cellules/mL	100,0 %	35,9	0,46	1,3	0,00	0,0	0,00	0,0	0,47	1,3	0,15	0,4	0,68	1,9

Concentration cible	Taux de succès	Ct moyenne	Au sein du run		Entre run		Entre jour		Entre instrument		Entre lot		Total	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®														
0,03 cellules/mL	54,2 %	37,6	0,65	1,7	0,30	0,8	0,29	0,8	0,42	1,1	0,00	0,0	0,87	2,3
0,11 cellules/mL	95,8 %	36,7	0,69	1,9	0,28	0,8	0,00	0,0	0,50	1,4	0,06	0,2	0,90	2,4
0,33 cellules/mL	100,0 %	34,6	0,64	1,8	0,15	0,4	0,00	0,0	0,64	1,8	0,00	0,0	0,92	2,6

Tableau 21 Moyenne générale, écarts types et coefficients de variation (%) pour la valeur seuil du cycle, panels positifs à MG

Concentration cible	Taux de succès	Ct moyenne	Au sein du run		Entre run		Entre jour		Entre instrument		Entre lot		Total	
			DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Écouvillon vaginal prélevé dans le cobas® PCR Media														
1,2 cp/mL	84,7 %	37,2	1,29	3,5	0,00	0,0	0,00	0,0	0,98	2,6	0,00	0,0	1,62	4,3
4,8 cp/mL	98,6 %	35,6	0,56	1,6	0,00	0,0	0,16	0,5	0,71	2,0	0,05	0,1	0,92	2,6
14,4 cp/mL	100,0 %	34,7	0,26	0,7	0,00	0,0	0,05	0,1	0,73	2,1	0,10	0,3	0,78	2,3
Urine stabilisée dans le cobas® PCR Media														
0,2 cp/mL	73,6 %	37,9	1,19	3,2	0,00	0,0	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,8	1,24	3,3
0,8 cp/mL	100,0 %	36,3	0,66	1,8	0,21	0,6	0,00	0,0	0,25	0,7	0,20	0,6	0,76	2,1
2,5 cp/mL	100,0 %	35,2	0,25	0,7	0,18	0,5	0,00	0,0	0,28	0,8	0,09	0,3	0,42	1,2
Échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevé dans le cobas® PCR Media														
0,1 cp/mL	56,9 %	38,1	1,55	4,1	0,37	1,0	0,00	0,0	0,95	2,5	0,00	0,0	1,85	4,9
0,5 cp/mL	95,8 %	37,0	0,78	2,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,39	1,1	0,00	0,0	0,87	2,4
1,6 cp/mL	100,0 %	35,7	0,33	0,9	0,00	0,0	0,00	0,0	0,32	0,9	0,18	0,5	0,50	1,4
Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®														
0,3 cp/mL	56,9 %	37,9	1,20	3,2	0,97	2,6	0,07	0,2	0,50	1,3	0,67	1,8	1,75	4,6
1,1 cp/mL	94,4 %	36,5	0,87	2,4	0,52	1,4	0,00	0,0	0,76	2,1	0,15	0,4	1,27	3,5
3,3 cp/mL	100,0 %	35,2	0,46	1,3	0,00	0,0	0,09	0,3	0,59	1,7	0,00	0,0	0,75	2,1

Spécificité analytique/réactivité croisée

Un panel de 102 bactéries, champignons et virus, notamment ceux que l'on trouve communément dans le système urogénital masculin et féminin, ont été testés avec cobas® TV/MG pour évaluer la spécificité analytique. Les organismes répertoriés dans le Tableau 22 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 urinaires négatifs stabilisés dans le cobas® PCR Media. Les tests ont été menés avec chaque micro-organisme pouvant interférer en l'absence et en présence de la cible de TV et de MG (concentration d'environ 3 fois la LoD). Aucun des micro-organismes testés n'a présenté d'interférences avec la réalisation du test en générant des résultats faussement positifs. La détection de la cible de TV et de MG n'a pas été affectée par les micro-organismes testés à l'exception de *Trichomonas tenax* à des niveaux de concentration supérieurs à $1E+04$ UFC/mL. *Trichomonas tenax* est un germe commensal de la cavité orale.

Tableau 22 Micro-organismes testés pour la spécificité analytique/réactivité croisée

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Acholeplasma oculi</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/mL

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Achromobacter xerosis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Aerococcus viridans</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Alcaligenes faecalis subsp. faecalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Leuconostoc mesenteroides subsp. mesenteroides</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Micrococcus luteus</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mobiluncus curtisii subsp. curtisii</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Moraxella osloensis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Brevibacterium linens</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Moraxella lacunata</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Morganella morganii</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Candida albicans</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Candida glabrata</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma faucium</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Candida parapsilosis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma fermentans</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Candida tropicalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma orale</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Chromobacterium violaceum</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma penetrans</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Citrobacter braakii</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma pirum</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Clostridioides difficile, sérogruppe B</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma primatum</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma salivarium (ADN)</i>	1,0E+06 cp/mL
<i>Corynebacterium xerosis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	1,0E+06 ucc/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0E+06 UFC/mL
Cytomégalovirus	1,0E+05 UI/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Derxia gummosa</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Dientamoeba fragilis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Eikenella corrodens</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Providencia stuartii</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Enterococcus avium</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Rahnella aquatilis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Enterococcus faecium</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Rhizobium radiobacter</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Escherichia coli</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Salmonella minnesota</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Serratia marcescens</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Staphylococcus aureus MSSA NRS 164</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Gemella haemolysans</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Giardia intestinalis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0E+06 UFC/mL
Virus de l'herpès simplex de type 1	1,0E+05 cp/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0E+06 UFC/mL
Virus de l'herpès simplex de type 2	1,0E+05 cp/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1,0E+04 UFC/mL*

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
<i>Mycoplasma hominis</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1,0E+06 ucc/mL
Virus de l'immunodéficience humaine	1,0E+05 cp/mL	<i>Veillonella parvula</i>	1,0E+06 UFC/mL
Papillomavirus humain de type 16	1,0E+05 cellules/mL	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1,0E+06 UFC/mL
<i>Kingella denitrificans</i>	1,0E+06 UFC/mL	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,0E+06 UFC/mL

* Concentration à laquelle aucune interférence avec la détection de TV n'a été observée, également testé à la concentration de 1,0E+06 UFC/mL, qui a révélé une interférence avec TV, mais pas avec MG.

Interférence

L'effet de produits en vente libre ou sur ordonnance, destinés aux femmes et susceptibles d'être présents dans les échantillons urogénitaux (Tableau 23) a été évalué. Les tests ont été effectués à partir de pools d'échantillons cliniques et artificiels auxquels les interférents potentiels ont été ajoutés à des niveaux correspondant à une utilisation normale par les patientes, et en l'absence et en présence de la cible de TV et de MG (à une concentration d'environ 3 fois la LoD).

Parmi les produits d'hygiène féminine en vente libre et sur ordonnance testés dans les échantillons urogénitaux, le gel vaginal Metronidazole de Sandoz, Replens™ et RepHresh™ ont généré des résultats faussement négatifs ou 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 23 ne constitue pas une liste exhaustive des produits contenant des carbomères.

Tableau 23 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)	Monistat® Complete Care (crème anti démangeaison)	Yeast Gard Advanced
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)	Gyne-Lotrimin 7	Acide acétique glacial
Crème anti-démangeaisons Equate Vagicaïne	Suppositoires Norforms	Azo Standard (urine uniquement)
Estrace	Premarin	RepHresh™ Clean Balance*
K-Y™ UltraGel (remplace KY Silk E)	Gel vaginal hydratant Replens™ longue durée*	Ovules vaginaux Arilin**
Gel vaginal Metronidazole de Sandoz*	Summer's Eve (spray déodorant féminin)	Crème Vagi-Metro**
Monistat 3 (pack de combinaison vaginal antifongique)	Mousse vaginale contraceptive	Gel Nidazea**

* Le gel vaginal Metronidazole de Sandoz, Replens™ et RepHresh™ ont montré des interférences à des niveaux qui peuvent être présents dans des échantillons cliniques.

** Produits à base de métronidazole n'ayant pas présenté d'interférences, contrairement au gel vaginal Metronidazole de Sandoz.

Les substances endogènes qui peuvent être présentes dans les échantillons urogénitaux ont été testées pour détecter d'éventuelles interférences. Les tests ont été effectués à partir de pools d'échantillons cliniques et artificiels auxquels les interférents potentiels ont été ajoutés à des niveaux élevés, et en l'absence et en présence de la cible de TV et de MG (à une concentration d'environ 3 fois la LoD).

Aucune des substances testées n'a interféré avec les performances du test en générant des résultats faussement négatifs ou faussement positifs. Les niveaux de substances endogènes tolérés par le dosage pour tous les types d'échantillons sont affichés dans le Tableau 24.

Tableau 24 Résumé des concentrations des substances endogènes qui ne présentent pas d'interférences

Interfèrent	Écouvillon endocervical	Échantillon sur méat urétral sur écouvillon	Échantillons cervicaux	Urine
Albumine (% m/v)	N/A	N/A	N/A	0,5 %
Bilirubine (% m/v)	N/A	N/A	N/A	1,0 %
Mucus*	Présence	Présence	Présence	Présence
Glucose (% m/v)	N/A	N/A	N/A	1,0 %
Cellules mononucléées de sang périphérique	1,0E+06 cellules/mL	N/A	1,0E+06 cellules/mL	1,0E+06 cellules/mL
pH (acide et alcalin)	N/A	N/A	N/A	pH 4 et pH 9
Sperme	22 mg/mL	20 mg/mL	4 mg/mL	13 mg/mL
Sang total (% v/v)	10 %	N/A	10 %	10 %

* Un prélèvement de mucus sur écouvillon par échantillon reflétant le niveau maximum pouvant être détecté dans l'échantillon du patient.

Inhibition compétitive

Pour évaluer l'inhibition compétitive entre les échantillons de TV et de MG, des échantillons de chaque type (écouvillons et échantillons sur méat urétral sur écouvillon dans le **cobas**® PCR Media, urine stabilisée dans le **cobas**® PCR Media et échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt®) ont été testés. 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 cliniques positifs de la cible.

Les résultats des tests ont révélé que lorsque MG était présent à une concentration élevée, TV 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 TV était présent à une concentration élevée, MG était détecté dans tous les types d'échantillon à des niveaux faibles (environ 1 fois la LoD) et modérés (environ 3 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 urinaires négatifs stabilisés dans le **cobas**® PCR Media, ainsi que des matrices artificielles équivalant à des échantillons vaginaux et sur méat urétral sur écouvillon dans le **cobas**® PCR Media ou des échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®, auxquels a été ajouté la cible de TV et de MG à une concentration d'environ 3 fois la LoD de la matrice et de la cible respective. D'après les résultats de cette étude, tous les réplicats étaient valides et positifs pour TV et MG. 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**® TV/MG. La contamination croisée peut provoquer des résultats faux positifs. Dans cette étude de performances, le taux de contamination croisée inter-échantillons de **cobas**® TV/MG a été déterminé à 0,7 % (4/576) pour TV et à 0,0 % (0/480) pour MG. Pour ce faire, des échantillons alternativement très hautement positifs et négatifs ont été testés lors de plusieurs runs. Les tests ont été effectués à l'aide d'échantillons préparés avec le **cobas**® PCR Media et la 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**® TV/MG est proportionnelle à la prévalence de TV dans la population testée. C'est pourquoi le taux de contamination croisée inter-échantillons pour TV dans le cadre de l'utilisation de routine de **cobas**® TV/MG sera probablement inférieur à $0,7 \% \times 5 \% \times$ prévalence de TV dans la population testée. Avec une prévalence de 8,1 %¹ chez les patientes, le taux de contamination croisée serait ainsi de $0,7 \% \times 5 \% \times 8,1 \% = 0,003 \%$.

Performances cliniques avec des échantillons cliniques

Les performances de cobas® TV/MG pour *T. vaginalis* ont été comparées à une méthode de référence composite regroupant le test Hologic Aptima® TV ainsi que deux tests PCR développés en laboratoire et ciblant chacune des régions du génome de TV différentes par rapport à cobas® TV/MG. Selon la règle de « deux sur trois », l'état infecté a été défini pour les types d'échantillons suivants pour chaque sujet :

- 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
- Échantillon d'urine de femme stabilisé dans le cobas® PCR Media
- Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®

Un total de 412 sujets a été recruté sur plusieurs sites en Allemagne, en Ukraine et aux États-Unis. Les résultats sont présentés dans le Tableau 25.

Tableau 25 Sensibilité et spécificité pour TV du test cobas® TV/MG dans des échantillons prélevés chez des femmes

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Résultat (%)	IC à 95 %
Écouvillon endocervical	Sensibilité	100 % (22/22)	84,6-100 %
	Spécificité	99,2 % (387/390)	97,8-99,8 %
Écouvillon vaginal - Combiné	Sensibilité	100 % (25/25)	86,3-100 %
	Spécificité	99,7 % (386/387)	98,6-100 %
Écouvillon vaginal PM	Sensibilité	100 % (14/14)	76,8-100 %
	Spécificité	100 % (208/208)	98,2-100 %
Écouvillon vaginal AP	Sensibilité	100 % (11/11)	71,5-100 %
	Spécificité	99,4 % (178/179)	96,9-100 %
Urine de femme	Sensibilité	100 % (25/25)	86,3-100 %
	Spécificité	99,7 % (386/387)	98,6-100 %
PreservCyt®	Sensibilité	100 % (23/23)	85,2-100 %
	Spécificité	99,5 % (387/389)	98,2-99,9 %

PM = Prélevé par le personnel médical ; AP = Auto-prélevé

Remarque : aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés et ceux prélevés par le personnel médical.

Par ailleurs, les résultats du test **cobas**® TV/MG ont été comparés directement à ceux du test Hologic Aptima® TV (Tableau 26).

Tableau 26 Corrélation entre les résultats pour TV des tests **cobas**® TV/MG et Hologic Aptima® TV

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas +/Aptima -	cobas -/Aptima +
Écouvillon endocervical	20	378	5	9
Écouvillon vaginal	24	383	2	3
Urine de femme	26	386	0	0
PreservCyt®	21	386	4	1
Total de tous les échantillons	91	1 533	11	13

Con = Concordant ; + = Positif ; - = Négatif

L'analyse, au moyen d'un autre test PCR, des 24 échantillons pour lesquels les tests **cobas**® TV/MG et Hologic Aptima® TV ont présenté des résultats discordants a généré 18 résultats concordant avec **cobas**® TV/MG (y compris les 13 cobas-/Aptima+ et 5 cobas+/Aptima- sur 11) ainsi que 6 résultats concordant avec le test Hologic Aptima® TV (tous les résultats cobas+/Aptima-).

Les performances de **cobas**® TV/MG pour *T. vaginalis* dans des échantillons d'urine d'homme stabilisés dans le **cobas**® PCR Media ont été comparées à une méthode de référence composite regroupant le test Xpert TV, ainsi que deux tests PCR développés en laboratoire et ciblant chacune des régions du génome de TV différentes par rapport à **cobas**® TV/MG. Selon la règle de « deux sur trois », l'état infecté a été défini pour chaque sujet.

Un total de 424 sujets a été recruté sur plusieurs sites en Allemagne, en Ukraine et aux États-Unis. Les résultats sont présentés dans le Tableau 27.

Tableau 27 Sensibilité et spécificité pour TV du test **cobas**® TV/MG dans des échantillons d'urine d'hommes

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Résultat (%)	IC à 95 %
Urine d'homme	Sensibilité	100 % (6/6)	54,1-100 %
	Spécificité	99,3 % (415/418)	97,9-99,9 %

Par ailleurs, les résultats du test **cobas**® TV/MG ont été comparés directement à ceux du test Xpert TV (Tableau 28).

Tableau 28 Corrélation entre les résultats pour TV des tests **cobas**® TV/MG et Xpert TV

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	cobas +/Xpert -	cobas -/Xpert +
Urine d'homme	5	415	4	0

Con = Concordant ; + = Positif ; - = Négatif

Les performances de **cobas**® TV/MG dans des échantillons sur méat urétral sur écouvillon (prélevés par le personnel médical et auto-prélevés) ont été comparés à celles dans des échantillons urinaires pour chaque sujet.

Un total de 424 sujets a été recruté sur plusieurs sites en Allemagne, en Ukraine et aux États-Unis.

Les résultats sont présentés au Tableau 29 et au Tableau 30. Le pourcentage de corrélation globale s'est élevé à 96,7 %.

Tableau 29 Synthèse des résultats de corrélation pour TV entre les échantillons sur méat urétral sur écouvillon et les échantillons d'urine avec **cobas**® TV/MG

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>			
	Con +	Con -	EM +/UR -	EM -/UR +
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon - Combiné	8	402	13	1
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon PM	4	206	5	0
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon AP	4	196	8	1

Con = Concordant ; EM = Échantillon sur méat urétral sur écouvillon ; UR = Urine ; + = Positif ; - = Négatif ; PM = Prélevé par le personnel médical ; AP = Auto-prélevé

Tableau 30 Calculs de concordance pour la corrélation des résultats TV entre les échantillons sur méat urétral sur écouvillon et les échantillons d'urine avec **cobas**® TV/MG

Type d'échantillon	<i>Trichomonas vaginalis</i>		
		Résultat (%)	IC à 95 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon - Combiné	PCP	88,9 % (8/9)	51,8-99,7 %
	PCN	96,9 % (402/415)	94,7-98,3 %
	PCG	96,7 % (410/424)	94,5-98,2 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon PM	PCP	100 % (4/4)	39,8-100 %
	PCN	97,6 % (206/211)	94,6-99,2 %
	PCG	97,7 % (210/215)	94,7-99,2 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon AP	PCP	80,0 % (4/5)	28,4-99,5 %
	PCN	96,1 % (196/204)	92,4-98,3 %
	PCG	95,7 % (200/209)	92,0-98,0 %

PCP = Pourcentage de corrélation positive ; PCN = Pourcentage de corrélation négative ; PCG = Pourcentage de corrélation globale ; PM = Prélevé par le personnel médical ; AP = Auto-prélevé

Remarque : aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les échantillons sur méat urétral sur écouvillon auto-prélevés et ceux prélevés par le personnel médical.

Les performances de cobas® TV/MG pour *M. genitalium* ont été comparées à une méthode de référence composite regroupant le test Hologic Aptima® MG, ainsi que deux tests PCR développés en laboratoire et ciblant chacune des régions du génome de MG différentes par rapport à cobas® TV/MG. Selon la règle de « deux sur trois », l'état infecté a été défini pour les types d'échantillons suivants pour chaque sujet :

- 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
- Urine d'homme et de femme stabilisée dans le cobas® PCR Media
- Échantillons sur méat urétral sur écouvillon (prélevés par le personnel médical) dans le cobas® PCR Media
- Échantillons sur méat urétral sur écouvillon (auto-prélevés) dans le cobas® PCR Media
- Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt®

Un total de 836 sujets a été recruté sur plusieurs sites en Allemagne, en Ukraine et aux États-Unis. Les résultats sont présentés dans le Tableau 31.

Tableau 31 Sensibilité et spécificité pour MG du test cobas® TV/MG

Type d'échantillon	<i>Mycoplasma genitalium</i>		
		Résultat (%)	IC à 95 %
Écouvillon endocervical	Sensibilité	100 % (16/16)	79,4-100 %
	Spécificité	99,0 % (392/396)	97,4-99,7 %
Écouvillon vaginal - Combiné	Sensibilité	96,2 % (25/26)	80,4-99,9 %
	Spécificité	99,0 % (382/386)	97,4-99,7 %
Écouvillon vaginal PM	Sensibilité	100 % (15/15)	78,2-100 %
	Spécificité	98,6 % (204/207)	95,8-99,7 %
Écouvillon vaginal AP	Sensibilité	90,9 % (10/11)	58,7-99,8 %
	Spécificité	99,4 % (178/179)	96,9-100 %
Urine de femme	Sensibilité	100 % (26/26)	86,8-100 %
	Spécificité	97,7 % (377/386)	95,6-98,9 %
Urine d'homme	Sensibilité	100 % (39/39)	91,0-100 %
	Spécificité	98,7 % (380/385)	97,0-99,6 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon - Combiné	Sensibilité	100 % (21/21)	83,9-100 %
	Spécificité	98,3 % (396/403)	96,5-99,3 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon PM	Sensibilité	100 % (8/8)	63,1-100 %
	Spécificité	98,1 % (203/207)	95,1-99,5 %
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon AP	Sensibilité	100 % (13/13)	75,3-100 %
	Spécificité	98,5 % (193/196)	95,6-99,7 %
PreservCyt®	Sensibilité	91,3 % (21/23)	72,0-98,9 %
	Spécificité	99,0 % (385/389)	97,4-99,7 %

PM = Prélevé par le personnel médical ; AP = Auto-prélevé

Remarque : aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les échantillons vaginaux et sur méat urétral sur écouvillon auto-prélevés et ceux prélevés par le personnel médical.

Par ailleurs, les résultats du test **cobas**® TV/MG ont été comparés directement à ceux du test Hologic Aptima® MG (Tableau 32).

Tableau 32 Corrélation entre les résultats pour MG des tests **cobas**® TV/MG et Hologic Aptima® MG

Type d'échantillon	<i>Mycoplasma genitalium</i>			
	Con +	Con -	cobas +/Aptima -	cobas -/Aptima +
Écouvillon endocervical	20	383	0	9
Écouvillon vaginal	27	374	2	9
Urine de femme	30	373	5	4
Urine d'homme	41	375	3	5
Échantillon sur méat urétral sur écouvillon	26	384	2	12
PreservCyt®	25	381	0	6
Total de tous les échantillons	169	2 270	12	45

Con = Concordant ; + = Positif ; - = Négatif

L'analyse, au moyen d'un autre test PCR, des 57 échantillons pour lesquels les tests **cobas**® TV/MG et Hologic Aptima® MG ont présenté des résultats discordants a généré 50 résultats concordant avec **cobas**® TV/MG (y compris les 45 cobas-/Aptima+ et 5 cobas+/Aptima- sur 12) ainsi que 7 résultats concordant avec le test Hologic Aptima® MG (tous les résultats cobas+/Aptima-).

Équivalence des systèmes

L'équivalence des **cobas**® 5800, **cobas**® 6800 et **cobas**® 8800 Systems a été démontrée au moyen d'études de performances. Les données présentées dans ces instructions d'utilisation indiquent des performances équivalentes pour tous les systèmes.

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• Échantillons sur méat urétral sur écouvillon prélevé dans le cobas® PCR Media• Échantillon sur méat urétral sur écouvillon auto-prélevé dans le cobas® PCR Media• Urine d'homme et de femme stabilisée dans le cobas® PCR Media• Échantillons cervicaux prélevés dans la solution PreservCyt® |
| Quantité d'échantillon requise/traitée | <ul style="list-style-type: none">• ≥ 1 000 µL requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons sur écouvillon ; 400 µL traités par l'instrument• ≥ 1 000 µL requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons PreservCyt® ; 400 µL traités par l'instrument• ≥ 1 200 µL requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons sur méat urétral sur écouvillon ; 850 µL traités par l'instrument• ≥ 1 200 µL requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons urinaires ; 850 µL traités par l'instrument• Sur le cobas® 5800 System, ≥ 3 000 µL requis dans le tube d'échantillon pour les échantillons PreservCyt® dans des tubes primaires ; 400 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 33 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	 QS IU/PCR UI QS par réaction de PCR, utiliser les unités internationales (UI) QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.
 SW Logiciel auxiliaire	 Dispositif non adapté à l'auto-test	 SN Numéro de série
 Assigned Range [copies/mL] Plage assignée (copies/mL)	 Distributeur <i>(Remarque : le pays/la région applicable peut être indiqué(e) sous le symbole.)</i>	 Site Site
 Assigned Range [IU/mL] Plage assignée (UI/mL)	 Ne pas réutiliser	 Procedure Standard Procédure standard
 EC REP Mandataire dans la Communauté européenne	 Femme	 STERILE EO Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
 BARCODE Fiche technique à code-barres	 Pour évaluation des performances DIV uniquement	  Conserver dans un endroit sombre Limites de température
 LOT Code du lot	 GTIN Code article international	 TDF Fichier de définition de tests
 Risques biologiques	 Importateur	 Orienté vers le haut
 REF Référence du catalogue	 IVD Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Procedure UltraSensitive Procédure ultrasensible
 CE 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>	 LLR Limite inférieure de la plage assignée	 UDI Identification de dispositif unique
 Collect Date Date de collecte	 Homme	 ULR Limite supérieure de la plage assignée
 Consulter les instructions d'utilisation	 Fabricant	 Urine Fill Line Ligne de remplissage d'urine
 Contenu suffisant pour <n> tests	 CONTROL - Contrôle négatif	 Rx Only États-Unis uniquement : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.
 CONTENT Contenu du kit	 NON STERILE Non stérile	 Date limite d'utilisation
 CONTROL Contrôle	 ? Nom du patient	
 Date de fabrication	 # Numéro patient	
 Dispositif pour tests à proximité du patient	 Retirer ici	
 Dispositif pour auto-test	 CONTROL + Contrôle positif	
	 QS copies / PCR 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 société affiliée locale :
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricant et importateur

Tableau 34 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 Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marques commerciales et brevets

Voir <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Références

1. Kissinger P. *Trichomonas vaginalis*: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. BMC Infect Dis. 2015;15:307. doi:10.1186/s12879-015-1055-0.
2. Sutton M, Sternberg M, Koumans EH, McQuillan G, Berman S, Markowitz L. The prevalence of *Trichomonas vaginalis* infection among reproductive-age women in the United States, 2001–2004. Clin Infect Dis. 2007;45(10):1319-26.
3. Andrea SB, Chapin KC. Comparison of Aptima *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification assay and BD affirm VPIII for detection of *T. vaginalis* in symptomatic women: performance parameters and epidemiological implications. J Clin Microbiol. 2011;49(3):866-9. doi:10.1128/JCM.02367-10.
4. Update on Laboratory Diagnosis and Epidemiology of *Trichomonas vaginalis*: You Can Teach an “Old” Dog “New” Trichs. Munson, Erik et al. Clinical Microbiology Newsletter, Volume 38, Issue 20, 159 - 168.
5. Schwebke JR, Burgess D. Trichomoniasis. Clin Microbiol Rev. 2004; 17(4):794-803, table of contents.
6. Patil MJ, Nagamoti JM, Metgud SC. Diagnosis of *Trichomonas Vaginalis* from vaginal specimens by wet mount microscopy, in pouch tv culture system, and PCR. J Global Infect Dis. 2012;4(1):22-5. doi:10.4103/0974-777X.93756.
7. Nye MB, Schwebke JR, Body BA. Comparison of APTIMA *Trichomonas vaginalis* transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am J Obstet Gynecol. 2009;200(2):188.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.10.005.
8. Workowski KA, Bolan GA. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. MMWR Recomm Rep. 2015; 64(RR-03):1-137.
9. Tully JG, Taylor-Robinson D, Cole RM, Rose DL. A newly discovered mycoplasma in the human urogenital tract. Lancet. 1981; Jun; 1(8233):1288-91.
10. Jensen JS. *Mycoplasma genitalium* infections. Diagnosis, clinical aspects, and pathogenesis. Dan Med Bull. 2006; 53:(1):1–27.
11. Daley GM, Russell DB, Tabrizi SN, McBride J. *Mycoplasma genitalium*: a review. Int J STD AIDS. 2014; 25(7):475-87. doi: 10.1177/0956462413515196.
12. Getman D, Jiang A, O'Donnell M, Cohen S. *Mycoplasma genitalium* Prevalence, Coinfection, and Macrolide Antibiotic Resistance Frequency in a Multicenter Clinical Study Cohort in the United States. J Clin Microbiol. 2016; 54(9):2278-83. doi:10.1128/JCM.01053-16.
13. Lillis RA, Nsuami MJ, Myers L, Martin DH. Utility of urine, vaginal, cervical, and rectal specimens for detection of *Mycoplasma genitalium* in women. J Clin Microbiol. 2011; 49(5):1990-2. doi: 10.1128/JCM.00129-11.
14. Mezzini TM, Waddell RG, Douglas RJ, Sadlon TA. *Mycoplasma genitalium*: prevalence in men presenting with urethritis to a South Australian public sexual health clinic. Intern Med J. 2013; 43(5):494-500. doi: 10.1111/imj.12103.
15. 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.
16. Higuchi R, Dollinger, G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. Bio/Technology 1992; 10:413-7.

17. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. Genome Research. 1996; 6:986-94.
18. 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.
19. 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.
20. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 57th Edition. 2016.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 1.0 04/2022	Première publication.
Doc Rev. 2.0 09/2022	Révision de la section Instructions d'utilisation du cobas ® 5800 pour inclure une remarque concernant la manipulation correcte des racks de flacons primaires. Mise à jour de la page de couverture, du Tableau 2 et du Tableau 3 avec un P/N supplémentaire pour les kits de contrôle. Mise à jour de la section Marques commerciales et brevets , y compris du lien. Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.

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