

Xpert® CT/NG

REF GXCT/NGX-CE-10
GXCT/NGX-CE-120

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © Cepheid 2019-2023. All rights reserved.

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques de commerce de Cepheid.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

Copyright © Cepheid 2019-2023. Tous droits réservés.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna Sweden
www.cepheidinternational.com

Xpert[®] CT/NG

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

1 Nom de marque déposée

Xpert[®] CT/NG

2 Nom commun ou usuel

Xpert CT/NG

3 Utilisation prévue

Le test Xpert[®] CT/NG effectué sur les systèmes GeneXpert[®] est un test *in vitro* qualitatif par PCR en temps réel permettant la détection et la différenciation automatisées de l'ADN génomique de *Chlamydia trachomatis* (CT) et/ou de *Neisseria gonorrhoeae* (NG) afin de faciliter le diagnostic d'infections à Chlamydia et/ou gonococciques de l'appareil uro-génital et de sites extragénitaux (pharynx et rectum). Ce test peut être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant de personnes asymptomatiques et symptomatiques : échantillons d'urine de femmes et d'hommes, écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (recueillis dans un environnement clinique), écouvillonnages endocervicaux recueillis par le clinicien et écouvillonnages pharyngés et rectaux de femmes et d'hommes.

4 Résumé et description

Chlamydia trachomatis (CT) est une bactérie Gram négative non mobile qui agit en tant que parasite intracellulaire obligatoire des cellules eucaryotes en raison de son incapacité à synthétiser de l'ATP. L'espèce CT comprend au moins quinze sérovars pathogènes chez l'homme. Les sérovars D à K sont la cause principale d'infections à Chlamydia de l'appareil génital masculin et féminin¹. En l'absence de traitement, les infections à CT peuvent être à l'origine d'urétrites non gonococciques, d'épididymites, de proctites, de cervicites et de salpingites aiguës. Chez la femme, les infections à CT non traitées peuvent conduire à une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) chez plus de 40 % de la population infectée et à l'infertilité chez 20 % de ces patientes. La MIP peut se manifester sous la forme d'endométrites, de salpingites, de péritonites pelviennes et d'abcès tubo-ovariens.^{2,3,4,5}

Neisseria gonorrhoeae (NG) est une bactérie diplocoque Gram négative non mobile responsable d'infections gonococciques. Les infections gonococciques sont au deuxième rang des maladies sexuellement transmissibles (MST) à bactéries les plus fréquemment signalées. La majorité des infections urétrales masculines à NG provoquent des symptômes aboutissant à traitement curatif, mais chez la femme les symptômes peuvent être non reconnaissables jusqu'à la survenue de complications (p. ex. MIP).⁶

Les infections à NG et CT ne se limitent pas au tractus génital mais incluent les sites extragénitaux comme le pharynx et le rectum.⁷ Ceci est particulièrement vrai pour les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes, chez qui la maladie peut se limiter au pharynx ou au rectum et peut ne pas être détectée si seuls les sites génitaux sont testés.⁸ La maladie extragénitale cependant a également été signalée chez les femmes.⁹ Une détection améliorée de NG extragénital est essentielle pour identifier les patients nécessitant un traitement et peut empêcher le développement d'une résistance aux médicaments à cause de schémas thérapeutiques inadéquats qui ne couvrent pas les sites extragénitaux.¹⁰

5 Principe de la procédure

Le test Xpert CT/NG est un test de diagnostic *in vitro* automatisé pour la détection qualitative et la différenciation de l'ADN de CT et de NG. Le test est réalisé sur les systèmes GeneXpert de Cepheid.

Les systèmes GeneXpert automatisent et intègrent la purification des échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes, par PCR en temps réel et par PCR après transcription inverse. Les systèmes se composent d'un instrument, d'un ordinateur personnel et d'un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests sur les échantillons prélevés et l'affichage des résultats. Les systèmes exigent l'utilisation de cartouches jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR et qui hébergent le processus de PCR. La contamination croisée entre les cartouches est réduite au minimum durant le test car les cartouches sont indépendantes. Pour obtenir une description complète des systèmes, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert* approprié.

Le test Xpert CT/NG comprend les réactifs nécessaires à la détection de CT et de NG par PCR en temps réel à activité 5' exonucléase. Les réactifs destinés à la détection d'un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), d'un contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) et d'un contrôle de vérification de la sonde (CVS) sont également inclus dans la cartouche. Le CTE est présent

pour confirmer le traitement adéquat de la bactérie cible et surveiller la présence d'inhibiteurs lors de la réaction PCR. Les réactifs de CAE détectent la présence d'un gène humain à copie unique et permettent donc de contrôler la présence d'ADN humain dans l'échantillon. Le CVS confirme la réhydratation des réactifs, le remplissage des tubes de PCR dans la cartouche, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorophore. Les amorces et les sondes du test Xpert CT/NG détectent des séquences chromosomiques chez les bactéries. Une cible est détectée pour CT (CT1) et deux cibles différentes sont détectées pour NG (NG2 et NG4). Les deux cibles NG doivent être positives pour que le test Xpert CT/NG rende un résultat NG positif.

Le test Xpert CT/NG est conçu pour être utilisé avec les échantillons suivants prélevés chez des personnes symptomatiques et asymptomatiques : échantillons d'urine de femmes et d'hommes, écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (recueillis dans un environnement clinique), écouvillonnages endocervicaux recueillis par le clinicien et écouvillonnages pharyngés et rectaux de femmes et d'hommes. Le réactif de transport d'urine et le réactif de transport d'écouvillonnage sont conçus pour conserver les échantillons de patient afin de permettre leur transport au laboratoire avant qu'ils ne soient analysés avec le test Xpert CT/NG et sont inclus dans les kits de prélèvement d'échantillon suivants : le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG, le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG, le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert et le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.

L'échantillon est brièvement mélangé en inversant le tube de prélèvement plusieurs fois et/ou en aspirant à l'aide d'une pipette de transfert. À l'aide de la pipette de transfert fournie, pipeter l'échantillon au-dessus de la ligne de remplissage sur la pipette de transfert et le transférer vers la chambre à échantillon de la cartouche Xpert CT/NG. La cartouche GeneXpert est chargée sur la plateforme du système GeneXpert, qui effectue le traitement des échantillons et la PCR en temps réel pour la détection de l'ADN de façon automatisée et sans intervenants. Le résumé et les résultats détaillés du test sont obtenus en 90 minutes environ, et affichés sous forme de tableau et de graphique.

6 Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni



Le kit Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-10) contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 spécimens ou échantillons de contrôle qualité et le kit Xpert CT/NG (GXCT/NGX-CE-120) contient suffisamment de réactifs pour traiter 120 spécimens ou échantillons de contrôle qualité.

Les kits contiennent les éléments suivants :

| Cartouches Xpert CT/NG avec tubes réactionnels intégrés | 10 par kit | 120 par kit |
|---|---------------------------|---------------------------|
| • Bille 1, 2 et 3 | 1 de chaque par cartouche | 1 de chaque par cartouche |
| • Réactif d'éluion | 2,0 ml par cartouche | 2,0 ml par cartouche |
| • Réactif de lyse (thiocyanate de guanidinium) | 2,5 ml par cartouche | 2,5 ml par cartouche |
| • Réactif de lavage | 0,5 ml par cartouche | 0,5 ml par cartouche |
| • Réactif de fixation | 3,0 ml par cartouche | 3,0 ml par cartouche |
| Pipettes de transfert (1 ml) | 10 par kit | 125 par kit |
| CD | 1 par kit | 1 par kit |
| • Fichiers de définition du test (Assay Definition Files, ADF) | | |
| • Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert | | |
| • Mode d'emploi (notice d'utilisation) | | |

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque

Le sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) des billes de ce produit a été produite et fabriquée à partir de plasma bovin provenant exclusivement des États-Unis. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

7 Conservation et manipulation



- Conserver les cartouches et les réactifs Xpert CT/NG à une température comprise entre 2 °C et 28 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date d'expiration.

- Ne pas ouvrir une cartouche avant d'être prêt à effectuer le test. Utiliser les cartouches dans les 30 minutes suivant l'ouverture du couvercle de la cartouche.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.

8 Matériel requis mais non fourni



- Les échantillons primaires doivent être prélevés et traités à l'aide du kit approprié :
 - Kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) ou kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert (SWAB/A-50) ou kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert (SWAB/G-50)
 - Kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) ou kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert (URINE/A-50)
- Système GeneXpert Dx ou systèmes GeneXpert Infinity (le numéro de référence varie selon la configuration) : instrument GeneXpert, ordinateur, lecteur de codes-barres et manuel d'utilisation
 - Pour le système GeneXpert Dx : logiciel GeneXpert Dx version 4.3 ou ultérieure
 - Pour le système GeneXpert Infinity-48 : logiciel Xpertise version 4.3 ou ultérieure
 - Pour les systèmes GeneXpert Infinity-48s ou Infinity-80 : logiciel Xpertise version 6.0 ou ultérieure
- Imprimante : si une imprimante est requise, contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour organiser l'achat d'une imprimante recommandée.

9 Matériel disponible mais non fourni

- Contrôles de série externes ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG (n° de réf. NATCT/NGNEG-6MC) comme contrôle négatif.
- Contrôles de série externes ZeptoMetrix NATrol™ CT/NG (n° de réf. NATCT(434)-6MC et NATNG-6MC) comme contrôles positifs.

10 Avertissements et mises en garde

10.1 Général

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Des micro-organismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et du virus de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.^{11,12}
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

10.2 Échantillon

- Pour la collecte des écouvillonnages endocervicaux et des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG ou le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert.
- Pour la collecte des écouvillonnages endocervicaux, des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, des écouvillonnages pharyngés et des écouvillonnages rectaux, utiliser le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.

- Pour les échantillons d'urine, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG, le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert ou des échantillons d'urine sans conservateur (urine pure).
- Le fait de distribuer une quantité d'urine insuffisante ou excessive dans le tube de réactif de transport d'urine peut affecter les performances du test.
- Les écouvillonnages endocervicaux et les écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes doivent être collectés et testés avant la date d'expiration du tube de réactif de transport d'écouvillonnage.
- Les échantillons d'urine doivent être testés avant la date d'expiration du tube de réactif de transport d'urine.
- Pour la collecte des écouvillonnages rectaux, ne pas utiliser d'écouvillonnages fortement souillés par l'échantillon fécal car cela peut produire des erreurs.
- Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité. La stabilité des échantillons n'a pas été évaluée dans d'autres conditions d'expédition que celles qui sont recommandées.

10.3 Test/réactif

- Ne pas remplacer les réactifs Xpert CT/NG par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert CT/NG, sauf pour l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- ② • Chaque cartouche Xpert CT/NG à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- L'utilisation des contrôles positifs CT dans le mode de test NG seulement peut entraîner des résultats non valides pour le contrôle.
- L'utilisation des contrôles positifs NG dans le mode de test CT seulement peut entraîner des résultats non valides pour le contrôle.
- Ne pas tester les échantillons endocervicaux ou les échantillons vaginaux recueillis par les patientes reçus par le laboratoire sans que l'écouvillonnage ne soit présent. Un test faux négatif peut se produire.
- CHANGER DE GANTS s'ils viennent en contact avec l'échantillon ou semblent mouillés afin d'éviter toute contamination des autres échantillons. Changer de gants avant de quitter la zone de travail et au moment d'entrer dans la zone de travail.
- En cas de renversement d'échantillons ou de contrôles, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Puis nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution au 1/10e d'eau de Javel domestique fraîchement préparée. La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné. Laisser en contact pendant deux minutes au minimum. S'assurer que la zone de travail est sèche avant d'utiliser de l'éthanol dénaturé à 70 % pour éliminer les résidus d'eau de Javel. Laisser complètement sécher la surface avant de continuer. Ou suivre les procédures standard de l'établissement en cas de contamination ou de renversement. Pour le matériel, suivre les recommandations du fabricant pour la décontamination.

11 Dangers chimiques^{13,14}

- Mention d'avertissement : **ATTENTION**
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Peut être nocif par contact cutané
 - Provoque une irritation des yeux
- **Conseils de prudence SGH ONU**
 - **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation
 - **Réponse**
 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
 - 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.

- Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- **Stockage/Mise au rebut**
 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

12 Collecte et transport des échantillons



Les échantillons doivent être recueillis uniquement à l'aide d'un kit de collecte Cepheid :

12.1 Kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50) ou kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert (URINE/A-50)

- L'échantillon urinaire de début de miction d'une femme doit être transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG dans les 24 heures qui suivent le prélèvement initial en cas de transport et/ou de conservation à la température ambiante.
- L'échantillon urinaire de début de miction d'un homme doit être transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG dans les 3 jours qui suivent le prélèvement initial en cas de transport et/ou de conservation à la température ambiante.
- L'échantillon urinaire de début de miction, d'une femme ou d'un homme, qui N'A PAS été transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG (échantillon d'urine sans conservateur) peut être transporté et/ou conservé pendant au maximum 8 jours à 4 °C.
- 

 • L'échantillon urinaire de début de miction d'une femme, transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG (échantillon d'urine de femme avec conservateur), peut être transporté et/ou conservé pendant au maximum 45 jours entre 2 °C et 15 °C ou pendant au maximum 3 jours entre 2 °C et 30 °C avant l'analyse avec le test Xpert CT/NG.
- 
 • L'échantillon urinaire de début de miction d'un homme, transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG (échantillon d'urine d'homme avec conservateur), peut être transporté et/ou conservé pendant au maximum 45 jours entre 2 °C et 30 °C avant l'analyse avec le test Xpert CT/NG.

12.2 Kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) ou kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert (SWAB/A-50) ou kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert (SWAB/G-50)

Pour la collecte des écouvillonnages endocervicaux et des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG ou le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert.

Pour la collecte des écouvillonnages endocervicaux, des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, des écouvillonnages pharyngés et des écouvillonnages rectaux, utiliser le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert.

- 
 • Les écouvillonnages conservés dans les tubes de réactif de transport d'écouvillonnage Xpert ou les tubes de réactif de transport d'écouvillonnage Xpert CT/NG doivent être transportés au laboratoire à une température de 2 °C à 30 °C.
- 
 • Les écouvillonnages conservés dans les tubes de réactif de transport d'écouvillonnage Xpert ou les tubes de réactif de transport d'écouvillonnage Xpert CT/NG sont stables pendant au maximum 60 jours entre 2 °C et 30 °C avant l'analyse avec le test Xpert CT/NG.

Se reporter à la notice du kit de prélèvement d'échantillon approprié pour des instructions concernant le prélèvement et le transport.

13 Procédure

Important Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

13.1 Préparation de la cartouche

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche Xpert® CT/NG :

1. Se procurer les éléments suivants :
 - Cartouche Xpert® CT/NG
 - Pipette de transfert (fournie)
 - Échantillon de test recueilli et étiqueté de manière appropriée

2. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
3. Retourner délicatement le tube de transfert 3 à 4 fois afin de garantir que l'échantillon est bien mélangé à la matrice de transport.
4. Ouvrir l'emballage de la pipette de transfert.
5. Ouvrir le bouchon du tube de transfert, compresser la poire de la pipette de transfert, introduire la pipette dans le tube de transport et relâcher la poire pour remplir la pipette de transfert au-dessus du repère sur la tige de la pipette (Figure 1). Vérifier que la pipette est remplie et ne présente aucune bulle d'air.

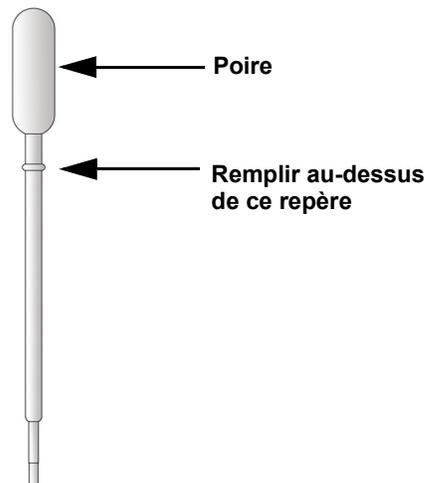


Figure 1. Pipette de transfert et repère de remplissage

6. Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche (voir la Figure 2).

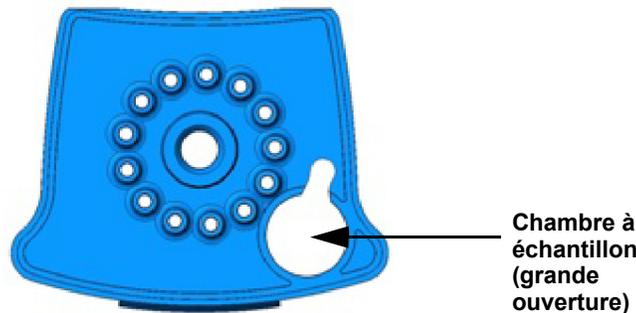


Figure 2. Cartouche Xpert CT/NG (vue de dessus)

7. Fermer le couvercle de la cartouche.

13.2 Contrôles externes

Les contrôles externes décrits à la Section 9, Matériel disponible mais non fourni sont disponibles mais ne sont pas fournis. Ils peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, régionales et nationales, selon les besoins.

Pour analyser un contrôle en utilisant le test Xpert CT/NG, suivre les étapes ci-dessous :

1. Retourner 3 à 4 fois l'échantillon NATrol™.
2. Ouvrir le couvercle de la cartouche. En utilisant une pipette de transfert propre, remplir la pipette de transfert jusqu'au-dessus du repère sur le corps de la pipette (Figure 1) de l'échantillon NATrol. Vérifier que la pipette est remplie et ne présente aucune bulle d'air.
3. Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon à grande ouverture de la cartouche (Figure 2).
4. Fermer le couvercle de la cartouche.

13.3 Démarrage du test

Remarque

Avant de démarrer le test, vérifier que le logiciel GeneXpert 4.3 ou version ultérieure est installé sur le système et que le fichier de définition du test Xpert CT/NG a été importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour des instructions détaillées, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*, selon le modèle utilisé.

Remarque

Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Mettre l'instrument GeneXpert sous tension :
 - Avec l'instrument GeneXpert Dx, commencer par mettre l'instrument sous tension, puis allumer l'ordinateur. Le logiciel GeneXpert Dx se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.

ou

 - Si l'instrument GeneXpert Infinity est utilisé, allumer l'instrument. Le logiciel Xpertise se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci du logiciel Xpertise sur le bureau Windows.
2. Se connecter au logiciel du système GeneXpert en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans la fenêtre du système GeneXpert, cliquer sur **Créer un test (Create Test)** (GeneXpert Dx) ou cliquer sur **Commandes (Orders)** et **Commander un test (Order Test)** (Infinity). La fenêtre **Créer un test (Create Test)** s'affiche.

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and options:

- Patient ID*: 870875000043
- Sample ID*: 9780877790693
- Select Assay: Xpert CT_NG (Version 3)
- Select Module: Xpert CT_NG (Version 3)
- Reagent Lot ID*: Xpert CT (Version 3)
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other (Other Sample Type:)
- Notes: (Empty text area)

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

Figure 3. Fenêtre Créer un test (Create Test)

4. Lire ou saisir le n° Id du patient (Patient ID) (facultatif). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id du patient (Patient ID). Le n° Id du patient (Patient ID) est affiché sur le côté gauche de la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)** et est associé aux résultats du test.
5. Lire ou saisir le n° Id de l'échantillon (Sample ID). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le n° Id de l'échantillon (Sample ID). Le n° Id de l'échantillon (Sample ID) est affiché sur le côté gauche de la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)** et est associé aux résultats du test.
6. Lire le code-barres sur la cartouche Xpert CT/NG. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : N° du lot (Reagent Lot ID), Numéro de série de la cartouche (Cartridge SN) et Date d'expiration (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de lire le code-barres sur la cartouche Xpert CT/NG, refaire le test avec une nouvelle cartouche.

- Le test Xpert CT/NG peut être réalisé pour détecter uniquement le CT, uniquement le NG ou le CT et le NG en sélectionnant Xpert CT, Xpert NG ou Xpert CT-NG dans le menu **Sélectionner un test (Select Assay)**, comme illustré dans la Figure 3. Dans le menu déroulant Sélectionner un test (Select Assay), vérifier que le test approprié est sélectionné pour l'exécution.

Remarque

Seul le résultat pour le test sélectionné à cette étape sera rendu une fois que le test est démarré. Les résultats de CT et de NG ne sont tous les deux rendus que si l'option Xpert CT-NG est choisie.

- Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)** (GeneXpert Dx) ou sur **Soumettre (Submit)** (Infinity). Saisir votre mot de passe dans la boîte de dialogue qui apparaît.
- Pour le système GeneXpert Infinity, placer la cartouche sur le tapis roulant. La cartouche sera automatiquement chargée, le test sera exécuté et la cartouche usagée sera placée dans le conteneur à déchets.

ou

Pour l'instrument GeneXpert Dx :

- Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
 - Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
 - Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir et de retirer la cartouche.
- Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.

14 Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

- Cliquer sur l'icône **Afficher les résultats (View Results)** pour afficher les résultats.
- Une fois le test terminé, cliquer sur le bouton **Rapport (Report)** de la fenêtre Afficher les résultats (View Results) pour afficher et/ou créer un fichier de rapport au format pdf.

15 Contrôle qualité

CONTROL

Chaque test comprend un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), un contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) et un contrôle de vérification de la sonde (CVS).

- Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)**—S'assure que l'échantillon a été traité correctement. Le CTE contient de l'ADN génomique de *Bacillus globigii* qui est inclus dans chaque cartouche. Le CTE permet de contrôler que la fixation et l'éluion de l'ADN cible ont bien eu lieu si ces micro-organismes sont présents, et que le traitement de l'échantillon est approprié. Ce contrôle détecte également l'inhibition associée à l'échantillon du test de PCR en temps réel. Le CTE doit être positif dans un échantillon négatif pour l'analyte, et peut être négatif ou positif dans un échantillon positif pour l'analyte. Le CTE est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.
- Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)**—Assure que l'échantillon contient des cellules humaines ou de l'ADN humain. Ce test multiplex comprend des amorces et des sondes pour la détection d'un gène humain à copie unique. Le signal du contrôle CAE est à prendre en considération uniquement dans un échantillon négatif pour l'analyte. Un résultat négatif pour le CAE indique l'absence de cellules humaines dans l'échantillon en raison d'un mélange insuffisant de l'échantillon ou d'un prélèvement inadéquat de l'échantillon.
- Contrôle de vérification de la sonde (CVS)**—Avant le début de la réaction de PCR, l'instrument GeneXpert mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du colorant. Le CVS est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.
- Contrôles externes**—Des contrôles externes (un positif et un négatif) peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'État et nationales, selon les besoins.

16 Interprétation des résultats

Les résultats sont interpolés par le système GeneXpert à partir de signaux de fluorescence mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés, et seront affichés dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results). Le test Xpert CT/NG rend des résultats de test pour les cibles CT et NG, conformément aux algorithmes montrés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Résultats de test finaux possibles pour le test CT/NG sélectionné

| Texte de résultat | CT1 | NG2 | NG4 | CTE | CAE |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| CT DÉTECTÉ ; NG DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG DETECTED) | + | + | + | +/- | +/- |
| CT DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG NOT DETECTED) | + | + | - | +/- | +/- |
| CT DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG NOT DETECTED) | + | - | + | +/- | +/- |
| CT NON DÉTECTÉ ; NG DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG DETECTED) | - | + | + | +/- | +/- |
| CT NON DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED) | - | - | + | +/- | +/- |
| CT NON DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED) | - | - | - | + | + |
| NON VALIDE (INVALID) | - | - | - | - | +/- |
| NON VALIDE (INVALID) | - | - | - | +/- | - |

Voir Figure 4 à Figure 14 pour des exemples spécifiques et le Tableau 2 pour l'interprétation des déclarations concernant les résultats de test pour le test CT/NG. Le format des résultats de test présentés dépend du choix de l'utilisateur à exécuter un test CT/NG, CT ou NG.

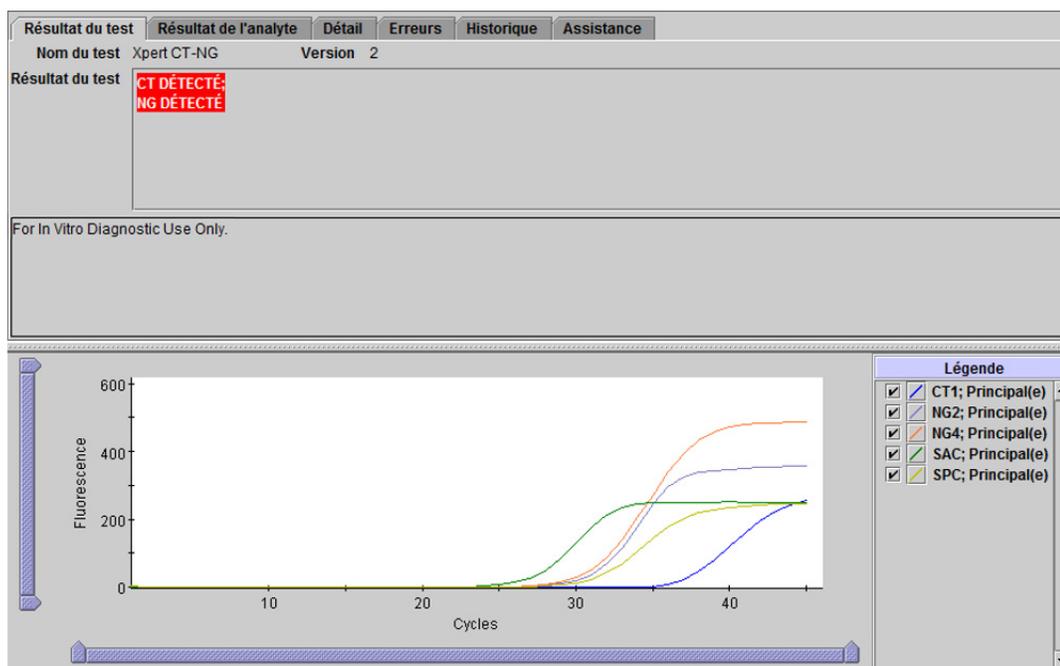


Figure 4. Xpert CT_NG - CT détecté et NG détecté

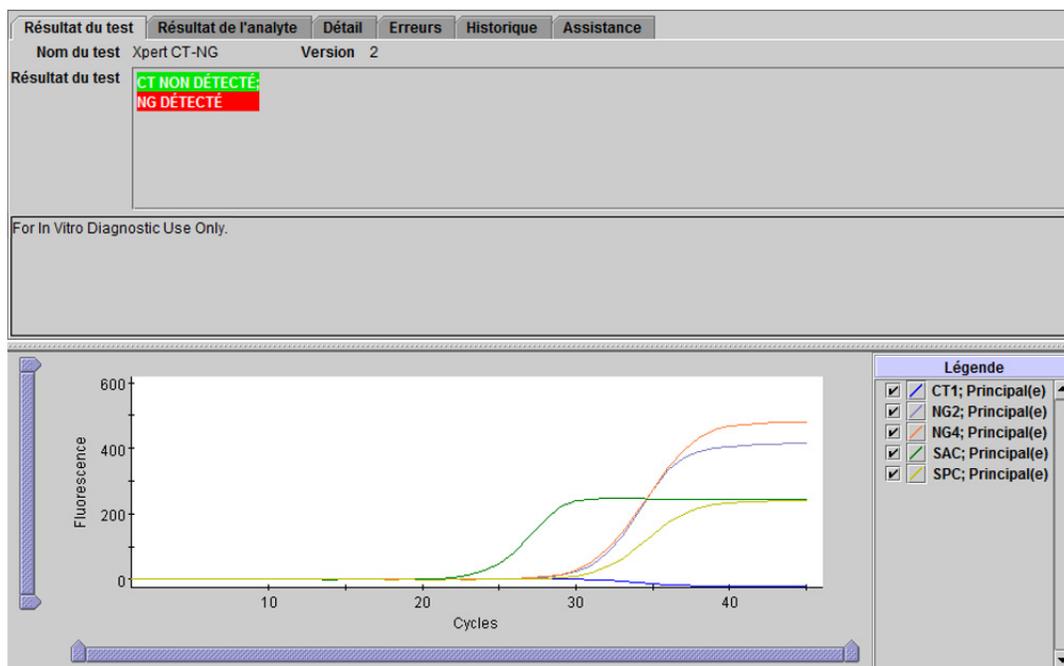


Figure 5. Xpert CT_NG - CT non détecté et NG détecté

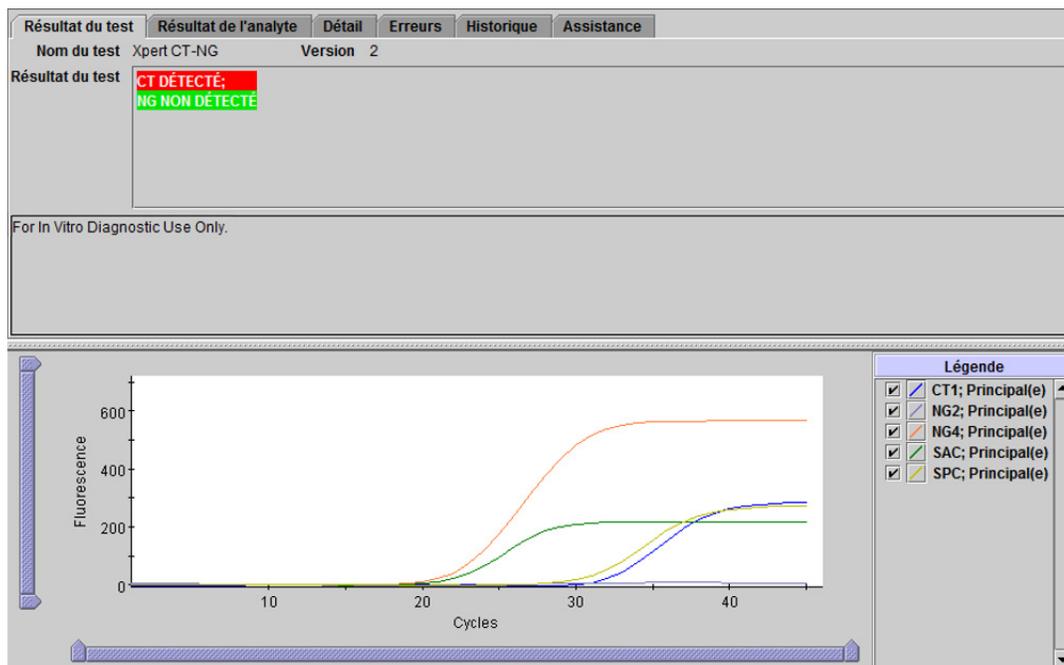


Figure 6. Xpert CT_NG - CT détecté et NG non détecté

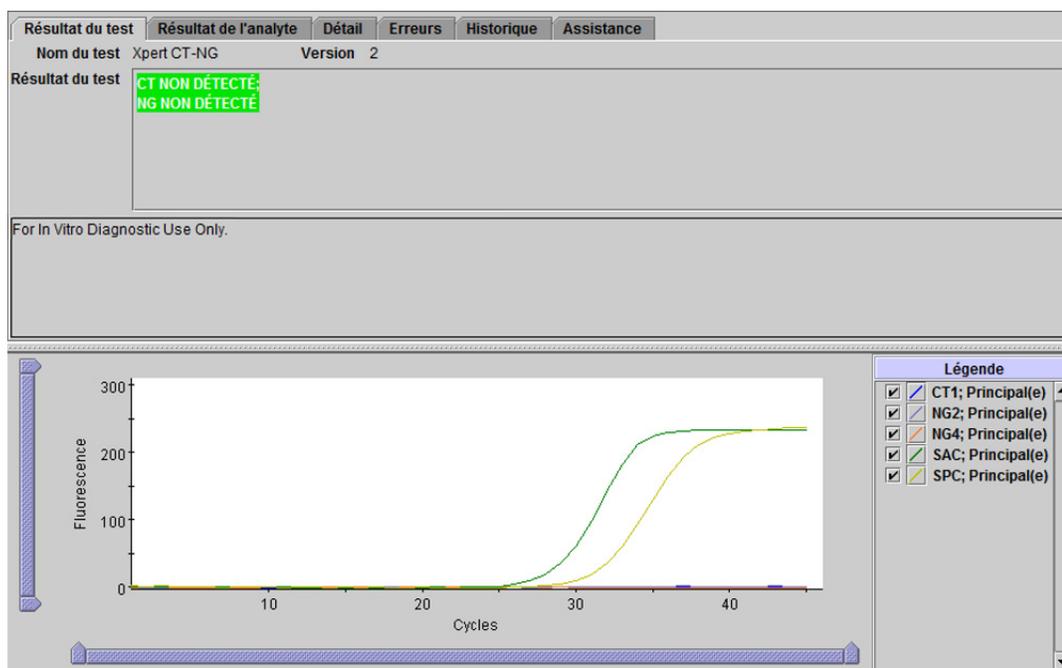


Figure 7. Xpert CT_NG - CT non détecté et NG non détecté

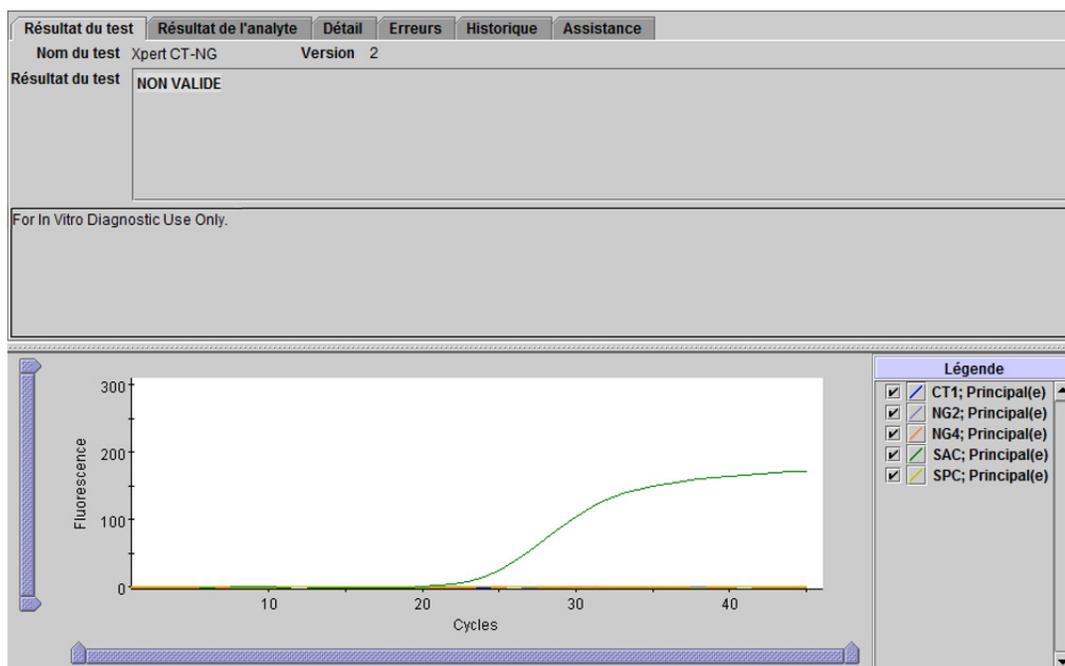


Figure 8. Xpert CT_NG - Résultat non valide

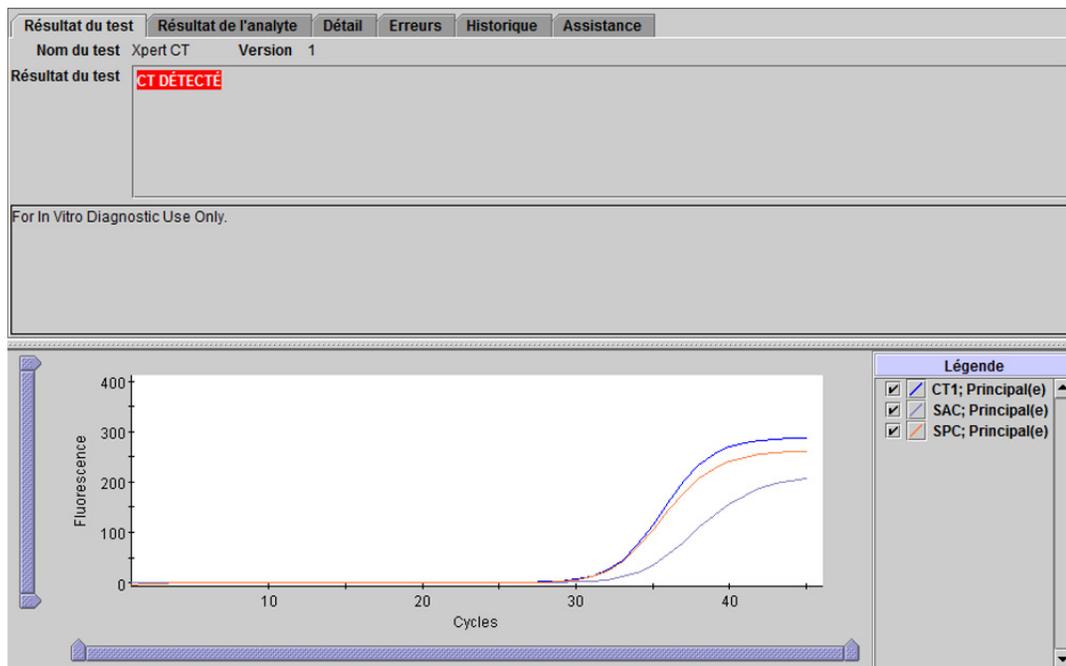


Figure 9. Xpert CT - CT détecté

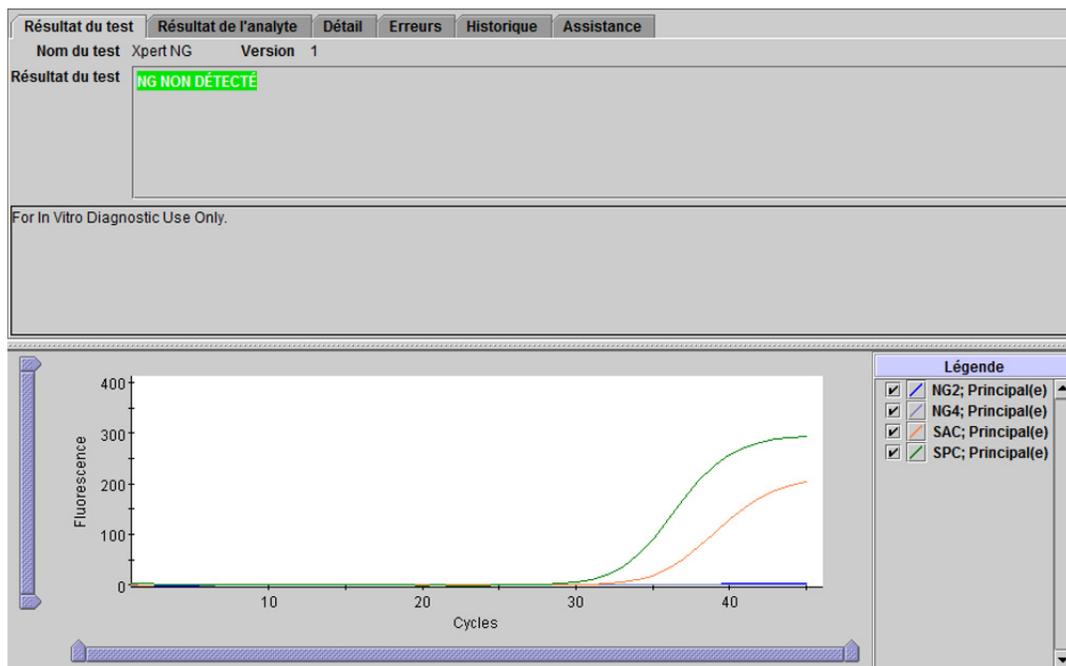


Figure 10. Xpert CT - CT non détecté

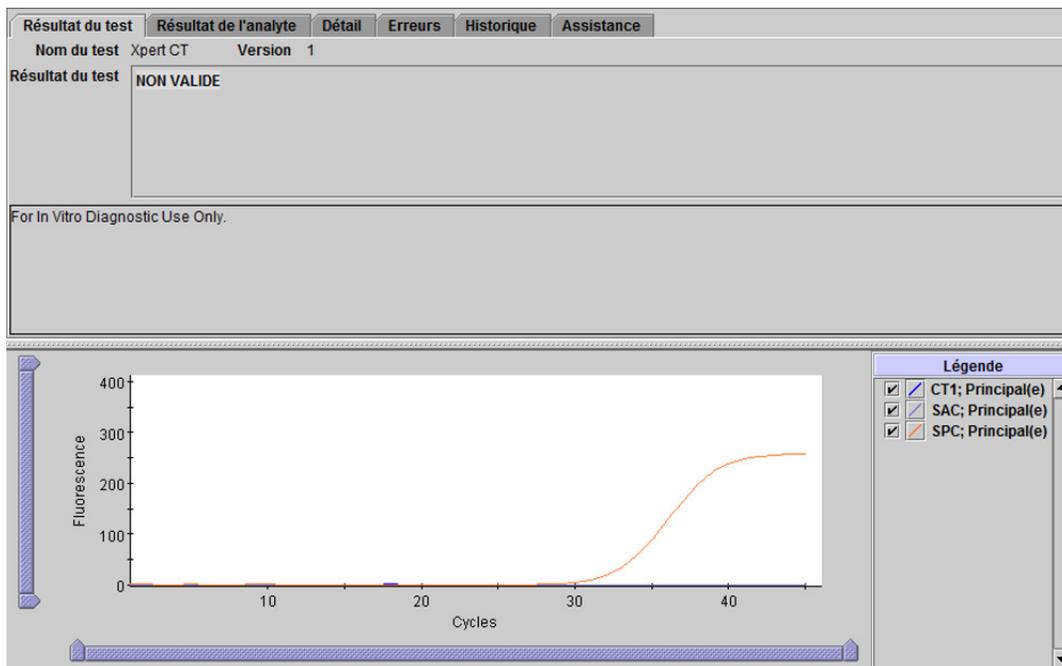


Figure 11. Xpert CT - Résultat non valide

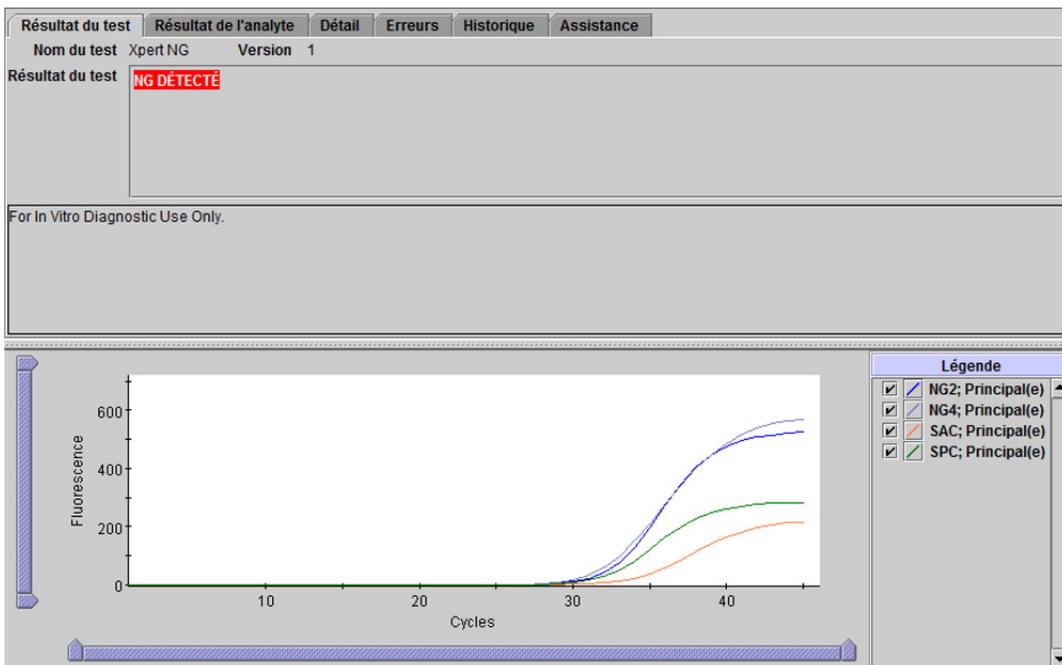


Figure 12. Xpert NG - NG détecté

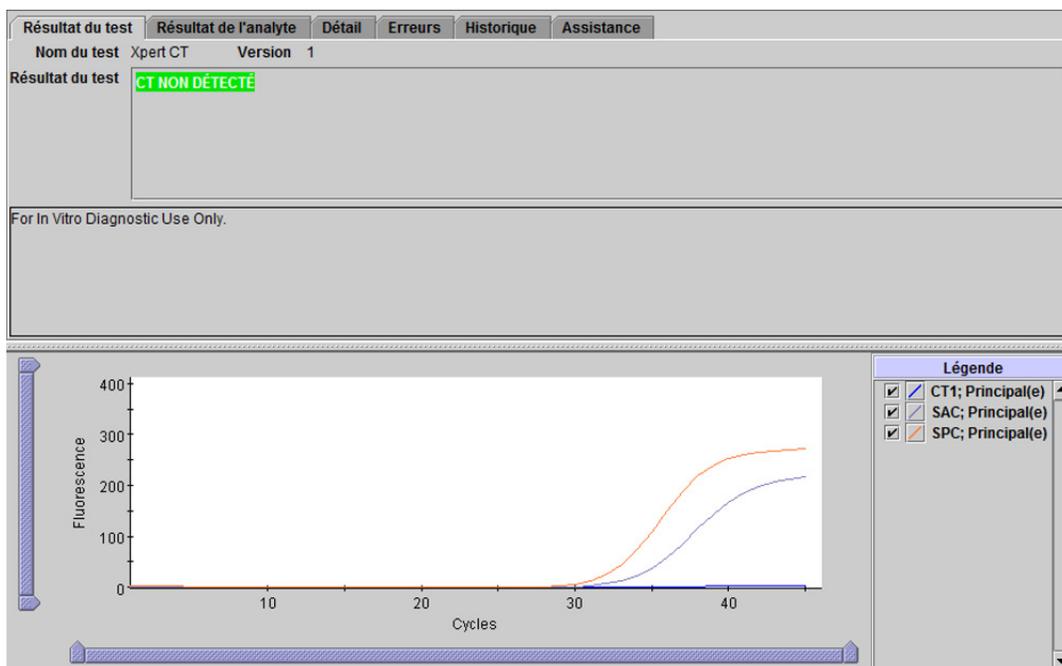


Figure 13. Xpert NG - NG non détecté

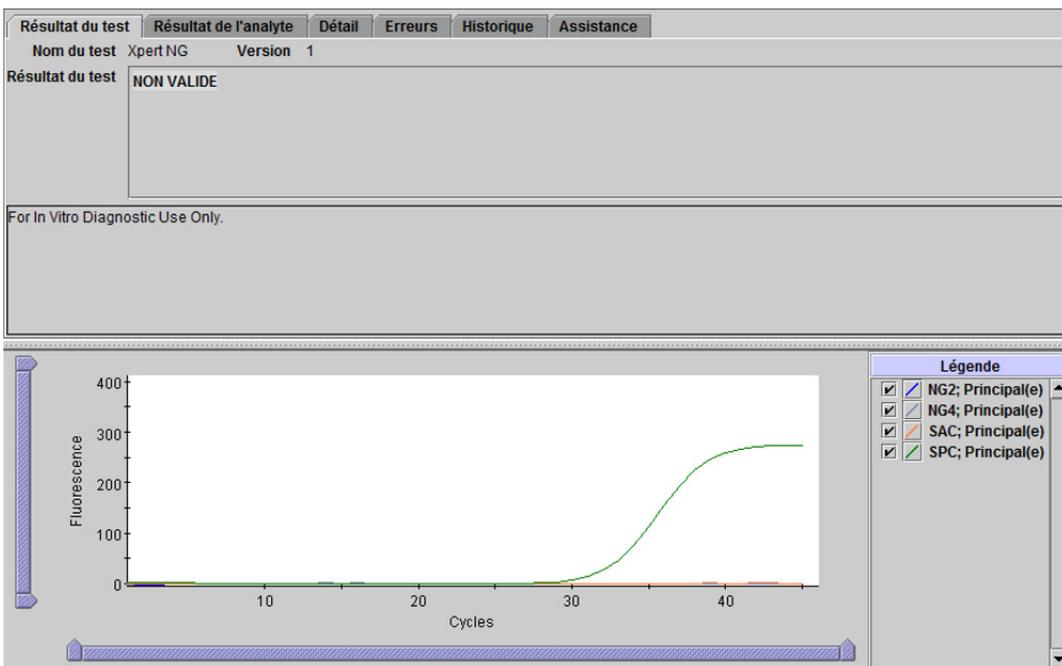


Figure 14. Xpert NG - Résultat non valide

Tableau 2. Résultats et interprétations du test Xpert CT/NG

| Résultat | Interprétation |
|---|---|
| CT DÉTECTÉ ; NG DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG DETECTED) (Figure 4) | <p>Les séquences ADN des cibles CT et NG ont été détectées.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'amplification par PCR de la cible CT et des deux cibles NG fournit des Ct dont les valeurs se trouvent dans la plage valide et des critères d'évaluation de fluorescence supérieurs au seuil minimal défini. CTE : sans objet. Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CAE : sans objet. Le résultat CAE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. |
| CT NON DÉTECTÉ ; NG DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG DETECTED) (Figure 5) | <p>La séquence ADN de la cible CT n'a pas été détectée ; les séquences ADN des cibles NG ont été détectées.</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de CT, ou niveau inférieur au seuil de détection du test ; la valeur Ct obtenue par amplification PCR des deux cibles NG est comprise dans la plage valide et les critères d'évaluation de fluorescence sont supérieurs au seuil minimal défini. CTE : sans objet. Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CAE : sans objet. Le résultat CAE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. |
| CT DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG NOT DETECTED) (Figure 6) | <p>La séquence ADN de la cible CT a été détectée ; les séquences ADN des cibles NG n'ont pas été détectées.</p> <ul style="list-style-type: none"> La valeur Ct obtenue par amplification PCR de la cible CTE est comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini ; absence de NG ou niveau inférieur au seuil de détection du test. CTE : sans objet. Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CAE : sans objet. Le résultat CAE est ignoré car l'amplification des cibles CT et NG peut entrer en compétition avec ce contrôle. CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. |
| CT NON DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED) (Figure 7) | <p>Ni la séquence ADN de la cible CT, ni les séquences ADN des cibles NG n'ont été détectées.</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de CT et de NG ou niveaux inférieurs au seuil de détection du test. CTE : RÉUSSITE (PASS) ; La valeur Ct obtenue par amplification PCR de la cible CTE est comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini. CAE : RÉUSSITE (PASS) ; La valeur Ct obtenue par amplification PCR de la cible CAE est comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini. CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. |

Tableau 2. Résultats et interprétations du test Xpert CT/NG (Suite)

| Résultat | Interprétation |
|--|--|
| NON VALIDE (INVALID) (Exemple du premier scénario montré dans la Figure 8) | <p>La présence ou l'absence de l'ADN des cibles CT et NG est impossible à déterminer. Se reporter aux instructions de la section Procédure de répétition du test pour répéter le test.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : ÉCHEC (FAIL) ; Le résultat de la cible de CTE est négatif et la valeur Ct (cycle au seuil) du CTE n'est pas dans la plage valide et le critère d'évaluation est inférieur au réglage minimum. • CAE : RÉUSSITE (PASS) ; La valeur Ct du CAE est comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini. • CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : RÉUSSITE (PASS) ; La valeur Ct du CTE est comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini. • CAE : ÉCHEC (FAIL) ; Le résultat pour la cible CAE est négatif. La valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est inférieur au seuil minimal défini. • CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : ÉCHEC (FAIL) ; Le résultat pour la cible du CTE est négatif, la valeur Ct du CTE n'est pas comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est inférieur au seuil minimal défini. • CAE : ÉCHEC (FAIL) ; Le résultat pour la cible CAE est négatif. La valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage valide et le critère d'évaluation de fluorescence est inférieur au seuil minimal défini. • CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. |
| ERREUR (ERROR) | <p>La présence ou l'absence de l'ADN des cibles CT et NG est impossible à déterminer. Se reporter aux instructions de la section Procédure de répétition du test pour répéter le test.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CAE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CVS : ÉCHEC (FAIL)* ; un ou tous les résultats de vérification de la sonde ont échoué. Le CVS n'a probablement pas réussi en raison du remplissage incorrect d'un tube réactionnel ou parce qu'un problème d'intégrité de la sonde a été détecté. <p>* Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.</p> |
| PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) | <p>La présence ou l'absence de l'ADN des cibles CT et NG est impossible à déterminer. Se reporter aux instructions de la section Procédure de répétition du test pour répéter le test. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test (par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours).</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CAE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CVS : Sans objet |

17 Répétitions du test

17.1 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Si l'un des résultats de test cités ci-dessous se produit, répéter le test conformément aux instructions données dans la section Procédure de répétition du test.

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le CTE et/ou le CAE ont échoué. L'échantillon n'a pas été traité de manière appropriée, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'était pas approprié.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le CVS n'a pas réussi et que le test a été interrompu, peut-être en raison du remplissage incorrect du tube réactionnel, de la détection d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif, du dépassement des limites de pression ou de la détection d'une erreur de positionnement de vanne.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

17.2 Procédure de répétition du test

Prélever l'échantillon traité restant dans le tube de réactif de transport d'écouvillonnage CT/NG, le tube de réactif de transport d'écouvillonnage, le tube de réactif de transport d'urine CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine. Répéter le test en utilisant une cartouche neuve. Si le volume de l'échantillon traité restant est insuffisant, ou que le test répété continue à produire un résultat **NON VALIDE (INVALID)**, **ERREUR (ERROR)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**, prélever un nouvel échantillon et répéter le test avec une cartouche neuve.

18 Limites

- Le test Xpert CT/NG a été validé pour les types d'échantillons suivants, recueillis avec le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/encervical Xpert CT/NG et le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/encervical Xpert de Cepheid :
 - Écouvillonnages encervicaux
 - Écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes
- Le test Xpert CT/NG a été validé pour les types d'échantillons suivants, recueillis avec le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG ou le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert.
 - Écouvillonnages encervicaux
 - Écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes
 - Écouvillonnages pharyngés d'hommes et de femmes
 - Écouvillonnages rectaux d'hommes et de femmes
 - Urine d'hommes et de femmes
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou car la concentration de micro-organismes est inférieure à la limite de détection du test.
- Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice et des kits de prélèvement d'écouvillonnage et d'urine afin d'éviter des résultats erronés.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les micro-organismes sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Le test Xpert CT/NG a été validé en utilisant uniquement les procédures décrites dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent altérer les performances du test.
- La détection de CT et de NG étant dépendante de l'ADN présent dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend d'un prélèvement, d'une manipulation et d'un stockage corrects des échantillons.
- Pour les échantillons encervicaux et les échantillons vaginaux recueillis par les patientes, une interférence avec le test peut être observée en présence de : sang (>1 % v/v) ou mucine (>0,8 % m/v).
- Pour les échantillons d'urine, une interférence avec le test peut être observée en présence de : sang (>0,3 % v/v), mucine (>0,2 % m/v), bilirubine (>0,2 mg/ml), ou poudre féminine Vagisil (>0,2 % m/v).
- Le prélèvement et l'analyse des échantillons d'urine avec le test Xpert CT/NG ne sont pas prévus pour remplacer les examens cervicaux et l'échantillonnage encervical à des fins de diagnostic d'une infection uro-génitale. D'autres infections de l'appareil uro-génital peuvent être provoquées par d'autres agents infectieux.
- Les effets d'autres variables potentielles comme un écoulement vaginal, l'utilisation de tampons hygiéniques et de douches vaginales, et les variables associées à la collecte de l'échantillon n'ont pas été déterminés.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection car les résultats de test peuvent être affectés par un prélèvement incorrect de l'échantillon, une erreur technique, une confusion dans les échantillons, une antibiothérapie concomitante, ou une concentration de micro-organismes dans l'échantillon inférieure au seuil de sensibilité du test.
- Le test Xpert CT/NG ne doit pas être utilisé pour évaluer un abus sexuel suspecté ou pour d'autres indications médico-légales. Des tests supplémentaires sont recommandés dans toute circonstance où des résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent avoir des conséquences médicales, sociales ou psychologiques indésirables.
- Le test Xpert CT/NG fournit des résultats qualitatifs. Aucune corrélation ne peut être conclue entre l'ampleur de la valeur Ct et le nombre de cellules dans un échantillon infecté.
- La valeur prédictive d'un test dépend de la prévalence de la maladie dans une population particulière. Voir Tableau 3 à Tableau 8 pour des valeurs prédictives hypothétiques dans le cadre des tests chez des populations variées.

- Il est possible d'observer des résultats positifs après un traitement antibiotique réussi en raison des acides nucléiques cibles issus de la chlamydia non viable résiduelle.
- Les performances du test Xpert CT/NG n'ont pas été évaluées chez les patientes âgées de moins de 14 ans.
- Les performances du test Xpert CT/NG n'ont pas été évaluées chez les patientes avec des antécédents d'hystérectomie.
- Les écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes constituent une option pour le dépistage des femmes lorsqu'un examen pelvien n'est pas autrement indiqué.
- Le test Xpert CT/NG n'a pas été validé pour l'utilisation avec des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes à domicile. L'utilisation des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes se limite aux établissements de santé offrant des services de soutien et de conseil pour expliquer les procédures et les précautions.
- Le test Xpert CT/NG n'a pas été évalué chez les patientes actuellement traitées avec des agents antimicrobiens ayant une action anti-CT ou anti-NG.
- Comme pour beaucoup de tests diagnostiques, les résultats du test Xpert CT/NG doivent être interprétés ensemble avec d'autres données cliniques et de laboratoire à la disposition du clinicien.
- Des mutations ou autres changements dans les régions des génomes bactériens couvertes par les amorces et/ou les sondes dans le test Xpert peuvent entraîner la non détection des micro-organismes ciblés.

19 Valeurs attendues

La prévalence des infections à CT et/ou à NG dans les populations de patients dépend de facteurs de risque tels que l'âge, le sexe, la présence ou l'absence de symptômes, le type de clinique et la sensibilité du test utilisé pour détecter les infections. Au cours de l'évaluation clinique du test Xpert CT/NG, les taux de prévalence observés pour CT chez les femmes et les hommes étaient respectivement de 5,4 % et 5,7 %. Les taux de prévalence observés pour NG chez les femmes et les hommes étaient respectivement de 1,4 % et 3,5 %.

Valeurs prédictives positives et négatives

Les estimations hypothétiques des valeurs prédictives positives et négatives (VPP et VPN) pour différents taux de prévalence utilisant le test Xpert CT/NG sont montrées dans les Tableau 3 à Tableau 8 ci-dessous. Ces calculs sont basés sur une prévalence hypothétique et sur la sensibilité et la spécificité globales (par comparaison avec le statut infectieux du patient et le statut infectieux du site anatomique) observées au cours des études cliniques multicentriques Xpert CT/NG (Tableau 9, Tableau 10, Tableau 15, Tableau 16, Tableau 17 et Tableau 18).

Dans les écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 99,5 % et 99,1 % (Tableau 9). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 100 % et 99,9 % (Tableau 10). Tableau 3 montre la VPP et la VPN pour les écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 3. VPP et VPN hypothétiques – Écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 99,5 | 99,1 | 53,6 | 100 | 100 | 99,9 | 92,6 | 100 |
| 2 | 99,5 | 99,1 | 70,0 | 100 | 100 | 99,9 | 96,2 | 100 |
| 5 | 99,5 | 99,1 | 85,8 | 100 | 100 | 99,9 | 98,5 | 100 |
| 10 | 99,5 | 99,1 | 92,7 | 99,9 | 100 | 99,9 | 99,3 | 100 |
| 15 | 99,5 | 99,1 | 95,3 | 99,9 | 100 | 99,9 | 99,5 | 100 |
| 20 | 99,5 | 99,1 | 96,6 | 99,9 | 100 | 99,9 | 99,7 | 100 |
| 25 | 99,5 | 99,1 | 97,4 | 99,8 | 100 | 99,9 | 99,8 | 100 |
| 30 | 99,5 | 99,1 | 98,0 | 99,8 | 100 | 99,9 | 99,8 | 100 |

Tableau 3. VPP et VPN hypothétiques – Écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (Suite)

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 50 | 99,5 | 99,1 | 99,1 | 99,5 | 100 | 99,9 | 99,9 | 100 |

Dans les écouvillonnages endocervicaux, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 96,0 % et 99,6 % (Tableau 9). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 100 % et >99,9 % (Tableau 10). Tableau 4 montre la VPP et la VPN pour les écouvillonnages endocervicaux recueillis par les patientes utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 4. VPP et VPN hypothétiques – Écouvillonnages endocervicaux

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 96,0 | 99,6 | 68,3 | 100 | 100 | >99,9 | 97,4 | 100 |
| 2 | 96,0 | 99,6 | 81,3 | 99,9 | 100 | >99,9 | 98,7 | 100 |
| 5 | 96,0 | 99,6 | 91,8 | 99,8 | 100 | >99,9 | 99,5 | 100 |
| 10 | 96,0 | 99,6 | 96,0 | 99,6 | 100 | >99,9 | 99,8 | 100 |
| 15 | 96,0 | 99,6 | 97,4 | 99,3 | 100 | >99,9 | 99,8 | 100 |
| 20 | 96,0 | 99,6 | 98,2 | 99,0 | 100 | >99,9 | 99,9 | 100 |
| 25 | 96,0 | 99,6 | 98,6 | 98,7 | 100 | >99,9 | 99,9 | 100 |
| 30 | 96,0 | 99,6 | 98,9 | 98,3 | 100 | >99,9 | 99,9 | 100 |
| 50 | 96,0 | 99,6 | 99,5 | 96,2 | 100 | >99,9 | 100 | 100 |

Dans les échantillons d'urine de femmes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 98,1 % et 99,8 % (Tableau 9). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 94,4 % et >99,9 % (Tableau 10). Tableau 5 montre la VPP et la VPN pour les échantillons d'urine de femmes utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 5. VPP et la VPN hypothétiques – Urine de femmes

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 98,1 | 99,8 | 85,5 | 100 | 94,4 | >99,9 | 97,3 | 99,9 |
| 2 | 98,1 | 99,8 | 92,2 | 100 | 94,4 | >99,9 | 98,6 | 99,9 |
| 5 | 98,1 | 99,8 | 96,8 | 99,9 | 94,4 | >99,9 | 99,5 | 99,7 |
| 10 | 98,1 | 99,8 | 98,5 | 99,8 | 94,4 | >99,9 | 99,7 | 99,4 |

Tableau 5. VPP et la VPN hypothétiques – Urine de femmes (Suite)

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 15 | 98,1 | 99,8 | 99,0 | 99,7 | 94,4 | >99,9 | 99,8 | 99,0 |
| 20 | 98,1 | 99,8 | 99,3 | 99,5 | 94,4 | >99,9 | 99,9 | 98,6 |
| 25 | 98,1 | 99,8 | 99,5 | 99,4 | 94,4 | >99,9 | 99,9 | 98,2 |
| 30 | 98,1 | 99,8 | 99,6 | 99,2 | 94,4 | >99,9 | 99,9 | 97,7 |
| 50 | 98,1 | 99,8 | 99,8 | 98,1 | 94,4 | >99,9 | 100 | 94,7 |

Dans les échantillons d'urine d'hommes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 98,5 % et 99,8 % (Tableau 9). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 98,3 % et 99,9 % (Tableau 10). Tableau 6 montre la VPP et la VPN pour les échantillons d'urine d'hommes utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 6. VPP et la VPN hypothétiques – Urine d'hommes

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 98,5 | 99,8 | 82,2 | 100 | 98,3 | 99,9 | 91,7 | 100 |
| 2 | 98,5 | 99,8 | 90,3 | 100 | 98,3 | 99,9 | 95,7 | 100 |
| 5 | 98,5 | 99,8 | 96,0 | 99,9 | 98,3 | 99,9 | 98,3 | 99,9 |
| 10 | 98,5 | 99,8 | 98,1 | 99,8 | 98,3 | 99,9 | 99,2 | 99,8 |
| 15 | 98,5 | 99,8 | 98,8 | 99,7 | 98,3 | 99,9 | 99,5 | 99,7 |
| 20 | 98,5 | 99,8 | 99,1 | 99,6 | 98,3 | 99,9 | 99,6 | 99,6 |
| 25 | 98,5 | 99,8 | 99,3 | 99,5 | 98,3 | 99,9 | 99,7 | 99,4 |
| 30 | 98,5 | 99,8 | 99,5 | 99,3 | 98,3 | 99,9 | 99,8 | 99,3 |
| 50 | 98,5 | 99,8 | 99,8 | 98,5 | 98,3 | 99,9 | 99,9 | 98,3 |

Pour les échantillons prélevés par écouvillonnage pharyngé, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 95,9 % et 99,7 % (Tableau 16). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 94,7 % et 98,8 % (Tableau 18). Tableau 7 montre la VPP et la VPN pour les écouvillonnages pharyngés utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 7. VPP et VPN hypothétiques – Écouvillonnages pharyngés

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 95,9 | 99,7 | 75,2 | 100,0 | 94,7 | 98,8 | 43,9 | 99,9 |
| 2 | 95,9 | 99,7 | 85,9 | 99,9 | 94,7 | 98,8 | 61,3 | 99,9 |
| 5 | 95,9 | 99,7 | 94,0 | 99,8 | 94,7 | 98,8 | 80,3 | 99,7 |
| 10 | 95,9 | 99,7 | 97,1 | 99,5 | 94,7 | 98,8 | 89,6 | 99,4 |
| 15 | 95,9 | 99,7 | 98,1 | 99,3 | 94,7 | 98,8 | 93,2 | 99,1 |
| 20 | 95,9 | 99,7 | 98,7 | 99,0 | 94,7 | 98,8 | 95,1 | 98,7 |
| 25 | 95,9 | 99,7 | 99,0 | 98,7 | 94,7 | 98,8 | 96,3 | 98,2 |
| 30 | 95,9 | 99,7 | 99,2 | 98,3 | 94,7 | 98,8 | 97,1 | 97,7 |
| 50 | 95,9 | 99,7 | 99,7 | 96,1 | 94,7 | 98,8 | 98,7 | 94,9 |

Pour les échantillons prélevés par écouvillonnage rectal, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 86,0 % et 99,4 % (Tableau 16). La sensibilité et la spécificité globales pour NG étaient respectivement de 91,2 % et 99,6 % (Tableau 18). Tableau 8 montre la VPP et la VPN pour les écouvillonnages rectaux utilisant des taux de prévalence hypothétiques.

Tableau 8. VPP et VPN hypothétiques – Écouvillonnages rectaux

| Taux de prévalence (%) | CT | | | | NG | | | |
|------------------------|-----------------|-----------------|---------|---------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) | Sensibilité (%) | Spécificité (%) | VPP (%) | VPN (%) |
| 1 | 86,0 | 99,4 | 57,2 | 99,9 | 91,2 | 99,6 | 70,3 | 99,9 |
| 2 | 86,0 | 99,4 | 73,0 | 99,7 | 91,2 | 99,6 | 82,7 | 99,8 |
| 5 | 86,0 | 99,4 | 87,4 | 99,3 | 91,2 | 99,6 | 92,5 | 99,5 |
| 10 | 86,0 | 99,4 | 93,6 | 98,5 | 91,2 | 99,6 | 96,3 | 99,0 |
| 15 | 86,0 | 99,4 | 95,9 | 97,6 | 91,2 | 99,6 | 97,6 | 98,5 |
| 20 | 86,0 | 99,4 | 97,1 | 96,6 | 91,2 | 99,6 | 98,3 | 97,8 |
| 25 | 86,0 | 99,4 | 97,8 | 95,5 | 91,2 | 99,6 | 98,7 | 97,1 |
| 30 | 86,0 | 99,4 | 98,3 | 94,3 | 91,2 | 99,6 | 99,0 | 96,4 |
| 50 | 86,0 | 99,4 | 99,3 | 87,7 | 91,2 | 99,6 | 99,6 | 91,9 |

20 Caractéristiques de performance

20.1 Performances cliniques – Échantillons d'urine, écouvillonnages endocervicaux et écouvillonnages vaginaux

Les caractéristiques de performance de Xpert CT/NG ont été déterminées lors d'une étude expérimentale prospective multicentrique réalisée dans 36 centres aux États-Unis et au Royaume-Uni, en comparant le test Xpert CT/NG à un algorithme du statut infectieux du patient (SIP) en fonction des résultats combinés de deux tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT) commercialisés actuellement.

Les participants à l'étude comprenaient des hommes et des femmes, notamment des femmes enceintes, consentants, sexuellement actifs, asymptomatiques et symptomatiques, ayant consulté, de façon non limitative : un gynécologue-obstétricien, un centre de dépistage IST (infections sexuellement transmissibles), ou une clinique pour adolescents, de santé publique ou de planning familial. L'âge moyen des femmes participant à l'étude était de 30,3 ans (plage = 14 à 83 ans) ; l'âge moyen des hommes participant à l'étude était de 37,7 ans (plage = 17 à 74 ans).

Les échantillons de l'étude étaient des échantillons d'urine d'hommes et de femmes, des écouvillonnages endocervicaux et urétraux, et des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes (en milieu clinique), tous recueillis de façon prospective.

Une femme était considérée infectée (I) par le SIP pour CT ou NG si au moins un résultat positif était rendu pour chaque test NAAT de référence. Si les deux tests NAAT rendaient des résultats équivoques pour les deux types d'échantillons (écouvillonnages et urines), le SIP était défini comme équivoque (EQ). C'est le seul scénario pour un SIP global = EQ ; aucun sujet n'était dans cette catégorie dans le cadre de cette étude. Les femmes ayant des résultats positifs pour les deux échantillons

d'urine de référence et des résultats négatifs pour les deux écouvillonnages de référence étaient considérées infectées (I) pour l'urine et non infectées (NI) pour les écouvillonnages. Pour toute autre combinaison de résultats, le sujet était catégorisé comme non infecté (NI).

Un homme était considéré infecté (I) par le SIP pour CT ou NG si au moins un résultat positif était rendu pour chaque test NAAT de référence. Si les deux tests NAAT rendaient des résultats équivoques pour les deux types d'échantillons (écouvillonnages et urines), le SIP était défini comme équivoque (EQ). C'est le seul scénario pour un SIP global = EQ ; aucun sujet n'était dans cette catégorie dans le cadre de cette étude. Pour toute autre combinaison de résultats, le sujet était catégorisé comme non infecté (NI).

Les performances de Xpert CT/NG ont été calculées relativement au SIP pour chacun des trois types d'échantillons féminins (écouvillonnages endocervicaux, écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes et échantillons d'urine) et pour les échantillons d'urine d'hommes.

Au cours de l'évaluation clinique du Xpert CT/NG, 212 femmes au total étaient infectées par CT. Des symptômes ont été signalés chez 41,0 % (87/212) des femmes infectées et chez 34,1 % (1221/3579) des femmes non infectées. 54 femmes au total étaient infectées par NG. Des symptômes ont été signalés chez 53,7 % (29/54) des femmes infectées et chez 34,1 % (1273/3729) des femmes non infectées. 196 hommes au total étaient infectés par CT. Des symptômes ont été signalés chez 62,8 % (123/196) des hommes infectés et chez 18,0 % (584/3248) des hommes non infectés. 119 hommes au total étaient infectés par NG. Des symptômes ont été signalés chez 89,1 % (106/119) des hommes infectés et chez 18,1 % (601/3325) des hommes non infectés.

Parmi les 14 790 tests réalisés, 416 ont dû être répétés en raison d'un résultat **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** (2,81 %, IC à 95 % 2,56-3,09). Parmi ceux-ci, 355 échantillons ont donné des résultats valides quand le test a été répété (18 échantillons n'ont pas été retestés). Le taux de réponse valide global du test était de 99,6 % (14 729/14 790).

Résultats de performance pour *Chlamydia trachomatis*

Les résultats de Xpert CT/NG ont été comparés à l'algorithme du statut infectieux du patient (SIP) pour déterminer la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives. La sensibilité et la spécificité pour CT par sexe, type d'échantillon et état symptomatique sont montrés dans le Tableau 9.

Tableau 9. Xpert CT/NG vs Statut infectieux du patient pour la détection de CT – Échantillons d'urine, écouvillonnages endocervicaux et écouvillonnages vaginaux

| Échantillon | État sympt. | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) | % VPP (IC à 95) | % VPN (IC à 95) | |
|-------------|-------------|---------|------|-----|----|------|--------|-------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Féminin | ÉV-RP | Sympt. | 1294 | 79 | 20 | 1195 | 0 | 6,1 | 100 (95,4-100) | 98,4 (97,5-99,0) | 79,8 (70,5-87,2) | 100 (99,7-100) |
| | | Asympt. | 2472 | 121 | 11 | 2339 | 1 | 4,9 | 99,2 (95,5-100) | 99,5 (99,2-99,8) | 91,7 (85,6-95,8) | >99,9 (99,8-100) |
| | | Tous | 3766 | 200 | 31 | 3534 | 1 | 5,3 | 99,5 (97,3-100) | 99,1 (98,8-99,4) | 86,6 (81,5-90,7) | >99,9 (99,8-100) |
| | ÉE | Sympt. | 1293 | 76 | 5 | 1209 | 3 | 6,1 | 96,2 (89,3-99,2) | 99,6 (99,0-99,9) | 93,8 (86,2-98,0) | 99,8 (99,3-99,9) |
| | | Asympt. | 2464 | 117 | 11 | 2331 | 5 | 5,0 | 95,9 (90,7-98,7) | 99,5 (99,2-99,8) | 91,4 (85,1-95,6) | 99,8 (99,5-99,9) |
| | | Tous | 3757 | 193 | 16 | 3540 | 8 | 5,4 | 96,0 (92,3-98,3) | 99,6 (99,3-99,7) | 92,3 (87,9-95,6) | 99,8 (99,6-99,9) |
| | Urines | Sympt. | 1292 | 84 | 4 | 1203 | 1 | 6,6 | 98,8 (93,6-100) | 99,7 (99,2-99,9) | 95,5 (88,8-98,7) | 99,9 (99,5-100) |
| | | Asympt. | 2475 | 123 | 2 | 2347 | 3 | 5,1 | 97,6 (93,2-99,5) | 99,9 (99,7-100) | 98,4 (94,3-99,8) | 99,9 (99,6-100) |
| | | Tous | 3767 | 207 | 6 | 3550 | 4 | 5,6 | 98,1 (95,2-99,5) | 99,8 (99,6-99,9) | 97,2 (94,0-99,0) | 99,9 (99,7-100) |
| Masculin | Urines | Sympt. | 706 | 120 | 2 | 581 | 3 | 17,4 | 97,6 (93,0-99,5) | 99,7 (98,8-100) | 98,4 (94,2-99,8) | 99,5 (98,5-99,9) |
| | | Asympt. | 2730 | 73 | 5 | 2652 | 0 | 2,7 | 100,0 (95,1-100) | 99,8 (99,6-99,9) | 93,6 (85,7-97,9) | 100 (99,9-100) |
| | | Tous | 3436 | 193 | 7 | 3233 | 3 | 5,7 | 98,5 (95,6-99,7) | 99,8 (99,6-99,9) | 96,5 (92,9-98,6) | 99,9 (99,7-100) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉE = écouvillonnage endocervical, ÉV-RP = écouvillonnage vaginal recueilli par la patiente

Résultats de performance pour *Neisseria gonorrhoeae*

Les résultats de Xpert CT/NG ont été comparés à l'algorithme du statut infectieux du patient (SIP) pour déterminer la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives. La sensibilité et la spécificité pour NG par sexe, type d'échantillon et état symptomatique sont montrés dans le Tableau 10.

Tableau 10. Xpert CT/NG vs Statut infectieux du patient pour la détection de NG – Échantillons d'urine, écouvillonnages endocervicaux et écouvillonnages vaginaux

| Échantillon | État sympt. | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) | % VPP (IC à 95) | % VPN (IC à 95) | |
|-------------|-------------|---------|------|-----|----|------|--------|-------------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Féminin | ÉV-RP | Sympt. | 1294 | 27 | 2 | 1265 | 0 | 2,1 | 100 (87,2-100) | 99,8 (99,4-100) | 93,1 (77,2-99,2) | 100 (99,7-100) |
| | | Asympt. | 2472 | 25 | 1 | 2446 | 0 | 1,0 | 100 (86,3-100) | >99,9 (99,8-100) | 96,2 (80,4-99,9) | 100 (99,8-100) |
| | | Tous | 3766 | 52 | 3 | 3711 | 0 | 1,4 | 100 (93,2-100) | 99,9 (99,8-100) | 94,5 (84,9-98,9) | 100 (99,9-100) |
| | ÉE | Sympt. | 1293 | 27 | 1 | 1265 | 0 | 2,1 | 100 (87,2-100) | 99,9 (99,6-100) | 96,4 (81,7-99,9) | 100 (99,7-100) |
| | | Asympt. | 2464 | 25 | 0 | 2439 | 0 | 1,0 | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) | 100 (86,3-100) | 100 (99,8-100) |
| | | Tous | 3757 | 52 | 1 | 3704 | 0 | 1,4 | 100 (93,2-100) | >99,9 (99,8-100) | 98,1 (89,9-100) | 100 (99,9-100) |
| | Urines | Sympt. | 1292 | 28 | 0 | 1263 | 1 | 2,2 | 96,6 (82,2-99,9) | 100 (99,7-100) | 100 (87,7-100) | 99,9 (99,6-100) |
| | | Asympt. | 2475 | 23 | 1 | 2449 | 2 | 1,0 | 92,0 (74,0-99,0) | >99,9 (99,8-100) | 95,8 (78,9-99,9) | 99,9 (99,7-100) |
| | | Tous | 3767 | 51 | 1 | 3712 | 3 | 1,4 | 94,4 (84,6-98,8) | >99,9 (99,9-100) | 98,1 (89,7-100) | 99,9 (99,8-100) |
| Masculin | Urines | Sympt. | 706 | 105 | 0 | 600 | 1 | 15,0 | 99,1 (94,9-100) | 100 (99,4-100) | 100 (96,5-100) | 99,8 (99,1-100) |
| | | Asympt. | 2730 | 12 | 3 | 2714 | 1 | 0,5 | 92,3 (64,0-99,8) | 99,9 (99,7-100) | 80,0 (51,9-95,7) | >99,9 (99,8-100) |
| | | Tous | 3436 | 117 | 3 | 3314 | 2 | 3,5 | 98,3 (94,1-99,8) | 99,9 (99,7-100) | 97,5 (92,9-99,5) | 99,9 (99,8-100) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉE = écouvillonnage endocervical, ÉV-RP = écouvillonnage vaginal recueilli par la patiente

20.2 Répartition de la fréquence des valeurs Ct (cycle au seuil)

Des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, des écouvillonnages endocervicaux et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 3 781 femmes et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 3 444 hommes dans 36 centres de prélèvement aux États-Unis et au Royaume-Uni. 212 femmes et 196 hommes au total étaient infectés par CT, et 54 femmes et 119 hommes au total étaient infectés par NG. La répartition de la fréquence des résultats positifs de Xpert CT/NG pour les sujets d'étude infectés par CT et NG est montrée respectivement dans la Figure 15 et la Figure 16.

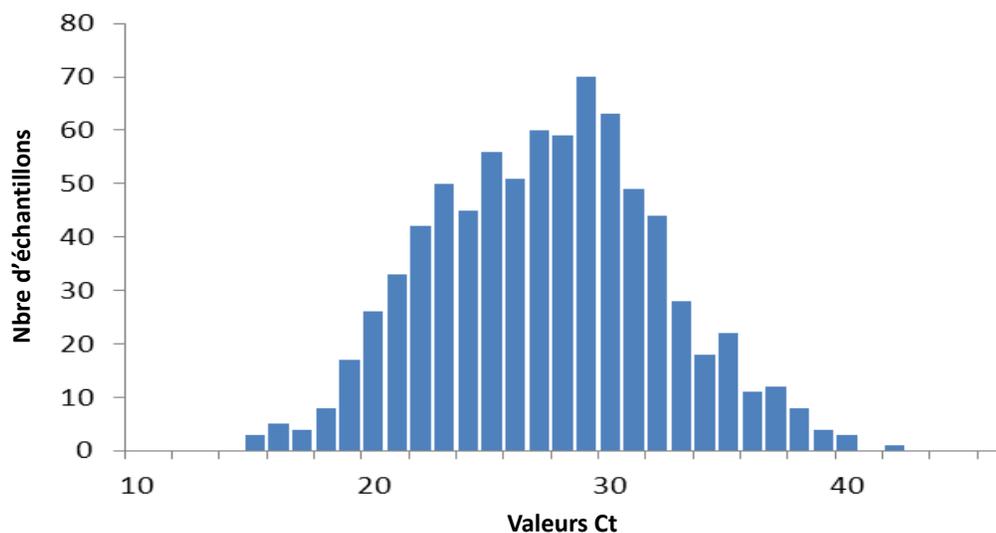


Figure 15. Répartition Ct des patients désignés comme positifs pour CT selon l'algorithme de SIP

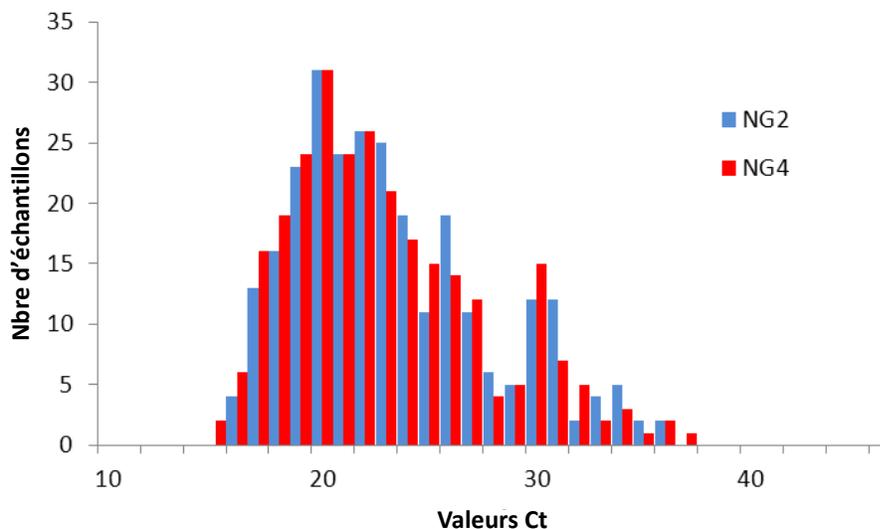


Figure 16. Répartition Ct des patientes désignées comme positives pour NG selon l'algorithme de SIP

Tableau 11 montre le nombre de résultats de femmes symptomatiques et asymptomatiques désignées comme infectées ou non infectées par CT selon l'algorithme de SIP.

Tableau 11. Statut infectieux du patient – Femmes, CT

| SIP ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | État symptomatique | | Total |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|--------------------|------------------|-----|--------------------|-------------|-------------|
| | ÉC ^a | UR ^a | ÉC | UR | ÉV-RP ^a | ÉE ^a | UR | Sympt. | Asympt. | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | - | - | 1160 | 2269 | 3429 |
| NI | - | - | - | - | IND | - | - | 6 | 8 | 14 |
| NI | - | - | - | - | - | IND ^c | - | 6 | 16 | 22 |
| NI | - | - | - | - | - | - | IND | 5 | 6 | 11 |
| NI | - | - | - | - | + | + | - | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | + | - | - | 6 | 4 | 10 |
| NI | - | - | - | - | - | + | - | 3 | 5 | 8 |
| NI | - | - | - | - | - | - | + | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | - | EQ ^d | - | - | - | 6 | 20 | 26 |
| NI | - | - | - | EQ | IND | IND | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | EQ | - | - | - | - | 3 | 4 | 7 |
| NI | - | - | EQ | - | - | - | IND | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | - | + | - | - | - | 0 | 7 | 7 |
| NI | - | - | + | - | - | - | - | 3 | 0 | 3 |
| NI | - | - | + | - | - | + | - | 0 | 1 | 1 |
| NI ^f | - | + | - | + | + | - | + | 7 | 1 | 8 |
| NI ^f | - | + | - | + | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| NI ^f | - | + | - | + | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | + | - | - | - | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | + | - | - | + | - | + | 1 | 0 | 1 |
| NI | + | - | - | - | - | - | - | 4 | 8 | 12 |
| NI | + | - | - | - | + | - | - | 2 | 1 | 3 |
| NI | + | - | - | - | + | + | - | 1 | 2 | 3 |
| NI | + | - | - | - | - | + | - | 0 | 1 | 1 |
| NI | + | + | - | - | - | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | + | + | - | - | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | + | + | - | - | + | + | + | 1 | 1 | 2 |
| NI | + | + | - | - | + | - | + | 1 | 0 | 1 |
| NI | + | + | - | - | + | - | - | 1 | 0 | 1 |
| Total non infecté | | | | | | | | 1221 | 2358 | 3579 |
| I ^e | + | + | + | + | + | + | + | 65 | 104 | 169 |
| I | + | + | + | + | IND | + | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | + | + | + | + | IND | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | + | + | + | + | + | IND | 1 | 0 | 1 |
| I | + | + | + | + | - | + | + | 0 | 1 | 1 |

Tableau 11. Statut infectieux du patient – Femmes, CT (Suite)

| SIP ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | État symptomatique | | Total |
|----------------------|-----------------|-----------------|-------|----|--------------------|-----------------|----|--------------------|------------|------------|
| | ÉC ^a | UR ^a | ÉC | UR | ÉV-RP ^a | ÉE ^a | UR | Sympt. | Asympt. | |
| I | + | + | + | + | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I ^f | - | + | - | + | + | - | + | 7 | 1 | 8 |
| I ^f | - | + | - | + | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| I ^f | - | + | - | + | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | - | + | + | + | + | + | + | 0 | 2 | 2 |
| I | + | - | + | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | - | + | + | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | + | - | + | + | - | + | 3 | 2 | 5 |
| I | + | + | - | + | + | + | + | 4 | 2 | 6 |
| I | + | + | + | - | + | + | + | 3 | 4 | 7 |
| I | + | + | + | - | + | + | - | 1 | 1 | 2 |
| I | + | + | + | - | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | - | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | - | EQ | + | + | + | + | 0 | 1 | 1 |
| Total infecté | | | | | | | | 87 | 125 | 212 |

- a. **SIP** = Statut infectieux du patient ; **ÉC** = écouvillonnage ; **UR** = urines ; **ÉV-RP** = écouvillonnage vaginal recueilli par les patientes ; **ÉE** = écouvillonnage endocervical
- b. **NI** = Non-infecté
- c. **IND** = Indéterminé – **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** avec Xpert CT/NG ; les échantillons ayant rendu un résultat IND avec le test Xpert ne sont pas inclus dans les tableaux de performance pour ce type d'échantillon.
- d. **EQ** = Résultat équivoque uniquement pour ce type d'échantillon individuel ; le SIP est déterminé sur la base des échantillons restants.
- e. **I** = Infecté
- f. Ces échantillons sont infectés quant à l'urine et non infectés quant aux écouvillonnages. Dans ce tableau, ils apparaissent en double.

Tableau 12 montre le nombre de résultats de femmes symptomatiques et asymptomatiques désignées comme infectées ou non infectées par NG selon l'algorithme de SIP.

Tableau 12. Statut infectieux du patient – Femmes, NG

| SIP ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | Xpert | | | État symptomatique | | Total |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----|--------------------|-----------------|-----|--------------------|-------------|-------------|
| | ÉC ^a | UR ^a | ÉC | UR | ÉV-RP ^a | ÉE ^a | UR | Sympt. | Asympt. | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | - | - | 1229 | 2390 | 3619 |
| NI | - | - | - | - | IND ^c | - | - | 6 | 9 | 15 |
| NI | - | - | - | - | - | IND | - | 6 | 17 | 23 |
| NI | - | - | - | - | - | - | IND | 6 | 6 | 12 |
| NI | - | - | - | - | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | + | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | EQ ^d | - | - | - | - | 2 | 5 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | - | - | - | 9 | 20 | 29 |
| NI | - | - | - | + | - | - | - | 1 | 3 | 4 |
| NI | - | - | + | - | - | - | - | 7 | 4 | 11 |
| NI ^e | - | + | - | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| NI ^e | - | + | - | + | - | - | + | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | + | + | - | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | + | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 | 2 |
| NI | - | - | EQ | - | - | - | IND | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | - | EQ | - | IND | IND | 1 | 0 | 1 |
| Total non infecté | | | | | | | | 1273 | 2456 | 3729 |
| I ^f | + | + | + | + | + | + | + | 19 | 19 | 38 |
| I | + | + | + | - | + | + | + | 2 | 2 | 4 |
| I | + | - | + | + | + | + | + | 1 | 1 | 2 |
| I ^e | - | + | - | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I ^e | - | + | - | + | - | - | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | - | + | - | + | + | - | 1 | 2 | 3 |
| I | + | - | + | - | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | + | - | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | + | + | EQ | + | + | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | + | EQ | + | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | EQ | + | - | + | + | + | 1 | 0 | 1 |
| Total infecté | | | | | | | | 29 | 25 | 54 |

- a. **SIP** = Statut infectieux du patient ; **ÉC** = écouvillonnage ; **UR** = urines ; **ÉV-RP** = écouvillonnage vaginal recueilli par les patientes ; **ÉE** = écouvillonnage endocervical
- b. **NI** = Non-infecté
- c. **IND** = Indéterminé – **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** avec Xpert CT/NG ; les échantillons ayant rendu un résultat IND avec le test Xpert ne sont pas inclus dans les tableaux de performance pour ce type d'échantillon.
- d. **EQ** = Résultat équivoque uniquement pour ce type d'échantillon individuel ; le SIP est déterminé sur la base des échantillons restants.
- e. Ces échantillons sont infectés quant à l'urine et non infectés quant aux écouvillonnages. Dans ce tableau, ils apparaissent en double.
- f. **I** = Infecté

Tableau 13 montre le nombre de résultats d'hommes symptomatiques et asymptomatiques désignés comme infectés ou non infectés par CT selon l'algorithme de SIP.

Tableau 13. Statut infectieux du patient – Hommes, CT

| SIP ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | État symptomatique | | Total |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|--------------------|-------------|-------------|
| | ÉC ^a | UR ^a | ÉC | UR | UR | Sympt. | Asympt. | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | 568 | 2621 | 3189 |
| NI | - | - | - | EQ ^c | - | 0 | 19 | 19 |
| NI | - | - | + | - | - | 2 | 1 | 3 |
| NI | + | - | - | - | - | 6 | 1 | 7 |
| NI | + | + | - | - | - | 1 | 1 | 2 |
| NI | - | - | - | + | - | 2 | 7 | 9 |
| NI | - | + | - | - | - | 2 | 1 | 3 |
| NI | - | - | EQ | - | - | 0 | 1 | 1 |
| NI | + | + | - | - | + | 2 | 4 | 6 |
| NI | - | - | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | IND ^d | 1 | 6 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | IND | 0 | 1 | 1 |
| Total non infecté | | | | | | 584 | 2664 | 3248 |
| I ^e | + | + | + | + | + | 104 | 50 | 154 |
| I | + | + | - | + | + | 8 | 10 | 18 |
| I | - | + | - | + | + | 4 | 7 | 11 |
| I | + | + | + | - | + | 2 | 2 | 4 |
| I | + | - | + | - | + | 1 | 0 | 1 |
| I | + | - | - | + | + | 1 | 0 | 1 |
| I | - | + | + | + | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | + | + | EQ | + | 0 | 2 | 2 |
| I | EQ | + | - | + | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | - | - | 2 | 0 | 2 |
| I | + | + | + | - | - | 1 | 0 | 1 |
| Total infecté | | | | | | 123 | 73 | 196 |

a. **SIP** = Statut infectieux du patient ; ÉC = écouvillonnage ; UR = urines.

b. **NI** = Non-infecté

c. **EQ** = Résultat équivoque uniquement pour ce type d'échantillon individuel ; le SIP est déterminé sur la base des échantillons restants.

d. **IND** = Indéterminé – **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** avec Xpert CT/NG ; les échantillons ayant rendu un résultat IND avec le test Xpert ne sont pas inclus dans les tableaux de performance pour ce type d'échantillon.

e. **I** = Infecté

Tableau 14 montre le nombre de résultats d'hommes symptomatiques et asymptomatiques désignés comme infectés ou non infectés par NG selon l'algorithme de SIP.

Tableau 14. Statut infectieux du patient – Hommes, NG

| SIP ^a | NAAT1 | | NAAT2 | | GX | État symptomatique | | Total |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-------|-----------------|------------------|--------------------|-------------|-------------|
| | ÉC ^a | UR ^a | ÉC | UR | UR | Sympt. | Asympt. | |
| NI ^b | - | - | - | - | - | 597 | 2680 | 3277 |
| NI | - | - | - | EQ ^c | - | 0 | 21 | 21 |
| NI | - | - | EQ | - | - | 0 | 1 | 1 |
| NI | EQ | EQ | - | - | - | 1 | 0 | 1 |
| NI | - | - | + | - | - | 0 | 3 | 3 |
| NI | - | - | - | + | - | 0 | 3 | 3 |
| NI | - | + | - | - | - | 0 | 1 | 1 |
| NI | + | - | - | - | - | 2 | 5 | 7 |
| NI | - | EQ | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | EQ | - | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | + | 0 | 1 | 1 |
| NI | - | - | - | - | IND ^d | 1 | 6 | 7 |
| NI | - | - | - | EQ | IND | 0 | 1 | 1 |
| Total non infecté | | | | | | 601 | 2724 | 3325 |
| I ^e | + | + | + | + | + | 105 | 11 | 116 |
| I | + | + | + | - | + | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | + | - | - | 0 | 1 | 1 |
| I | + | - | - | + | - | 1 | 0 | 1 |
| Total infecté | | | | | | 106 | 13 | 119 |

a. **SIP** = Statut infectieux du patient ; ÉC = écouvillonnage ; UR = urines.

b. **NI** = Non-infecté

c. **EQ** = Résultat équivoque uniquement pour ce type d'échantillon individuel ; le SIP est déterminé sur la base des échantillons restants.

d. **IND** = Indéterminé – **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** avec Xpert CT/NG ; les échantillons ayant rendu un résultat IND avec le test Xpert ne sont pas inclus dans les tableaux de performance pour ce type d'échantillon.

e. **I** = Infecté

20.3 Performances cliniques – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

Les caractéristiques de performance de Xpert CT/NG ont été déterminées lors d'une étude expérimentale prospective multicentrique réalisée dans 9 établissements aux États-Unis, en comparant Xpert CT/NG à un algorithme du statut infectieux du site anatomique (SISA) en fonction des résultats combinés de deux tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT), avec un test NAAT de départage, le cas échéant.

Les participants à l'étude comprenaient des adultes consentants, recherchant des tests de dépistage des maladies sexuellement transmissibles (MST) auprès des cliniques participantes, notamment les cliniques ayant comme objectif principal les maladies sexuellement transmissibles, la santé des femmes, la santé des étudiants et la planification familiale, ainsi que les cliniques dont la spécialisation est la santé des lesbiens, des gais, des bisexuels et des transgenres (GLBT). Des sujets potentiels ont été identifiés, évalués pour l'éligibilité et contactés pour obtenir leur consentement éclairé. Des personnes symptomatiques et asymptomatiques ont été incluses dans la population étudiée.

Parmi les participants à l'étude inclus dans les analyses des données de performance des écouvillonnages pharyngés, 20,8 % étaient des femmes à la naissance et 79,2 % étaient des hommes. La moyenne d'âge était de 33,8 ans (plage = 18 à 76 ans).

Parmi les participants à l'étude inclus dans les analyses des données de performance des écouvillonnages rectaux, 20,9 % étaient des femmes à la naissance et 79,1 % étaient des hommes. La moyenne d'âge était de 33,7 ans (plage = 18 à 76 ans).

Les échantillons de l'étude étaient des écouvillonnages rectaux et pharyngés recueillis de manière prospective.

Le site anatomique était considéré comme infecté si les deux résultats du test de référence étaient positifs. Le site anatomique était considéré comme non infecté lorsque les deux résultats du test de référence étaient négatifs. En cas de discordance entre les tests de référence, un NAAT supplémentaire a été réalisé pour faire le départage. Dans ce cas, le statut infectieux du site anatomique (SISA) a été déterminé en cas de concordance de 2 NAAT de référence sur 3. En cas de deux tests équivoques ou d'un test équivoque et d'un test non effectué, le résultat du troisième test a été retenu comme le SISA s'il était positif ou négatif. Si deux tests n'ont pas été effectués, le SISA a été considéré comme non valide et exclu de l'analyse. Le test de départage a été effectué par le laboratoire si un seul NAAT ne concordait pas avec les autres, et il a été interprété uniquement en cas de résultats discordants entre les deux tests de référence planifiés pour chaque test. Comme le test de départage n'était pas un test combinatoire, ce test ne devait être effectué que pour le micro-organisme discordant (p. ex., en cas de NG discordant et CT concordant, le test de départage était effectué uniquement pour NG).

Les performances de Xpert CT/NG ont été calculées relativement au SISA pour chacun des deux types d'échantillons.

Parmi les 5 163 tests réalisés, 198 (3,8 %) ont dû être répétés en raison d'un résultat ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT). Parmi ceux-ci, 151 échantillons ont donné des résultats valides quand le test a été répété (2 échantillons n'ont pas été retestés). Le taux global de réponse valide du test était de 99,1 % (5 116/5 163).

Résultats de performance pour *Chlamydia Trachomatis* – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

Les résultats de Xpert CT/NG ont été comparés à l'algorithme SISA pour déterminer la sensibilité et la spécificité. Les résultats pour CT en fonction du sexe à la naissance et de l'état symptomatique sont présentés respectivement dans le Tableau 15 et le Tableau 16.

Tableau 15. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de CT par sexe – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

| Échantillon | Sexe | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) |
|-------------|------|-------|----|----|-------|----|--------|-------------------------|-------------------------|
| ÉP | M | 2 039 | 43 | 7 | 1 987 | 2 | 2,2 | 95,6 % (85,2-98,8) | 99,7 % (99,3-99,8) |
| | F | 536 | 4 | 1 | 531 | 0 | 0,8 | 100,0 % (51,0-100,0) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Tous | 2 575 | 47 | 8 | 2 518 | 2 | 1,9 | 95,9 % (86,3-98,9) | 99,7 % (99,4-99,8) |

Tableau 15. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de CT par sexe – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux (Suite)

| | | | | | | | | | |
|----|------|-------|-----|----|-------|----|-----|-----------------------|-----------------------|
| ÉR | M | 2 005 | 166 | 12 | 1 798 | 29 | 9,7 | 85,1 % (79,5-89,4) | 99,3 % (98,8-99,6) |
| | F | 530 | 31 | 3 | 493 | 3 | 6,4 | 91,2 % (77,0-97,0) | 99,4 % (98,2-99,8) |
| | Tous | 2 535 | 197 | 15 | 2 291 | 32 | 9,0 | 86,0 % (80,9-89,9) | 99,4 % (98,9-99,6) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉP = écouvillonnage pharyngé, ÉR = écouvillonnage rectal

Tableau 16. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de CT en fonction de l'état symptomatique – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

| Échantillon | Statut | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) |
|-------------|---------|-------|-----|----|-------|----|--------|----------------------------|----------------------------|
| ÉP | Sympt. | 306 | 9 | 0 | 297 | 0 | 2,9 | 100,0 % (70,1-100,0) | 100,0 % (98,7-100,0) |
| | Asympt. | 2 269 | 38 | 8 | 2 221 | 2 | 1,8 | 95,0 % (83,5-98,6) | 99,6 % (99,3-99,8) |
| | Tous | 2 575 | 47 | 8 | 2 518 | 2 | 1,9 | 95,9 % (86,3-98,9) | 99,7 % (99,4-99,8) |
| ÉR | Sympt. | 188 | 22 | 1 | 160 | 5 | 14,4 | 81,5 % (63,3-91,8) | 99,4 % (96,6-99,9) |
| | Asympt. | 2 347 | 175 | 14 | 2 131 | 27 | 8,6 | 86,6 % (81,3-90,7) | 99,4 % (98,9-99,6) |
| | Tous | 2 535 | 197 | 15 | 2 291 | 32 | 9,0 | 86,0 % (80,9-89,9) | 99,4 % (98,9-99,6) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉP = écouvillonnage pharyngé, ÉR = écouvillonnage rectal

Résultats de performance pour *Neisseria gonorrhoeae* – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

Les résultats de Xpert CT/NG ont été comparés à l'algorithme SISA pour déterminer la sensibilité et la spécificité. Les résultats pour NG en fonction du sexe à la naissance et de l'état symptomatique sont présentés respectivement dans le Tableau 17 et le Tableau 18.

Tableau 17. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de NG en fonction du sexe – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

| Échantillon | Sexe | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) |
|-------------|------|-------|-----|----|-------|----|--------|----------------------------|----------------------------|
| ÉP | M | 2 039 | 190 | 28 | 1 811 | 10 | 9,8 | 95,0 % (91,0-97,3) | 98,5 % (97,8-98,9) |
| | F | 536 | 5 | 1 | 529 | 1 | 1,1 | 83,3 % (43,7-97,0) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Tous | 2 575 | 195 | 29 | 2 340 | 11 | 8,0 | 94,7 % (90,7-97,0) | 98,8 % (98,3-99,2) |

Tableau 17. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de NG en fonction du sexe – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux (Suite)

| | | | | | | | | | |
|----|------|-------|-----|---|-------|----|-----|-----------------------|------------------------|
| ÉR | M | 2 006 | 183 | 8 | 1 798 | 17 | 10 | 91,5 % (86,8-94,6) | 99,6 % (99,1-99,8) |
| | F | 530 | 4 | 1 | 524 | 1 | 0,9 | 80,0 % (37,6-96,4) | 99,8 % (98,9-100,0) |
| | Tous | 2 536 | 187 | 9 | 2 322 | 18 | 8,1 | 91,2 % (86,6-94,4) | 99,6 % (99,3-99,8) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉP = écouvillonnage pharyngé, ÉR = écouvillonnage rectal

Tableau 18. Xpert CT/NG vs SISA pour la détection de NG en fonction de l'état symptomatique – Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

| Échantillon | Statut | n | VP | FP | VN | FN | % Prév | % Sensibilité (IC à 95) | % Spécificité (IC à 95) |
|-------------|---------|-------|-----|----|-------|----|--------|----------------------------|----------------------------|
| ÉP | Sympt. | 306 | 39 | 3 | 261 | 3 | 13,7 | 92,9 % (81,0-97,5) | 98,9 % (96,7-99,6) |
| | Asympt. | 2 269 | 156 | 26 | 2 079 | 8 | 7,2 | 95,1 % (90,7-97,5) | 98,8 % (98,2-99,2) |
| | Tous | 2 575 | 195 | 29 | 2 340 | 11 | 8,0 | 94,7 % (90,7-97,0) | 98,8 % (98,3-99,2) |
| ÉR | Sympt. | 188 | 38 | 0 | 149 | 1 | 20,7 | 97,4 % (86,8-99,6) | 100,0 % (97,5-100,0) |
| | Asympt. | 2 348 | 149 | 9 | 2 173 | 17 | 7,1 | 89,8 % (84,2-93,5) | 99,6 % (99,2-99,8) |
| | Tous | 2 536 | 187 | 9 | 2 322 | 18 | 8,1 | 91,2 % (86,6-94,4) | 99,6 % (99,3-99,8) |

VP = vrai positif, FP = faux positif, VN = vrai négatif, FN = faux négatif, ÉP = écouvillonnage pharyngé, ÉR = écouvillonnage rectal

21 Performances analytiques

21.1 Sensibilité analytique (limite de détection)

Des études ont été menées pour déterminer la limite de détection (LDD) de Xpert CT/NG avec des corps élémentaires de CT purifiés ensemencés dans des matrices humaines naturelles négatives constituées d'écouvillonnages vaginaux cliniques groupés, d'urines d'hommes cliniques groupées, d'écouvillonnages pharyngés cliniques groupés et d'écouvillonnages rectaux cliniques groupés et avec des cellules de NG ensemencées dans des matrices négatives constituées d'écouvillonnages simulés groupés et d'urines d'hommes groupées.

Matrice d'écouvillonnages vaginaux groupés

Les corps élémentaires de deux sérovars de CT, sérovar D (ATCC vr885) et sérovar H (ATCC vr879), ont été purifiés par centrifugation à travers un coussin de sucrose à 30 % et titrés par énumération des corps élémentaires par microscopie électronique à transmission. Chaque sérovar a été dilué dans une matrice négative d'écouvillonnages vaginaux cliniques groupés et testé avec Xpert CT/NG. 20 réplicats ont été évalués à huit concentrations pour le sérovar D de CT, et à sept concentrations pour le sérovar H de CT, et une estimation des LDD a été déterminée par analyse de probabilité. Les LDD déclarées ont été confirmées par l'analyse d'au moins 20 échantillons répétés avec des corps élémentaires dilués aux concentrations de LDD estimées. Pour cette étude, la LDD déclarée est définie comme la concentration la plus basse à laquelle 95 % d'au moins 20 réplicats est positif.

La LDD déclarée pour les corps élémentaires (CE) du sérovar D de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages vaginaux est de 84 CE/ml. La LDD déclarée pour les corps élémentaires (CE) du sérovar H de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages vaginaux est de 161 CE/ml (Tableau 19). Dans cette étude, les LDD des sérovars de CT purifiés restants (en CE/ml) sont : A (600), B (6), Ba (1900), C (34), E (6), F (202), G (96), I (21), J (150), K (117), LGV I (31), LGV II (20) et LGV III (210) CE/ml.

Tableau 19. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice d'écouvillonnages vaginaux cliniques groupés

| Micro-organisme | LDD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 sérovar D (CE/ml) | 84 |
| CT ATCC vr879 sérovar H (CE/ml) | 161 |

Deux souches de NG (ATCC 19424 et ATCC 49226) ont été testées. 20 réplicats ont été évalués à six concentrations. L'estimation de LDD a été déterminée par analyse de probabilité.

La LDD pour NG, selon l'estimation de l'analyse de probabilité, est de 1,5 à 1,6 CFU/ml dans une matrice d'écouvillonnages simulés (Tableau 20). 30 souches de NG supplémentaires ont été testées dans une matrice simulée et la LDD a été confirmée en testant trois réplicats à la LDD ou proche de celle-ci.

Tableau 20. LDD de deux souches de NG dans une matrice d'écouvillonnages vaginaux groupés

| Micro-organisme | LDD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 1,5 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,6 |

Matrice d'urines d'hommes groupées

Des corps élémentaires purifiés et titrés de deux sérovars de CT, sérovar D (ATCC vr885) et sérovar H (ATCC vr879), ont chacun été testés dans une matrice négative d'urines d'hommes groupées. 20 réplicats ont été évalués à huit concentrations pour le sérovar D de CT, et à sept concentrations pour le sérovar H de CT, et une estimation des LDD a été déterminée par analyse de probabilité. Les LDD déclarées ont été confirmées par l'analyse d'au moins 20 échantillons répétés avec des corps élémentaires dilués aux concentrations de LDD estimées. Pour cette étude, la LDD déclarée est définie comme la concentration la plus basse à laquelle 95 % d'au moins 20 réplicats est positif.

La LDD déclarée pour les corps élémentaires du sérovar D de CT dans une matrice d'urines d'hommes est de 75 CE/ml. La LDD déclarée pour les corps élémentaires du sérovar H de CT purifié dans une matrice d'urines d'hommes est de 134 CE/ml (Tableau 21). Dans cette étude, les LDD des sérovars de CT purifiés restants (en CE/ml) sont : A (900), B (11), Ba (3037), C (34), E (12), F (151), G (48), I (43), J (112), K (88), LGV I (31), LGV II (40) et LGV III (157).

Tableau 21. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice clinique d'urines d'hommes groupées

| Micro-organisme | LDD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 sérovar D (CE/ml) | 75 |
| CT ATCC vr879 sérovar H (CE/ml) | 134 |

Deux souches de NG, ATCC 19424 et ATCC 49226, ont été testées dans une matrice négative d'urines d'hommes groupées. 20 réplicats ont été évalués à six concentrations. L'estimation de LDD a été déterminée par analyse de probabilité.

La LDD pour NG, selon l'estimation de l'analyse de probabilité, est de 1,2 à 2,7 CFU/ml dans une matrice d'urines d'hommes (Tableau 22). La LDD pour 30 souches de NG supplémentaires a été confirmée en testant trois réplicats à la LDD ou proche de celle-ci.

Tableau 22. LDD de deux souches de NG dans une matrice d'urines d'hommes groupées

| Micro-organisme | LDD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 2,7 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 1,2 |

Matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés

Des corps élémentaires purifiés et titrés de deux sérovars de CT, sérovar D (ATCC vr885) et sérovar H (ATCC vr879), ont chacun été testés dans une matrice négative d'écouvillonnages pharyngés cliniques groupés. 20 réplicats ont été évalués à cinq concentrations pour le sérovar D de CT et pour le sérovar H de CT, et une estimation des LDD a été déterminée par analyse de probabilité. Les LDD déclarées ont été confirmées par l'analyse d'au moins 20 échantillons répétés avec des corps élémentaires dilués aux concentrations de LDD estimées. Pour cette étude, la LDD déclarée est définie comme la concentration la plus basse à laquelle 95 % d'au moins 20 réplicats est positif.

La LDD déclarée pour les corps élémentaires (CE) du sérovar D de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés est de 161 CE/ml (Tableau 23). La LDD déclarée pour les corps élémentaires du sérovar H de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés est de 225 CE/ml (Tableau 23).

Tableau 23. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés

| Micro-organisme | LDD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 sérovar D (CE/ml) | 161 |
| CT ATCC vr879 sérovar H (CE/ml) | 225 |

Deux souches de NG (ATCC 19424 et ATCC 49226) ont été testées. 20 réplicats ont été évalués à cinq concentrations. L'estimation de LDD a été déterminée par analyse de probabilité.

La LDD pour NG, selon l'estimation de l'analyse de probabilité, est de 6,4 à 7,1 CFU/ml dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés (Tableau 24).

Tableau 24. LDD de deux souches de NG dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés

| Micro-organisme | LDD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 7,1 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 6,4 |

Matrice d'écouvillonnages rectaux groupés

Des corps élémentaires purifiés et titrés de deux sérovars de CT, sérovar D (ATCC vr885) et sérovar H (ATCC vr879), ont chacun été testés dans une matrice négative d'écouvillonnages rectaux cliniques groupés. 20 réplicats ont été évalués à cinq concentrations pour le sérovar D de CT et pour le sérovar H de CT, et une estimation des LDD a été déterminée par analyse de probabilité. Les LDD déclarées ont été confirmées par l'analyse d'au moins 20 échantillons répétés avec des corps élémentaires dilués aux concentrations de LDD estimées. Pour cette étude, la LDD déclarée est définie comme la concentration la plus basse à laquelle 95 % d'au moins 20 réplicats est positif.

La LDD déclarée pour les corps élémentaires (CE) du sérovar D de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages rectaux est de 88 CE/ml (Tableau 25). La LDD déclarée pour les corps élémentaires (CE) du sérovar H de CT purifié dans une matrice d'écouvillonnages rectaux est de 161 CE/ml (Tableau 25).

Tableau 25. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés

| Micro-organisme | LDD |
|---------------------------------|-----|
| CT ATCC vr885 sérovar D (CE/ml) | 88 |
| CT ATCC vr879 sérovar H (CE/ml) | 161 |

Deux souches de NG (ATCC 19424 et ATCC 49226) ont été testées. 20 répliquats ont été évalués à cinq concentrations. L'estimation de LDD a été déterminée par analyse de probabilité.

La LDD pour NG, selon l'estimation de l'analyse de probabilité, est de 4,9 à 5,3 CFU/ml dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés (Tableau 26).

Tableau 26. LDD de deux souches de NG dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés

| Micro-organisme | LDD |
|------------------------|-----|
| NG ATCC 19424 (CFU/ml) | 4,9 |
| NG ATCC 49226 (CFU/ml) | 5,3 |

21.2 Réactivité analytique (inclusivité)

Quatorze sérovars de CT et vingt souches de NG ont été testés dans cette étude. Les tests ont été réalisés en utilisant des cultures de CT et NG qui ont été diluées dans des matrices d'écouvillonnages pharyngés et d'écouvillonnages rectaux cliniques groupés à des concentrations proches de la LDD analytique. Trois répliquats ont été testés pour chaque souche. Les résultats sont présentés dans le Tableau 27 et le Tableau 28 pour les sérovars de CT et les souches de NG, respectivement. Les 14 sérovars de CT et les 20 souches de NG ont été correctement rapportés en utilisant le test Xpert CT/NG.

Tableau 27. Résultats de la réactivité analytique de Xpert CT/NG avec les sérovars de CT dans des matrices d'écouvillonnages pharyngés et d'écouvillonnages rectaux groupés

| Séovar <i>C. trachomatis</i> | Concentration testée dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés | Concentration testée dans une matrice d'écouvillonnages rectaux | Résultat de test | |
|---------------------------------|--|--|------------------|-----|
| | | | CT | NG |
| A | 1 800 CE/ml | 1 800 CE/ml | POS | NÉG |
| B | 9 CE/ml | 8,1 CE/ml | POS | NÉG |
| Ba | 0,9 CE/ml | 0,81 CE/ml | POS | NÉG |
| C | 900 CE/ml | 322 CE/ml | POS | NÉG |
| E | 450 CE/ml | 322 CE/ml | POS | NÉG |
| E/SW2 | 0,9 IFU/ml ^a | 0,81 IFU/ml ^a | POS | NÉG |
| F | 450 CE/ml | 322 CE/ml | POS | NÉG |
| G | 900 CE/ml | 644 CE/ml | POS | NÉG |
| I | 0,18 CE/ml | 0,16 CE/ml | POS | NÉG |
| J | 900 CE/ml | 644 CE/ml | POS | NÉG |
| K | 900 CE/ml | 644 CE/ml | POS | NÉG |
| LGV I | 450 CE/ml | 322 CE/ml | POS | NÉG |
| LGV II | 450 CE/ml | 322 CE/ml | POS | NÉG |
| LGV III | 450 CE/ml | 644 CE/ml | POS | NÉG |

a. IFU/ml = Unités infectieuses par ml

Tableau 28. Résultats de la réactivité analytique de Xpert CT/NG avec des souches de NG dans des matrices d'écouvillonnages pharyngés et d'écouvillons rectaux groupés

| Souche de <i>N. gonorrhoeae</i> | Concentration testée dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés (UFC/ml) | Concentration testée dans une matrice d'écouvillonnages rectaux (UFC/ml) | Résultat de test | |
|---------------------------------|--|--|------------------|-----|
| | | | CT | NG |
| 9 793 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 9 830 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 19 999 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 27 629 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 27 630 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 27 631 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 31 148 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 31 397 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 31 399 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 31 400 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 1 170 | 14,2 | 42,4 | NÉG | POS |
| 6 395 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 13 281 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 34 447 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 37 541 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 10 226 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 10 227 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 10 932 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 11 472 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |
| 50 348 | 14,2 | 10,6 | NÉG | POS |

21.3 Spécificité analytique (réactivité croisée et interférence compétitive)

Écouvillonnage endocervical, écouvillonnage vaginal et échantillons d'urine

Cent-un (101) micro-organismes différents ont été testés à une concentration minimum de 10^6 CFU/ml ou 10^5 copies génomiques/ml en trois réplicats (Tableau 29). Tous les isolats ont été rendus comme **CT NON DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)** ; aucun des micro-organismes n'a été détecté par le test Xpert CT/NG. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. La spécificité analytique était de 100 %.

Tableau 29. Micro-organismes à réactivité croisée potentielle avec le Xpert CT/NG

| | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | Virus Herpes simplex I ^a | <i>Neisseria sicca</i> (3) |
| <i>Acinetobacter Iwoffii</i> | Virus Herpes simplex II ^a | <i>Neisseria subflava</i> (2) |
| <i>Aerococcus viridans</i> | Virus du papillome humain ^a | <i>Paracoccus denitrificans</i> |

Tableau 29. Micro-organismes à réactivité croisée potentielle avec le Xpert CT/NG (Suite)

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
| <i>Aeromonas hydrophila</i> | <i>Kingella denitrificans</i> | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> |
| <i>Alcaligenes faecalis</i> | <i>Kingella kingae</i> | <i>Plesiomonas shigelloides</i> |
| <i>Arcanobacterium pyogenes</i> | <i>Klebsiella oxytoca</i> | <i>Propionibacterium acnes</i> |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Proteus mirabilis</i> |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i> | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | <i>Proteus vulgaris</i> |
| <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>Lactobacillus brevis</i> | <i>Providencia stuartii</i> |
| <i>Brevibacterium linens</i> | <i>Lactobacillus jensonii</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Lactobacillus lactis</i> | <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| <i>Candida glabrata</i> | <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Pseudomonas putida</i> |
| <i>Candida parapsilosis</i> | <i>Leuconostoc paramensenteroides</i> | <i>Rahnella aquatilis</i> |
| <i>Candida tropicalis</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Micrococcus luteus</i> | <i>Salmonella minnesota</i> |
| <i>Chromobacterium violaceum</i> | <i>Moraxella lacunata</i> | <i>Salmonella typhimurium</i> |
| <i>Citrobacter freundii</i> | <i>Moraxella osloensis</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Clostridium perfringens</i> | <i>Morganella morganii</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Corynebacterium genitalium</i> | <i>Mycobacterium smegmatis</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Corynebacterium xerosis</i> | <i>N. meningitidis</i> | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe A | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Cytomegalovirus^a</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe B | <i>Streptococcus bovis</i> |
| <i>Eikenella corrodens</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe C | <i>Streptococcus mitis</i> |
| <i>Enterococcus avium</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe D | <i>Streptococcus mutans</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe W135 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>N. meningitidis</i> , sérogroupe Y | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>Neisseria cinerea</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Neisseria dentrificans</i> | <i>Streptococcus sanguis</i> |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> | <i>Neisseria elongata</i> (3) | <i>Streptococcus griseinus</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Neisseria flava</i> | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> |
| <i>Elizabethkingia meningoseptica^b</i> | <i>Neisseria flavescens</i> (2) | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| <i>Fusobacterium nucleatum</i> | <i>Neisseria lactamica</i> (5) | |

Tableau 29. Micro-organismes à réactivité croisée potentielle avec le Xpert CT/NG (Suite)

| | | |
|-------------------------------|--------------------------------|--|
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Neisseria mucosa</i> (3) | |
| <i>Gemella haemolysans</i> | <i>Neisseria perflava</i> | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Neisseria polysaccharea</i> | |

- a. Testé à 1×10^5 copies génomiques/ml
b. Anciennement *Flavobacterium meningosepticum*
(n) nombre de souches analysées

Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

Quarante-et-un micro-organismes potentiellement présents dans la flore pharyngée (Tableau 30) et quarante-trois micro-organismes potentiellement présents dans la flore rectale (voir la Tableau 31) ont été testés en utilisant le test Xpert CT/NG. Les micro-organismes ont été testés en présence (interférence compétitive) et en l'absence (réactivité croisée) de 2 fois la LDD des micro-organismes de CT (Sérovar D) et de NG (ATCC 49226) et ont été dilués dans une matrice négative clinique d'écouvillonnages pharyngés groupés ou une matrice négative clinique d'écouvillonnages rectaux groupés pour les tests. Les micro-organismes ont été analysés en triple à une concentration d'au moins 10^6 CFU/ml à l'exception de *Entamoeba histolytica*, qui a été testé à 1×10^5 CFU/ml et *Treponema denticola*, qui a été testé à $1,92 \times 10^6$ équivalents génomiques/ml. Les parasites ont été analysés à 1×10^6 cellules/ml et les virus ont été analysés à 1×10^5 DICT₅₀/ml ou 1×10^5 IFU/ml. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. Tous les échantillons positifs pour CT et NG sont restés positifs et tous les échantillons négatifs pour CT et NG sont restés négatifs, ce qui indique l'absence d'interférence ou de réactivité croisée avec les résultats du test Xpert CT/NG pour ces microorganismes.

Tableau 30. Micro-organismes à réactivité croisée/à interférence compétitive potentielle dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Adénovirus | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> | <i>Lactobacillus lactis</i> | <i>Streptococcus anginosus</i> |
| <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> |
| <i>Campylobacter rectus</i> | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | <i>Streptococcus mitis</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Neisseria flavescens</i> | <i>Streptococcus mutans</i> |
| Coronavirus | <i>Peptostreptococcus micros</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Porphyromonas gingivalis</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | <i>Prevotella bivia</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Prevotella oralis</i> ^a | <i>Streptococcus sanguinis</i> |
| Virus de l'herpès | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Tannerella forsythia</i> ^b |
| Virus influenza humain A | Virus respiratoire syncytial | <i>Treponema denticola</i> ^c |
| Virus influenza humain B | Rhinovirus | <i>Veillonella parvula</i> |
| Métapneumovirus humain | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | |

- a. *Bacteroides oralis* est *Prevotella oralis*.
b. *Bacteriodes forsythus* est *Tannerella forsythia*.
c. ADN génomique testé.

Tableau 31. Micro-organismes à réactivité croisée/à interférence compétitive potentielle dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés

| | | |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | <i>Providencia stuartii</i> |
| <i>Anaerococcus tetradius</i> | <i>Fusobacterium nucleatum</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Anaerococcus hydrogenalis</i> | <i>Giardia lamblia</i> | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> sérovar Minnesota |

Tableau 31. Micro-organismes à réactivité croisée/à interférence compétitive potentielle dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés (Suite)

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|--|
| <i>Bacteroides fragilis</i> | <i>Helicobacter pylori</i> | <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> sérovar <i>typhimurium</i> |
| <i>Bifidobacterium adolescent</i> | <i>Klebsiella oxytoca</i> | <i>Shigella flexneri</i> |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | <i>Shigella sonnei</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Lactobacillus delbreueckii</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Citrobacter freundii</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Clostridium difficile</i> | <i>Morganella morganii</i> | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | Norovirus | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | <i>Vibrio cholerae</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Plesiomonas shigelloides</i> | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Prevotella bivia</i> | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| Entérovirus | <i>Prevotella oralis</i> | |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | |

21.4 Étude sur les substances interférentes

Les performances du test Xpert CT/NG ont été évaluées en présence de substances potentiellement interférentes. Les substances évaluées ont été diluées dans une matrice d'écouvillonnages endocervicaux/vaginaux simulés et dans une matrice d'urines contenant soit le sérovar D de CT et la souche NG ATCC 49226 à une concentration de 5 fois la LDD, soit le sérovar H de CT et la souche NG ATCC 19424 à une concentration de 5 fois la LDD.

Aucune interférence avec le test n'a été constatée en présence des substances aux concentrations indiquées pour la matrice d'écouvillonnages vaginaux/endocervicaux (Tableau 32) et pour la matrice d'urines (Tableau 33).

Tableau 32. Substances potentiellement interférentes dans la matrice d'écouvillonnages vaginaux/endocervicaux

| Substance | Concentration |
|--------------------------------------|--|
| Sang | 1,0 % v/v |
| Mucine | 0,8 % m/v |
| Liquide séminal | 5,0 % v/v |
| Hormones | 7 mg/ml de progestérone + 0,07 mg/ml de bêta-œstradiol |
| LGV II (CE de CT) | 10 ⁶ CE/ml |
| Crème anti-démangeaisons Vagisil | 0,25 % m/v |
| Crème vaginale Clotrimazole | 0,25 % m/v |
| Crème anti-hémorroïdes Preparation H | 0,25 % m/v |
| Miconazole 3 | 0,25 % m/v |
| Monistat 1 | 0,25 % m/v |
| Crème pour boutons de fièvre Zovirax | 0,25 % m/v |
| Hydratant Vagisil | 0,25 % m/v |

Tableau 32. Substances potentiellement interférentes dans la matrice d'écouvillonnages vaginaux/endocervicaux (Suite)

| Substance | Concentration |
|---|-----------------------------|
| Gel hydratant Vagi Gard | 0,25 % m/v |
| Lubrifiant intime KY Jelly | 0,25 % m/v |
| Douche vaginale Yeast Gard | 0,25 % m/v |
| Mousse contraceptive vaginale Delfen | 0,25 % m/v |
| Douche vaginale médicalisée à la polyvidone iodée VH Essentials | 0,25 % v/v |
| Leucocytes | 10 ⁶ cellules/ml |

Tableau 33. Substances potentiellement interférentes dans la matrice d'urines

| Substance | Concentration |
|---|--|
| Sang | 0,3 % v/v |
| Mucine | 0,2 % v/v |
| Liquide séminal | 5,0 % v/v |
| Hormones | 7 mg/ml de progestérone + 0,07 mg/ml de bêta-œstradiol |
| LGV II (CE de CT) | 10 ⁶ CE/ml |
| Leucocytes | 10 ⁶ cellules/ml |
| Suppositoires désodorisants Norforms | 0,25 % m/v |
| BSA | 10 mg/ml |
| Glucose | 10 mg/ml |
| Bilirubine | 0,2 mg/ml |
| Aspirine | 40 mg/ml |
| Azithromycine | 1,8 mg/ml |
| Doxycycline | 3,6 mg/ml |
| Micro-organismes - Cystite <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i> | 2,9 x 10 ⁴ UFC/ml |
| Paracétamol | 3,2 mg/ml |
| Poudre féminine Vagisil | 0,25 % m/v |
| Urine acide | pH de 4,0 |
| Urine alcaline | pH de 9,0 |

Pour les échantillons vaginaux/endocervicaux, une interférence avec le test peut être observée en présence de :

- Sang, à une concentration supérieure à 1 % v/v ;
- Mucine, à une concentration supérieure à 0,8 % m/v.

Pour les échantillons d'urine, une interférence avec le test peut être observée en présence de :

- Sang, à une concentration supérieure à 0,3 % v/v ;
- Mucine, à une concentration supérieure à 0,2 % m/v ;
- Bilirubine, à une concentration supérieure à 0,2 mg/ml (20 mg/dl) ;
- Poudre féminine Vagisil, à une concentration supérieure à 0,2 % m/v.

Écouvillonnages pharyngés et écouvillonnages rectaux

Des substances exogènes, potentiellement interférentes, ont été diluées dans des matrices d'écouvillonnages pharyngés cliniques groupés et d'écouvillonnages rectaux cliniques groupés contenant deux mélanges différents de cellules de CT et de NG. Le premier mélange contenait 3 fois la LDD du sérovar D de CT et la souche NG ATCC 49226. Le deuxième mélange contenait 3 fois la LDD du sérovar H de CT et la souche NG ATCC 19424.

Aucune interférence avec le test n'a été constatée en présence des substances aux concentrations testées pour la matrice d'écouvillonnages pharyngés (Tableau 34) et pour la matrice d'écouvillonnages rectaux (Tableau 35).

Tableau 34. Substances potentiellement interférentes testées dans une matrice d'écouvillonnages pharyngés groupés

| Substances potentiellement interférentes évaluées | Concentration testée |
|---|----------------------|
| Mucine (mucine gastrique de porc) | 25 mg/ml |
| Sang total humain | 5 % v/v |
| Bain de bouche (Cool Mint Listerine, antiseptique) | 5 % v/v |
| Médicament antitussif Guaifenesin (Guaïacol glycérol) | 5 mg/ml |
| Médicament antitussif Dextrométhorphane HBr | 100 µg/ml |
| Antibiotique (pénicilline G) | 1,2 mg/ml |
| Antibiotique (érythromycine) | 15 µg/ml |
| Remèdes anti-rhumes et antigrippaux contenant du sucre (paracétamol) | 5 % v/v |
| Chloraseptic | 5 % v/v |
| Remède modifiant la teneur en sel (chlorure de sodium) | 50 % v/v |
| Aliments/boissons qui augmentent la viscosité salivaire (lait) | 5 % v/v |
| Remède modifiant le pH (jus d'orange) | 5 % v/v |
| Médicament pour boutons de fièvre Abreva | 5 % v/v |

Tableau 35. Substances potentiellement interférentes testées dans une matrice d'écouvillonnages rectaux groupés

| Substances potentiellement interférentes évaluées | Concentration testée |
|---|----------------------|
| Sulfate de baryum | 0,25 % m/v |
| Ciprofloxacine | 0,25 % m/v |
| Préservatif | 1 préservatif (nbre) |
| Cortisone | 0,25 % m/v |
| ExLax | 0,25 % m/v |
| Graisse fécale (acide stéarique/acide palmitique/cholestérol) | 0,25 % m/v |
| Imodium | 0,25 % m/v |
| Gelée K-Y | 0,25 % m/v |
| Lait de magnésium | 0,25 % m/v |
| Huile minérale | 0,25 % m/v |
| Neosporin (Polymyxine B/Néomycine/Bacitracine) | 0,25 % m/v |
| Nystatine | 0,25 % m/v |
| Pepcid | 0,25 % m/v |
| Pepto-Bismol | 0,25 % m/v |
| Preparation H | 0,25 % m/v |
| Prilosec | 0,25 % m/v |
| Sérum physiologique | 0,25 % m/v |
| Tagamet | 0,25 % m/v |
| Vagisil | 0,25 % m/v |

21.5 Étude de contamination par transfert

Une étude a été menée pour démontrer que les cartouches GeneXpert closes à usage unique empêchent la contamination par transfert des échantillons négatifs testés après des échantillons très fortement positifs dans le même module GeneXpert. L'étude se composait d'un échantillon négatif traité dans le même module GeneXpert immédiatement après un échantillon avec un pic de CT élevé ($1,9 \times 10^4$ CE/ml) et un pic de NG élevé ($5,2 \times 10^5$ CFU/ml). Deux types d'échantillons ont été utilisés pour ces tests : a) des échantillons d'urine groupés négatifs connus ; et b) des écouvillonnages groupés négatifs connus. Chaque type d'échantillon a été testé dans chacun des quatre modules GeneXpert pour un total de 44 séries, qui ont produit 20 positifs et 24 négatifs. Tous les 40 échantillons positifs étaient correctement rendus comme **CT DÉTECTÉ ; NG DÉTECTÉ (CT DETECTED; NG DETECTED)**. Tous les 48 échantillons négatifs étaient correctement rendus comme **CT NON DÉTECTÉ ; NG NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED; NG NOT DETECTED)**.

21.6 Reproductibilité

La reproductibilité du test Xpert CT/NG a été évaluée dans trois centres en utilisant des échantillons comprenant des micro-organismes CT et NGensemencés dans des urines d'hommes négatives groupées ou des écouvillonnages vaginaux négatifs groupés. Les échantillons ont été préparés à des niveaux de concentration représentatifs de niveaux faiblement positif (1 fois la LDD), modérément positif (2 à 3 fois la LDD) et fortement positif (>20 fois la LDD) pour chaque micro-organisme. Des membres de panel négatifs ont aussi été inclus, et comprenaient des urines d'hommes négatives groupées et des écouvillonnages vaginaux négatifs groupés. Un panel de 22 échantillons (11 dans une matrice d'urines et 11 dans une matrice d'écouvillonnages) a été testé pendant cinq jours différents par deux opérateurs différents, quatre fois par jour dans trois centres (22 échantillons x 2 opérateurs x 5 jours x 4 réplicats par jour x 3 centres). Trois lots de réactif Xpert CT/NG ont été inclus dans l'étude, avec deux lots testés dans chaque centre. Les tests Xpert CT/NG ont été réalisés conformément à la procédure Xpert CT/NG. Le taux de concordance avec les résultats attendus de CT et de NG pour chaque membre du panel est montré, par centre, dans le Tableau 36 et le Tableau 37.

Tableau 36. Résumé des résultats de reproductibilité par centre d'étude ; pourcentage de concordance des écouvillonnages

| Échantillon | | Site 1 (GeneXpert Dx) | Site 2 (Infinity-80) | Site 3 (Infinity-48) | % de concordance globale par échantillon |
|---|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| CT >20 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT >20 fois la LDD ; NG 1 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 87,5 % (35/40) | 97,5 % (39/40) | 95,0 % (38/40) | 93,3 % (112/120) |
| CT >20 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 90,0 % (36/40) | 97,5 % (39/40) | 95,0 % (38/40) | 94,2 % (113/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG 1 fois la LDD | CT | 97,5 % (39/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 99,2 % (119/120) |
| | NG | 92,5 % (37/40) | 90,0 % (36/40) | 90,0 % (36/40) | 90,8 % (109/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG nég | CT | 97,5 % (39/40) | 90,0 % (36/40) | 90,0 % (36/40) | 92,5 % (111/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 2-3 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT nég ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT nég ; NG 1 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 97,5 % (39/40) | 97,5 % (39/40) | 98,3 % (118/120) |
| CT nég ; NG 2-3 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 97,5 % (39/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 99,2 % (119/120) |
| CT nég ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |

Tableau 37. Résumé des résultats de reproductibilité par centre d'étude ; pourcentage de concordance des échantillons d'urine

| Échantillon | | Site 1 (GeneXpert Dx) | Site 2 (Infinity-80) | Site 3 (Infinity-48) | % de concordance globale par échantillon |
|---|----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| CT >20 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT >20 fois la LDD ; NG 1 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 92,5 % (37/40) | 97,5 % (39/40) | 97,5 % (39/40) | 95,8 % (115/120) |
| CT >20 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 92,5 % (37/40) | 95,0 % (38/40) | 90,0 % (36/40) | 92,5 % (111/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG 1 fois la LDD | CT | 95,0 % (38/40) | 80,0 % (32/40) | 87,5 % (35/40) | 87,5 % (105/120) |
| | NG | 95,0 % (38/40) | 85,0 % (34/40) | 87,5 % (35/40) | 89,2 % (107/120) |
| CT 1 fois la LDD ; NG nég | CT | 87,5 % (35/40) | 97,5 % (39/40) | 97,5 % (39/40) | 94,2 % (113/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT 2-3 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT nég ; NG >20 fois la LDD | CT | 97,5 % (39/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 99,2 % (119/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT nég ; NG 1 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 97,5 % (39/40) | 99,2 % (119/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 97,5 % (39/40) | 100 % (40/40) | 99,2 % (119/120) |
| CT nég ; NG 2-3 fois la LDD | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |
| CT nég ; NG nég | CT | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 97,5 % (39/40) | 99,2 % (119/120) |
| | NG | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (40/40) | 100 % (120/120) |

La reproductibilité du test Xpert CT/NG a également été évaluée en termes du signal de fluorescence exprimé en valeurs Ct pour chaque cible détectée. La moyenne, l'écart-type (E-T) et le coefficient de variation (CV) inter-sites, inter-lots, inter-jours et inter-séries pour chaque membre du panel sont montrés du Tableau 38 au Tableau 40.

Tableau 38. Résumé des données de reproductibilité pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible CT1

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-sites | | Inter-lots | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | |
|-----------------|-------------|----------|------------|-------------|----------|-------------|--------|------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) |
| Écouvillon-nage | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 20,67 | 0,21 | 1,0 | 0,11 | 0,5 | 0,11 | 0,5 | 0,00 | 0,0 | 0,29 | 1,4 | 0,39 | 1,9 |
| | >20 fois | 1 fois | 112/120 | 93,3 | 20,73 | 0,29 | 1,4 | 0,37 | 1,8 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,59 | 7,7 | 1,66 | 8,0 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 20,59 | 0,00 | 0,0 | 0,21 | 1,0 | 0,06 | 0,3 | 0,08 | 0,4 | 0,26 | 1,3 | 0,35 | 1,7 |
| | 1 fois | >20 fois | 113/120 | 94,2 | 37,20 | 0,10 | 0,3 | 0,21 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,15 | 3,1 | 1,18 | 3,2 |
| | 1 fois | 1 fois | 106/120 | 88,3 | 37,04 | 0,17 | 0,5 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,12 | 0,3 | 1,08 | 2,9 | 1,10 | 3,0 |
| | 1 fois | NÉG | 111/120 | 92,5 | 37,04 | 0,06 | 0,2 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,12 | 3,0 | 1,12 | 3,0 |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 35,63 | 0,13 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,4 | 0,10 | 0,3 | 0,77 | 2,2 | 0,80 | 2,3 |
| | NÉG | >20 fois | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 2-3 fois | 119/120 | 99,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 21,46 | 0,23 | 1,0 | 0,00 | 0,0 | 0,12 | 0,5 | 0,02 | 0,1 | 0,31 | 1,4 | 0,40 | 1,9 |
| | >20 fois | 1 fois | 115/120 | 95,8 | 21,33 | 0,13 | 0,6 | 0,05 | 0,2 | 0,13 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,43 | 2,0 | 0,47 | 2,2 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 21,36 | 0,19 | 0,9 | 0,00 | 0,0 | 0,12 | 0,6 | 0,02 | 0,1 | 0,47 | 2,2 | 0,52 | 2,4 |
| | 1 fois | >20 fois | 111/120 | 92,5 | 37,24 | 0,36 | 1,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,33 | 3,6 | 1,38 | 3,7 |
| | 1 fois | 1 fois | 97/120 | 80,8 | 37,15 | 0,40 | 1,1 | 0,18 | 0,5 | 0,17 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 1,02 | 2,8 | 1,13 | 3,0 |
| | 1 fois | NÉG | 113/120 | 94,2 | 37,39 | 0,10 | 0,3 | 0,32 | 0,9 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,38 | 3,7 | 1,42 | 3,8 |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 35,26 | 0,24 | 0,7 | 0,00 | 0,0 | 0,30 | 0,9 | 0,00 | 0,0 | 0,80 | 2,3 | 0,89 | 2,5 |
| | NÉG | >20 fois | 119/120 | 99,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 2-3 fois | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| NÉG | NÉG | 119/120 | 99,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.
Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque

Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

Tableau 39. Résumé des données de reproductibilité pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible NG2

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-sites | | Inter-lots | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | |
|----------------|-------------|----------|------------|-------------|----------|-------------|--------|------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) |
| Écouvillonnage | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 19,65 | 0,03 | 0,1 | 0,09 | 0,4 | 0,07 | 0,3 | 0,02 | 0,1 | 0,24 | 1,2 | 0,26 | 1,3 |
| | >20 fois | 1 fois | 112/120 | 93,3 | 35,38 | 0,22 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,98 | 5,6 | 1,99 | 5,6 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 1 fois | >20 fois | 113/120 | 94,2 | 19,69 | 0,12 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,19 | 1,0 | 0,00 | 0,0 | 0,43 | 2,2 | 0,49 | 2,5 |
| | 1 fois | 1 fois | 106/120 | 88,3 | 35,61 | 0,00 | 0,0 | 0,53 | 1,5 | 0,00 | 0,0 | 0,80 | 2,2 | 1,37 | 3,9 | 1,67 | 4,7 |
| | 1 fois | NÉG | 111/120 | 92,5 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | >20 fois | 120/120 | 100 | 19,60 | 0,10 | 0,5 | 0,07 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,07 | 0,4 | 0,20 | 1,0 | 0,25 | 1,3 |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 35,43 | 0,39 | 1,1 | 0,00 | 0,0 | 0,04 | 0,1 | 0,22 | 0,6 | 0,94 | 2,6 | 1,04 | 2,9 |
| | NÉG | 2-3 fois | 119/120 | 99,2 | 33,97 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,4 | 0,71 | 2,1 | 0,74 | 2,2 |
| | NÉG | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 20,34 | 0,06 | 0,3 | 0,09 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,07 | 0,3 | 0,23 | 1,1 | 0,26 | 1,3 |
| | >20 fois | 1 fois | 115/120 | 95,8 | 35,41 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,19 | 0,5 | 0,30 | 0,8 | 1,15 | 3,3 | 1,20 | 3,4 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 1 fois | >20 fois | 111/120 | 92,5 | 20,40 | 0,06 | 0,3 | 0,07 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,39 | 1,9 | 0,40 | 2,0 |
| | 1 fois | 1 fois | 97/120 | 80,8 | 35,57 | 0,20 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,13 | 0,4 | 0,10 | 0,3 | 1,28 | 3,6 | 1,31 | 3,7 |
| | 1 fois | NÉG | 113/120 | 94,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | >20 fois | 119/120 | 99,2 | 20,39 | 0,00 | 0,0 | 0,07 | 0,4 | 0,14 | 0,7 | 0,05 | 0,3 | 0,26 | 1,3 | 0,31 | 1,5 |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 35,35 | 0,00 | 0,0 | 0,11 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,36 | 1,0 | 0,92 | 2,6 | 0,99 | 2,8 |
| | NÉG | 2-3 fois | 120/120 | 100 | 33,80 | 0,00 | 0,0 | 0,18 | 0,5 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,54 | 1,6 | 0,57 | 1,7 |
| | NÉG | NÉG | 119/120 | 99,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.

Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque

Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

Tableau 40. Résumé des données de reproductibilité pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible NG4

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-sites | | Inter-lots | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | |
|----------------|-------------|----------|------------|-------------|----------|-------------|--------|------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) |
| Écouvillonnage | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 19,34 | 0,00 | 0,0 | 0,12 | 0,6 | 0,11 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 0,39 | 2,0 | 0,42 | 2,2 |
| | >20 fois | 1 fois | 112/120 | 93,3 | 35,00 | 0,41 | 1,2 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,32 | 0,9 | 1,89 | 5,4 | 1,96 | 5,6 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 1 fois | >20 fois | 113/120 | 94,2 | 19,41 | 0,07 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,14 | 0,7 | 0,03 | 0,2 | 0,49 | 2,5 | 0,52 | 2,7 |
| | 1 fois | 1 fois | 106/120 | 88,3 | 35,47 | 0,32 | 0,9 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,70 | 2,0 | 0,90 | 2,5 | 1,19 | 3,3 |
| | 1 fois | NÉG | 111/120 | 92,5 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | >20 fois | 120/120 | 100 | 19,35 | 0,02 | 0,1 | 0,04 | 0,2 | 0,00 | 0,0 | 0,07 | 0,4 | 0,28 | 1,5 | 0,29 | 1,5 |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 35,05 | 0,00 | 0,0 | 0,16 | 0,5 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,00 | 2,9 | 1,01 | 2,9 |
| | NÉG | 2-3 fois | 119/120 | 99,2 | 33,57 | 0,14 | 0,4 | 0,17 | 0,5 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,78 | 2,3 | 0,81 | 2,4 |
| NÉG | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 120/120 | 100 | 20,06 | 0,12 | 0,6 | 0,12 | 0,6 | 0,09 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,39 | 1,9 | 0,43 | 2,1 |
| | >20 fois | 1 fois | 115/120 | 95,8 | 35,27 | 0,17 | 0,5 | 0,13 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,04 | 2,9 | 1,06 | 3,0 |
| | >20 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 1 fois | >20 fois | 111/120 | 92,5 | 20,16 | 0,00 | 0,0 | 0,08 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 0,12 | 0,6 | 0,56 | 2,8 | 0,58 | 2,9 |
| | 1 fois | 1 fois | 97/120 | 80,8 | 35,25 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,41 | 1,2 | 0,00 | 0,0 | 1,17 | 3,3 | 1,24 | 3,5 |
| | 1 fois | NÉG | 113/120 | 94,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | NÉG | 120/120 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | >20 fois | 119/120 | 99,2 | 20,12 | 0,09 | 0,5 | 0,10 | 0,5 | 0,06 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,41 | 2,0 | 0,43 | 2,2 |
| | NÉG | 1 fois | 118/120 | 98,3 | 35,05 | 0,24 | 0,7 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,4 | 0,12 | 0,4 | 1,09 | 3,1 | 1,13 | 3,2 |
| | NÉG | 2-3 fois | 120/120 | 100 | 33,67 | 0,00 | 0,0 | 0,33 | 1,0 | 0,00 | 0,0 | 0,16 | 0,5 | 0,83 | 2,5 | 0,91 | 2,7 |
| NÉG | NÉG | 119/120 | 99,2 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.

Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque

Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

22 Précision du système d'instrument

Une étude de précision interne a été menée pour comparer les performances du système GeneXpert Dx et du système d'instrument Infinity-80 en utilisant des échantillons comprenant des micro-organismes CT et NGensemencés dans des urines négatives (matrice d'urines) ou un diluant pour Xpert CT/NG (matrice d'écouvillonnage). Des urines négatives et un diluant négatif ont été utilisés pour les échantillons négatifs. Un panel de 20 échantillons (10 dans une matrice d'urines et 10 dans une matrice d'écouvillonnages) a été testé au cours de 12 jours différents par deux opérateurs. Chaque opérateur a effectué quatre séries par jour de chaque échantillon du panel sur chacun des deux systèmes d'instrument (20 échantillons x 4 fois/jour x 12 jours x 2 opérateurs x 2 systèmes d'instrument). Un lot de Xpert CT/NG a été utilisé pour l'étude. Les tests Xpert CT/NG ont été réalisés conformément à la procédure Xpert CT/NG. Le taux de concordance de CT et NG pour chaque membre du panel est montré par instrument dans le Tableau 41 et le Tableau 42.

Tableau 41. Résumé des résultats de précision du système d'instrument ; pourcentage de concordance de la matrice d'écouvillonnage

| Échantillon | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % de concordance globale par échantillon |
|--|----|-----------------------------|-----------------------------|--|
| CT >20 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^a | 100 % (191/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^a | 100 % (191/191) |
| CT >20 fois la LDD ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 62,5 % (60/96) | 52,1 % (50/96) | 57,3 % (110/192) |
| CT >20 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^b | 100 % (191/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^b | 100 % (191/191) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 46,9 % (45/96) | 42,7 % (41/96) | 44,8 % (86/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 55,2 % (53/96) | 60,4 % (58/96) | 57,8 % (111/192) |
| | NG | 50,0 % (48/96) | 66,7 % (64/96) | 58,3 % (112/192) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG nég | CT | 61,5 % (59/96) | 62,1 % (59/95) ^c | 61,8 % (118/191) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (95/95) ^c | 100 % (191/191) |
| CT 2-3 fois la LDD ; NG 2-3 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT nég ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT nég ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 100 % (95/95) ^b | 100 % (96/96) | 100 % (191/191) |
| | NG | 58,9 % (56/95) ^b | 62,5 % (60/96) | 60,7 % (116/191) |
| CT nég ; NG nég | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |

a. Un échantillon était indéterminé après le test initial et un test répété.

b. Un échantillon chacun de CT >20 fois la LDD ; NG nég et CT nég ; NG 0,25 à 0,5 fois la LDD a produit un résultat **ERREUR (ERROR)** au test initial et n'a pas été retesté.

c. Par erreur, un échantillon n'a pas été testé.

Tableau 42. Résumé des résultats de précision du système d'instrument ; pourcentage de concordance de la matrice d'urines

| Échantillon | | GeneXpert Dx | Infinity-80 | % de concordance globale par échantillon |
|--|----|----------------|----------------|--|
| CT >20 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT >20 fois la LDD ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 46,9 % (45/96) | 49,0 % (47/96) | 47,9 % (92/192) |
| CT >20 fois la LDD ; NG nég | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG >20 fois la LDD | CT | 50,0 % (48/96) | 52,1 % (50/96) | 51,0 % (98/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 44,8 % (43/96) | 39,6 % (38/96) | 42,2 % (81/192) |
| | NG | 62,5 % (60/96) | 58,3 % (56/96) | 60,4 % (116/192) |
| CT 0,25-0,5 fois la LDD ; NG nég | CT | 46,9 % (45/96) | 46,9 % (45/96) | 46,9 % (90/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT 2-3 fois la LDD ; NG 2-3 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT nég ; NG >20 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| CT nég ; NG 0,25-0,5 fois la LDD | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 36,5 % (35/96) | 33,3 % (32/96) | 34,9 % (67/192) |
| CT nég ; NG nég | CT | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |
| | NG | 100 % (96/96) | 100 % (96/96) | 100 % (192/192) |

La précision intra-laboratoire du test Xpert CT/NG a également été évaluée en termes du signal de fluorescence exprimé en valeurs Ct pour chaque cible détectée. La moyenne, l'écart-type (E-T) et le coefficient de variation (CV) inter-instruments, inter-jours et inter-séries pour chaque membre du panel sont montrés du Tableau 43 au Tableau 45.

Tableau 43. Résumé des données de précision pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible CT1

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-instruments | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | | |
|----------------|---------------|---------------|------------|-------------|----------|-------------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|-----|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | |
| Écouvillonnage | >20 fois | >20 fois | 191/191 | 100 | 23,52 | 0,05 | 0,2 | 0,02 | 0,1 | 0,00 | 0,0 | 0,25 | 1,1 | 0,26 | 1,1 | |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 110/192 | 57,3 | 23,52 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,08 | 0,3 | 0,18 | 0,7 | 0,19 | 0,8 | |
| | >20 fois | NÉG | 191/191 | 100 | 23,55 | 0,03 | 0,1 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,22 | 0,9 | 0,22 | 0,9 | |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 86/192 | 44,8 | 38,77 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,32 | 0,8 | 1,38 | 3,6 | 1,42 | 3,7 | |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 59/192 | 30,7 | 38,46 | 0,00 | 0,0 | 0,30 | 0,8 | 0,00 | 0,0 | 1,35 | 3,5 | 1,39 | 3,6 | |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 118/191 | 61,8 | 38,05 | 0,08 | 0,2 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,26 | 3,3 | 1,26 | 3,3 | |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,49 | 0,04 | 0,1 | 0,00 | 0,0 | 0,06 | 0,2 | 0,24 | 0,8 | 0,25 | 0,8 | |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 116/191 | 60,7 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 192/192 | 100 | 24,35 | 0,05 | 0,2 | 0,20 | 0,8 | 0,10 | 0,4 | 0,30 | 1,2 | 0,38 | 1,6 | |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 92/192 | 47,9 | 24,25 | 0,00 | 0,0 | 0,06 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,62 | 2,6 | 0,62 | 2,6 | |
| | >20 fois | NÉG | 192/192 | 100 | 24,12 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,6 | 0,19 | 0,8 | 0,34 | 1,4 | 0,41 | 1,7 | |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 98/192 | 51,0 | 38,33 | 0,12 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,84 | 2,2 | 1,03 | 2,7 | 1,33 | 3,5 | |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 48/192 | 25,0 | 38,26 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,56 | 1,5 | 1,05 | 2,7 | 1,19 | 3,1 | |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 90/192 | 46,9 | 38,39 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,09 | 2,8 | 1,09 | 2,8 | |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,85 | 0,00 | 0,0 | 0,11 | 0,4 | 0,18 | 0,6 | 0,32 | 1,0 | 0,39 | 1,2 | |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 67/192 | 34,9 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.

Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque

Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

Tableau 44. Résumé des données de précision pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible NG2

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-instruments | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | |
|----------------|---------------|---------------|------------|-------------|----------|-------------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) |
| Écouvillonnage | >20 fois | >20 fois | 191/191 | 100 | 19,03 | 0,01 | 0,0 | 0,02 | 0,1 | 0,00 | 0,0 | 0,21 | 1,1 | 0,21 | 1,1 |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 110/192 | 57,3 | 37,63 | 0,07 | 0,2 | 0,46 | 1,2 | 0,00 | 0,0 | 1,55 | 4,1 | 1,62 | 4,3 |
| | >20 fois | NÉG | 191/191 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 86/192 | 44,8 | 19,08 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,10 | 0,5 | 0,31 | 1,6 | 0,32 | 1,7 |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 59/192 | 30,7 | 36,78 | 0,00 | 0,0 | 0,24 | 0,6 | 0,00 | 0,0 | 1,47 | 4,0 | 1,49 | 4,0 |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 118/191 | 61,8 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,35 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,33 | 1,1 | 0,33 | 1,1 |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 19,02 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,07 | 0,4 | 0,22 | 1,2 | 0,23 | 1,2 |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 116/191 | 60,7 | 36,77 | 0,00 | 0,0 | 0,46 | 1,2 | 0,00 | 0,0 | 1,65 | 4,5 | 1,71 | 4,7 |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 192/192 | 100 | 19,85 | 0,00 | 0,0 | 0,15 | 0,7 | 0,00 | 0,0 | 0,34 | 1,7 | 0,37 | 1,8 |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 92/192 | 47,9 | 36,72 | 0,15 | 0,4 | 0,00 | 0 | 0,00 | 0,0 | 1,36 | 3,7 | 1,37 | 3,7 |
| | >20 fois | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 98/192 | 51,0 | 19,51 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 1,20 | 6,1 | 1,20 | 6,1 |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 48/192 | 25,0 | 36,38 | 0,26 | 0,7 | 0,00 | 0,0 | 1,98 | 5,5 | 1,13 | 3,1 | 2,30 | 6,3 |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 90/192 | 46,9 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,53 | 0,00 | 0,0 | 0,09 | 0,3 | 0,16 | 0,5 | 0,42 | 1,3 | 0,46 | 1,4 |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 19,26 | 0,14 | 0,7 | 0,00 | 0,0 | 0,17 | 0,9 | 0,43 | 2,3 | 0,49 | 2,4 |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 67/192 | 34,9 | 36,88 | 0,00 | 0,0 | 0,31 | 0,8 | 0,00 | 0 | 1,45 | 3,9 | 1,48 | 7,5 |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.

Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque

Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

Tableau 45. Résumé des données de précision pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible NG4

| Type | Conc. cible | | | | | Inter-instruments | | Inter-jours | | Inter-séries ^a | | Intra-série | | Total | |
|----------------|---------------|---------------|------------|-------------|----------|-------------------|--------|-------------|--------|---------------------------|--------|-------------|--------|-------|--------|
| | CT (LDD) | NG (LDD) | Concord/ N | Concord (%) | Ct moyen | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) | E-T | CV (%) |
| Écouvillonnage | >20 fois | >20 fois | 191/191 | 100 | 18,67 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,19 | 1,0 | 0,34 | 1,8 | 0,39 | 2,1 |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 110/192 | 57,3 | 36,94 | 0,49 | 1,3 | 0,00 | 0,0 | 0,10 | 0,3 | 1,63 | 4,4 | 1,71 | 4,6 |
| | >20 fois | NÉG | 191/191 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 86/192 | 44,8 | 18,72 | 0,06 | 0,3 | 0,00 | 0,0 | 0,21 | 1,1 | 0,41 | 2,2 | 0,46 | 2,5 |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 59/192 | 30,7 | 36,57 | 0,00 | 0,0 | 0,50 | 1,4 | 0,00 | 0,0 | 1,55 | 4,3 | 1,63 | 4,5 |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 118/191 | 61,8 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,06 | 0,00 | 0,0 | 0,05 | 0,2 | 0,00 | 0,0 | 0,42 | 1,4 | 0,43 | 1,4 |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 18,69 | 0,00 | 0,0 | 0,00 | 0,0 | 0,22 | 1,2 | 0,38 | 2,0 | 0,44 | 2,3 |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 116/191 | 60,7 | 36,31 | 0,08 | 0,2 | 0,13 | 0,4 | 0,00 | 0,0 | 1,24 | 3,4 | 1,25 | 3,4 |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urines | >20 fois | >20 fois | 192/192 | 100 | 19,44 | 0,01 | 0,1 | 0,10 | 0,5 | 0 | 0 | 0,45 | 2,3 | 0,46 | 2,4 |
| | >20 fois | 0,25-0,5 fois | 92/192 | 47,9 | 36,31 | 0 | 0 | 0,04 | 0,1 | 0,17 | 0,5 | 1,18 | 3,2 | 1,19 | 6,1 |
| | >20 fois | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 0,25-0,5 fois | >20 fois | 98/192 | 51,0 | 19,08 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,35 | 7,1 | 1,35 | 6,9 |
| | 0,25-0,5 fois | 0,25-0,5 fois | 48/192 | 25,0 | 36,16 | 0 | 0 | 0,24 | 0,7 | 0 | 0 | 1,98 | 5,5 | 2,00 | 10,3 |
| | 0,25-0,5 fois | NÉG | 90/192 | 46,9 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | 2-3 fois | 2-3 fois | 192/192 | 100 | 31,09 | 0 | 0 | 0,16 | 0,5 | 0,11 | 0,4 | 0,49 | 1,6 | 0,53 | 2,7 |
| | NÉG | >20 fois | 192/192 | 100 | 18,80 | 0,04 | 0,2 | 0 | 0 | 0,14 | 0,7 | 0,47 | 2,5 | 0,50 | 2,6 |
| | NÉG | 0,25-0,5 fois | 67/192 | 34,9 | 36,58 | 0,18 | 0,5 | 0 | 0 | 0,74 | 2,0 | 1,40 | 3,8 | 1,60 | 8,2 |
| | NÉG | NÉG | 192/192 | 100 | 0 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

a. Une série est définie comme les quatre échantillons par membre du panel traités par un opérateur dans un centre à un jour.

Concord = concordance, **Conc** = concentration, **CV** = coefficient de variation, **N/A** = non applicable aux échantillons négatifs, **E-T** = écart-type

Remarque Pour certains facteurs la variabilité peut être numériquement négative, ce qui peut se produire si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ce cas, la variabilité mesurée avec l'écart-type et le CV est réglée sur 0.

23 Bibliographie

1. Schachter, J. 1985. Chlamydiae (Psittacosis-Lymphogranuloma Venereum-Trachoma group), p. 856-862. In E. H. Lennette, *et al.* (ed.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 164:1771-1781.
3. Holmes, K. K., H. H. Handsfield, S. P. Wang, *et al.* 1975. Etiology of nongonococcal urethritis. *NEJM* 292:1199-1205.
4. Schachter, J. 1978. Medical progress: chlamydial infections (third of three parts). *NEJM* 298:540-549.
5. Schachter, J., E. C. Hill, E. B. King, *et al.* 1975. Chlamydial infection in women with cervical dysplasia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 123:753-757.
6. Centers for Disease Control and Prevention. 2016. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2016. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Dukers-Muijers NHTM, Schachter J, van Liere GAFS, *et al.* 2015. What is needed to guide testing for anorectal and pharyngeal *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in women and men? Evidence and opinion. *BMC Infectious Diseases.* 15;533:1-13.
8. Tao G, Hoover KW, Nye MB, *et al.* 2016. Rectal infection with *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in men in the United States. *Clin Infect Dis.* 63(10):1325-1331.
9. Cosentino LA, Danby CS, Rabe LK, *et al.* 2017. Use of nucleic acid amplification testing for diagnosis of extragenital sexually transmitted infections. *J Clin Microbiol.* 55(9):2801-2807.
10. Deguchi T, Yasuda M, Ito S. 2012. Management of pharyngeal gonorrhea is crucial to prevent the emergence and spread of antibiotic-resistant *Neisseria gonorrhoeae*. *Antimicrob Agents Chemother.* 56: 4039-4040.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
12. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
13. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
14. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis
Téléphone : + 1 408 541 4191
Fax : + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Siège européen

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Téléphone : + 33 563 825 300
Fax : + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Assistance technique

Avant de contacter le service d'assistance technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)

Coordonnées

États-Unis
Téléphone : + 1 888 838 3222
E-mail : techsupport@cepheid.com

France
Téléphone : + 33 563 825 319
E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service d'assistance technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

26 Tableau des symboles

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Numéro de référence |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | N° de lot |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Mise en garde |
|  | Fabricant |
|  | Pays de fabrication |
|  | Quantité suffisante pour <n> tests |
|  | Contrôle |
|  | Date d'expiration |
|  | Marquage CE – Conformité européenne |
|  | Limite de température |
|  | Risques biologiques |
|  | Attention |
|  | Mandataire en Suisse |
|  | Importateur |



Cepheid AB
 Röntgenvägen 5
 SE-171 54 Solna Suède
www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
 Zürcherstrasse 66
 Postfach 124, Thalwil
 CH-8800
 Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



