

Xpert® CT

REF GXCT-CE-10

Trademarks, 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 2012-2023. 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 2012-2023. Tous droits réservés.



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



Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

1 Nom de marque déposée

Test Xpert® CT

2 Nom commun ou usuel

Test Xpert CT

3 Utilisation prévue

Le test Xpert® CT est effectué sur les systèmes d'instrument GeneXpert® 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) afin de faciliter le diagnostic des maladies à Chlamydia de l'appareil uro-génital. 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 endocervicaux et écouvillonnages vaginaux recueilli par les patientes (dans un environnement clinique).

4 Résumé et description

Chlamydia trachomatis (CT) est une bactérie Gram négatif 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 uro-génital masculin et féminin.¹ 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.^{2,3,4,5,6}

5 Principe de la procédure

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

Les systèmes d'instrument 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 d'instrument GeneXpert approprié.

Le test Xpert CT comprend les réactifs nécessaires à la détection de CT 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 détectent des séquences chromosomiques chez les bactéries. Une cible est détectée pour CT (CT1).

Le test Xpert CT est conçu pour être utilisé avec les échantillons suivants prélevés chez des personnes symptomatiques et asymptomatiques : échantillons urinaires de début de miction d'un homme ou d'une femme, écouvillonnages endocervicaux et vaginaux. Le réactif de transport d'urine et le réactif de transport d'échantillons prélevés par écouvillonnage sont inclus dans 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 par écouvillonnage Xpert et le kit de prélèvement vaginal/endocervical Xpert et sont conçus pour conserver les échantillons des patients afin de permettre leur transport au laboratoire avant qu'ils ne soient analysés avec le test Xpert CT.

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, l'échantillon est pipeté au-dessus de la ligne de remplissage sur la pipette de transfert et transféré vers la chambre de l'échantillon de la cartouche Xpert CT. La cartouche GeneXpert est chargée sur la plateforme du système d'instrument 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 de test Xpert CT (GXCT-CE-10) contient suffisamment de réactifs pour analyser 10 échantillons de contrôle qualité et/ou spécimens.

Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches Xpert CT avec tubes réactionnels intégrés

- Bille 1, Bille 2 et Bille 3
- Réactif d'éluion
- Réactif de lyse (thiocyanate de guanidinium)
- Réactif de lavage
- Réactif de fixation

10 par kit

1 de chaque par cartouche

2,0 mL par cartouche

2,5 mL par cartouche

0,5 mL par cartouche

3,0 mL par cartouche

Pipettes de transfert (1 mL)

10 par kit

CD

1 par kit

- Fichiers de définition du test (Assay Definition Files, ADF)
- Instructions pour importer l'ADF dans le logiciel
- 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

La 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 du test Xpert CT à 2–28 °C.



- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date de péremption.
- 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 des réactifs visiblement troubles ou ayant changé de couleur.

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 d'instrument GeneXpert Dx ou système 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)

Remarque Utiliser ce produit avec le logiciel GeneXpert (version 4.3 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

Pour des informations concernant les contrôles externes disponibles dans le commerce destinés à être utilisés avec ce test, contacter le représentant Cepheid local ou le service d'assistance technique de Cepheid. Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux exigences réglementaires locales.

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)^{7,8} tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Les échantillons biologiques, appareils de transfert et cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles 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 le prélèvement des échantillons par écouvillonnage endocervical et l'auto-prélèvement des échantillons par écouvillonnage vaginal, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG (CT/NGSWAB-50) ou le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert (SWAB/A-50) ou le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert (SWAB/G-50).
- Pour les échantillons d'urine, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG (CT/NGURINE-50), le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert (URINE/A-50) 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 de péremption du tube de réactif de transport d'écouvillonnage.
- Les échantillons d'urine doivent être testés avant la date de péremption du tube de réactif de transport d'urine.
- 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 du test Xpert CT par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche du test Xpert CT, 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.



- Chaque cartouche du test Xpert CT à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- 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'écouvillon 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 Risques chimiques^{9,10}

- 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 CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert 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 CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert 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 CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert (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 CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert (échantillon d'urine de femme avec conservateur), peut être expédié 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.



- L'échantillon urinaire de début de miction d'un homme, transféré dans le tube de réactif de transport d'urine Xpert CT/NG ou le tube de réactif de transport d'urine Xpert (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

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)



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

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

13 Procédure

Avant de commencer ces procédures, s'assurer que l'instrument GeneXpert fonctionne sous le logiciel GeneXpert Dx (version 4.3 ou ultérieure) ou sous le logiciel Xpertise (version 6.1 ou ultérieure).

13.1 Préparation de la cartouche

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

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche de test Xpert CT :

1. Se procurer les éléments suivants :
 - Cartouche Xpert CT
 - 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.

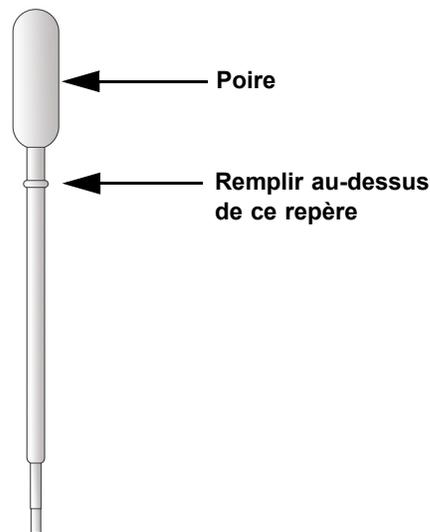


Figure 1. Pipette de transfert et repère de remplissage

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

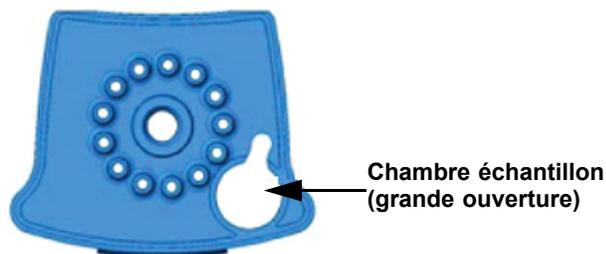


Figure 2. Cartouche de test Xpert CT (vue de dessus)

7. Fermer le couvercle de la cartouche.

13.2 Démarrage du test

Important

Avant de démarrer le test, vérifier que le système fonctionne sous le logiciel GeneXpert (version 4.3 ou ultérieure) et que le fichier de définition du test Xpert CT 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 le système d'instrument GeneXpert sous tension :
 - Avec l'instrument GeneXpert Dx, commencer par mettre l'instrument sous tension, puis allumer l'ordinateur. Le logiciel GeneXpert 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 est 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 d'instrument GeneXpert en saisissant votre nom d'utilisateur et votre 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.

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 associé aux résultats du test et il est indiqué dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results).
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 associé aux résultats du test et il est indiqué dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results) ainsi que dans tous les rapports. La boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) s'affiche.
6. Scanner le code-barres sur la cartouche du test Xpert CT. 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

Si le code-barres de la cartouche Xpert CT Assay ne peut pas être lu, répéter le test avec une nouvelle cartouche en suivant la procédure décrite dans Section 18, Procédure de répétition du test.

7. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)** (GeneXpert Dx) ou sur **Soumettre (Submit)** (Infinity). Saisir le mot de passe s'il est demandé.
8. 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 :

- A. Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
- B. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
- C. Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir et de retirer la cartouche.
- D. Éliminer les cartouches usagées dans des conteneurs à déchets pour échantillons appropriés, selon les pratiques habituelles 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 plus 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*.

1. Cliquer sur l'icône **Afficher les résultats (View Results)** pour afficher les résultats.
2. Une fois le test terminé, cliquer sur le bouton **Rapport (Report)** de l'écran 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) :** Vérifie 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 PCR, le système GeneXpert mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage du tube réactionnel, l'intégrité de la sonde et la stabilité du colorant. Le CVS réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.

15.1 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 d'instrument GeneXpert à partir de signaux fluorescents mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés, et seront affichés dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results). Le test Xpert CT fournit les résultats de test pour la cible CT, selon les algorithmes montrés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Tous les résultats de test finaux possibles pour le test CT

TEXTE DE RÉSULTATS	CT1	CTE	CAE
CT DÉTECTÉ (CT DETECTED)	+	+/-	+/-
CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)	-	+	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	+/-
NON VALIDE (INVALID)	-	+/-	-

Les résultats possibles sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2. Résultats et interprétations du test Xpert CT

Résultat	Interprétation
CT DÉTECTÉ (CT DETECTED) Voir la Figure 3.	La séquence d'ADN de la cible CT est détectée. <ul style="list-style-type: none"> L'amplification PCR de la cible CT fournit des Ct dont les valeurs se trouvent dans la plage de validité et des niveaux de fluorescence supérieurs au seuil minimal défini. CTE : sans objet. Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification de la cible CT peut entrer en compétition avec ce contrôle. CAE : sans objet. Le résultat CAE est ignoré car l'amplification de la cible CT peut entrer en compétition avec ce contrôle. CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED) Voir la Figure 4.	La séquence d'ADN de la cible CT n'est pas détectée. <ul style="list-style-type: none"> Absence de CT, ou niveau inférieur 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 niveau 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 niveau 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 (Suite)

Résultat	Interprétation
NON VALIDE (INVALID) Voir la Figure 5.	<p>La présence ou l'absence d'ADN de la cible CT est impossible à déterminer. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 18, Procédure de répétition du 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 seuil) du CTE n'est pas dans la plage valide et la limite est inférieure au réglage minimum. • CAE : RÉUSSITE (PASS) ; la valeur Ct du CAE est comprise dans la plage valide et le niveau 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 niveau 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 niveau 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 niveau 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 niveau 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 d'ADN de la cible CT est impossible à déterminer. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 18, Procédure de répétition du test.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CAE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CVS : ÉCHEC* (FAIL*) ; échec d'un ou plusieurs résultats de vérification de la sonde. 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 d'ADN de la cible CT est impossible à déterminer. Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 18, Procédure de répétition du test. Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. 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 : SO (sans objet)

Remarque

Les écrans présentés dans cette section (Figure 3, Figure 4, et Figure 5) proviennent d'un instrument GeneXpert Dx exécutant le logiciel GeneXpert Dx.

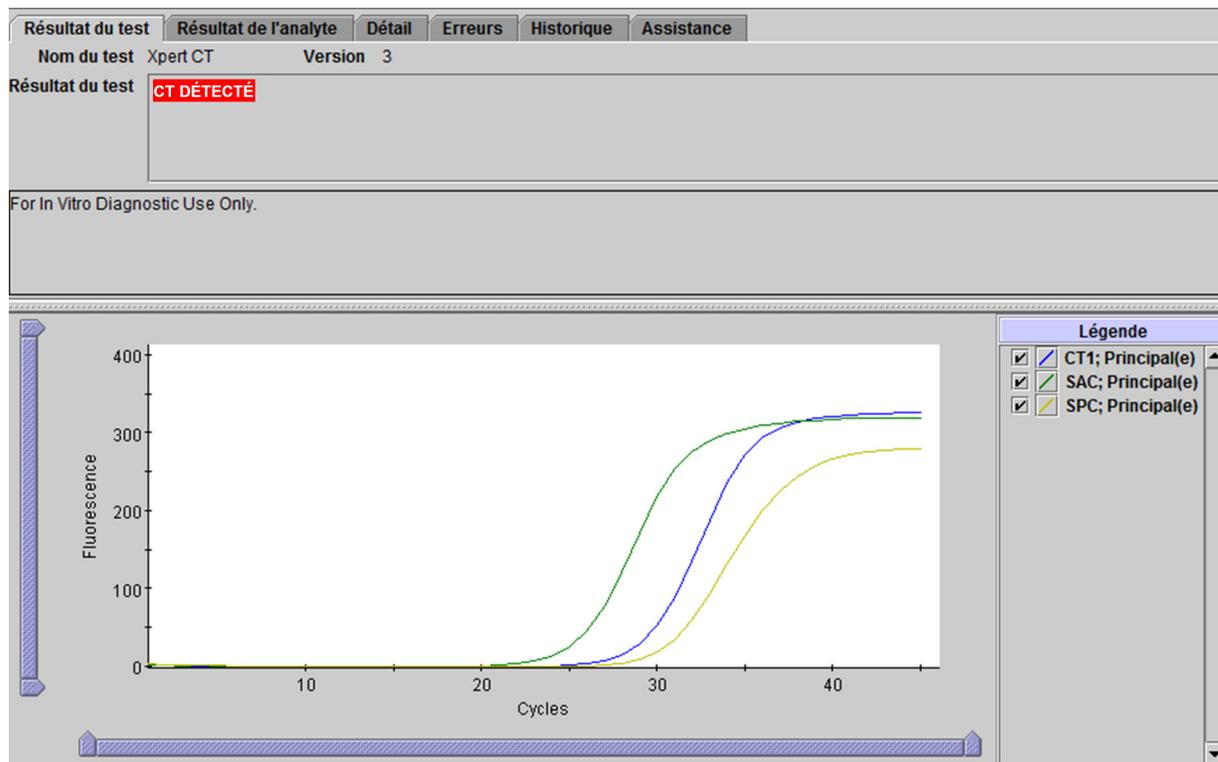


Figure 3. Exemple d'un résultat CT DÉTECTÉ

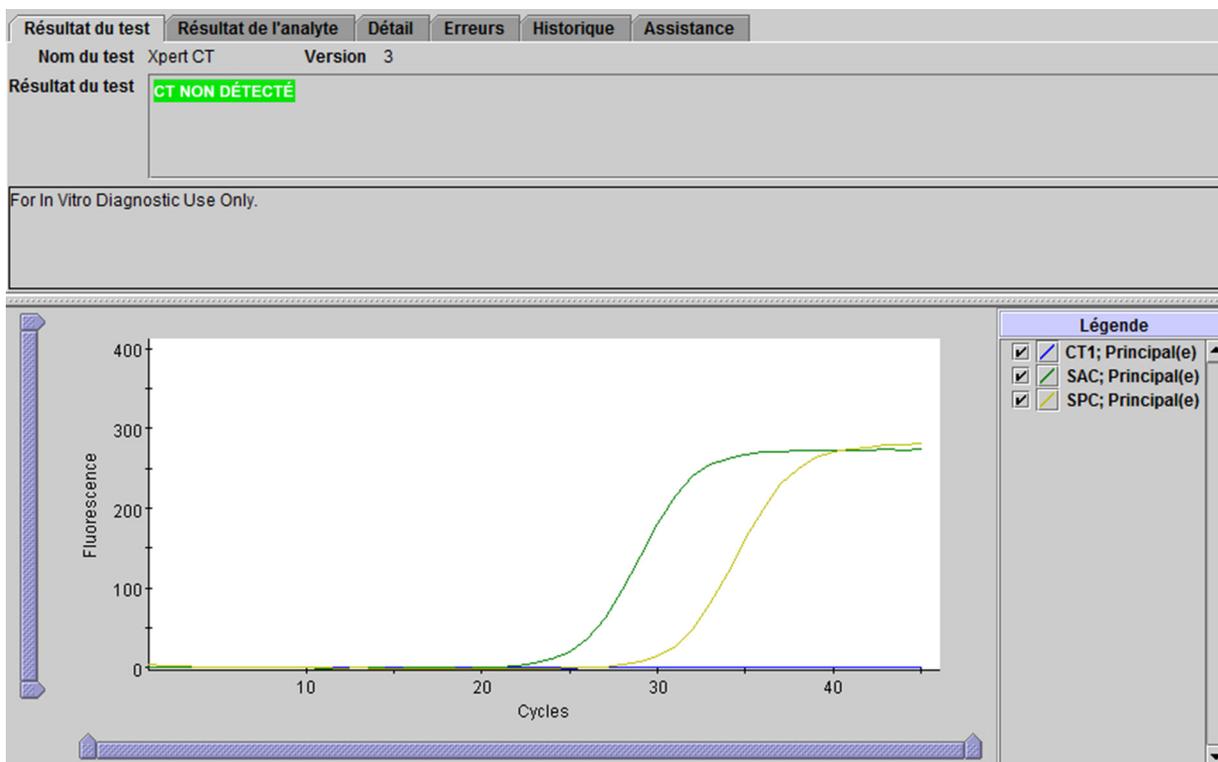


Figure 4. Exemple d'un résultat CT NON DÉTECTÉ

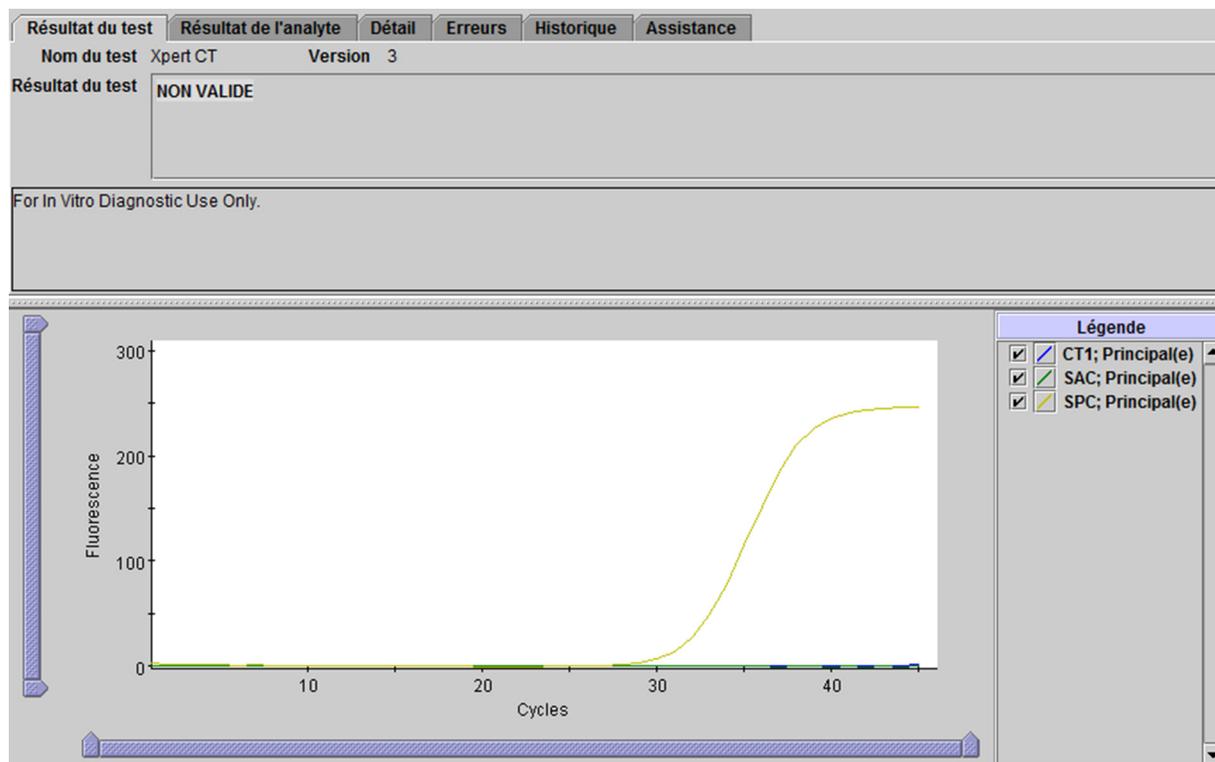


Figure 5. Exemple d'un résultat NON VALIDE

17 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

L'échantillon doit être retesté si l'un des résultats suivants est obtenu lors du premier test. Répéter le test conformément aux consignes de la Section 18, 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.

18 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 Xpert, 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.

19 Limites

- Le test Xpert CT a uniquement été validé pour les types d'échantillons suivants, prélevés avec le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert CT/NG, le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG, le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert ou le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert de Cepheid :
 - Écouvillons endocervicaux
 - Écouvillons vaginaux recueillis par les patientes
 - Échantillons d'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 d'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.
- Le test Xpert CT 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 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 endocervicaux 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 ne sont pas prévus pour remplacer l'examen cervical et l'échantillonnage cervical 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 au prélèvement d'échantillons 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 d'organismes dans l'échantillon inférieure au seuil de sensibilité du test.
- Le test Xpert CT 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 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 6 pour des valeurs prédictives hypothétiques dans le cadre des tests chez des populations variées.
- Les performances du test Xpert CT n'ont pas été évaluées chez les patientes âgées de moins de 14 ans.
- Les performances du test Xpert CT n'ont pas été évaluées chez les patientes avec des antécédents d'hystérectomie.
- Les écouvillons 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 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 n'a pas été évalué chez les patientes actuellement traitées avec des agents antimicrobiens ayant une action anti-CT.
- Comme pour beaucoup de tests diagnostiques, les résultats du test Xpert CT doivent être interprétés ensemble avec d'autres données biologiques et cliniques à la disposition du médecin.
- 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 organismes ciblés.

20 Valeurs attendues

La prévalence des infections à CT 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, les taux de prévalence observés pour CT chez les femmes et les hommes étaient respectivement de 5,4 % et 5,7 %.

20.1 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 sont montrées dans les Tableau 3 à Tableau 6 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) observé au cours de l'étude clinique multicentrique Xpert CT (Tableau 7).

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 7). 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			
	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
1	99,5	99,1	53,6	100
2	99,5	99,1	70,0	100
5	99,5	99,1	85,8	100
10	99,5	99,1	92,7	99,9
15	99,5	99,1	95,3	99,9
20	99,5	99,1	96,6	99,9
25	99,5	99,1	97,4	99,8
30	99,5	99,1	98,0	99,8
50	99,5	99,1	99,1	99,5

Dans les écouvillonnages endocervicaux recueillis par les patientes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 96,0 % et 99,6 % (Tableau 7). 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			
	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
1	96,0	99,6	68,3	100
2	96,0	99,6	81,3	99,9
5	96,0	99,6	91,8	99,8
10	96,0	99,6	96,0	99,6
15	96,0	99,6	97,4	99,3
20	96,0	99,6	98,2	99,0
25	96,0	99,6	98,6	98,7
30	96,0	99,6	98,9	98,3
50	96,0	99,6	99,5	96,2

Dans les échantillons d'urine de femmes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 98,1 % et 99,8 % (Tableau 7). Le 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			
	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
1	98,1	99,8	85,5	100
2	98,1	99,8	92,2	100
5	98,1	99,8	96,8	99,9
10	98,1	99,8	98,5	99,8
15	98,1	99,8	99,0	99,7
20	98,1	99,8	99,3	99,5
25	98,1	99,8	99,5	99,4
30	98,1	99,8	99,6	99,2
50	98,1	99,8	99,8	98,1

Dans les échantillons d'urine d'hommes, la sensibilité et la spécificité globales pour CT étaient respectivement de 98,5 % et 99,8 % (Tableau 7). 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			
	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
1	98,5	99,8	82,2	100
2	98,5	99,8	90,3	100
5	98,5	99,8	96,0	99,9
10	98,5	99,8	98,1	99,8
15	98,5	99,8	98,8	99,7
20	98,5	99,8	99,1	99,6
25	98,5	99,8	99,3	99,5
30	98,5	99,8	99,5	99,3
50	98,5	99,8	99,8	98,5

21 Caractéristiques de performance

21.1 Performances cliniques

Les caractéristiques de performance du test Xpert CT 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 à un algorithme de statut infectieux du patient (SIP) en fonction des résultats combinés de deux tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT) disponibles 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 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 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 du test Xpert CT ont été calculées relativement au SIP pour chacun des trois types d'échantillons féminins (écouvillonnages endocervicaux, écouvillonnages vaginaux recueillis par la patiente et échantillons d'urine) et pour les échantillons d'urine d'hommes.

Au cours de l'évaluation clinique du test Xpert CT, 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. 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.

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 rendu 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).

21.2 Résultats de performance pour *Chlamydia trachomatis*

Les résultats du test Xpert CT ont été comparés à l'algorithme de 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 7.

Tableau 7. Test Xpert CT vs Statut infectieux du patient pour la détection de CT

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)	
F é m i n i n	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)
M a s c u l i n	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

21.3 Répartition de la fréquence des valeurs Ct (cycle seuil)

Des écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes, des écouvillonnages endocervicaux et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 3781 femmes et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 3444 hommes dans 36 centres de prélèvement aux États-Unis et au Royaume-Uni. 212 femmes et 196 hommes au total étaient infectés par CT. La répartition de la fréquence des résultats positifs du test Xpert CT pour les sujets infectés par CT est présentée dans le Figure 6.

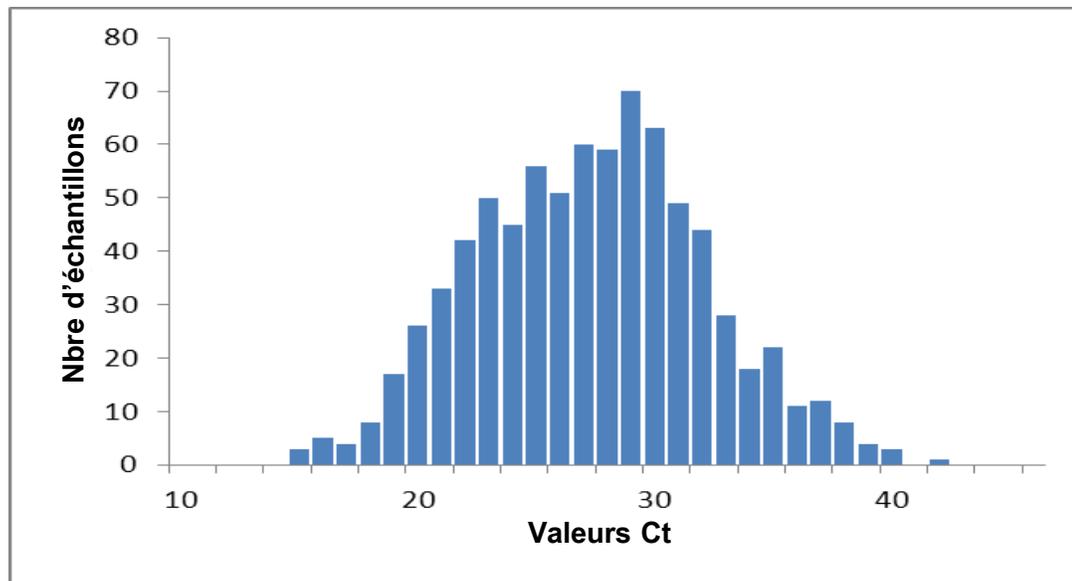


Tableau 8 montre le nombre de résultats de femmes symptomatiques et asymptomatiques désignées comme infectées ou non infectées par CT selon l'algorithme de SIP.

Tableau 8. 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 ^e	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
NI ^e	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
NI ^e	-	+	-	+	-	-	+	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

Tableau 8. 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 ^f	+	+	+	+	+	+	+	65	104	169
I	+	+	+	+	IND	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	IND	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	+	IND	1	0	1
I	+	+	+	+	-	+	+	0	1	1
I	+	+	+	+	+	-	+	0	1	1
I ^e	-	+	-	+	+	-	+	7	1	8
I ^e	-	+	-	+	+	-	-	0	1	1
I ^e	-	+	-	+	-	-	+	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 = écouvillon, UR = urine, ÉV-RP = écouvillon vaginal recueilli par les patientes, ÉE = écouvillon endocervical
- b. NI = non infecté
- c. IND = indéterminé – **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** avec Xpert CT Assay ; 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 ; l'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 9 montre le nombre de résultats d'hommes symptomatiques et asymptomatiques désignés comme infectés ou non infectés par CT selon l'algorithme de SIP.

Tableau 9. État d'infection 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 = écouvillon, UR = urine.

b. NI = non infecté

c. EQ = résultat équivoque uniquement pour ce type d'échantillon individuel ; l'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 Assay ; 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

22 Performances analytiques

22.1 Sensibilité analytique (limite de détection)

Des études ont été menées pour déterminer la limite de détection (LDD) analytique du test Xpert CT avec des corps élémentaires CT purifiés ensemencés dans des matrices humaines naturelles négatives d'écouvillonnages vaginaux 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 gradient de sucrose à 30 % et titrés par numération des corps élémentaires par microscopie électronique à transmission. Chaque sérovar a été dilué dans une matrice négative d'écouvillonnages vaginaux groupés et testé avec le test Xpert CT. 20 répliquats 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 répliquats 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 10). 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 10. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice d'écouvillonnages vaginaux groupés

Organisme	LDD
CT ATCC vr885 sérovar D (CE/mL)	84
CT ATCC vr879 sérovar H (CE/mL)	161

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 répliquats 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 répliquats 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 11). 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 11. LDD de deux sérovars de CT dans une matrice d'urines d'hommes groupées

Organisme	LDD
CT ATCC vr885 sérovar D (CE/mL)	75
CT ATCC vr879 sérovar H (CE/mL)	134

22.2 Spécificité analytique (réactivité croisée)

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 répliquats (Tableau 12). Tous les isolats ont été rendus comme **CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)** ; aucun des organismes n'a été détecté par le test Xpert CT. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. La spécificité analytique était de 100 %.

Tableau 12. Micro-organismes à réactivité croisée potentielle avec le test Xpert CT

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Virus Herpes simplex I ¹	<i>Neisseria sicca</i> (3)
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Virus Herpes simplex II ¹	<i>Neisseria subflava</i> (2)
<i>Aerococcus viridans</i>	Virus du papillome humain ¹	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<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 jensenii</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> , sérotype A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cytomégalovirus</i> ¹	<i>N. meningitidis</i> , sérotype B	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>N. meningitidis</i> , sérotype C	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> , sérotype D	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i> , sérotype W135	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> , sérotype 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</i> ²	<i>Neisseria flavescens</i> (2)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (5)	
<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>	

(n) nombre de souches analysées

¹ Testé à 1 x 10⁵ copies génomiques/mL² Anciennement *Flavobacterium meningosepticum*

22.3 Étude sur les substances interférentes

Les performances du test Xpert CT ont été évaluées en présence de substances potentiellement interférentes. Les substances évaluées ont été diluées dans la matrice simulée d'écouvillonnages vaginaux/encervicaux et la matrice d'urines contenant soit 5 fois la LDD du sérovar D de CT soit 5 fois la LDD du sérovar H de CT.

Aucune interférence avec le test n'a été constatée en présence des substances aux concentrations indiquées pour la matrice d'écouvillonnages vaginaux/encervicaux (Tableau 13) et pour la matrice d'urines (Tableau 14).

Tableau 13. Substances potentiellement interférentes dans la matrice d'écouvillonnages vaginaux/encervicaux

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 Préparation 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
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 14. 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
Organismes - Cystite <i>Candida albicans</i> / <i>Staphylococcus aureus</i> / <i>Escherichia coli</i>	2,9 x 10 ⁴ CFU/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.

22.4 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 comportait un échantillon négatif traité dans le même module GeneXpert immédiatement après un échantillon fortement surchargé en CT (1,9 x 10⁴ CE/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 (CT DETECTED)**. Tous les 48 échantillons négatifs étaient correctement rendus comme **CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)**.

22.5 Reproductibilité

La reproductibilité du test Xpert CT a été évaluée dans trois centres en utilisant des échantillons comprenant des organismes CT ensemencés 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 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 réactifs Xpert CT ont été inclus dans l'étude, avec deux lots testés dans chaque centre. Les tests Xpert CT ont été réalisés conformément à la procédure du test Xpert CT. Le taux de concordance avec les résultats attendus de CT pour chaque membre du panel est montré, par centre, dans le Tableau 15 et le Tableau 16.

Tableau 15. 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	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 fois la LDD	90,0 % (36/40)	97,5 % (39/40)	95,0 % (38/40)	94,2 % (113/120)
CT 1 fois la LDD	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT 1 fois la LDD	97,5 % (39/40)	90,0 % (36/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
CT 2-3 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)

Tableau 16. 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	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT >20 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT 1 fois la LDD	92,5 % (37/40)	95,0 % (38/40)	90,0 % (36/40)	92,5 % (111/120)
CT 1 fois la LDD	95,0 % (38/40)	80,0 % (32/40)	87,5 % (35/40)	87,5 % (105/120)
CT 1 fois la LDD	87,5 % (35/40)	97,5 % (39/40)	97,5 % (39/40)	94,2 % (113/120)
CT 2-3 fois la LDD	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	97,5 % (39/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	99,2 % (119/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (40/40)	100 % (120/120)
CT nég	100 % (40/40)	100 % (40/40)	97,5 % (39/40)	99,2 % (119/120)

La reproductibilité du test Xpert CT a également été évaluée en termes du signal de fluorescence exprimé en valeurs Ct pour chaque cible détectée. La moyenne, l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) inter-sites, inter-lots, inter-jours et inter-séries pour chaque membre du panel sont montrés du Tableau 17 au Tableau 20.

Tableau 17. Résumé des données de reproductibilité pour les écouvillonnages et les échantillons d'urine – Cible CT1

Type	Conc. cible		Concord (%)	Ct moyen	Inter-sites		Inter-lots		Inter-jours		Inter-séries ^a		Intra-série		Total		
	CT (LDD)	Concord/ N			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET
Écouvillon- nage	>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	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	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	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	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	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	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	120/120	100	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	118/120	98,3	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	119/120	99,2	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Urines	>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	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	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	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	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	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	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	119/120	99,2	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	118/120	98,3	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	120/120	100	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
NÉG	119/120	99,2	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	

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, S.O. = non applicable aux échantillons négatifs, ET = 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 Précision du système d'instrument

Une étude de précision interne a été menée pour comparer les performances du système d'instrument GeneXpert Dx et du système d'instrument Infinity-80 en utilisant des échantillons comprenant des organismes CTensemencés dans une matrice d'urines négatives ou une matrice simulée d'écouvillonnages vaginaux négatifs. Les échantillons ont été préparés à des niveaux de concentration représentatifs de niveaux faiblement positif (0,25 à 0,5 fois la LDD), modérément positif (2 à 3 fois la LDD) et fortement positif (>20 fois la LDD) pour chaque organisme. Des membres de panel négatifs ont aussi été inclus, et comprenaient des urines négatives et un diluant négatif. 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 du test Xpert CT a été utilisé pour l'étude. Les tests Xpert CT ont été réalisés conformément à la procédure du test Xpert CT. Le taux de concordance avec les résultats attendus pour CT pour chaque membre du panel est montré par instrument dans le Tableau 18 et le Tableau 19.

Tableau 18. Résumé des résultats de précision du système d'instrument ; pourcentage de concordance de la matrice d'écouvillonnages

Échantillon	GeneXpert Dx	Infinity-80	% de concordance globale par échantillon
CT >20 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^a	100 % (191/191)
CT >20 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (95/95) ^b	100 % (191/191)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	46,9 % (45/96)	42,7 % (41/96)	44,8 % (86/192)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	55,2 % (53/96)	60,4 % (58/96)	57,8 % (111/192)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	61,5 % (59/96)	62,1 % (59/95) ^c	61,8 % (118/191)
CT 2-3 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT nég	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT nég	100 % (95/95) ^b	100 % (96/96)	100 % (191/191)
CT nég	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 de CT >20 fois la LDD et un échantillon de CT nég. ont rendu le résultat **ERREUR (ERROR)** lors du test initial et n'ont pas été retestés.
 c. Par erreur, un échantillon n'a pas été testé.

Tableau 19. 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	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT >20 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	50,0 % (48/96)	52,1 % (50/96)	51,0 % (98/192)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	44,8 % (43/96)	39,6 % (38/96)	42,2 % (81/192)
CT 0,25-0,5 fois la LDD	46,9 % (45/96)	46,9 % (45/96)	46,9 % (90/192)
CT 2-3 fois la LDD	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT nég	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT nég	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
CT nég	100 % (96/96)	100 % (96/96)	100 % (192/192)

La précision du test Xpert CT a également été évaluée en termes du signal de fluorescence exprimé en valeurs Ct pour chaque cible détectée. La moyenne, l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) inter-instruments, inter-jours et inter-séries pour chaque membre du panel sont montrés dans le Tableau 20.

Tableau 20. 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)	Concord/ N	Concord (%)	Ct moyen	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	
Écouvillon- nage	>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	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	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	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	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	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	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	192/192	100	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	116/191	60,7	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Urines	>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	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	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	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	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	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	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	192/192	100	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	67/192	34,9	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
	NÉG	192/192	100	0	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

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, S.O. = non applicable aux échantillons négatifs, ET = 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.

24 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. 2006. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (refer to latest edition).
8. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (refer to latest edition).
9. 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).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

25 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

26 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.

27 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Réservé à un usage diagnostique in vitro
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Contrôle
	Date de péremption
	Marquage CE – Conformité européenne
	Mandataire en Suisse
	Importateur
	Limite de température
	Risques biologiques
	Avertissement



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

