

Xpert® TV

REF GXTV-CE-10

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.
Windows[®] is a trademark of Microsoft Corporation.

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 2014-2023. All rights reserved.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301

Xpert® TV

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

1 Nom de marque déposée

Xpert® TV

2 Nom commun ou usuel

Test Xpert TV

3 Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert TV, effectué sur les systèmes d'instrument GeneXpert®, est un test diagnostique qualitatif *in vitro* conçu pour la détection de l'ADN génomique de *Trichomonas vaginalis*. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN génomique de *Trichomonas vaginalis*. Le test Xpert TV utilise des échantillons d'urine de femmes et d'hommes, des écouvillons endocervicaux ou des écouvillons vaginaux recueillis par les patientes (recueillis dans une structure clinique). Le test Xpert TV est conçu pour aider au diagnostic de la trichomonase chez les personnes symptomatiques et asymptomatiques.

4 Résumé et description

Le protozoaire *Trichomonas vaginalis* est responsable de la trichomonase, une infection sexuellement transmissible fréquente pouvant infecter aussi bien les hommes que les femmes. Aux États-Unis, on dénombre 7,4 millions de cas de trichomonase par an. Les infections de trichomonase peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques¹.

Chez les femmes, la trichomonase fait partie des affections qui entraînent un écoulement vaginal. Les symptômes chez les femmes peuvent comprendre une démangeaison, une brûlure, une rougeur ou une douleur des parties génitales, une odeur inhabituelle, une gêne lors de la miction ou un léger écoulement incolore, blanc, jaune ou vert². Chez les hommes, la trichomonase peut entraîner une urétrite non gonococcique (UNG). Les symptômes chez les hommes peuvent comprendre une démangeaison ou une brûlure à l'intérieur du pénis, une brûlure suite à l'éjaculation ou la miction ou un écoulement pénien^{2,3}.

5 Principe de la procédure

Le test Xpert TV est un test diagnostique *in vitro* automatisé pour la détection qualitative de *Trichomonas vaginalis* (TV). Le test est effectué sur le système d'instrument GeneXpert de Cepheid.

Le système d'instrument GeneXpert automatise et intègre la préparation des échantillons, l'extraction et l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes, en utilisant la réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) et/ou la PCR en temps réel. Les systèmes comportent un instrument, un ordinateur personnel et un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Les systèmes nécessitent l'utilisation des cartouches GeneXpert jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR en temps réel et hébergent les processus RT-PCR et PCR en temps réel. Les cartouches étant closes, la contamination croisée entre les échantillons est réduite au minimum. Pour une description complète des systèmes, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

Le test Xpert TV contient les réactifs pour la détection de *Trichomonas vaginalis*. Le test Xpert TV est conçu pour être utilisé avec les échantillons suivants recueillis auprès de sujets symptomatiques et asymptomatiques : échantillons urinaires de début de miction d'hommes ou de femmes, écouvillons endocervicaux et vaginaux. Le réactif de transport d'urine et le réactif de transport d'écouvillon sont conçus pour conserver les échantillons de patient pendant leur transport au laboratoire pour analyse avec le test Xpert TV et sont inclus dans les kits de prélèvement d'échantillon suivants : le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon Xpert et le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert.

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) sont également inclus dans la cartouche. Le CTE est présent pour confirmer le traitement adéquat de l'échantillon cible et surveiller la présence d'inhibiteurs lors de la réaction de PCR. Les réactifs de CAE détectent la présence d'un gène humain à copie unique et permettent donc de contrôler la présence de cellules humaines 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.

Une fonction d'interruption précoce du test donne des résultats positifs si l'ADN cible atteint un seuil prédéterminé avant que la totalité des 45 cycles de PCR ne soient terminés. Quand les niveaux de TV sont suffisamment élevés pour générer des Ct très précoces, les courbes d'amplification du CAE ou du CTE ne seront pas visualisées et leurs résultats ne sont pas rendus.

6 Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni



Le kit de test Xpert TV (GXTV-10) contient assez de réactifs pour traiter 10 échantillons de patient ou de contrôle qualité.

Le kit contient les éléments suivants:

Cartouches de test Xpert TV avec tubes réactionnels intégrés	10
• Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)	1 de chaque par cartouche
• Réactif de lyse (thiocyanate de guanidinium)	1,6 ml par cartouche
• Hydroxyde de sodium	0,4 ml par cartouche
• Réactif de lavage	0,5 ml par cartouche
• Réactif d'éluion	2,0 ml par cartouche
• Réactif de fixation	1,5 ml par cartouche
Pipettes de transfert (500 µl)	10
CD	1
• Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)	
• Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert	
• Mode d'emploi (Notice)	

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 L'albumine de sérum bovin (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.

6.2 Conservation et manipulation



• Conserver les cartouches de test Xpert TV à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.

• 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 les cartouches au-delà de la date de péremption.

• Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.

• Ne pas utiliser des réactifs visiblement troubles ou ayant changé de couleur.

6.3 Matériels requis mais non fournis

• Les échantillons primaires doivent être prélevés et traités à l'aide du kit approprié :

• URINE/A-50: kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert

• SWAB/A-50: kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon vaginal/endocervical Xpert.

• SWAB/G-50: kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon Xpert.

• 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)

6.4 Matériel disponible mais non fourni

• Imprimante (si une imprimante est nécessaire, contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour convenir de l'achat d'une imprimante recommandée.)

7 Avertissements et mises en garde

7.1 Général

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Utilisation uniquement sur ordonnance.



- 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)⁴ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)⁵ 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.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après avoir manipulé les échantillons d'un patient pour éviter les contaminations.

7.2 Prélèvement des échantillons


- Pour le prélèvement des écouvillons endocervicaux et des écouvillons vaginaux recueillis par les patientes, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert ou le kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon Xpert.
- Pour le prélèvement des échantillons d'urine, utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert avec de l'urine du premier jet sans conservateur (pure).
- Le fait de distribuer une quantité d'urine insuffisante ou excessive dans les tubes de réactif de transport d'urine Xpert peut affecter les performances du test.
- Les écouvillons endocervicaux et les écouvillons vaginaux recueillis par les patientes doivent être prélevés et testés avant la date de péremption du réactif de transport d'écouvillon Xpert.
- Les échantillons d'urine doivent être prélevés et testés avant la date de péremption du réactif de transport d'urine Xpert.

7.3 Réactif de test

- Ne pas remplacer les réactifs du test Xpert TV par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert TV avant d'être prêt à ajouter un échantillon au cours du test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. Le fait d'agiter ou de laisser tomber la cartouche après son ouverture risque de produire des résultats non valides.
- 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 de test Xpert TV à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- ② • Chaque pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas utiliser les pipettes jetables plus d'une fois.
- 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.
- Ne pas utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé.
- 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.
- Porter une blouse propre et des gants. Changer de gants entre chaque échantillon.
- En cas de renversement d'échantillons ou de contrôles, porter des gants et absorber le produit à l'aide de serviettes en papier. Puis nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique au 1/10 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. Sinon, suivre les procédures standard de l'établissement en cas de contamination ou de renversement. Pour la décontamination du matériel, suivre les recommandations du fabricant.

- 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 un procédé d'élimination spécifique 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].⁶

8 Risques chimiques^{7,8}

- Pictogramme de danger SGH ONU: 
- Mention d'avertissement: ATTENTION
- Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Provoque une irritation cutanée
 - Provoque une sévère irritation des yeux
- Conseils de prudence SGH ONU**
 - Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - Réponse**
 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 - 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.

9 Transport et conservation des échantillons

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

Important

Si les échantillons ne sont pas conservés comme indiqué dans le Tableau 1 jusqu'au Tableau 3, cela peut entraîner des résultats faussement négatifs.

Tableau 1. Échantillon urinaire non traité

+2 / +8 °C

+15 / +30 °C

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Échantillons d'urine d'hommes et de femmes	2 °C–8 °C	4 jours
	15 °C–30 °C	4 heures

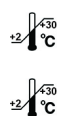
Tableau 2. Échantillons d'urine dans le réactif de transport d'urine Xpert

+2 / +8 °C

+15 / +30 °C

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Échantillons d'urine de femmes et d'hommes dans le réactif de transport d'urine Xpert	2 °C–8 °C	28 jours
	15 °C–30 °C	14 jours

Tableau 3. Échantillons d'écouvillon dans le réactif de transport d'écouvillon Xpert



Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Écouvillon endocervical dans le réactif de transport d'écouvillon Xpert	2 °C–30 °C	60 jours
Écouvillon vaginal dans le réactif de transport d'écouvillon Xpert	2 °C–30 °C	60 jours


10 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.

Important Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ouverture du couvercle de la cartouche.

10.1 Préparation de la cartouche

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

- Se procurer les éléments suivants :
 - Cartouche de test Xpert TV
 - Pipette de transfert (fournie). Le trait sur la pipette indique un volume de remplissage de 500 µl.
 - Échantillon de test prélevé et étiqueté correctement dans le tube de réactif de transport du kit de prélèvement d'échantillon Xpert.
-  Examiner la cartouche de test pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser.
- Ouvrir le couvercle de la cartouche.
- Retourner délicatement le tube de transport trois à quatre fois afin de garantir que l'échantillon est bien mélangé au réactif de transport.
- Ouvrir l'emballage de la pipette de transfert.
- Retirer le bouchon du tube de transport, 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 jusqu'au repère sur la tige de la pipette (500 µl). Voir la Figure 1. Vérifier que la pipette est remplie et ne présente aucune bulle d'air.

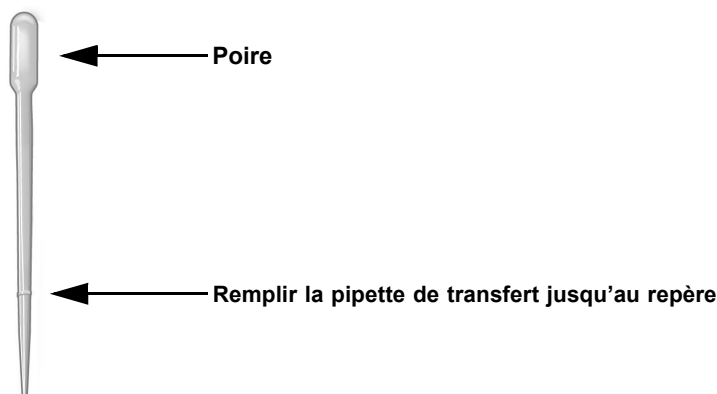


Figure 1. Pipette de transfert et repère de remplissage

- Vider le contenu de la pipette dans la chambre échantillon de la cartouche. Voir la Figure 2. Conserver l'échantillon restant conformément aux conditions indiquées dans le Tableau 2 et le Tableau 3 au cas où il serait nécessaire de répéter le test.

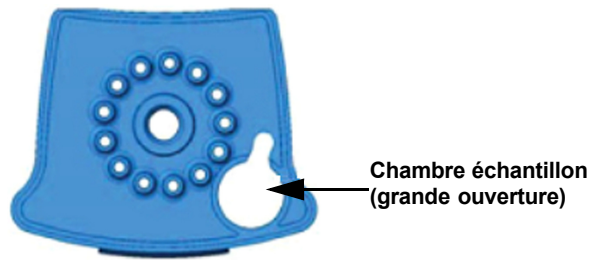


Figure 2. Cartouche de test Xpert TV (vue de dessus)

8. Fermer le couvercle de la cartouche.

10.2 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 TV 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 :
 - Si l'instrument GeneXpert Dx est utilisé, 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 du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.
 - ou
 - Si l'instrument GeneXpert Infinity est utilisé, allumer l'instrument. Le logiciel GeneXpert se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône 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 GeneXpert System, cliquer sur **Créer un test (Create Test)** (GeneXpert Dx) ou cliquer sur **Commandes (Orders) et Commander test (Order Test)** (Infinity). La fenêtre **Créer un test (Create Test)** et la boîte de dialogue Lire le code-barres du n° Id du patient (Scan Patient ID Barcode) s'affichent.
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. La boîte de dialogue Lire le n° Id de l'échantillon (Scan Sample ID) s'affiche.
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 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 de test Xpert TV. La fenêtre Créer un test (Create Test) est affichée et indique les informations saisies. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), n° du lot (Reagent Lot ID), n° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date d'expiration (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche de test Xpert TV, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Voir la Section 13.2, 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. Puis, enlever la cartouche.

- D. Éliminer les cartouches usagées dans des conteneurs à déchets pour échantillons appropriés, selon les pratiques habituelles de l'établissement.

10.3 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*.

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.

11 Contrôle qualité

11.1 Contrôles qualité intégrés

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)** : assure le traitement correct de l'échantillon. Le CTE contient de l'ADN génomique de *Bacillus globigii* qui est inclus dans chaque cartouche pour vérifier le traitement adéquat de l'échantillon. Le CTE vérifie que la liaison et l'élution de l'ADN cible de *Trichomonas vaginalis* se sont produites si les microorganismes sont présents et que le traitement de l'échantillon est adéquat. Ce contrôle détecte également l'inhibition du test de PCR en temps réel associée à l'échantillon. 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)** : vérifie 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 GeneXpert System 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 est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

11.2 Contrôles externes

Des contrôles externes positifs et négatifs doivent être utilisés conformément aux exigences des organisations d'accréditation locales, régionales et nationales, selon les besoins.

12 Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés automatiquement par le système d'instrument GeneXpert à partir des signaux de fluorescence mesurés et des algorithmes de calcul intégrés. Les résultats sont clairement affichés dans l'onglet Résultat du test (Test Result) de la fenêtre Afficher les résultats (View Results).

Tous les résultats possibles du test Xpert TV et leur interprétation sont indiqués dans le Tableau 4. Voir la Figure 3, la Figure 4, la Figure 5 et la Figure 6 pour des exemples spécifiques de résultats de test.

Tableau 4. Résultats et interprétation du test Xpert TV

Résultat	Interprétation
TV DÉTECTÉ (TV DETECTED) (Voir la Figure 3 et la Figure 4.)	L'ADN cible de <i>Trichomonas</i> est détecté. <ul style="list-style-type: none"> • La cible de <i>Trichomonas</i> a une valeur Ct dans la plage valide et un niveau de fluorescence supérieur au seuil défini. • CTE – Sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification de la cible de <i>Trichomonas</i> risque d'interférer avec ce contrôle. • CAE – Sans objet. Le CAE est ignoré car l'amplification de la cible de <i>Trichomonas</i> risque d'interférer avec ce contrôle. • CVS – RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

Tableau 4. Résultats et interprétation du test Xpert TV (Suite)

Résultat	Interprétation
TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED) (Voir la Figure 5.)	L'ADN cible de <i>Trichomonas</i> n'est pas détecté. Le CTE répond aux critères d'acceptation. <ul style="list-style-type: none"> • L'ADN cible de <i>Trichomonas</i> n'est pas détecté. • CTE – RÉUSSITE (PASS). La valeur Ct du CTE est comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil défini. • CAE – RÉUSSITE (PASS). La valeur Ct du CAE est comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil défini. • CVS – RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
NON VALIDE (INVALID) (Voir la Figure 6.)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence d'ADN cible de <i>Trichomonas</i> . Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 13.2, Procédure de répétition du test. <ul style="list-style-type: none"> • CTE – ÉCHEC (FAIL). La valeur Ct du CTE n'est pas comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil défini. • CAE – RÉUSSITE (PASS). La valeur Ct du CAE est comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil défini. • CVS – RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. ou <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 défini. • CAE – ÉCHEC (FAIL). La valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil défini. • CVS – RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. ou <ul style="list-style-type: none"> • CTE – ÉCHEC (FAIL). La valeur Ct du CTE n'est pas comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil défini. • CAE – ÉCHEC (FAIL). La valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil défini. • CVS – RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
ERREUR (ERROR)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence d'ADN cible de <i>Trichomonas</i> . Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 13.2, Procédure de répétition du test. <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • 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. * Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due au dépassement de la limite de pression maximale au-delà de la plage acceptable ou à la défaillance d'un composant du système.
PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence d'ADN cible de <i>Trichomonas</i> . Répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 13.2, 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 ou une panne de courant s'est produite. <ul style="list-style-type: none"> • TRICHOMONAS – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CAE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CVS – Sans objet

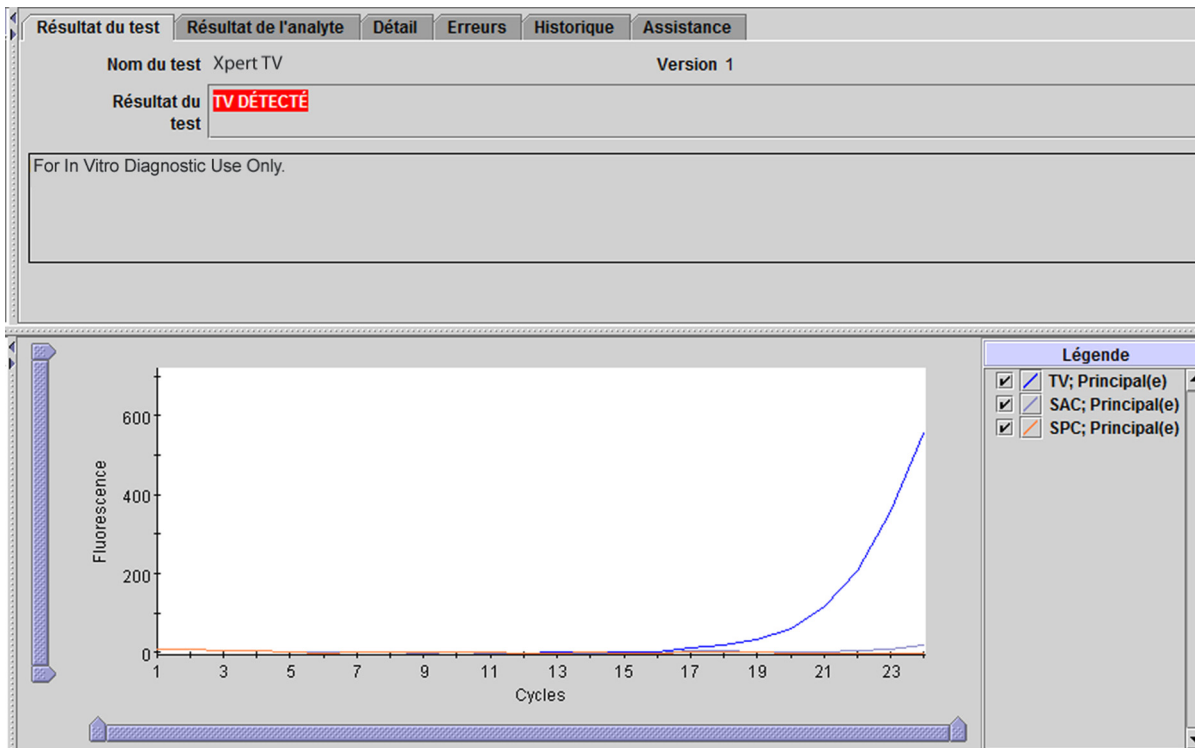


Figure 3. Exemple de test Xpert TV – Interruption précoce du test TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Remarque

La fonction d'interruption précoce du test présentée à la Figure 3 rend des résultats positifs dès que l'ADN cible atteint le seuil prédéterminé.

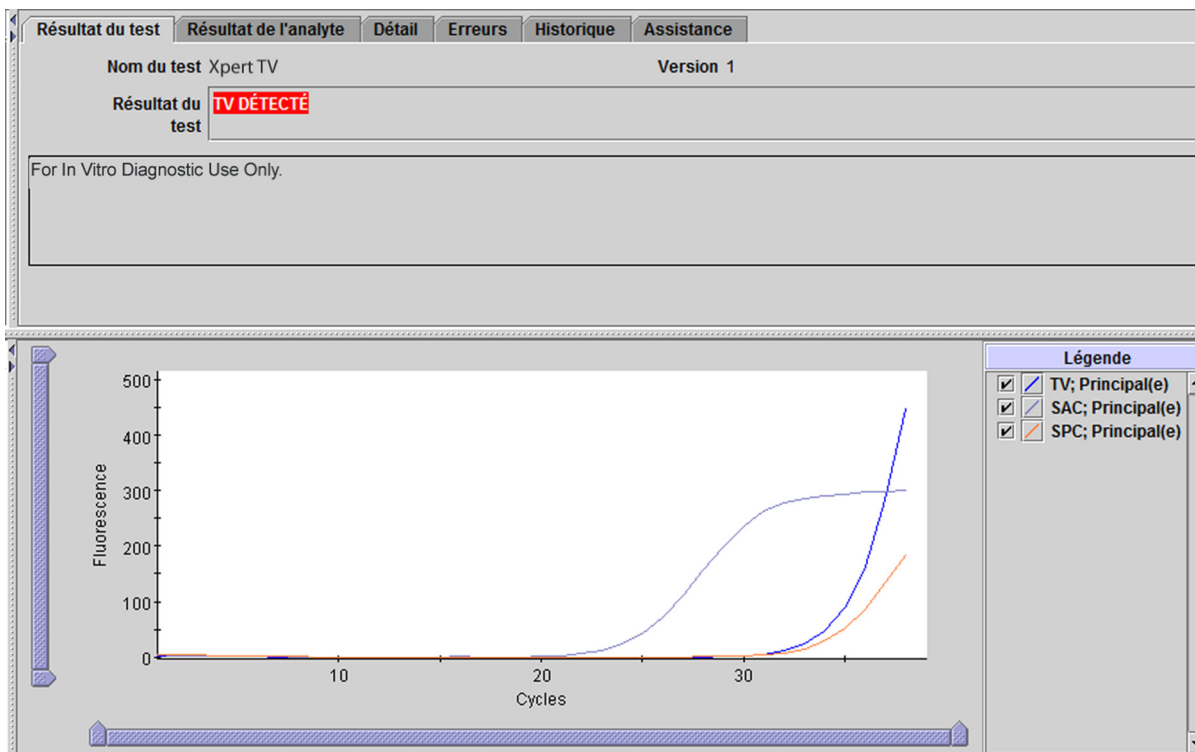


Figure 4. Exemple de test Xpert TV – TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

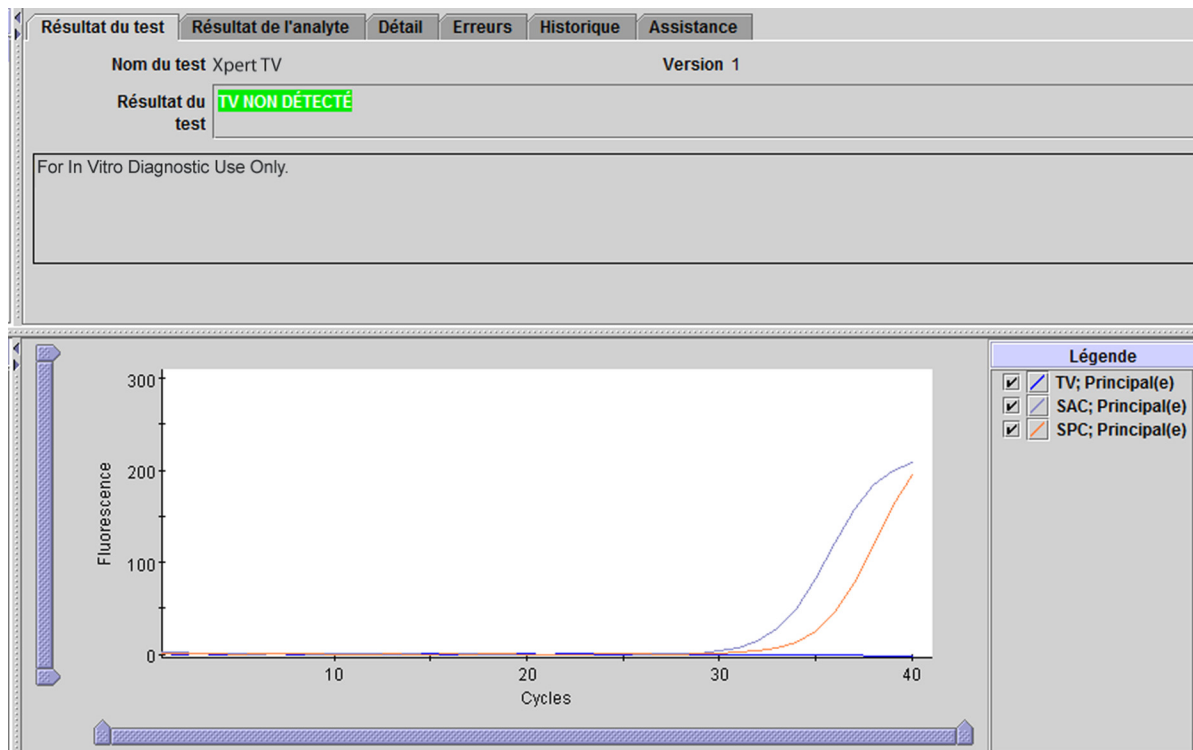


Figure 5. Exemple de test Xpert TV –TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)

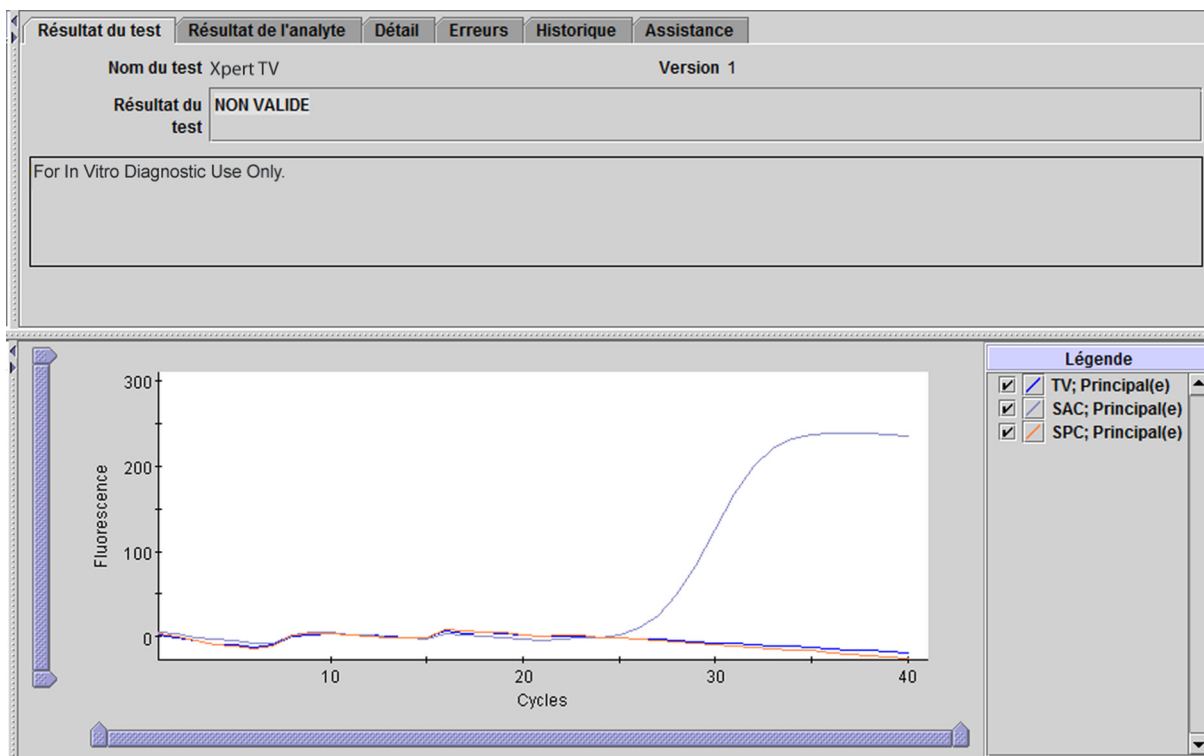


Figure 6. Exemple d'un résultat NON VALIDE (INVALID)

13 Répétitions du test

13.1 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. Répéter le test avec une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser la cartouche).
- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le CTE et/ou le CAE ont échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été correctement prélevé.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le test a échoué, peut-être parce que le tube réactionnel a été rempli incorrectement, un problème d'intégrité de sonde de réactif a été détecté, des limites de pression ont été dépassées ou une erreur de positionnement de la valve a été détectée.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

13.2 Procédure de répétition du test

- Se procurer l'échantillon restant du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert ou du tube de réactif de transport d'urine Xpert. Répéter le test avec une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser la cartouche). Voir la Section 10, Procédure.
- Si le volume de l'échantillon restant est insuffisant, ou si 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.

14 Limites

- Le test Xpert TV a été validé uniquement avec les types d'échantillon suivants, prélevés avec le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon Xpert ou le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert :
 - Écouvillons endocervicaux
 - Écouvillons vaginaux recueillis par les patientes
 - Urine du premier jet d'hommes et de femmes
- Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection car les résultats du test peuvent être altérés par un prélèvement incorrect de l'échantillon, une erreur technique, une confusion dans les échantillons ou car la concentration en microorganismes dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test.
- Le respect consciencieux des instructions de cette notice et de celles des notices du kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert, du kit de prélèvement d'échantillon d'écouvillon Xpert et du kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert est nécessaire pour éviter d'obtenir des résultats erronés.
- Le test Xpert TV a été validé en utilisant uniquement les procédures décrites dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- La détection de *Trichomonas vaginalis* étant dépendante de l'ADN du microorganisme présent dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend d'un prélèvement, d'une manipulation et d'une conservation corrects de l'échantillon.
- *Trichomonas tenax* a présenté une réactivité croisée avec le test Xpert TV à une concentration supérieure à $1,0 \times 10^2$ cellules/ml. *T. tenax* est naturellement présent dans la cavité orale. Voir Spécificité analytique du test Xpert TV pour obtenir des détails.
- Pour les échantillons endocervicaux et les échantillons vaginaux recueillis par les patientes, une interférence avec le test peut être observée en présence de sang (> 60 % v/v).
- Comme pour beaucoup de tests diagnostiques, les résultats du test Xpert TV doivent être interprétés ensemble avec d'autres données cliniques et de laboratoire à la disposition du médecin.
- 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 TV n'a pas été validé pour l'utilisation avec des écouvillons vaginaux recueillis par les patientes à domicile. L'utilisation des écouvillons 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 TV 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.
- Le test Xpert TV ne doit pas être utilisé pour évaluer un abus sexuel suspecté ou pour d'autres indications médico-légales.

- La valeur prédictive d'un test dépend de la prévalence de la maladie dans une population particulière. Voir le tableau 5 pour des valeurs prédictives hypothétiques dans le cadre des tests chez des populations variées.
- Des mutations ou des polymorphismes nucléotidiques dans les régions de liaison de l'amorce ou de la sonde peuvent affecter la détection de variants de *Trichomonas vaginalis* nouveaux ou inconnus, produisant un résultat faussement négatif.
- Les performances du test Xpert TV n'ont pas été évaluées chez les femmes enceintes ou les patientes avec des antécédents d'hystérectomie.
- Les performances du test Xpert TV n'ont pas été évaluées chez les patientes âgées de moins de 18 ans ou de plus de 78 ans.

15 Valeurs attendues

La prévalence des infections par *Trichomonas vaginalis* 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. Durant l'évaluation clinique du test Xpert TV, le taux de prévalence de *Trichomonas vaginalis* observé était de 10,3 % chez les femmes et de 3,1 % chez les hommes.

La valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) estimées du test Xpert TV sur différents taux de prévalence théorique sont indiquées pour chaque type d'échantillon dans le tableau 5. Ces calculs se basent sur les estimations globales de sensibilité et de spécificité observées pour chaque type d'échantillon durant l'étude clinique multicentrique sur le test Xpert TV (tableau 6).

La sensibilité et la spécificité globales pour l'urine des hommes (UR-H) étaient respectivement de 97,2 % et de 99,9 %. La sensibilité et la spécificité globales pour l'urine des femmes (UR-F) étaient respectivement de 100 % et de 99,7 %. Dans les échantillons d'écouvillons vaginaux recueillis par les patientes (ÉV-RP), la sensibilité et la spécificité globales étaient respectivement de 98,5 % et de 99,9 %. Pour les écouvillons endocervicaux (ÉE), la sensibilité et la spécificité globales étaient respectivement de 99,5 % et de 99,4 %.

Tableau 5. VPP et VPN théoriques du test Xpert TV selon the type d'échantillon

Type d'échantillon	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
Urine, hommes	1	91,6 %	100,0 %
	2	95,7 %	99,9 %
	5	98,3 %	99,9 %
	10	99,2 %	99,7 %
	12	99,3 %	99,6 %
	15	99,5 %	99,5 %
	20	99,6 %	99,3 %
	25	99,7 %	99,1 %
Urine, femmes	1	76,5 %	100,0 %
	2	86,8 %	100,0 %
	5	94,4 %	100,0 %
	10	97,3 %	100,0 %
	12	97,8 %	100,0 %
	15	98,3 %	100,0 %
	20	98,8 %	100,0 %
	25	99,1 %	100,0 %

Tableau 5. VPP et VPN théoriques du test Xpert TV selon the type d'échantillon (Suite)

Type d'échantillon	Prévalence (%)	VPP (%)	VPN (%)
ÉV-RP	1	88,8 %	100,0 %
	2	94,1 %	100,0 %
	5	97,6 %	99,9 %
	10	98,9 %	99,8 %
	12	99,1 %	99,8 %
	15	99,3 %	99,7 %
	20	99,5 %	99,6 %
	25	99,6 %	99,5 %
ÉE	1	61,9 %	100,0 %
	2	76,6 %	100,0 %
	5	89,4 %	100,0 %
	10	94,7 %	99,9 %
	12	95,6 %	99,9 %
	15	96,6 %	99,9 %
	20	97,6 %	99,9 %
	25	98,2 %	99,8 %

16 Caractéristiques de performance

16.1 Performances cliniques

Les caractéristiques de performance du test Xpert TV ont été déterminées lors d'une étude expérimentale prospective multicentrique comparant les résultats du test Xpert TV à un algorithme de statut infectieux du patient (SIP) se composant de culture et de séquençage bidirectionnel validé (séquençage primaire) pour l'urine des hommes ou d'un test NAAT approuvé par la FDA et de culture pour les types d'échantillon des femmes.

Les participants à l'étude comprenaient des hommes et des femmes consentants, sexuellement actifs, asymptomatiques et symptomatiques, ayant consulté, de façon non limitative : un gynécologue-obstétricien, un centre de dépistage des maladies sexuellement transmissibles (MST) ou une clinique de planning familial. L'âge moyen des femmes participantes éligibles à l'étude était de 33,5 ans (plage = 18 à 78 ans). L'âge moyen des hommes participants éligibles à l'étude était de 36,2 ans (plage = 16 à 78 ans).

Les échantillons de l'étude étaient des échantillons d'urine d'hommes et de femmes, des écouvillons endocervicaux et des écouvillons vaginaux recueillis par les patientes (en milieu clinique), tous recueillis de façon prospective. Des écouvillons vaginaux ont été recueillis par le médecin pour le test NAAT de référence et la culture. Les échantillons ont été prélevés dans 17 sites cliniques et analysés dans 11 sites. Les analyses de référence ont été réalisées dans 3 laboratoires centraux.

Un participant à l'étude était considéré comme infecté selon le SIP si l'un des deux résultats du test de référence était positif. Le sujet était considéré comme non infecté selon le SIP lorsque les deux résultats du test de référence étaient négatifs.

Les performances du test Xpert TV ont été calculées par rapport au SIP pour chacun des trois types d'échantillon des femmes (écouvillons endocervicaux, écouvillons vaginaux recueillis par les patientes et échantillons d'urine) et par rapport au SIP pour les échantillons d'urine des hommes.

Les échantillons avec des résultats discordants entre le test Xpert TV et le SIP ont été analysés par le séquençage bidirectionnel validé de Sanger et les résultats sont indiqués dans le tableau 6.

Parmi les 10 017 tests réalisés, 190 avaient un résultat initial ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) (1,90 %, IC à 95 % 1,65-2,18). Parmi ceux-ci, 167 échantillons ont donné des résultats valides quand le test a été répété (7 échantillons n'ont pas été retestés). Le taux global de réponse valide du test était de 99,8 % (9 994/10 017).

Les résultats du test Xpert TV ont été comparés au SIP et au séquençage des résultats discordants pour déterminer la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictives. La sensibilité et la spécificité pour le TV selon le type d'échantillon et le statut symptomatique sont indiquées dans le tableau 6.

Tableau 6. Xpert TV vs. SIP avec séquençage des résultats discordants selon le statut symptomatique

Type d'échantillon	Statut	Total (n)	Sens.	IC à 95 %	Spéc.	IC à 95 %	Prév. (%)	VPP (%)	VPN (%)
ÉE	Sympt.	685	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,2 % (605/610)	98,1 %-99,6 %	10,9 %	93,8 %	100 %
	Asympt.	1114	99,1 % (108/109)	95,0 %-99,8 %	99,5 % (1000/1005)	98,8 %-99,8 %	9,8 %	95,6 %	99,9 %
	Global	1799	99,5 % (183/184)	97,0 %-99,9 %	99,4 % (1605/1615)	98,9 %-99,7 %	10,2 %	94,8 %	99,9 %
	Différence	Valeur p	P=1,000	-0,87 %, 2,71 %	P=0,517	-1,16 %, 0,52 %			
ÉV-RP	Sympt.	682	100 % (75/75)	95,1 %-100 %	99,8 % (606/607)	99,1 %-100 %	11,0 %	98,7 %	100 %
	Asympt.	1109	97,5 % (116/119)	92,9 %-99,1 %	99,9 % (989/990)	99,4 %-100 %	10,7 %	99,1 %	99,7 %
	Global	1791	98,5 % (191/194)	95,6 %-99,5 %	99,9 % (1595/1597)	99,5 %-100 %	10,8 %	99,0 %	99,8 %
	Différence	Valeur p	P=0,285	-0,30 %, 5,34 %	P=1,000	-0,44 %, 0,31 %			
UR-F	Sympt.	688	100 % (71/71)	94,9 %-100 %	99,8 % (616/617)	99,1 %-100 %	10,3 %	98,6 %	100 %
	Asympt.	1105	100 % (109/109)	96,6 %-100 %	99,6 % (992/996)	99,0 %-99,8 %	9,9 %	96,5 %	100 %
	Global	1793	100 % (180/180)	97,9 %-100 %	99,7 % (1608/1613)	99,3 %-99,9 %	10,0 %	97,3 %	100 %
	Différence	Valeur p	P=1,000	NA	P=0,655	-0,27 %, 0,74 %			
UR-H	Sympt.	1088	96,8 % (30/31)	83,8 %-99,4 %	100 % (1057/1057)	99,6 %-100 %	2,8 %	100 %	99,9 %
	Asympt.	3523	97,3 % (109/112)	92,4 %-99,1 %	99,9 % (3407/3411)	99,7 %-100 %	3,2 %	96,5 %	99,9 %
	Global	4611	97,2 % (139/143)	93,0 %-98,9 %	99,9 % (4464/4468)	99,8 %-100 %	3,1 %	97,2 %	99,9 %
	Différence	Valeur p	P=1,000	-7,5 %, 6,4 %	P=0,579	0,00 %, 0,23 %			

ÉE=écouvillon endocervical, Év-RP=écouvillon vaginal recueilli par les patientes, UR-F=urine des femmes, UR-H=urine des hommes

Répartition de la fréquence des valeurs Ct (cycle seuil)

Des écouvillons vaginaux recueillis par les patientes, des écouvillons endocervicaux et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 1 867 femmes et des échantillons d'urine ont été prélevés chez 4 626 hommes dans 17 sites de prélèvement aux États-Unis. La répartition de la fréquence des résultats positifs du test Xpert TV pour les 197 femmes de l'étude infectées par *Trichomonas vaginalis* et pour les 125 hommes de l'étude infectés par *Trichomonas vaginalis* est indiquée dans la Figure 7.

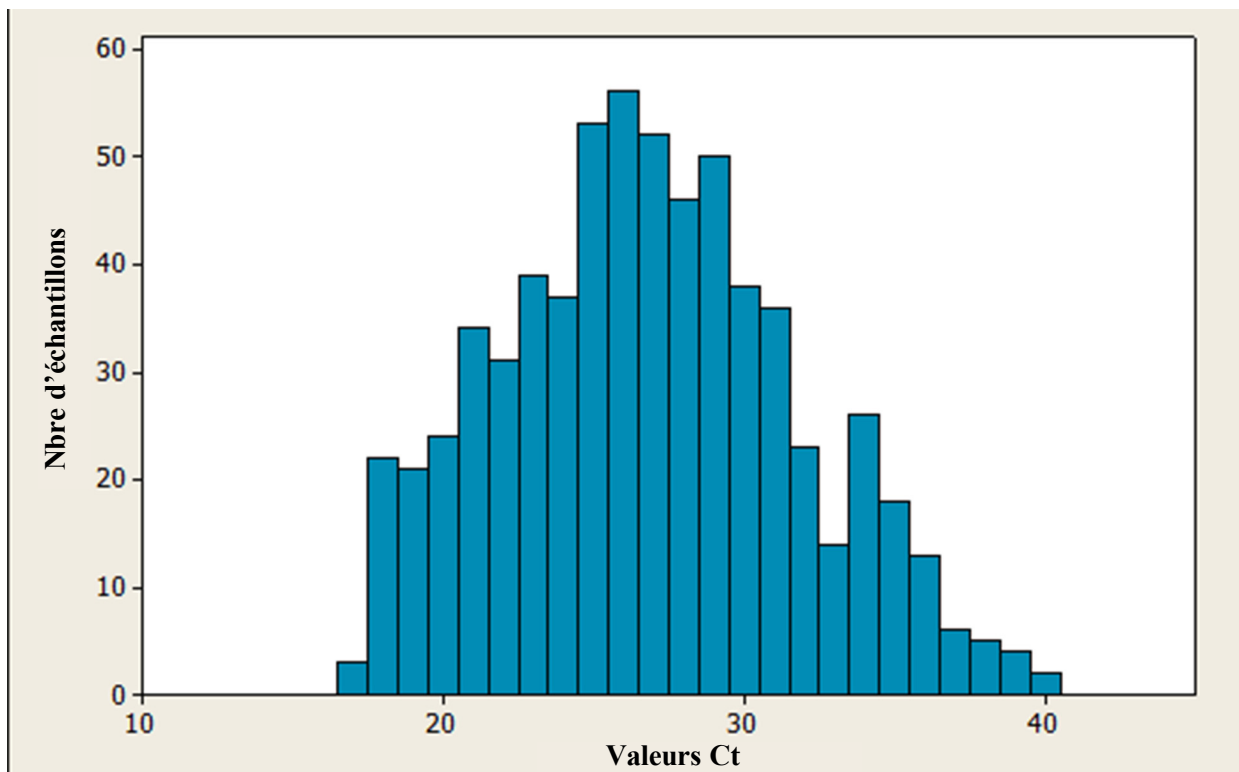


Figure 7. Répartition des valeurs Ct des patients désignés comme positifs pour TV selon l'algorithme du SIP

17 Performances analytiques

17.1 Sensibilité analytique (limite de détection)

La sensibilité analytique ou limite de détection (LDD) du test Xpert TV a été évaluée à l'aide de deux souches de *Trichomonas vaginalis*, l'une sensible au métronidazole (*T. vaginalis* ATCC® 30001™) et l'autre résistante au métronidazole (*T. vaginalis* ATCC® 30238™). Les souches ont été testées individuellement dans une matrice clinique d'urines négatives pour *T. vaginalis* groupées dans du réactif de transport d'urine Cepheid Xpert et dans une matrice clinique d'écouvillons vaginaux (ÉV) négatifs pour *T. vaginalis* groupés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid Xpert.

T. vaginalis a été mis en culture et incubé à 35 °C. Un examen visuel des cultures à la recherche d'un précipité blanc (indiquant une croissance) a été réalisé toutes les 24 heures pendant 3 à 5 jours. Les culots de cellules ont été remis en suspension dans un milieu de croissance et comptés visuellement sous microscopie optique. La concentration des isolats a été exprimée en nombre de cellules par millilitre (cellules/ml). Les cultures ont été diluées dans un milieu de culture à 1×10^4 cellules/ml et conservées à -20 °C. Les cellules ont été décongelées sur de la glace pour les utiliser dans l'étude.

La LDD a été estimée en testant 20 réplicats à cinq concentrations pour chaque souche et type d'échantillon sur trois jours. La LDD de chaque souche a été estimée par la méthode des probits. Les LDD revendiquées ont été confirmées par l'analyse d'au moins 20 réplicats avec des cellules de *T. vaginalis* diluées aux concentrations de LDD estimées. La LDD est définie comme le plus petit nombre de cellules/ml pouvant être différencié de façon reproductible des échantillons négatifs avec une confiance de 95 % ou la concentration la plus faible à laquelle 19 des 20 réplicats se sont montrés positifs. L'étude a été réalisée sur deux lots différents de réactifs Xpert TV et la LDD revendiquée pour chaque souche est la plus élevée des deux déterminations (tableau 7). La LDD revendiquée pour les souches de *T. vaginalis* ATCC 30001 et ATCC 30238 dans une matrice d'écouvillons vaginaux est de 2 cellules/ml. La LDD revendiquée pour la souche de *T. vaginalis* ATCC 30001 dans une matrice d'urines est de 3 cellules/ml. La LDD revendiquée pour la souche de *T. vaginalis* ATCC 30238 dans une matrice d'urines est de 2 cellules/ml.

Tableau 7. LDD de deux souches de *T. vaginalis* dans une matrice d'écouvillons vaginaux groupés et dans une matrice d'urines groupées

Souche de <i>Trichomonas vaginalis</i> et matrice	LDD estimée par la méthode des probits (cellules/ml)		LDD vérifiée (cellules/ml)	Vérification (positifs/20)	Ct moyen TV	Ct moyen CAE TV	Ct moyen CTE TV	LDD revendiquée (cellules/ml)
	Lot de réactif 1	Lot de réactif 2						
ATCC 30001 dans écouvillon vaginal	2,0	1,6	2,0	20/20	39,1	21,4	33,9	2
ATCC 30238 dans écouvillon vaginal	1,7	2,1	2,1	20/20	37,5	21,4	33,7	2
ATCC 30001 dans urine	2,2	2,5	2,5	20/20	38,2	29,3	34,1	3
ATCC 30238 dans urine	2,1	1,7	2,1	20/20	38,2	29,2	33,8	2

17.2 Réactivité analytique (inclusivité)

L'inclusivité analytique du test Xpert TV a été évaluée en analysant 17 souches de *T. vaginalis* diluées dans une matrice d'écouvillons vaginaux négatifs groupés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid Xpert ou dans une matrice d'urines négatives groupées dans du réactif de transport d'urine Cepheid Xpert. Toutes les souches de *T. vaginalis* ont été analysées en triple à une concentration de 3 fois la LDD analytique pour le type d'échantillon correspondant (6 cellules/ml pour les écouvillons vaginaux et 7,5 cellules/ml pour l'urine). Toutes les souches analysées ont été rendues comme **TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)**. Les résultats sont indiqués dans le tableau 8. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. L'inclusivité des 17 souches de *T. vaginalis* analysées était de 100 %.

Tableau 8. Réactivité analytique (inclusivité) du test Xpert TV

Isolat ATCC n°	Source de l'isolat	Résultats écouvillon vaginal	Résultats urine
30001	Exsudat vaginal	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30184	Écouvillon vaginal	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30187	Écouvillon endocervicale	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30188	Vagin	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30236	Écouvillon endocervicale	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30240	Groupe vaginal	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30245	Substance vaginale et endocervicale	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
30247	Vagin	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50138	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50139	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50141	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50143	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50147	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50167	Vagin	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
50183	Fluide prostatique	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
PRA-95	Exsudat vaginal	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
PRA-98	Humaine	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

17.3 Spécificité analytique (réactivité croisée et interférence compétitive)

Un panel de 124 microorganismes, comprenant des bactéries, des champignons et des virus souvent présents dans les voies génito-urinaires, ainsi que d'autres protozoaires très apparentés à *T. vaginalis* ont été analysés avec le test Xpert TV. Les microorganismes ont été analysés en présence (interférence compétitive) et en l'absence (réactivité croisée) de 3 fois la LDD de cellules de *T. vaginalis* ATCC 30001. Les microorganismes ont étéensemencés dans une matrice d'urines négatives pour *Trichomonas vaginalis* groupées (urines de patients ajoutées au réactif de transport d'urine Cepheid) ou dans une matrice d'écouvillons vaginaux négatifs pour *Trichomonas vaginalis* groupés (écouvillons vaginaux prélevés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid).

Chaque souche bactérienne ou fongique a été testée à au moins 1×10^6 UFC/ml ou à 1×10^6 génomes/ml. Les souches virales ont été testées à 1×10^5 DICT₅₀/ml ou à au moins 10^5 génomes/ml. Les protozoaires ont été mis en culture dans du milieu de croissance, dénombrés visuellement par microscopie optique et testés à au moins 1×10^5 cellules/ml ou à 10^5 génomes/ml. Tous les microorganismes ont été analysés en triple. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. Un microorganisme, *Trichomonas tenax*, a montré une réactivité croisée (résultat de **TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)** en l'absence de TV) à 1×10^5 cellules/ml pour les échantillons de matrice d'urines et d'écouvillons vaginaux. *Trichomonas tenax* a été soumis à une répétition du test à plusieurs autres concentrations jusqu'à obtenir un résultat **TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)** (à 1×10^2 cellules/ml). Ceci est abordé dans la section 14, Limites. Pour les 123 autres microorganismes, tous les échantillons positifs pour TV sont restés positifs et tous les échantillons négatifs pour TV sont restés négatifs, ce qui indique l'absence d'interférence ou de réactivité croisée avec les résultats du test Xpert TV pour ces microorganismes. Les résultats sont indiqués dans le tableau 9 et le tableau 10 pour la matrice d'urines et d'écouvillons vaginaux, respectivement.

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	8×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1×10^7	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1×10^7	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6×10^6	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Bifidobacterium brevi (breve)</i> ^b	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilosi</i> ^e	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Cytomégalovirus ^f	5 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Eikenella corrodens</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus herpes simplex I ^f	1 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus herpes simplex II ^f	1 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus du papillome humain 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Kingella kingae</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisii</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Moraxella osloensis</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Neisseria dentrificans</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Providencia stuartii</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	2 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 9. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'urines (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptomyces griseinus</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

a. Tests effectués à $\geq 10^6$ UFC/ml pour les bactéries et les champignons, $\geq 10^9$ génomes/ml pour les levures, $\geq 10^5$ DICT₅₀/ml ou $\geq 10^5$ génomes/ml pour les virus et $\geq 10^5$ cellules/ml pour les protozoaires.

b. Microorganisme anaérobie

c. Protozoaire

d. Équivalents génomiques testés (ADN)

e. Microorganisme fongique

f. Virus

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouillons vaginaux

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Achromobacter xerosis</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Actinomyces israelii</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Actinomyces pyogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Aerococcus viridans</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Alcaligenes faecalis</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Atopobium vaginae</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacillus subtilis</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacteroides fragilis</i> ^b	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bacteroides ureolyticus</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ^b	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Bifidobacterium breve</i> (breve) ^b	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Blastocystis hominis</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Brevibacterium linens</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Campylobacter jejuni</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida albicans</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida glabrata</i> ^e	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida parapsilos</i> ^e	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Candida tropicalis</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Chromobacterium violaceum</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Citrobacter freundii</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Clostridium difficile</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Clostridium perfringens</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Cryptococcus neoformans</i> ^e	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Cryptosporidium parvum</i> ^c	1 x 10 ^{5 d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Cytomégalo ^v irus ^f	5 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Derxia gummosa</i>	1 x 10 ^{6 d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Eikenella corrodens</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Entamoeba histolytica</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterobacter cloacae</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus avium</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Gemella haemolysans</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Giardia intestinalis</i> ^c	1 x 10 ^{5d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Haemophilus influenzae</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus herpes simplex I ^f	1 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus herpes simplex II ^f	1 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
VIH-1 ^f	2 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
Virus du papillome humain 16 ^f	6 x 10 ⁵	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Kingella dentrificans</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Kingella kingae</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus brevis</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus jensonii</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus lactis</i>	1 x 10 ⁷	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Micrococcus luteus</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mobiluncus curtisi</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Moraxella osloensis</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Morganella morganii</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Mycoplasma hominis</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria cinerea</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria dentrificans</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria elongata</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria flava</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria flavescens</i>	8 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria perflava</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria polysaccharea</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pantoea agglomerans</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Paracoccus denitrificans</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pentatrichomonis hominis</i> ^c	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ^b	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Peptostreptococcus productus</i> ^b	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Prevotella bivia</i> ^b	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Propionibacterium acnes</i> ^b	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	7 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Providencia stuartii</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Pseudomonas putida</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Rahnella aquatilis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^e	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Salmonella minnesota</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Salmonella typhimurium</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	9 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

Tableau 10. Détermination de la spécificité analytique/interférence compétitive pour le test Xpert TV dans la matrice d'écouvillons vaginaux (Suite)

Microorganisme	Concentration testée ^a	Résultat du test Xpert TV	
		Réactivité croisée (- <i>T. vaginalis</i>)	Interférence compétitive (+ <i>T. vaginalis</i>)
<i>Streptococcus mitis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	5 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptococcus sanguis</i>	2 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Streptomyces griseinus</i>	4 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ⁵	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ³	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Trichomonas tenax</i> ^c	1 x 10 ²	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma parvum</i>	1 x 10 ^{6d}	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3 x 10 ⁶	TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)	TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

a. Tests effectués à $\geq 10^6$ UFC/ml pour les bactéries et les champignons, $\geq 10^6$ génomes/ml pour les levures, $\geq 10^5$ DICT₅₀/ml ou $\geq 10^5$ génomes/ml pour les virus et $\geq 10^5$ cellules/ml pour les protozoaires.

b. Microorganisme anaérobie

c. Protozoaire

d. Équivalents génomiques testés (ADN)

e. Microorganisme fongique

f. Virus

Trois microorganismes supplémentaires, *Dientamoeba fragilis*, *Agrobacterium radiobacter* et *Erwinia herbicola*, n'étaient pas disponibles pour l'analyse directe. Une analyse *in silico* a été réalisée en utilisant l'outil de recherche d'alignement local de base (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) pour comparer les séquences de sonde et d'amorce du test Xpert TV avec toutes les séquences disponibles associées à ces trois microorganismes dans la base de données GenBank. Les données de séquence disponibles pour *D. fragilis* ont été examinées et ont montré un maximum de 7 % d'homologie avec les séquences de sonde et d'amorce Xpert TV. Les données de séquence disponibles pour *A. radiobacter* ont été examinées et ont montré un maximum de 38 % d'homologie avec les séquences de sonde et d'amorce Xpert TV. Les données de séquence disponibles pour *E. herbicola* ont été examinées et ont montré un maximum de 10 % d'homologie avec les séquences de sonde et d'amorce Xpert TV. Les résultats sont indiqués dans le tableau 11.

Tableau 11. Détermination de la spécificité analytique *in silico* pour le test Xpert TV

Souche	Numéro d'ordre	% d'homologie
<i>Dientamoeba fragilis</i>	KC967121.1	7 %
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	CP000629.1	38 %
<i>Erwinia herbicola</i>	NG_035384.1	10 %

17.4 Étude sur les substances interférentes

Les performances du test Xpert TV ont été évaluées avec des substances endogènes et exogènes potentiellement interférentes qui peuvent être présentes dans les voies génito-urinaires.

Toutes les substances ont été analysées en présence ou en l'absence de 3 fois la LDD de *T. vaginalis* (souche ATCC 30001) pour déterminer s'il y avait une interférence avec le test Xpert TV. Les substances ont été individuellement diluées dans une matrice d'urines négatives pour *Trichomonas vaginalis* groupées (urines de patients ajoutées au réactif de transport d'urine Cepheid) ou dans une matrice d'écouvillons vaginaux négatifs pour *Trichomonas vaginalis* groupés (écouvillons vaginaux prélevés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid). Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude.

Pour chaque substance interférente, huit réplicats ont été analysés pour chaque groupe d'échantillons (négatifs pour *T. vaginalis* ou positifs pour *T. vaginalis* dans une matrice clinique). Le tableau 12 et le tableau 13 indiquent les substances qui ont été analysées, les concentrations du test et la matrice dans laquelle elles ont été diluées. Une substance, le sang à > 60 % v/v, a présenté une interférence (résultat de **TV NON DÉTECTÉ [TV NOT DETECTED]** en présence de TV) dans les échantillons de matrice d'écouvillons vaginaux. Le sang a été soumis à une répétition de l'analyse à diverses concentrations plus basses jusqu'à obtenir à un résultat **TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)** (50 % v/v). Pour les autres conditions et substances analysées, tous les échantillons positifs pour TV sont restés positifs et tous les échantillons négatifs pour TV sont restés négatifs, ce qui indique qu'il n'y avait pas d'interférence entraînant des résultats faussement négatifs ou faussement positifs avec le test Xpert TV pour ces substances.

Tableau 12. Substances potentiellement interférentes dans les échantillons d'urines

Classe/substance	Principe actif	Concentration testée
Sang	Sang	0,3 % v/v, 1 % v/v
Liquide séminal	Liquide séminal	5,0 % v/v
Mucus	Mucine	0,8 % m/v
Analgésiques et antibiotiques	Acide acétylsalicylique 500 mg	40 mg/ml
	Paracétamol	3,2 mg/ml
	Azithromycine	1,8 mg/ml
	Doxycycline	3,6 mg/ml
Déodorants et poudres en vente libre	PEG-20 ; PEG-32 ; stéarate de PEG-20	0,25 % m/v
	Nanoxynol-9	0,25 % m/v
Albumine	BSA	10 mg/ml
Glucose	Glucose	10 mg/ml
Bilirubine	Bilirubine	1 mg/ml

Tableau 12. Substances potentiellement interférentes dans les échantillons d'urines

Classe/substance	Principe actif	Concentration testée
Urine acide (pH de 4,0)	Urine + N-acétyl-L-cystéine	pH de 4,0
Urine alcaline (pH de 9,0)	Urine + citrate d'ammonium	pH de 9,0
Leucocytes	Leucocytes	10 ⁵ cellules/ml
Hormones intravaginales	Progestérone ; œstradiol	7 mg/ml de progestérone + 0,07 mg/ml de bêta-œstradiol

Tableau 13. Substances potentiellement interférentes dans les échantillons d'écouvillon

Classe/substance	Principe actif	Concentration testée
Sang ^a	Sang	10 %, 50 %, 60 % v/v
Liquide séminal	Liquide séminal	5,0 % v/v
Mucus	Mucine	0,8 % m/v
Produits vaginaux en vente libre ; contraceptifs ; traitements vaginaux	Benzocaïne à 5 % ; résorcinol 2 %	0,25 % m/v
	Clotrimazole 2 %	0,25 % m/v
	Nitrate de miconazole 2 %	0,25 % m/v
	Tioconazole	0,25 % m/v
	Acyclovir 5 % m/m	0,25 % m/v
	Glycérine, propylène glycol	0,25 % m/v
	Glycérine ; carbomère	0,12 % m/v
	Glycérine, hydroxyéthylcellulose	0,25 % m/v
	Hydraste du Canada 3x, pharmacopée homéopathique des États-Unis ; Kreosotum 12x HPUS	0,25 % m/v
	Polyvidone iodée 10 %	0,25 % v/v
Nonoxynol-9 12,5 %	0,25 % m/v	
Crème hémorroïdale	Glycérine 14 % ; pramoxine HCl 1 %	0,25 % m/v
Leucocytes	Leucocytes	10 ⁵ cellules/ml
Hormones intravaginales	Progestérone ; œstradiol	7 mg/ml de progestérone + 0,07 mg/ml de bêta-œstradiol

a. Dans les analyses avec des substances diluées dans une matrice d'écouvillons positifs pour T. vaginalis groupés, une interférence avec le test a été observée avec du sang à 60 % v/v. Aucune interférence avec le test n'a été observée avec du sang à 50 % v/v. Ceci est abordé dans la section 14, Limites.

17.5 Étude de contamination par transfert

Cette étude a été menée pour démontrer que les cartouches GeneXpert closes à usage unique empêchent la contamination par transfert des échantillons négatifs qui sont testés après des échantillons très fortement positifs dans le même module GeneXpert. Un échantillon négatif (écouvillons vaginaux négatifs pour *T. vaginalis* dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid Xpert) a été analysé après 20 séries d'un échantillon hautement positif (*T. vaginalis* ATCC 30001 à 10^6 cellules/ml dilué dans une matrice d'écouvillons vaginaux) alterné avec un échantillon négatif dans deux modules GeneXpert différents, soit un total de 40 échantillons fortement positifs et 42 échantillons négatifs pour chaque module. Ce schéma d'analyse a donné un total de 82 séries (40 échantillons positifs + 42 échantillons négatifs). Aucune preuve de contamination par transfert n'a été établie car les 40 échantillons positifs ont correctement donné un résultat **TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)** et les 42 échantillons négatifs ont correctement donné un résultat **TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)**.

18 Reproductibilité

La reproductibilité intra-site du test Xpert TV a été évaluée sur trois sites (deux sites externes et un site interne). Le site 1 a utilisé l'instrument Infinity-80. Les sites 2 et 3 ont utilisé les instruments GeneXpert Dx. Des échantillons ont été créés en ensemençant *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) dans une matrice négative pour *Trichomonas vaginalis* d'urines groupées (urines de patient ajoutées dans du réactif de transport d'urine Cepheid) ou d'écouvillons vaginaux groupés (écouvillons vaginaux prélevés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid). Les échantillons ont été préparés à des niveaux de concentration représentant un échantillon très négatif (inférieur à la LDD), au niveau de la LDD (~1 fois la LDD), modérément positif (~3 fois la LDD) et négatif (matrice clinique négative pour *Trichomonas vaginalis*). Un panel de 8 échantillons (4 dans une matrice d'urines et 4 dans une matrice d'écouvillons vaginaux) a été analysé deux fois par jour, sur 12 jours différents, par deux opérateurs différents, sur chacun des trois sites (8 échantillons x 2 réplicats x 12 jours x 2 opérateurs x 3 sites = 1 152 observations au total). Trois lots de cartouches de test Xpert TV ont été utilisés sur chacun des 3 sites d'analyse, avec chaque lot utilisé pendant 4 jours d'analyse. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. Le test Xpert TV a été réalisé conformément à la procédure de test Xpert TV. Le taux de concordance avec les résultats attendus est indiqué par site dans le tableau 14.

Tableau 14. Synthèse des résultats de reproductibilité

Échantillon ^a	Site 1 (Infinity-80)			Site 2 (GeneXpert Dx)			Site 3 (GeneXpert Dx)			Concordance totale par échantillon
	Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	
ÉF-nég	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
ÉF-pos mod (~3x LDD ; ~6 cellules/ml)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
ÉF-LDD (~1x LDD ; ~2 cellules/ml)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	87,5 % (21/24)	95,8 % (23/24)	91,7 % (44/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (138/144)
ÉF-nég. élevé (sous la LDD < 2 cellules/ml)	87,5 % (21/24)	75,0 % (18/24)	81,3 % (39/48)	66,7 % (16/24)	79,2 % (19/24)	72,9 % (35/48)	79,2 % (19/24)	70,8 % (17/24)	75,0 % (36/48)	76,4 % (110/144)
UR-nég	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
UR-pos mod (~3x la LDD ; ~9 cellules/ml)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
UR-LDD (~1x la LDD ; ~3 cellules/ml)	75,0 % (18/24)	91,7 % (22/24)	83,3 % (40/48)	83,3 % (20/24)	91,3 % (21/23) ^b	87,2 % (41/47)	91,7 % (22/24)	100 % (24/24)	95,8 % (46/48)	88,8 % (127/143)
UR-nég. élevé (sous la LDD ; < 3 cellules/ml)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (17/24)	54,2 % (13/24)	62,5 % (30/48)	75,0 % (18/24)	75,0 % (18/24)	75,0 % (36/48)	70,8 % (102/144)

a. ÉF = matrice d'écouvillons de femmes ; UR = matrice d'urines.

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

La reproductibilité du test Xpert TV 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, inter-opérateurs et la variabilité résiduelle pour chaque membre du panel sont présentés dans le tableau 15.

Tableau 15. Résumé des données de reproductibilité

Échantillon ^a	Canal de test (analyte)	N ^b	Moyenne TV	Inter-sites		Inter-lots		Inter-jours		Inter-opérateurs		Résiduelle		Total	
				ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c
ÉF-nég	CTE	144	33,7	0,0	0,0	0,1	23,2	0,1	8,9	0,0	0,0	0,4	67,9	0,4	1,2
ÉF-pos mod (~3x LDD ; ~6 cellules/ml)	TV	144	35,4	0,1	7,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	12,5	0,8	79,7	0,8	2,3
ÉF-LDD (~1x LDD ; ~2 cellules/ml)	TV	138	38,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	28,0	0,0	0,0	1,2	72,0	1,3	3,5
ÉF-nég. élevé (sous la LDD ; < 2 cellules/ml)	TV	110	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	17,6	0,0	0,0	1,7	82,4	1,8	4,5
UR-nég	CTE	144	33,9	0,1	8,6	0,0	0,0	0,1	9,0	0,1	18,5	0,4	63,9	0,4	1,2
UR-pos mod (~3x LDD ; ~9 cellules/ml)	TV	144	35,5	0,2	22,3	0,1	9,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	67,9	0,7	1,9
UR-LDD (~1x LDD ; ~3 cellules/ml)	TV	127	39,3	0,0	0,0	0,4	24,4	0,0	0,0	0,0	0,0	1,2	75,6	1,3	3,4
UR-nég. élevé (sous la LDD ; < 3 cellules/ml)	TV	102	39,0	0,0	0,0	0,3	14,4	0,7	29,5	0,3	11,6	1,0	44,6	1,3	3,3

a. ÉF = matrice d'écouillons de femmes ; UR = matrice d'urines

b. Résultats avec valeurs Ct différentes de zéro sur 144.

c. (%) est la contribution du composant de variance au CV global.

19 Précision du système d'instrument

Une étude interne de précision a été réalisée pour comparer les performances des systèmes d'instrument GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity en utilisant des échantillons composés de *Trichomonas vaginalis* (ATCC® 30001™) ensemencés dans une matrice d'urines négatives (urines de patients ajoutées dans du réactif de transport d'urine Cepheid) ou d'écouvillons vaginaux négatifs (écouvillons vaginaux prélevés dans du réactif de transport d'écouvillon Cepheid). Les échantillons ont été préparés à des niveaux de concentration représentant un échantillon très négatif (inférieur à la LDD), au niveau de la LDD (~1 fois la LDD), modérément positif (~3 fois la LDD) et négatif (matrice clinique négative pour *Trichomonas vaginalis*). Un panel de 8 échantillons (4 dans une matrice d'urines et 4 dans une matrice d'écouvillons vaginaux) a été testé sur 12 jours différents par deux opérateurs. Chaque opérateur a effectué quatre séries par jour de chaque échantillon du panel sur chacun des trois systèmes d'instrument (8 échantillons x 4 fois/jour x 12 jours x 2 opérateurs x 3 systèmes d'instrument = 2 304 observations au total). Trois lots de cartouches de test Xpert TV ont été utilisés pour l'étude, avec chaque lot utilisé pendant 4 jours d'analyse. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. Le test Xpert TV a été réalisé conformément à la procédure de test Xpert TV. Le taux de concordance avec les résultats attendus est indiqué par instrument dans le tableau 16.

Tableau 16. Résumé des résultats de précision

Échantillon ^a	GeneXpert Dx			Infinity-48			Infinity-80			% de concordance globale par échantillon
	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	
ÉF-nég	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	99,7 % (287/288)
ÉF-pos mod (~3x LDD ; ~6 cellules/ml)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
ÉF-LDD (~1x LDD ; ~2 cellules/ml)	93,8 % (45/48)	87,5 % (42/48)	90,6 % (87/96)	93,8 % (45/48)	89,6 % (43/48)	91,7 % (88/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	91,7 % (264/288)
ÉF-nég. élevé (sous la LDD ; < 2 cellules/ml)	74,5 % (35/47)	75,0 % (36/48)	74,7 % (71/95)	77,1 % (37/48)	75,0 % (36/48)	76,0 % (73/96)	83,3 % (40/48)	68,8 % (33/48)	76,0 % (73/96)	75,6 % (217/287) ^b
UR-nég	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (47/47)	100 % (95/95)	100 % (287/287) ^b
UR-pos mod (~3x LDD ; ~9 cellules/ml)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (288/288)
UR-LDD (~1x LDD ; ~3 cellules/ml)	93,8 % (45/48)	93,8 % (45/48)	93,8 % (90/96)	95,8 % (46/48)	89,6 % (43/48)	92,7 % (89/96)	95,8 % (46/48)	95,8 % (46/48)	95,8 % (92/96)	94,1 % (271/288)
UR-nég. élevé (sous la LDD ; < 3 cellules/ml)	72,9 % (35/48)	77,1 % (37/48)	75,0 % (72/96)	70,8 % (34/48)	79,2 % (38/48)	75,0 % (72/96)	81,3 % (39/48)	85,4 % (41/48)	83,3 % (80/96)	77,8 % (224/288)

a. ÉF = matrice d'écouvillons de femmes ; UR = matrice d'urines.

b. Un échantillon ÉF-pos faible et un échantillon UR-nég étaient indéterminés et le test n'a pas été répété.

La précision du test Xpert TV 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-lots, inter-jours, inter-opérateurs et la variabilité résiduelle pour chaque membre du panel sont présentés dans le tableau 17.

Tableau 17. Résumé des données de précision

Échantillon ^a	Canal de test (analyte)	N ^b	Moyenne TV	Inter-instruments		Inter-lots		Inter-jours		Inter-opérateurs		Résiduelle		Total	
				ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c	ET	CV (%) ^c
ÉF-nég	CTE	288	31,9	0,0	0,0	0,3	53,5	0,0	0,0	0,1	1,9	0,2	44,6	0,4	1,1
ÉF-pos mod (~3x LDD ; ~6 cellules/ml)	TV	288	35,2	0,0	0,0	0,3	22,4	0,0	0,0	0,1	4,5	0,4	73,1	0,5	1,5
ÉF-LDD (~1x LDD ; ~2 cellules/ml)	TV	264	39,0	0,2	3,3	0,1	0,4	0,2	1,3	0,0	0,0	1,3	95,0	1,3	3,4
ÉF-nég. élevé (sous la LDD ; < 2 cellules/ml)	TV	217	39,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	1,6	1,3	98,4	1,3	3,2
UR-nég	CTE	287	32,4	0,0	0,0	0,3	47,2	0,1	2,9	0,0	0,0	0,3	49,9	0,4	1,2
UR-pos mod (~3x LDD ; ~9 cellules/ml)	TV	288	35,4	0,0	0,0	0,4	30,4	0,0	0,0	0,2	11,3	0,5	58,3	0,6	1,8
UR-LDD (~1x LDD ; ~3 cellules/ml)	TV	271	38,2	0,0	0,0	0,5	13,6	0,6	16,2	0,3	3,6	1,2	66,5	1,4	3,7
UR-nég. élevé (sous la LDD ; < 3 cellules/ml)	TV	224	38,9	0,0	0,0	0,3	5,4	0,0	0,0	0,3	4,2	1,2	90,3	1,3	3,3

- a. ÉF = matrice d'écouvillons de femmes ; UR = matrice d'urines
b. Résultats avec valeurs Ct différentes de zéro sur 288.
c. (%) est la contribution du composant de variance au CV global.

20 Bibliographie

1. Ginocchio, CC, Chapin K, Smith JS, et al. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* and Coinfection with *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in the United States as Determined by the Aptima *Trichomonas vaginalis* Nucleic Acid Amplification Assay. *Journal of Clinical Microbiology*. 2012; 50(8):2601–2608.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC fact sheet: trichomoniasis. 2010. <http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>
3. Workowski KA, Berman SM. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease treatment guidelines, 2010. *MMWR* 2010;59 (RR-12):1–110.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
6. Chartier Y, et al. Safe management of wastes from health care activities. Bulletin of the World Health Organization (refer to latest edition).
7. REGULATION (EO) 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/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

21 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

22 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)














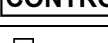




Coordonnées

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.

23 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Marquage CE – Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Mandataire en Suisse
	Importateur
	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
	Limite de température
	Risques biologiques
	Avertissement



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



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



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



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

