

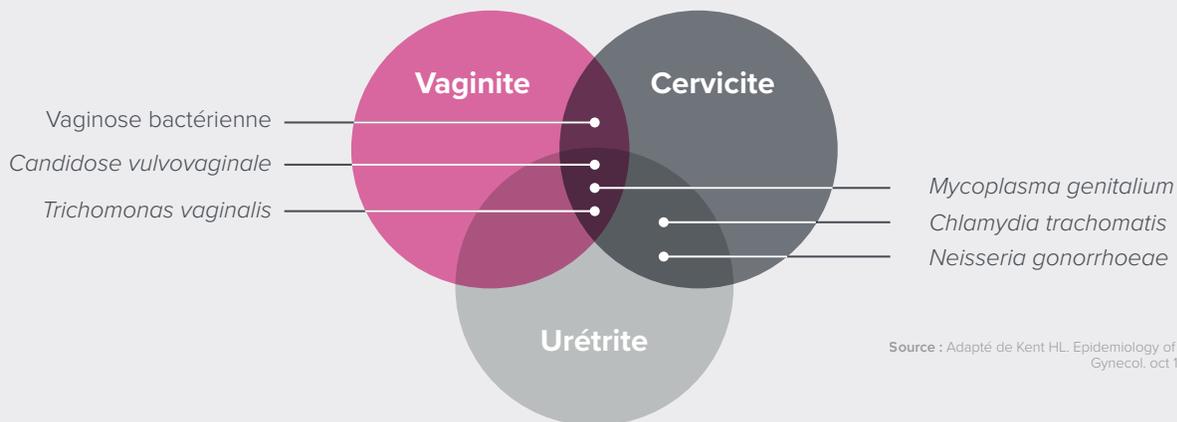
## Tests Aptima® BV et CV/TV

Des résultats objectifs, complets et précis pour dépister la vaginite.

La vaginose bactérienne (VB) est la première cause de pertes vaginales anormales chez les femmes en âge de procréer.<sup>1</sup> Plus de 50 % des femmes atteintes de VB souffrent de symptômes récurrents dans les 12 mois suivant le traitement.<sup>2</sup>

### Les méthodes traditionnelles sont subjectives et peuvent avoir un impact sur les traitements

- Le diagnostic clinique qui ne détermine qu'un seul pathogène a tendance à sous-diagnostiquer les infections nécessitant une prise en charge clinique différente.<sup>3</sup>
- Le diagnostic clinique ne fait pas la différence entre le *Candida albicans* courant et le *Candida glabrata*, présent dans 7 à 16 % des candidoses et résistant aux traitements antifongiques azolés.<sup>4</sup>
- En outre, la concomitance des symptômes et des infections rend le diagnostic clinique complexe.<sup>5,6</sup>



Jusqu'à **30 %** des femmes diagnostiquées avec une VB ont également été infectées par des *Candida*.<sup>7</sup>

### L'absence de traitement des infections VB et TV peut entraîner un risque accru de complications, parmi lesquelles :

- Infections sexuellement transmissibles (IST) telles que chlamydia, gonorrhées, HSV et VIH.<sup>8,9</sup>
- Complications liées à la grossesse, notamment l'accouchement prématuré, le faible poids à la naissance et la fausse couche.<sup>8,9</sup>
- Maladie inflammatoire pelvienne et cervicite.<sup>8,9</sup>

Excellentes performances cliniques.<sup>8,9</sup>

Résultat rapporté	Sensibilité	Spécificité
VB (prélèvement par le médecin)	95,0 %	89,6 %
VB (prélèvement par la patiente)	97,3 %	85,8 %
Espèces Candida (prélèvement par le médecin)	91,7 %	94,9 %
Espèces Candida (prélèvement par la patiente)	92,9 %	91,0 %
Candida glabrata (prélèvement par le médecin)	84,7 %	99,1 %
Candida glabrata (prélèvement par la patiente)	86,2 %	98,7 %
TV (prélèvement par le médecin)	96,5 %	95,1 %
TV (prélèvement par la patiente)	97,1 %	98,9 %

Méthodes de référence : vaginose bactérienne : score de Nugent et critère d'Amsel. Espèces Candida et Candida glabrata : culture et séquençage bidirectionnel. Trichomonas vaginalis : test d'amplification des acides nucléiques approuvé par la FDA et culture InPouch

Un échantillon. De multiples résultats. Efficacité maximale.

Les tests Aptima® proposent les fonctionnalités suivantes afin d'accompagner le développement de tous les laboratoires :

- Détection de jusqu'à SEPT infections et maladies à partir d'un seul prélèvement vaginal sur écouvillon : VB, espèces Candida, Candida glabrata, TV, chlamydia, gonorrhées et Mycoplasma genitalium.
- Jusqu'à QUATRE aliquotes avec le kit orange de prélèvement d'échantillon multitest Aptima.
- Flux de travail optimisé du prélèvement au résultat grâce au système Panther®.<sup>10</sup>
- Consolidation et efficacité accrue du laboratoire avec le système automatisé et flexible Panther.



Pour commander

Description du produit	Référence	Nombre de kits	Remarques supplémentaires
Kit de tests Aptima BV	PRD-05186	100 tests	Comprend 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateurs et 1 kit de contrôles
Kit de contrôles Aptima BV	PRD-05187	10 tubes	À commander séparément si nécessaire
Kit de calibrateurs Aptima BV	PRD-05188	5 tubes	À commander séparément si nécessaire
Kit de tests Aptima CV/TV	PRD-05189	100 tests	Comprend 2 boîtes de test, 1 kit de calibrateurs et 1 kit de contrôles
Kit de contrôles Aptima CV/TV	PRD-05190	10 tubes	À commander séparément si nécessaire
Kit de calibrateurs de tests Aptima CV/TV	PRD-05191	5 tubes	À commander séparément si nécessaire

CE 2797 [EC REP] Hologic BV, Da Vinciiaan 5, 1930 Zaventem, Belgique. Numéro de l'organisme notifié, le cas échéant.

Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Bibliographie : 1. J.S.Jensen 2018 European (IUSTI/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge https://www.iusti.org/regions/Europe/pdf/2018/IUSTIvaginalDischargeGuidelines2018.pdf. Accessed Nov, 2019. 2. Bradshaw C, Morton A, Hocking J, et al. High Recurrence Rates of Bacterial Vaginosis over the Course of 12 Months after Oral Metronidazole Therapy and Factors Associated with Recurrence. Journal of Infectious Disease. 2005 June; Volume 193, Issue 11: 1478-1485. 3. Van der pol B, Daniel G, Kodali S, et al. Molecular-based Testing for Sexually Transmitted Infections Using Samples Previously Collected for Vaginitis Diagnosis. Clin Infect Dis. 2019 Feb 1; 68(3): 375-381. 4. Achkar J and Fries B. Candida Infections of the Genitourinary Tract. Clin Microbiol Rev. 2010;23(2):253-273. doi:10.1128/CMR.00076-09. 5. Anderson MR, Klink K, Cochrans A. Evaluation of vaginal complaints. JAMA. 2004;291(11):1368-79. 6. Adapted from Kent H. Epidemiology of Vaginitis. Am J Obstet Gynecol. 1991 Oct;165(4 Pt 2):1168-76. 7. Sobel J, Subramanian C, Foxman B et al. Mixed Vaginitis—More Than Coinfection and With Therapeutic Implications. Current Infectious Disease Reports. 2013; 15:104-108. 8. Aptima BV Assay [package insert] #AW-23712-001. Rev 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2021. 9. Aptima CV/TV Assay [package insert] #AW-23713-001. Rev 001. San Diego, CA: Hologic, Inc., 2021. 10. Panther / Panther Fusion Operators Manual AW-26055-001 Rev 001, San Diego, CA: Hologic, Inc., 2022.

• Le Aptima® BV assay (test Aptima® BV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro qui utilise l'amplification médiée par la transcription en temps réel (TMA) pour la détection et la quantification de l'ARN ribosomique de bactéries associées à la vaginose bactérienne (VB), notamment Lactobacillus (L. gasseri, L. crispatus, et L. jensenii), Gardnerella vaginalis, et Atopobium vaginæ. Le test fournit un résultat qualitatif pour la VB mais ne rapporte pas les résultats de chaque organisme. Le test est destiné à aider au diagnostic de VB sur le système automatisé Panther® system et utilise des spécimens vaginaux sur écouvillon prélevés par la patiente ou le clinicien, de femmes présentant un tableau clinique compatible avec une vaginite et/ou une vaginose bactérienne. • Dispositif IVDR-Classe B • Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

• Le Aptima® CV/TV assay (test Aptima® CV/TV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro pour la détection de l'ARN de micro-organismes associés à la candidose vulvovaginale et à la trichomonase. Le test utilise l'amplification en temps réel médiée par la transcription (TMA) pour détecter Et rapporter qualitativement des résultats pour les organismes suivants : Candida species group (C. albicans, C. tropicalis, C. parapsilosis, C. dubliniensis) ; Candida glabrata ; Trichomonas vaginalis. Le test fait la différence entre Candida glabrata et le groupe d'espèces Candida (C spp) en ciblant la composante ARN de la ribonucléoprotéine Rnase P ; le test ne fait pas la différence parmi les C spp. Pour Trichomonas vaginalis, le test cible l'ARN ribosomique (ARNr) et différencie le résultat de ceux pour Candida glabrata et C spp. Le test est destiné à aider au diagnostic des candidoses vulvovaginales et de la trichomonase sur le Panther® system automatisé en utilisant des spécimens de frotts vaginal sur écouvillon recueillis par le clinicien ou par la patiente, chez celles avec une présentation clinique compatible avec une vaginite ou une vulvovaginite. • IVDR-Classe C • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

SS-00872-FRA-FR Rev 001 • ©2023. Tous droits réservés. Hologic, Aptima Trichomonas vaginalis, Panther et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com.

EXÉCUTEZ VOS TESTS SUR PANTHER®

