

Nom du Test	APTIMA Combo 2 Assay (AC2)	APTIMA HPV Assay	Aptima TV	Aptima M gen	Aptima HSV1-2	Flu A/B/RSV Assay	ADV/hMPV/RV Assay	Para 1/2/3/4 Assay	MRSA	Bordetella
Référence	100 tests : 302923 250 tests : 303094	100 tests : 302929 250 tests : 303093	100 tests : 303174 250 tests : 303164	100 tests : PRD-03374 Contrôles : PRD-03393	100 tests : PRD-03568 Contrôles : PRD-03569	96 tests : PRD-04328 Contrôles (5 POS/ 5 NEG) : PRD-04336	96 tests : PRD-04330 Contrôles (5 POS/ 5 NEG) : PRD-04338	96 tests : PRD-04329 Contrôles (5 POS/ 5 NEG) : PRD-04337	96 tests : PRD-04803 Contrôles (5 POS/ 5 NEG) : PRD-04805	96 tests : PRD-04868 Contrôles (5 POS/ 5 NEG) : PRD-04805
Conditionnement	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de calibrateurs	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.	2 boîtes + contrôles vendus séparément	2 boîtes de tests + 1 kit de contrôle interne contrôles Pos et Neg vendus séparément	96 tests 8 cassettes de 12 tests unitaires	96 tests 8 cassettes de 12 tests unitaires	96 tests 8 cassettes de 12 tests unitaires	96 tests 8 cassettes de 12 tests unitaires	96 tests 8 cassettes de 12 tests unitaires
Conditions de conservation des réactifs avant utilisation	Boîte 1 de 2 à 8°C Lyophilisat Amp/Enzyme/Probes Boîte 2 de 2 à 30°C Solution de reconstitution TCR/Selection Boîte 3 de 2 à 8°C Controles	Boîte 1 de 2 à 8°C Lyophilisat Amp/Enzyme/Probes Boîte 2 de 2 à 30°C Solution de reconstitution TCR/Selection Boîte 3 de 2 à 8°C Controles et calibrateurs	Boîte 1 de 2 à 8°C Lyophilisat Amp/Enzyme/Probes Boîte 2 de 2 à 30°C Solution de reconstitution TCR/Selection Boîte 3 de 2 à 8°C Controles	Boîte 1 de 2 à 8°C Lyophilisat Amp/Enzyme/Probes Boîte 2 de 2 à 30°C Solution de reconstitution TCR/Selection Boîte 3 de 2 à 8°C Controles et calibrateurs	Boîte 1 de 2 à 8°C Lyophilisat Amp/Enzyme/Promoter Boîte 2 de 2 à 30°C Solution de reconstitution TCR Boîte 3 de 2 à 8°C Controles	Réactifs d'extraction à température ambiante Cassettes de tests et contrôles de 2 à 8 °C	Réactifs d'extraction à température ambiante Cassettes de tests et contrôles de 2 à 8 °C	Réactifs d'extraction à température ambiante Cassettes de tests et contrôles de 2 à 8 °C	Réactifs d'extraction à température ambiante Cassettes de tests et contrôles de 2 à 8 °C	Réactifs d'extraction à température ambiante Cassettes de tests et contrôles de 2 à 8 °C
Types d'échantillons validés dans la notice	- Urine (Homme et Femme) - Ecouillons Vaginaux (possible autoprélèvement) - Ecouillons Urétraux - Ecouillons endocervicaux - Prelevement ano-rectaux - Prelevement oro-pharyngés - Echantillons en solution liquid Pap – PreservCvt - Sperme (non validé par Gen-Probe mais par des utilisateurs)	- Ecouillons endocervicaux - Echantillons en solution liquid Pap-PreservCvt - Surepath (en cours)	- Urine (Homme et Femme) - Ecouillons Vaginaux (possible autoprélèvement) - Ecouillons Urétraux - Ecouillons endocervicaux - Echantillons en solution liquid Pap – PreservCvt	- Urine (Homme et Femme) - Ecouillons Vaginaux (possible autoprélèvement) - Ecouillons Urétraux masculins - Ecouillons du méat du pénis (possible autoprélèvement) - Ecouillons endocervicaux - Echantillons en solution liquid Pap – PreservCvt - Ecouillons endocervicaux	- Lésions cutanées de la région ano génitale - Lésions cutanées de la région orale	- écouillons nasopharyngés	- écouillons nasopharyngés	- écouillons nasopharyngés	- écouillon nasal	- écouillons nasopharyngés
Chimie	Target Capture / Amplification TMA / Détection Esters d'Acridinium				Target Capture / amplification TMA temps réel / détection par sondes (torches)	Extraction par oligonucléotides de capture ciblant les acides nucléiques totaux et billes magnétiques / Amplification par PCR temps réel				
Vol échantillon par test	400 µl					360 µl / 5 µL d'éluat	360 µl / 10 µL d'éluat	360 µl / 5 µL d'éluat	360 µl / 5 µL d'éluat	360 µl / 5 µL d'éluat
Sensibilité analytique	2,5 IFU/mL pour CT 125 CFU/mL pour GC	HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66 et 68 < 1 00 copies/réaction HPV 52 < 3 00 copies/réaction. (sur transcrits in vitro)	0,1 TV/mL	100 % à 0,01 UFC/mL	HSV-1 Macintyre STM TCID50 60,6/mL HSV-1 Macintyre VTM TCID50 186,9/mL HSV-1 HF STM TCID50 78,9/mL HSV-1 HF VTM TCID50 159,3/mL HSV-2 MS STM TCID50 18,2/mL HSV-2 MS VTM TCID50 28,7/mL HSV-2 G STM TCID50 18,8/mL HSV-2 G VTM TCID50 128,8/mL	Influenza A/California : 1x10 ⁷ TCID50/ml Influenza A/Massachusetts : 1x10 ^{7,5} TCID50/ml Influenza A/Switzerland : 1x10 ^{7,5} TCID50/ml Influenza A/Victoria : 1x10 ^{7,5} TCID50/ml Influenza B/Brisbane : 1x10 ^{6,5} TCID50/ml Influenza B/Massachusetts : 1x10 ⁷ TCID50/ml VRS A : 1x10 ^{6,5} TCID50/ml VRS B : 1x10 ⁷ TCID50/ml	Adénovirus 1 (espèce C) 1x10 ⁶ TCID50/ml Adénovirus 3 (espèce B) 1x10 ⁶ TCID50/ml Adénovirus 4 (espèce E) 1x10 ⁷ TCID50/ml Adénovirus 9 (espèce D) 1x10 ^{6,5} TCID50/ml Adénovirus 12 (espèce A) 1x10 ^{6,5} TCID50/ml Adénovirus 40 (espèce F) 1x10 ^{7,5} TCID50/ml hMPV A1-16 1x10 ⁷ TCID50/ml hMPV A2-20 1x10 ⁷ TCID50/ml Rhinovirus A-18 1x10 ^{6,5} TCID50/ml Rhinovirus B-26 1x10 ⁷ TCID50/ml	HPIV-1 : 1x10 ⁷ TCID50/ml HPIV-2 : 1x10 ⁷ TCID50/ml HPIV-3 : 1x10 ⁷ TCID50/ml HPIV-4 : 1x10 ^{6,5} TCID50/ml	S. aureus (SA), Seattle 1945 ATCC (25923) 1 833 UFC/mL S. aureus méthicillinorésistant (MRSA), NYBK2464 ATCC (BAA-41) 2 383 UFC/mL S. aureus méthicillinorésistant (MRSA), HPV107 ATCC (BAA-44) 1 183 UFC/mL	B. pertussis 20,1 UFC/mL (13,6 - 42,1 UFC/mL) B. parapertussis 162,5 UFC/mL (92,9 - 441,4 UFC/mL)
Sensibilité	Chlamydiae Urine Femme : 94.7 % Urine Homme : 97.9 % Ecouillons Vaginaux : 96.6 % Ecouillons Urétraux : 95.9 % Ecouillons endocervicaux : 94.2 % Auto-prélèvement vaginaux : 96.6 %	Pour la détection des Hauts risques : 92,4% (PPV 99.3%) Pour la détection des CIN2+ : 100% (PPV 32.3%)	Urine : 95.2 % (PPV 92.0%) Ecouillons Vaginaux : 100 % (PPV 93.3%) Ecouillons endocervicaux : 100% (PPV 95.8%)	-	HSV-1 VTM / Anogénital homme : 90,5% Anogénital femme : 94,5% HSV-1 Ecouillon Aptima en STM / Anogénital homme : 95,2% Anogénital femme : 94,4% HSV-2 VTM / Anogénital homme : 96,3% Anogénital femme : 97,1% HSV-2 Ecouillon Aptima en STM / Anogénital homme : 96,3%	Influenza A : 98,8 % Influenza B : 100 %	AdV : 98,3% hMPV : 100 %	HPIV-1 : 100 % HPIV-2 : 100 %	MRSA : 95,6 % SA : 95,9 %	B. pertussis : 100% B. parapertussis : 100 %

Nom du Test	APTIMA Combo 2 Assay (AC2)	APTIMA HPV Assay	Aptima TV	Aptima M gen	Aptima HSV1-2	Flu A/B/RSV Assay	ADV/hMPV/RV Assay	Para 1/2/3/4 Assay	MRSA	Bordetella
	Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 96.7 % Gono Urine Femme : 91.3% Urine Homme : 98.5% Ecouillons Vaginaux : 96 % Ecouillons Urétraux : 99.1 % Ecouillons endocervicaux : 99.2 % Auto-prélèvement vaginaux : 100 % Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 92.3 %		Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 100% (PPV 96.9%)		Anogenital femme : 99,4% HSV-1 VTM : oro-pharyngé : 81,5% HSV-1 Ecouillon Aptima en STM : oro-pharyngé : 97,5% HSV-2 VTM : oro-pharyngé : 100 % HSV-2 Ecouillon Aptima en STM : oro-pharyngé : 66,7%					
Spécificité	Chlamydiae Urine Femme : 98.9% Urine Homme : 98.5 % Ecouillons Vaginaux : 96.8 % Ecouillons Urétraux : 97.5 % Ecouillons endocervicaux : 97.6 % Auto-prélèvement vaginaux : 97.4 % Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 99.2 % Gono Urine Femme : 99.3% Urine Homme : 99.6% Ecouillons Vaginaux : 99.2% Ecouillons Urétraux : 97.8% Ecouillons endocervicaux : 98.7% Auto-prélèvement vaginaux : 99.4% Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 99.8 %	Pour la détection des Hauts risques : 99,1% (NPV : 90.7%) Pour la détection des CIN2+ : 56,2% (NPV 96.4%)	Urine : 98.9 % (NPV 99.4%) Ecouillons Vaginaux : 99 % (NPV 100%) Ecouillons endocervicaux : 99.4% (NPV 100%) Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 99.6% (NPV 100%)	-	HSV-1 VTM : Anogenital homme : 99,4% Anogenital femme : 100 % HSV-1 Ecouillon Aptima en STM : Anogenital homme : 98,8% Anogenital femme : 100 % HSV-2 VTM : Anogenital homme : 98,2% Anogenital femme : 97 % HSV-2 Ecouillon Aptima en STM : Anogenital homme : 94,6 % Anogenital femme : 91,6 % HSV-1 VTM : oro-pharyngé : 99,2 % HSV-1 Ecouillon Aptima en STM : oro-pharyngé : 98,7% HSV-2 VTM : oro-pharyngé : 100 % HSV-2 Ecouillon Aptima en STM : oro-pharyngé : 100 %	Influenza A : 99 % Influenza B : 99,8 %	Adv : 97% hMPV : 94,6 %	HPIV-1 : 100 % HPIV-2 : 100 %	MRSA : 96,8 % SA : 95,7 %	B. pertussis : 96.8% B. parapertussis : 99.6%
Spécificité										
Calibration	Un contrôle CT Pos /GC Neg et un contrôle GC Pos/CT Neg par 24h	2 calibrateurs en triplicat par 24h	Un contrôle TV Pos et un contrôle TV Neg par 24h	2 calibrateurs en triplicat par 48h	Un contrôle Pos et un contrôle Neg par 24 h	Un contrôle Pos et un contrôle Neg Validité jusqu'à 30 ou défini par l'opérateur.	Un contrôle Pos et un contrôle Neg Validité jusqu'à 30 ou défini par l'opérateur.	Un contrôle Pos et un contrôle Neg Validité jusqu'à 30 ou défini par l'opérateur.	Un contrôle Pos et un contrôle Neg Validité jusqu'à 30 ou défini par l'opérateur.	Un contrôle Pos et un contrôle Neg Validité jusqu'à 30 ou défini par l'opérateur.
Contrôle interne	non	oui	non	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Stabilité du kit	Après reconstitution 30 jours à 4°C dont 72h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution 30 jours à 4°C dont 72h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution 60 jours à 4°C dont 72h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution 30 jours à 4°C dont 156h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution, 30 jours à 4°C dont 120h cumulées à bord du Panther	60 jours une fois la cartouche mise à bord	60 jours une fois la cartouche mise à bord	60 jours une fois la cartouche mise à bord	60 jours une fois la cartouche mise à bord	60 jours une fois la cartouche mise à bord
Contrôle de contamination	Utilisation d'embouts à usage unique / Bouchons percables / Désactivation des amplicons à bord en fin d'analyse					Utilisation d'embouts à usage unique / Bouchons percables / Tube réactionnel de PCR unique				
Linéarité	Non Applicable									
Région cible	CT : ARN 23 S GC : ARN 16 S	ARN messagers E6/E7 de 14 hauts risques 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	région spécifique de la petite sous-unité ribosomique	ARN 16S	ARNm HSV-1 et HSV-2 de gènes impliqués dans la réplication virale	Influenza A : Matrice (FAM) Influenza B : Matrice (HEX) VRS : Matrice (ROX)	ADV : Hexon (HEX) hMPV : Nucléocapside (ROX) RV : 5'UTR (FAM)	HPIV-1 : Héماغglutinine-neuramidase (FAM) HPIV-2 : Héماغglutinine-neuramidase (HEX) HPIV-3 : Héماغglutinine-neuramidase (ROX) HPIV-4 : Héماغglutinine-neuramidase (RED647)	mecA et mecC	Bordetella pertussis IS 481 Bordetella parapertussis IS 1001
Date de Lancement	2006	2008								
DTS	2005	2009								
Tigris Panther	Décembre 2010	Février 2011	2015	Décembre 2015	Novembre 2016					
Panther Fusion						2017	2017	2017	Sep-18	2019