

BIOLOGIE MOLECULAIRE

SYSTEMES PANTHER ET PANTHER FUSION

Mémoire technique descriptif

1. Descriptif Technique

A. Matériels :

a. Le système PANTHER

Le système PANTHER est un système de biologie moléculaire entièrement intégré et automatisé conçu comme un système d'immuno-chimie. Il permet de charger jusqu'à 120 échantillons (tubes primaires ou tubes secondaires) et jusqu'à 4 réactifs différents en continu. Il peut réaliser jusqu'à 3 tests simultanément sur un même échantillon.

Aucune intervention humaine n'est nécessaire du tube échantillon jusqu'à l'obtention des résultats (en 2h40 pour la TMA temps réel pour les Charges Virales, 3h40 pour la TMA point final pour les IST et HPV) : les 5 premiers résultats obtenus en 2h40 puis 5 résultats toutes les 5 minutes.

Cadence de 324 tests en 8 heures en temps réel, et 275 tests en point final.



b. Le système PANTHER FUSION

Le système PANTHER FUSION est une version modulaire du PANTHER. Toutes les performances et les caractéristiques du PANTHER sont identiques : random access, débit échantillons et réactifs, solution entièrement automatisée de l'échantillon au résultat.

Le module FUSION permet de réaliser des tests en PCR temps réel afin d'utiliser la technologie la mieux adaptée au paramètre testé (TMA point final, TMA temps réel ou PCR temps réel). Ces tests peuvent être réalisés en parallèle de ceux effectués sur le module PANTHER. L'accès random-access est toujours présent pour les échantillons (chargement de 120 au total) et pour les réactifs (jusqu'à 32 tests différents avec 4 sur le module PANTHER et jusqu'à 28 différents sur le module FUSION). Le module comporte 12 thermocycleurs de 5 places chacun permettant 60 PCR en temps réel simultanées réparties de 1 à 12 programmes. Les premiers résultats seront obtenus en 2h30 avec une cadence de 5 résultats toutes les 5 minutes. L'instrument peut réaliser jusqu'à 4 tests par extraction avec des détections de 5 cibles possibles. Il permet en outre grâce à l'Open Access d'adapter les techniques de PCR mises au point par le laboratoire.



B. Tests disponibles et en cours de développement

Tests marqués CE :

Aptima HIV-1 Quant Dx : détection et quantification de l'ARN VIH-1 : spécifications en annexe 1

Aptima HCV Quant Dx : détection et quantification de l'ARN HCV : spécifications en annexe 1

Aptima HBV Quant DX : détection et quantification de l'ADN HBV : spécifications en annexe 1

Aptima Combo2 : détection simultanée de *Chlamydiae trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* : Spécifications en annexe 2

Aptima Trichomonas vaginalis : spécifications en annexe 2

Aptima Mycoplasma Génitalium : spécifications en annexe 2

Aptima HPV : détection des ARNm E6/E7 Papillomavirus Oncogènes (14 HR) : spécifications en annexe 2

Aptima génotypage partiel HPV (16, 18/45)

Aptima Herpès Simplex virus 1 et 2 : détection qualitative simultanée des virus Herpes 1 et 2

Aptima Zika : détection qualitative du Virus Zika

FluA/B/RSV Assay : détection en multiplex et différenciation du virus Influenza A, B et du virus respiratoire syncytial

Paraflu Assay : détection en multiplex et différenciation des virus parainfluenza 1, 2, 3 et 4

AdV/hMPV/RV Assay : détection en multiplex et différenciation de l'adénovirus, du Métapneumovirus et du Rhinovirus.

Tests en cours de développement :

MRSA assay : détection de souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline

Aptima GBS : détection des Streptocoques du groupe B

Aptima BV/Candida : différenciation vaginose bactérienne et présence de *Candida*

Aptima CMV : détection et quantification du Cytomegalovirus

2. Prestations proposées :

- **Installation du matériel sur site.**
- **Formation du personnel.** modalités à convenir avec le Laboratoire.
- **Assistance au démarrage et à la mise en routine.** Qualification des techniciens utilisateurs avec un panel qualifié par Hologic. Suivi des techniciens pour le passage en routine par un Spécialiste Application
- **Procédures et protocoles conformes à la procédure d'accréditation**
- **Accompagnement à la mise en place des étapes nécessaires à l'accréditation** : Le système Panther est déjà accrédité Cofrac pour les charges virales et la recherche des *Chlamydiae trachomatis* chez plusieurs de nos utilisateurs.

Licence PLever d'aide à l'accréditation (SH form prérempli) : créé par la société Viskali (conseil en management qualité), PLever est un logiciel en ligne permettant d'établir le formulaire SH form 43 selon une trame pré-établie grâce à la collaboration entre Hologic et Viskali. Les éléments à vérifier/validés sont sélectionnés, les

méthodes décrites. L'analyse des risques (à adapter selon les spécificités du laboratoire) est fournie. Une fois les résultats des tests entrés, le formulaire SHform 43 complété peut être généré au format Word.

- **Connexion bidirectionnelle au système informatique du Laboratoire**
- **Une équipe dédiée à votre laboratoire** : comprenant 11 Ingénieurs de Maintenance, 3 Spécialistes Applicatif, un Responsable Projet (Responsable Vente Régional), un Responsable Comptes Stratégiques National, un Responsable Vente National, un Responsable informatique et un Responsable Marketing.
-

3. Maintenance

La garantie et le contrat de maintenance comprennent la prise en charge complète (pièces /main d'œuvre et déplacements) des maintenances préventives et/ou correctives de l'instrument dont les caractéristiques sont les suivantes :

Maintenance	Systèmes PANTHER et PANTHER FUSION
Préventive (nombre de passage et fréquence)	1 par an
Corrective (délai d'intervention)	24 heures
Calendrier de maintenance et pièces changées à la charge d'HOLOGIC	Voir check-list des maintenances préventives
Hot line	Oui, de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi : 0800 913 659 (numéro vert)
Télemaintenance (PRO-360°)	Oui via connexion internet
Nombre de techniciens pouvant intervenir	6 dont 3 ingénieurs de maintenance localisés à Paris
Gestion des appels en cas de panne et conditions d'intervention sur site, délais :	Lors de l'appel du client à la suite d'une panne, un technicien va faire un premier diagnostic par téléphone (numéro vert), si besoin il va se connecter aux instruments via le système de télemaintenance. En cas de nécessité d'intervention d'un technicien sur site, le temps d'arrivée sur site d'un technicien est de 24 heures maximum après le diagnostic et les tests effectués par le support technique et le client. Si l'appel du client a lieu dès 8h30-9h00 pour une panne bloquante, nous ne pouvons garantir un technicien sur site avant 16h30-17h00, nous essayons au maximum d'intervenir le plus rapidement et souvent le jour même selon la disponibilité et la proximité du technicien
Répertoire d'anomalie (Voir manuel Utilisateur Panther et Panther Fusion)	Les deux appendices B et C des manuels Utilisateur sont à utiliser. Le premier appendice liste les erreurs d'interprétation et analytiques. Le deuxième appendice liste les erreurs techniques. Le logiciel Panther et Panther Fusion informe des erreurs. Il n'est pas nécessaire de consulter les appendices en cas de problème. Un accès continu à l'aide en ligne permet de déterminer les causes probables.

4. Qualification et validation de méthodes

L'installation du Panther est validée par Qualification à l'Installation puis par une série de tests qui sert de Qualification de Performance. Ces tests ont pour but de qualifier le système en accord avec les performances décrites dans les fiches techniques des différents paramètres testés sur l'instrument et dans le manuel de l'opérateur. Les critères de validations sont disponibles par le biais de bulletins techniques en accord avec la norme ISO 15189.

De façon générale, les PQ ou Panel Qualité (Qualification de performance) consistent en l'analyse de tubes qui contiennent des solutions de concentrations connues qui sont passés sur le Panther dans un ordre précis et pour lesquels les résultats doivent répondre à des critères de validation précis décrits dans les bulletins techniques.

Prise en charge par Hologic des tests utilisés pour cette validation de méthode.

5. Caractéristiques du système Panther

Caractéristiques détaillées des systèmes PANTHER et PANTHER FUSION	
Nom du Fabricant : Lieu de fabrication : Marquage CE IVD Date de première installation en France : Nombre de systèmes installés en France	Hologic PANTHER : STRATEC, Beringen, Suisse PANTHER FUSION : STRATEC, Beringen, Suisse et Hologic, San Diego, Etats-Unis PANTHER : Oui, Novembre 2010 (certificat joint au classeur) PANTHER FUSION : juillet 2017 PANTHER : Décembre 2010 PANTHER FUSION : Juillet 2017 PANTHER : 45 PANTHER FUSION : 12
<u>INSTALLATION : Contraintes d'environnement</u> Dimension : Nombre de pièces requises : Installation des appareils dans une pièce dédiée :	PANTHER : Largeur : 122 cm Profondeur : 81,5 cm Hauteur : 175 cm < 1 m ² PANTHER FUSION : Largeur : 193 cm incluant l'écran tactile Profondeur : 81,5 cm Hauteur : 175 cm < 1,6 m ² 1 seule pièce pour les 2 instruments NON

Poids :	PANTHER : 363 kg PANTHER FUSION : 566 kg
Electrique :	<p>PANTHER</p> <p>Tension : 100-230 V ±10 % de tension alternative Consommation moyenne : 700 Watt Consommation maximale : 1400 Watt Courant d'alimentation : Un circuit dédié d'un minimum de 15 A Fréquence : 50-60 Hz, monophasé Nombre de prises : 3 minimums Disjoncteur thermique</p> <p>PANTHER FUSION</p> <p>Tension : 100-230 V ±10 % de tension alternative Consommation moyenne : 1000 Watt Consommation maximale : 2400 Watt Courant d'alimentation : Un circuit dédié d'un minimum de 15 A Fréquence : 50-60 Hz, monophasé Nombre de prises : 3 minimums Disjoncteur thermique</p>
Onduleur :	Fourni
Température de fonctionnement :	15°C à 30°C
Nécessité d'une climatisation :	OUI
Degré de pollution	2
Humidité relative :	20 – 85%
Dégagement de chaleur :	PANTHER : 550 Watts (1878 BTU/hr) PANTHER FUSION : 650 Watts (2218 BTU/hr)
Bruit :	< 70 dB (A)
Sortie de Liquides :	Aucune : Les déchets liquides sont collectés dans des récipients amovibles
<u>CARACTERISTIQUES GENERALES DES SYSTEMES</u>	
Mode de fonctionnement :	Automatisation complète du pipetage, distribution et incubation des réactifs nécessaires à l'analyse jusqu'à la lecture des tubes. Le système permet de travailler en random access et/ou par séries de taille variable de 1 à 120 échantillons simultanément
Principes technologiques :	<p>PANTHER :</p> <p>4 technologies sont automatisées à bord du système :</p> <ul style="list-style-type: none"> - TCR (Capture des ARN cibles spécifiques sur billes magnétiques)

<p>Descriptif des systèmes :</p> <p>Système de pipetage :</p> <p>Volume échantillon nécessaire par test :</p> <p>Volume mort :</p> <p>Détection des niveaux :</p> <p>Vérification des distributions :</p> <p>Nb de pointes /échantillon</p> <p>Capacité à bord des systèmes :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - TMA (Amplification iso-thermique des ARN) - DKA (Détection simultanée des esters d'Acridinium hybridés aux amplicons générés lors de la TMA) pour la TMA point final - TMA temps réel : détection d'apparition de fluorescence par système TORCHS. <p>PANTHER FUSION :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Technologies identiques au module PANTHER -PCR en temps réel : détection de fluorescence par sondes d'hydrolyse jusqu'à 5 canaux différents en multiplex <ul style="list-style-type: none"> -Partie haute (verrière) et écran tactile -Partie centrale (racks de chargement échantillons/réactifs / pointes) - Partie basse (3 tiroirs, 1.Fluide universel, 2.déchets solides /liquides séparés, 3.ordinateur) <p>Oui</p> <p>400 µl pour TMA Point Final, 500 µl pour TMA Temps Réel</p> <p>1300 µl pour TMA Point Final et 200 µl (SAT) ou 700µl (Tube primaire) pour TMA Temps Réel</p> <p>Oui</p> <p>Oui</p> <p>2,2 pointes pour TMA Point Final et 1,8 pointes pour TMA Temps Réel</p> <p>PANTHER :</p> <p>120 Echantillons (8 rack de 15 tubes)</p> <p>Réactifs : jusqu'à 4 paramètres différentes (1000 tests - 4 kits de 250 tests)</p> <p>Embouts / Pointes : 576 (96 x 6)</p> <p>Fluides : 2 X 1000 tests</p> <p>Déchets : 750 tests</p> <p> Tubes réactionnels : 25 MTU (125 tubes réactionnels)</p> <p>PANTHER FUSION :</p> <p>120 Echantillons (8 rack de 15 tubes)</p>
---	---

<p>Logiciel en Français : Manuel d'utilisation en Français :</p> <p>Aide en ligne : Evolutivité du système :</p> <p>Support d'enregistrement proposé</p>	<p>Réactifs : jusqu'à 32 paramètres différentes - 4kits de TMA (jusqu'à 1000 tests) et 28 paramètres de PCR temps réel (28 cassettes de 12 tests unitaires) Embouts / Pointes : 1152 (96 x 12) Fluides : 2 X 1000 tests Déchets : 750 tests Tubes réactionnels : 25 MTU (125 tubes réactionnels)</p> <p>OUI PANTHER : OUI PANTHER FUSION : OUI, en cours de disponibilité OUI en Français Le module PANTHER peut être modifié à tout moment par l'ajout d'un module FUSION</p> <p>USB</p>
<p><u>ECHANTILLONS</u></p> <p>Types d'échantillons :</p> <p>Technique validée sur e-swab :</p> <p>Lecture des échantillons par code a barre</p> <p>Détection qualitative des échantillons (caillots...)</p> <p>détection volumétrique des échantillons (présence)</p> <p>Chargement en continu des échantillons</p> <p>Conservation des échantillons avant analyse</p>	<p>Ecouvillons (urétraux, vaginaux, col utérin, extra-génitaux), Urine, milieu liquide ThinPrep, plasma et sérum. Echantillons primaires et secondaires.</p> <p>OUI pour TMA Point Final (validé par poster)</p> <p>OUI : Code 39, code 128, 2 parmi 5 entrelacé, code 93, JAN13, UPC et Code-barres. Possibilité de charger deux échantillons avec le même code à barre, dans ce cas l'un des deux devra être saisie manuellement.</p> <p>Oui</p> <p>Oui détection de présence et de volume</p> <p>Oui</p> <p>Charges virales (HIV, HBV, HCV) : Centrifugation du tube primaire dans les 24h après prélèvement conservé à température Ambiante. Détails dans l'annexe 2.</p> <p>CT/GC urines : 30 jours entre 2 et 30°C CT/GC Vaginal : 60 jours entre 2 et 30 °C CT/GC Urétral et endocervical : 60 jours entre 2 et 30 °C</p>

<p>Conservation des échantillons après analyse</p>	<p>Si le laboratoire souhaite garder les échantillons après analyse, Hologic fournit des bouchons neufs pour remplacer ceux qui ont été percés lors de l'analyse TMA point final et permettre une parfaite conservation. Une conservation prolongée (12 mois) des échantillons se fera entre -20°C et -80°C suivant le type d'échantillon et d'analyse.</p>
<p><u>ANALYSES</u></p> <p>Nombre de paramètres possibles:</p> <p>Principe de dosage</p> <p>Possibilité de travailler en série de taille variable ou en continu</p> <p>Gestion des contrôles internes</p> <p>Principe de redosage (automatique ou en manuel)</p> <p>Possibilité de passer des urgences</p>	<p>Charge virale VIH-1, Charge virale HCV, Charge virale HBV, <i>Chlamydiae trachomatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, HPV (14 HR), génotypage HPV (16, 18/45), <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, , HERPES 1 et 2, Zika, Flu A/B/RSV, AdV /hMPV/RV, Paraflyu1, 2, 3 et4.</p> <p>Amplification génique par TMA, TMA temps réel ou PCR temps réel sur le module FUSION. Détection des amplicons et lecture par luminescence ou fluorescence.</p> <p>Oui, possibilité de charger en simultané 120 échantillons ou de charger les échantillons en continu et donc de travailler au coup par coup et/ou en séries de tailles variables.</p> <p>Pour tous les kits, les contrôles et/ou calibrateurs sont traités à chaque chargement d'un kit (neuf ou entamé), avant les échantillons. Leur résultat est valide pendant un temps variable selon les kits.</p> <p>Pour HIV quant : 1 calibrateur en triplicat et 3 niveaux de contrôle (négatif, positif haut et positif bas), valides pendant 24h.</p> <p>Pour HCV quant : identique à HIV quant</p> <p>Pour HBV quant : identique à HIV quant</p> <p>Pour CT/GC : 1 Contrôle Positif (CT+/GC -) et 1 contrôle négatif (CT - / GC+) valides 24h.</p> <p>Pour HPV : 1 calibrateur positif et un calibrateur négatif valides 24h</p> <p>Manuel pour la mise en place de l'échantillon. La demande de repasse selon les critères de validité peut être déclenchée automatiquement au niveau informatique.</p> <p>OUI : le système permettant un chargement et déchargement en continu des échantillons et des réactifs, un échantillon urgent peut être chargé. Une fonction de traitement d'un échantillon urgent est disponible : position STAT</p>

Sensibilité du test	voir annexes 1 et 2
Traçabilité des incidents	oui: sur écran et possibilité d'impression papier et sauvegarde pdf après génération de rapports
Alarmes	oui sonores et visuelles - Traçabilité des incidents
Gestion des alarmes	alarmes sonores et visuelles, le compartiment nécessitant une intervention est marqué par un indicateur visuel sur l'écran
Éléments de la validation de méthode	Disponible sur demande
Présence de documents techniques en français	PANTHER : OUI PANTHER FUSION : OUI
<u>REACTIFS</u>	
Péremption des réactifs	Au moins 9 mois
Stabilité des réactifs	Aptima HIV-1 quant: 30 jours au réfrigérateur après reconstitution et 72h heures à bord de l'instrument Aptima HCV quant : identique à Aptima HIV quant Aptima HBV quant : identique à Aptima HIV quant Aptima combo 2 : 30 jours au réfrigérateur après reconstitution et 72h heures à bord de l'instrument Aptima HPV : 30 jours au réfrigérateur après reconstitution et 72h heures à bord de l'instrument
Prêt à l'emploi	Non (lyophilisés)
Conservation	Réfrigéré et température ambiante
Perte de réactifs	Non - 72 heures de stabilité à bord. Ils peuvent se remettre au réfrigérateur. Le système gère le décompte.
Taille des kits	100 ou 250 tests
Nb de kits/ tests différents à bord	4 (ex : VIH, HBV, HCV, CT/CG) Possibilité de faire 4 tests en simultané.
Préparation des réactifs	Reconstitution avec flacon étiqueté et coloré prêt à l'emploi. Transfert du tampon dans le flacon de réactif lyophilisé par un connecteur, aucun pipetage.

<p>Gestion simultanée de plusieurs lots</p> <p>Réfrigération des réactifs à bord de l'appareil</p> <p>Traçabilité de la gestion des stocks à bord</p> <p>Chargement des réactifs</p> <p>Conditions de stockage des réactifs</p>	<p>Oui - Le système trace tous les lots/kits en cours d'utilisation par numéro de lots. Nombre de tests restants par lot etc... Le système gère automatiquement la présence de plusieurs lots de réactifs à bord pour le même test.</p> <p>Oui entre 16,5°C et 19,5 °C</p> <p>Oui : traçabilité des lots à bord et gestion du nombre de tests réalisables avec chaque réactif à bord.</p> <p>Chargement continu, plusieurs tests (CT/GC et HIV, HCV et HBV par exemple) en simultané. Possibilité de charger plusieurs lots de réactif pour le même test en simultané ou en continu.</p> <p>-20°C, 4°C et température ambiante selon les réactifs. Détails en annexe 1 et 2.</p> <p>Afin de conserver au mieux les réactifs, Hologic fournit systématiquement des bouchons neufs permettant de reboucher les réactifs après utilisation, évitant ainsi toute contamination possible des réactifs.</p>
<p><u>SECURISATION DU FONCTIONNEMENT/ TRACABILITE</u></p> <p>Identification positive du tube primaire :</p> <p>Gestion et suivi des lots :</p> <p><u>FONCTIONNALITE</u></p> <p>Pas de bouchage / débouchage de tubes primaires</p> <p>Connexion bidirectionnelle sur l'informatique générale du laboratoire</p>	<p>Oui par lecture code barre de l'échantillon, des tubes MTU dans lesquels va se faire l'analyse.</p> <p>Suivi des numéros de lot, du nombre de tests restants par kits ouverts, la stabilité à bord restante, les dates d'expirations. Lecture code barre pour les réactifs réfrigérés à bord de l'instrument. Par RFID (Identification par radio fréquence) pour les réactifs universels</p> <p>Le système prélève à travers le bouchon (capsule aluminium) pour les tests en TMA point final (CT/GC et HPV) et sur tube primaire ou secondaire débouché pour la TMA Temps réel (VIH, HCV, HBV)</p> <p>Oui, Host Query (LIS bidirectionnel) à partir du code barre, le système saura quel test effectuer</p>

<p>Diagnostique à distance</p> <p>Plusieurs tests sur un même tube</p> <p>Pas de triage de tube</p> <p>Temps d'obtention des résultats</p> <p><u>CONTROLES / CALIBRATION</u></p> <p>Préparation des contrôles/calibrateurs</p> <p>Nb requis</p> <p>% de repasse</p> <p><u>GESTION DES CONTAMINATIONS</u></p> <p>Pointes jetables à usage unique</p> <p>Désactivation des tubes réactionnels</p>	<p>PRO 360°</p> <p>Oui</p> <p>Plusieurs types d'échantillon sur un même rack (urine, écouvillon ou plasma)</p> <p>2h40 pour les tests qualitatifs (charge virale) 3h30 pour tests qualitatifs, puis 5 résultats toutes les 5 minutes.</p> <p>Aucune préparation, les contrôles sont prêts à l'emploi directement dans les tubes : pour les charges virales, décongélation des contrôles/calibrateurs</p> <p>2 à 6 par 24 heures ou en changement de coffret réactif</p> <p>2 à 3 %</p> <p>Oui (TECAN- pointes filtrées), fournies</p> <p>Oui à bord du système en fin d'analyse avec de l'eau de Javel diluée.</p>
<p><u>ENTRETIEN et MAINTENANCE</u></p> <p>Elimination des déchets :</p> <p>Agents de nettoyage recommandés :</p> <p>Maintenance :</p>	<p>Selon la directive CE 75/442/EEC et ses amendements 91/156/EEC, 91/692/EEC, 94/13/EU et 96/350/EC le laboratoire est responsable de l'élimination des effluents de l'appareil conformément aux dispositions légales.</p> <p>Les déchets liquides contiennent de l'Hydroxide de Sodium (voir fiche de sécurité Auto-detect) et de l'Hypochlorite de Sodium, ils peuvent être éliminés avec les eaux usées.</p> <p>Les déchets solides doivent être considérés comme du matériel infectieux. Ils sont à traiter et à éliminer conformément aux réglementations en vigueur.</p> <p>- Alcool (Ethanol 70 % - Solution d'alcool isopropylique à 70%) - Eau de Javel : Solution de NaOCl à 2.5 % - 3.5 % - Eau - Eau du robinet</p> <p>-Cahier de maintenance fourni sur demande -Le système suit toutes les opérations de maintenance effectuées à partir de l'écran Opération de maintenance. Ces informations sont</p>

<p>Maintenance interne (facilité et fréquence)</p> <p>Maintenance externe (nb prévue par le fournisseur)</p> <p>Rapidité et services proposés par le SAV</p> <p>Principes d'élimination des déchets (+ le volume)</p> <p>Assistance technique par modem</p>	<p>enregistrées dans la base de données et peuvent être imprimées ou exportées. -Certaines maintenances sont automatisées et programmables</p> <p>Mensuelle : 45 minutes environ</p> <p>Semestrielle : dure une journée Annuelle : dure 2 jours</p> <p>Intervention dans les 24 h</p> <p>750 tests représentent moins de 2 litres de déchets liquides et moins de 6 kg de déchets solides, à éliminer selon la réglementation en vigueur.</p> <p>Oui</p>
<p><u>GESTION INFORMATIQUE</u></p> <p>Type et marque Ordinateur</p> <p>Processeur:</p> <p>Mémoire :</p> <p>Disque dur :</p> <p>Sauvegarde :</p>	<p>Optiplex XE, Dell</p> <p>OptiPlex XE, Core 2 Duo E7400/2.8GHz, 3M,1066FSB, XE (317-5866)</p> <p>4GB DDR3 Non-ECC SDRAM,1066MHz, (2 DIMM), Optiplex XE</p> <p>360GB SATA 3.0Gb/s and 16MB Data Burst Cache, Dell OptiPlex (342-0227)</p> <p>2 sont possibles : une sur le serveur du Laboratoire via le LIS et une autre sur support externe (clé USB)</p>

Annexe 1 : Performance des tests Charges Virales

Spécifications des tests TMA temps réel sur le système PANTHER

Nom du Test	APTIMA HIV Quant Dx	APTIMA HCV Quant Dx	APTIMA HBV Quant Dx
Marquage CE Organisme notifié Certificat n°	Novembre 2014 UL – UK 725.141106 Qualitatif + Quantitatif	Octobre 2015 UL – UK 765.151015 Qualitatif + Quantitatif	Décembre 2015 UL – UK 772.151201 Quantitatif
Référence	100 tests : PRD-03000	100 tests : PRD-03506	100 tests : PRD-03424
Conditions de conservation des réactifs avant utilisation	Boîte 1 → de 2 à 8°C Amp/Enzyme/Promoter reagents, TCR & contrôle interne Boîte 2 → de -15 à -35°C Control Kit, Negative, Low Positive, High Positive Boîte 3 → de -15 à -35°C Calibrator Kit	Boîte 1 → de 2 à 8°C Amp/Enzyme/Promoter reagents, TCR & contrôle interne Boîte 2 → de -15 à -35°C Control Kit, Negative, Low Positive, High Positive Boîte 3 → de -15 à -35°C Calibrator Kit	Boîte 1 → de 2 à 8°C Amp/Enzyme/Promoter reagents, TCR & contrôle interne Boîte 2 → de -15 à -35°C Control Kit, Negative, Low Positive, High Positive Boîte 3 → de -15 à -35°C Calibrator Kit Boîte 4 → de 15 à 30°C TER : target enhancer reagent.
Types d'échantillons Validés dans la notice	Tubes primaires ou secondaires (SAT) Plasma EDTA/ACD /PPT (quantification) Sérum et Plasma (Qualitatif)	Tubes primaires ou secondaires (SAT) Plasma EDTA/ACD /PPT (quantification) Sérum et Plasma (Qualitatif)	Tubes primaires ou secondaires (SAT) Plasma EDTA/ACD /PPT (quantification) Sérum Tube sec ou SST (quantitatif)
Détection	HIV-1 tous les sous-types, groupes M,N,O	Génotypes 1 à 6	Génotypes A à H
Régions cibles	Régions Pol et LTR	Région 5'-UTR	Gènes de la Polymérase et de Surface
Chimie	Capture de cible spécifique Amplification TMA temps réel	Capture de cible spécifique Amplification TMA temps réel	Capture de cible spécifique Amplification TMA temps réel
Volume échantillon Utilisé par analyse	500 µl (+ 200 µl de volume mort si utilisation de tubes secondaires Aptima)	500 µl (+ 200 µl de volume mort si utilisation de tubes secondaires Aptima)	500 µl (+ 200 µl de volume mort si utilisation de tubes secondaires Aptima)
Spécificité	100 %	100 %	99.9%
Sensibilité	LOD = 12 copies/ml LOQ = 30 copies/ml	LOD plasma = 4,3 UI/ml LOD sérum = 3,9 UI/ml LOQ = 10 UI/ml	LOD plasma = 5.58 UI/ml LOD sérum = 4.29 UI/ml LOQ = 10 IU/mL
Standardisation	Troisième étalon OMS (sous-type B, code NIBSC : 10/152) Facteur de conversion 1 UI/ml = 0,35 copies/ml	Deuxième étalon de référence internationale OMS (NIBSC 96/798 génotype 1)	Troisième étalon OMS : WHO 3rd IS (10/264) pour le plasma et le sérum.
Collecte des échantillons	Le sang total peut être stocké entre 2 °C et 30 °C et doit être centrifugé dans les 24 heures	Le sang total peut être stocké entre 2 °C et 30 °C et doit être centrifugé dans les 6 heures	Le sang total peut être stocké entre 2 °C et 30 °C et doit être centrifugé dans les 24 heures

	suivant la collecte de l'échantillon.	suivant la collecte de l'échantillon.	suivant la collecte de l'échantillon.
--	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

Nom du Test	APTIMA HIV Quant Dx	APTIMA HCV Quant Dx	APTIMA HBV Quant Dx
Conditions de conservation des échantillons Plasma	Plasma EDTA ou ACD <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 3 jours dans le tube de collecte primaire entre 2 °C et 8 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 90 jours dans le tube SAT à -20 °C ou à -70 °C. Échantillons dans tubes PPT <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 3 jours dans le tube PPT entre 2 °C et 8 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 90 jours dans le tube PPT ou SAT à -20 °C ou à -70 °C. 	Plasma sur EDTA ou ACD <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube SAT à -20 °C. Échantillons dans tubes PPT <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT à -20 °C. 	Plasma sur EDTA ou ACD <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube SAT à -20 °C. Échantillons dans tubes PPT <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT à -20 °C.
Conditions de conservation des échantillons Serum	Serum <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 5 jours dans le tube sérum entre 2 °C et 8 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 7 jours dans le tube SAT à -20 °C. Échantillon dans tubes SST <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 5 jours dans le tube SST entre 2 °C et 8 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 7 jours dans le tube SAT ou dans le tube SST à -20 °C. 	Serum <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube SAT à -20 °C. Échantillon dans tubes SST <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT à -20 °C. 	Serum <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube SAT à -20 °C. Échantillon dans tubes SST <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 24 heures dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 30 °C, • Jusqu'à 5 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT entre 2 °C et 8 °C, ou • Jusqu'à 60 jours dans le tube de collecte primaire ou SAT à -20 °C.
Calibration Contrôles	1 calibrateur en triplicat 3 contrôles (2 positifs et 1 négatif)	1 calibrateur en triplicat 3 contrôles (2 positifs et 1 négatif)	1 calibrateur en triplicat 3 contrôles (2 positifs et 1 négatif)

Contrôle Interne	Oui	Oui	Oui
Linéarité	30 copies/ml à 10 millions de copies/ml	10 UI/mL à 108 UI/mL	10 UI/mL à 109 UI/mL
Unités de rendu de résultat	Copies/ml ; log copies/ml	IU/ml ; Log UI/ml	IU/ml ; Log UI/ml
Protocoles de dilution validés	1 :3 1 :100	1 :3 1 :100	1 :3 1 :100

Annexe 2 : Performances des autres tests réalisables sur le système Panther

Aptima Combo 2 (CT/NG), Aptima GC et Aptima CT

Nom du Test	APTIMA Combo 2 Assay (AC2)	APTIMA GC	APTIMA CT
Marquage CE Organisme notifié Certificat n°	DTS : 2006 Tigris : 2007 Panther : Décembre 2010	DTS : 2007 Tigris : 2007 Panther : Décembre 2010	DTS : 2007 Tigris : 2007 Panther : Décembre 2010
Référence	100 tests : 302923 250 tests: 303094	100 tests : 302927	100 tests : 302925
Conditionnement	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.	100 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.	100 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.
Conditions de conservation des réactifs avant utilisation	4°C et température ambiante A conserver entre 2 et 8°C avant reconstitution: - Réactif d'amplification Aptima - Réactif enzymatique Aptima - Réactif sonde Aptima - réactif de capture de cible B pour Aptima combo 2 - réactif de contrôle interne pour Aptima HPV - Contrôles positifs et négatifs A conserver entre 15 et 30°C avant reconstitution : - Solution de reconstitution de l'amplification - Solutions de reconstitution enzymatique - Solution de reconstitution de sonde - Réactif de sélection - Réactif de capture de cible	Idem à Aptima Combo 2	Idem à Aptima Combo 2

Nom du Test	APTIMA Combo 2 Assay (AC2)	APTIMA GC	APTIMA CT
Types d'échantillons Validés dans la notice	Urine (Homme et Femme) Ecouillons Vaginaux Ecouillons Urétraux Ecouillons endocervicaux Auto-prélèvement vaginaux Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt Sperme (non validé par Gen-Probe mais par des utilisateurs)	Idem à Aptima Combo 2	Idem à Aptima Combo 2
Régions cibles	CT : ARN 23 S GC : ARN 16 S	ARN 23S	ARN 16S
Chimie	-Target Capture -Amplification TMA -Détection Esters d'Acrydinium	Idem AC2	Idem AC2
Volume échantillon Utilisé par analyse	400 µl	400 µl	400 µl
Spécificité	<p>Chlamydiae</p> <p>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 %</p> <p>Gono</p> <p>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 %</p>	<p>Urine Femme : 99.8% Urine Homme : 99.2% Ecouillons Vaginaux : 99.2% Ecouillons Urétraux : 97.5% Ecouillons endocervicaux : 99% Auto-prélèvement vaginaux : 99.2% Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 99.8%</p>	<p>Urine Femme : 98% Urine Homme : 97.2% Ecouillons Vaginaux : 94.9% Ecouillons Urétraux : 96.1% Ecouillons endocervicaux : 96.1% Auto-prélèvement vaginaux : 95.6% Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 98.8%</p>

Nom du Test	APTIMA Combo 2 Assay (AC2)	APTIMA GC	APTIMA CT
Sensibilité	<p><u>Chlamydiae</u> 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 % Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 96.7 %</p> <p><u>Gono</u> 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 %</p>	Urine Femme : 92 % Urine Homme : 98.9 % Ecouillons Vaginaux : 97.3 % Ecouillons Urétraux : 99.4 % Ecouillons endocervicaux : 97.3 % Auto-prélèvement vaginaux : 97.3 % Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 92.3 %	Urine Femme : 94.3 % Urine Homme : 96 % Ecouillons Vaginaux : 97.2 % Ecouillons Urétraux : 97.8 % Ecouillons endocervicaux : 98.3 % Auto-prélèvement vaginaux : 98.4 % Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 95.6%
Sensibilité Analytique	2,5 IFU/mL pour CT 125 CFU/mL pour GC.	125 CFU/mL	2,5 IFU/mL
Conditions de conservation des échantillons	<p>Ecouvillon vaginal et unisexe : Conserver entre 2°C et 30°C et tester dans les 60 jours qui suivent la collecte.</p> <p>Urines : Conservez entre 2°C et 30°C et testez dans les 30 jours qui suivent la collecte Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, congelez-les entre -20°C et -70°C pendant 12 mois maximum après leur collecte</p>	idem	idem
Calibration	Un contrôle Pos et un contrôle neg par 24 heures	Idem à AC2	Idem à AC2
Contrôle de contamination	Utilisation d'embouts à usage unique, Bouchons perçables Désactivation des amplicons à bord en fin d'analyses	idem	idem

Aptima Trichomonas Vaginalis, Aptima HPV, Aptima Mycoplasma Génitalium

Nom du Test	Aptima TV	Aptima HPV	Aptima Mgen
Marquage CE Organisme notifié Certificat n°		DTS:: 2008 Tigris: 2009 Panther:Février 2011	Panther : Décembre2015
Référence	100 tests : 303174 250 tests : 303164	100 tests : 302929 250 tests : 303093	100 tests : PRD-03374 Contrôles : PRD-03393
Conditionnement	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de contrôles.	100 ou 250 tests 2 boîtes plus 1 kit de calibrateurs	100 tests 2 boîtes + contrôles vendus séparément.
Stabilité du kit	Après reconstitution 2 mois don't 72h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution 1 mois don't 72h cumulées à bord du Panther	Après reconstitution 1 mois dont 156h cumulées à bord du Panther
Conditions de conservation des réactifs avant utilisation	4°C et température ambiante A conserver entre 2 et 8°C avant reconstitution: - Réactif d'amplification Aptima - Réactif enzymatique Aptima - Réactif sonde Aptima - réactif de capture de cible B - Contrôles positifs et négatifs A conserver entre 15 et 30°C avant reconstitution : -Solution de reconstitution de l'amplification - Solutions de reconstitution enzymatique - Solution de reconstitution de sonde - Réactif de sélection - Réactif de capture de cible	Idem	Idem

	APTIMA TV	APTIMA HPV	APTIMA M Gen
Types d'échantillons Validés dans la notice	<ul style="list-style-type: none"> • Urine (Homme et Femme) • Ecouillons Vaginaux (possible autoprélèvement) • Ecouillons Urétraux • Ecouillons endocervicaux Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt 	<ul style="list-style-type: none"> • Ecouillons endocervicaux • Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt Surepath (en cours) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 – PreservCyt
Régions cibles	région spécifique de la petite sous-unité ribosomique	ARN messagers E6/E7 de 14 hauts risques 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	ARN 16S
Chimie	-Target Capture -Amplification TMA -Détection Esters d'Acridinium	Idem	Idem
Volume échantillon Utilisé par analyse	400 µl	400 µl	400 µl
Spécificité	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%)	Pour la détection des Hauts risques : 99.1% (NPV : 90.7%) Pour la détection des CIN2+ : 56.2% (NPV 96.4%)	
Sensibilité	Urine : 95.2 % (PPV 92.0%) Ecouillons Vaginaux : 100 % (PPV 93.3%) Ecouillons endocervicaux : 100% (PPV 95.8%) Echantillons en solution liquid Pap – PreservCyt : 100% (PPV 96.9%)	Pour la détection des Hauts risques : 92.4 % (PPV 99.3%) Pour la détection des CIN2+ : 90.8 % (PPV 32.3%)	
	APTIMA TV	APTIMA HPV	APTIMA M Gen
Sensibilité analytique	0,1 TV/mL	HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 56, 58, 59, 66 et 68 < 1 00 copies/réaction	100 % à 0,01 UFC/mL

		HPV 52 < 3 00 copies/réaction. (sur transcrits in vitro)	
Conditions de conservation des échantillons	<p>Ecouvillon vaginal et unisexe : Conserver entre 2°C et 30°C et tester dans les 60 jours qui suivent la collecte.</p> <p>Urines : Conservez entre 2°C et 30°C et testez dans les 30 jours qui suivent la collecte</p> <p>Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, congelez-les entre -20°C et -70°C pendant 12 mois maximum après leur collecte</p>	idem	idem
Calibration	Un contrôle TV Pos et un contrôle TV Neg par 24 heures	2 calibrateurs en triplicat par 24h	2 calibrateurs en triplicat par 48h
Contrôle de contamination	Utilisation d'embouts à usage unique Bouchons perçables Désactivation des amplicons à bord en fin d'analyses	idem	idem
Linéarité	NA	NA	NA

