

Test de dépistage SRAS-CoV-2 (système Panther Fusion™)

Destinés à une utilisation diagnostique *in vitro* seulement

CONTENU

Renseignements généraux	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	4
Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs	7
Prélèvement et entreposage des échantillons	8
Transport des spécimens	9
Système Panther Fusion	10
Réactifs et matériel fournis pour le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2	10
Matériel requis et disponible séparément	11
Procédure de tests du système Panther Fusion	12
Remarques concernant la procédure	14
Contrôle qualité	14
Interprétation des résultats	15
Limites	16
Performances du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2	18
Sensibilité analytique	18
Inclusivité	18
Spécificité analytique et interférence microbienne	18
Performances cliniques	20
Bibliographie	23

Renseignements généraux

Usage prévu

Le test de dépistage Panther Fusion™ SRAS-CoV-2 est un test de diagnostic in vitro faisant appel à la méthode RT-PCR en temps réel qui est destiné à la détection qualitative d'ARN de SRAS-CoV-2 isolés et purifiés à partir de prélèvements par écouvillonnage de sécrétions rhinopharyngées (PNP), nasales, oropharyngées (OP) et des voies respiratoires inférieures (VRI) obtenus auprès de sujets qui répondent aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19.

Les résultats sont pour l'identification de l'ARN du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les prélèvements par écouvillonnage de sécrétions rhinopharyngées (PNP), nasales, oropharyngées (OP) et des voies respiratoires inférieures (VRI) pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2; la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état d'infection du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités sanitaires publiques appropriées.

Des résultats négatifs n'empêchent pas l'infection au SRAS-CoV-2 et ne devraient pas servir de références uniques pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés à d'autres observations cliniques, des antécédents du patient et des informations épidémiologiques. Le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 sur le système Panther Fusion a recours à des réactifs et à la fonction Open Access et est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire clinique bien formé disposant d'instructions et d'une formation spéciales relatives au fonctionnement du système Panther Fusion et aux procédures de diagnostic in vitro.

Résumé et explication du test

Les coronavirus sont une vaste famille de virus qui peuvent causer des maladies chez les espèces animales et l'homme. Chez l'homme, plusieurs coronavirus sont reconnus pour causer des infections respiratoires allant du rhume banal à des maladies plus graves comme le Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRMO) et le Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Le coronavirus le plus récemment découvert, Le SRAS-CoV-2, cause la maladie à coronavirus COVID-19 associée. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant le début de l'épidémie à Wuhan, en Chine, en décembre 2019.⁶

Les symptômes les plus courants de la COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent présenter des maux et des douleurs, une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge ou de la diarrhée. Ces symptômes sont généralement bénins et se manifestent graduellement. Certaines personnes deviennent infectées mais ne développent aucun symptôme et ne ressentent pas de malaises. La maladie est transmissible par des gouttelettes provenant de l'appareil respiratoire qui sont libérées lorsqu'une personne infectée tousse ou éternue. Ces gouttelettes se déposent sur des objets et des surfaces autour de la personne. D'autres personnes peuvent attraper le SRAS-CoV-2 en touchant ces objets ou surfaces, puis en touchant leurs yeux, leur nez ou leur bouche.

La transmission de personne à personne a par la suite été signalée à l'extérieur de la province du Hubei et dans des pays à l'extérieur de la Chine, y compris aux États-Unis et au Canada.^{1,5} de nombreuses régions du monde entier font désormais face à une apparente propagation du SRAS-CoV-2 au sein de la communauté qui n'est pas liée aux voyages.^{2,3}

Principes de la procédure

Le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 se compose des étapes suivantes : lyse des échantillons, capture des acides nucléiques, transfert d'élution et test réalisé en temps réel à l'aide de techniques de réaction en chaîne de la polymérase (méthode RT-PCR) multiplexe lorsque les analytes sont simultanément amplifiés et détectés. La capture et l'élution des acides nucléiques se déroulent dans un seul tube du système Panther Fusion. L'éluat est transféré dans le tube réactionnel du système Panther Fusion contenant les réactifs du test de dépistage. Le test réalisé en temps réel à l'aide de techniques de réaction en chaîne de la polymérase (méthode RT-PCR) est ensuite effectué pour l'acide nucléique élué sur le système Panther Fusion.

Capture et élution des acides nucléiques : avant de procéder au traitement et aux tests sur le système Panther Fusion, les spécimens doivent être transférés dans un tube de lyse des spécimens contenant des supports de transport de spécimens (STM ou « Specimen Transport Medium ») qui lyse les cellules, libère de l'acide nucléique cible et les empêchent de se détériorer pendant la période de conservation.

Le témoin interne-S (TI-S) est ajouté à chaque spécimen de test et témoins par le biais du réactif de capture Panther Fusion-S (wFCR-S) actif. Le TI-S dans le réactif surveille le traitement, l'amplification et la détection des spécimens.

Les oligonucléotides de capture s'hybrident aux acides nucléiques présents dans le spécimen de test. L'acide nucléique hybridé est ensuite séparé du spécimen dans un champ magnétique.

Les étapes de lavage servent à éliminer les composants exogènes du tube réactionnel. L'étape d'élution élue l'acide nucléique purifié. Au cours de l'étape de capture et d'élution des acides nucléiques, l'acide nucléique total est isolé des spécimens.

Transfert d'élution et détection par la méthode RT-PCR : Au cours de l'étape du transfert d'élution, l'acide nucléique élué est transféré vers un tube réactionnel Panther Fusion contenant déjà de l'huile et du « mastermix » reconstitué.

L'amplification de la cible se produit par le biais de la méthode RT-PCR. Une transcriptase inverse génère une copie ADN des séquences cibles. Ciblez des amorces et des sondes spécifiques, puis amplifiez les cibles tout en détectant et en discriminant simultanément plusieurs types de cibles en ayant recours à des techniques de réaction en chaîne de la polymérase (méthode RT-PCR) multiplex. Afin de prévenir toute dérive mutationnelle potentielle dans le génome du virus SRAS-CoV-2, le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 amplifie et détecte deux régions conservées du gène ORF1ab dans le même canal de fluorescence. Les deux régions ne sont pas différenciées et l'amplification de l'une ou des deux régions conduit à un signal de fluorescence.

Le système Panther Fusion compare le signal de fluorescence par rapport à un seuil prédéterminé afin de produire un résultat qualitatif de la présence ou de l'absence de l'analyte.

Les analytes et le canal utilisé pour leur détection sur le système Panther/Panther Fusion sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Analyte	Gène ciblé	Canal de l'instrument
SRAS-CoV-2	ORF1ab région 1 ORF1ab région 2	ROX
Témoin interne	Non applicable	RED677

Avertissements et précautions

- A. Destinés à une *utilisation diagnostique* in vitro.
- B. Lisez attentivement l'intégralité de la présente notice d'accompagnement et le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*.
- C. Le réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) est corrosif, nocif en cas d'ingestion et provoque de graves brûlures cutanées ainsi que des lésions oculaires.
- D. Seul le personnel adéquatement formé à l'utilisation de ce test de dépistage et à la manipulation de matières potentiellement infectieuses devrait effectuer ces interventions. Si un déversement accidentel se produit, désinfectez immédiatement le produit conformément aux procédures appropriées du site.
- E. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux en ayant recours à des procédures de laboratoire sécuritaires. Reportez-vous aux lignes directrices provisoires en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des spécimens associés au virus nommé 2019-nCoV. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>. Reportez-vous également aux lignes directrices de l'Agence de la santé publique du Canada. Site Web <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html>.
- F. Les échantillons peuvent être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel adéquatement formé à la manipulation des matières infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.⁴
- G. Si l'on soupçonne une infection par le 2019-nCoV fondée sur les critères de dépistage clinique actuels recommandés par les autorités de santé publique, les spécimens devraient être collectés en prenant les mesures de contrôle des infections qui s'imposent.
- H. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- I. Utilisez un équipement de protection individuelle approprié lors du prélèvement ou de la manipulation de spécimens provenant de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus SRAS-CoV-2, tel que décrit dans les directives provisoires du CDC en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des spécimens associés au nouveau coronavirus 2019 (nommé 2019-nCoV). Reportez-vous également aux lignes directrices de l'Agence de la santé publique du Canada. Site Web <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html>.
- J. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes protectrices et des blouses de laboratoire lorsque vous manipulez des spécimens et des réactifs. Lavez-vous vigoureusement les mains après avoir manipulé des spécimens et des réactifs.
- K. Éliminez tout matériel ayant été en contact avec des spécimens et des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.
- L. Les dates de péremption figurant sur les tubes de lyse de spécimen Panther Fusion concernent le transfert de l'échantillon dans le tube et non le test de l'échantillon. Les spécimens collectés/transférés à tout moment avant ces dates de péremption sont valables

pour les tests, à condition qu'ils soient transportés et conservés conformément à la notice d'accompagnement appropriée, même si ces dates de péremption sont dépassées.

- M. Observez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- N. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les spécimens peuvent contenir des niveaux extrêmement élevés de virus ou d'autres organismes. Assurez-vous que les récipients de spécimens ne sont pas en contact les uns avec les autres et mettez au rebut les matériaux usagés sans les faire passer par-dessus les récipients ouverts. Changez de gants s'ils entrent en contact avec des spécimens.
- O. N'utilisez pas les réactifs ou les témoins après la date de péremption.
- P. Conservez les composants du test de dépistage dans les conditions de conservation recommandées. Pour plus d'informations, consultez la section *Exigences relatives à la conservation et à la manipulation des réactifs* (page 7) et la section *Procédure de tests du système Panther Fusion* (page 12).
- Q. Ne combinez pas des réactifs ou des liquides du test de dépistage. Ne remplissez pas les contenants de réactifs ou de liquides jusqu'à ras bord; le système Panther Fusion vérifie les niveaux de réactifs.
- R. Évitez la contamination des réactifs par des microbes et des ribonucléases.
- S. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales, ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité standard de votre laboratoire.
- T. N'utilisez pas la cartouche du test de dépistage si le sac collecteur a perdu son sceau ou si la feuille d'aluminium de la cartouche du test de dépistage n'est pas intacte. Contactez Hologic si l'un ou l'autre de ces cas se produit.
- U. N'utilisez pas les poches pour liquide si le joint d'étanchéité en aluminium fuit. Contactez Hologic si cela se produit.
- V. Manipulez les cartouches de test de dépistage avec précaution. Ne laissez pas tomber ou n'inversez pas les cartouches du test de dépistage. Évitez toute exposition prolongée à la lumière ambiante.
- W. N'utilisez pas de matériaux susceptibles de contenir du thiocyanate de guanidinium ou des matériaux contenant un composé de guanidine sur l'instrument. Des composés hautement réactifs et/ou toxiques pourraient se former s'ils sont combinés à de l'hypochlorite de sodium.
- X. L'étiquette de certains réactifs dans cette trousse porte des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : Pour obtenir de l'information sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consultez la bibliothèque de fiches signalétiques sur la page www.hologicds.com.

**Réactif huileux Panther Fusion/Aptima***Polydiméthylsiloxane à 95 - 100 %***AVERTISSEMENT**

H315 – Provoque une irritation cutanée

H319 – Provoque une sévère irritation des yeux

P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P305 + P351 + P338 – 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

P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin

P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P332 + P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin

P362 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

**Réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S***Hydroxyde de lithium monohydraté à 5-10 %***DANGER**

H302 – Nocif en cas d'ingestion

H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

P260 – Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

P270 – Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit

P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P301 + P312 – EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Ne PAS faire vomir

P303 + P361 + P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher

P304 + P340 – EN CAS D'INGESTION : Déplacer la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

P305 + P351 + P338 – 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

P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P330 – Rincer la bouche

P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation



Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs

- A. Le tableau suivant indique les exigences relatives à la conservation et à la manipulation pour ce test de dépistage.

Réactif	Entreposage intact (scellé)	À bord (embarqué)/ Stabilité ouverte ¹	Conservation ouverte
Cartouche d'enzymes d'ARN/ADN Open Access Panther Fusion	2 °C à 8 °C.	60 jours	2 °C à 8 °C.
Réactif de capture Panther Fusion-S (FCR-S)	15 °C à 30 °C.	30 jours	15 °C à 30 °C.
Solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2	-15 °C à -85 °C.	3 jours	Instrument intégré
Réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C à 30 °C.	30 jours	15 °C à 30 °C.
Témoin interne-S (TI-S) Panther Fusion	2 °C à 8 °C.	(Dans wFCR-S)	Non applicable
Tampon d'élution Panther Fusion	15 °C à 30 °C.	60 jours	15 °C à 30 °C.
Réactif huileux Panther Fusion	15 °C à 30 °C.	60 jours	15 °C à 30 °C.
Témoin positif Panther Fusion SRAS-CoV-2	2 °C à 8 °C.	Flacon à dose unique	Non applicable - dose unique
Témoin négatif Panther Fusion SRAS-CoV-2	2 °C à 8 °C.	Flacon à dose unique	Non applicable - dose unique

Lorsque les réactifs sont retirés du système Panther Fusion, ramenez-les immédiatement à leurs températures de conservation appropriées.

¹ La stabilité intégrée commence au moment où le réactif est placé sur le système la cartouche d'enzymes d'ARN/ADN Open Access Panther Fusion, la solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2, le FCR-S, le FER-S et le TI-S. La stabilité intégrée commence pour le tampon de reconstitution Panther Fusion I, le tampon d'élution Panther Fusion et le réactif huileux Panther Fusion lorsque la trousse de est utilisée pour la toute première fois.

- B. Le réactif de capture Panther Fusion-S actif et le réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont bouchés et conservés entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- C. Jetez tous les réactifs inutilisés qui ont dépassé leur stabilité opérationnelle.
- D. Les témoins sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Évitez toute contamination croisée pendant la manipulation et la conservation des réactifs.
- F. **Ne congelez pas les réactifs. Une fois la solution PPR décongelée, ne la recongelez pas pour le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2.**

Prélèvement et entreposage des échantillons

Spécimens - Matériel clinique recueilli sur un patient placé dans un système de transport approprié. Pour le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2, il s'agit notamment de spécimens de sécrétions rhinopharyngées (PNP), nasales et oropharyngées (OP) obtenus dans un milieu de transport pour les virus (MTV/UTM), une solution saline, des variantes Amies avec un milieu sous forme liquide ou un support de transport de spécimens (STM ou « Specimen Transport Medium ») et des échantillons provenant des voies respiratoires inférieures (VRI).

Échantillons - Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test utilisé sur le système Panther Fusion, y compris les spécimens transférés dans les tubes de lyse de spécimen et les témoins Panther Fusion.

Remarque : Manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Utilisez les précautions universelles.

Remarque : Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, éliminer le matériel usé sans passer au-dessus des tubes ouverts.

A. Prélèvement de spécimens par écouvillon

Prélevez des spécimens de sécrétions rhinopharyngées (PNP), nasales et oropharyngées (OP) conformément à la technique standard en utilisant un écouvillon à embout floconné fait de fibre synthétique (polyester, nylon, rayonne). Placez immédiatement le spécimen dans 3 ml de MTV ou UTM. Les échantillons recueillis par écouvillonnage peuvent également être ajoutés à une solution saline, à des variantes Amies avec un milieu liquide ou à un support de transport de spécimens (STM). La trousse de prélèvement de spécimens par écouvillon d'Aptima peut être utilisée pour le prélèvement d'écouvillonnages oropharyngées (OP) et nasaux.

L'utilisation des types de MTV et UTM suivants a été vérifiée.

- Formulations M4, M4RT, M5 ou M6 avec MicroTest Remel
- Milieu de transport universel Copan
- Support de transport viral universel BD

B. Prélèvement de spécimens provenant des voies respiratoires inférieures (VRI)

Recueillir le liquide de lavage bronchiolo-alvéolaire et les échantillons de lavage bronchique conformément aux techniques standard.

C. Traitement des spécimens

1. Avant de procéder aux tests sur le système Panther Fusion, transférez le spécimen* prélevé par écouvillonnage ou provenant des voies respiratoires inférieures (VRI) dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion.
 - Pour les spécimens prélevés par écouvillonnage, transférez 500 µl du spécimen collecté dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Fixez le bouchon pénétrable fourni.
 - Pour les spécimens provenant des voies respiratoires inférieures (VRI), transférez 250 µL du spécimen VRI (évitez de transférer du mucus) et 250 µL de milieu MTV/UTM dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Fixez le bouchon pénétrable fourni.

***Remarque :** Lors du test d'un spécimen congelé, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation.

2. Conservation des spécimens avant les tests
 - a. Après le prélèvement, les spécimens peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 96 heures avant d'être transférés dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Les volumes de spécimens restants peuvent être conservés à ≤ -70 °C.
 - b. Les spécimens dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion peuvent être conservés sous l'une des conditions suivantes :
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours, ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.

Remarque : *Il est recommandé de conserver les spécimens transférés vers le tube de lyse de spécimen Panther Fusion bouchés et en position verticale dans un portoir.*

D. Les échantillons à bord du système Panther Fusion peuvent être archivés pour des tests supplémentaires à une date ultérieure.

E. Conservation des échantillons après le test

1. Les échantillons qui ont été testés devront être conservés en position verticale sur un portoir sous l'une des conditions suivantes.
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours, ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.
2. Les échantillons devront être recouverts d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Enlevez les bouchons pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de spécimens. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées devront être maintenues. Avant de les déboucher des échantillons préalablement testés et rebouchés, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et la contamination croisée.

Transport des spécimens

Respectez les conditions de conservation des échantillons décrites dans la section *Collecte et manipulation des spécimens* à la page 8.

Remarque : *L'expédition des spécimens doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, nationale et internationale applicable concernant le transport.*

Système Panther Fusion

Le système Panther Fusion est un système intégré de test de l'acide nucléique qui automatise entièrement toutes les étapes nécessaires à la réalisation de divers tests de dépistage Panther Fusion, du traitement des échantillons à l'amplification, en passant par la détection et la réduction des données.

Réactifs et matériel fournis pour le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2

Conditionnement du test de dépistage

Composants ¹	N° de pièce	Conservation
Cartouche d'enzymes d'ARN/ADN Open Access Panther Fusion, 96 tests Cartouche d'enzymes d'ARN/ADN Open Access Panther Fusion, 12 tests, 8 par boîte	PRD-04303	2 °C à 8 °C.
Témoin interne-S (TI-S) Panther Fusion 960 tests Tube pour témoin interne-S (TI-S) Panther Fusion, 4 par boîte	PRD-04332	2 °C à 8 °C.
Témoin Test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 Tube pour témoin positif pour Test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2, 5 par boîte Tube pour témoin négatif Panther Fusion, 5 par boîte	PRD-06404	2 °C à 8 °C.
Réactif d'extraction Panther Fusion-S 960 tests Flacon de réactif de capture Panther Fusion-S, 240 tests, 4 par boîte Flacon de réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04331	15°C à 30°C.
Tampon d'élution Panther Fusion 2 400 tests Trousse de tampons d'élution Panther Fusion, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15°C à 30°C.
Solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2, 160 tests Tube de solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2, 40 tests, 4 par sachet	PRD-06391	-15°C à -85°C.
Réactif huileux Panther Fusion, 1 920 tests Trousse de réactif huileux Panther Fusion, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15°C à 30°C.
Réactif huileux Aptima	PRD-04304	15°C à 30°C.

¹ Les composants peuvent également être commandés dans les groupements suivants :
La trousse universelle pour transport de liquides Panther Fusion, PRD-04430, contient 1 réactif huileux Panther Fusion et un tampon d'élution Panther Fusion.
Les liquides pour tests de dépistage Panther Fusion I-S, PRD-04431, contiennent 2 réactifs d'extraction Panther Fusion-S, 2 témoin interne-S (TI-S) Panther Fusion et 1 tampon de reconstitution Panther Fusion I.

Articles conditionnés individuellement

Articles	N° de pièce
Tubes de lyse de spécimen Panther Fusion, 100 par sachet	PRD-04339

Matériel requis et disponible séparément

Remarque : Les références du matériel vendu par Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

Matériau	N° de cat.
Panther System	303095
Module Panther Fusion	ASY-09600
Trousse Open Access Panther Fusion	PRD-04305
Trousse de liquides pour tests Aptima (Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)	303014 (1 000 tests)
Unités multi-tubes (Multi-Tube units, MTU)	104772-02
Trousse de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou la trousse d'exécution du système Panther pour les tests de dépistage en temps réel Contient des UPT, des sacs à déchets, des couvercles de bac à déchets et des liquides de test de dépistage	PRD-03455 (5000 tests)
Ou la trousse d'exécution du système Panther (Lors de l'exécution de tests de dépistage de TMA en parallèle avec des tests de dépistage de TMA en temps réel) Contient des UPT, des sacs à déchets, des couvercles de bac à déchets, une détection automatique* et des liquides de test de dépistage	303096 (5000 tests)
Supports pour tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 supports par boîte	PRD-04000
Embouts de pipetage jetables (LiHa), 1 000 µl	10612513 (Tecan)
Bouchons pénétrables Aptima (en option)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange (en option)	103036A
Bouchons de rechange pour flacon de réactif d'extraction	CL0040
Pipeteur P1000 et embouts avec tampons hydrophobes	-
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) Remarque : mélangez un volume d'eau de Javel avec un volume d'eau désionisée pour obtenir une solution d'hypochlorite de sodium diluée de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M).	-
Gants jetables sans poudre	-

* Requis uniquement pour les tests de dépistage de TMA Panther Aptima.

Procédure de tests du système Panther Fusion

Remarque : Pour de plus amples renseignements, consulter le Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion.

A. Préparation de la zone de travail

1. Essuyer les plans de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution entrer en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minutes puis rincez à l'eau désionisée (DI). Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Recouvrez la surface du banc avec des housses absorbantes à dos plastifié bien propres spécialement adaptées pour les bancs de laboratoire.
2. Nettoyez une surface de travail séparée où les échantillons seront préparés en suivant la procédure décrite à l'étape A.1.

B. Préparation du réactif

1. Retirez les flacons du FCR-S, du FER-S et du TI-S du lieu de conservation.
2. Ouvrez les flacons du FCR-S, du FER-S et du TI-S et jetez les bouchons. Ouvrez la porte du RCC sur la baie supérieure du système Panther Fusion.
3. Placez les flacons du FCR-S, du FER-S et du TI-S dans les positions appropriées sur le carrousel du RCC.
4. Fermez la porte du RCC.

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute le TI-S au FCR-S. Une fois que le TI-S est ajouté au FCR-S, celui-ci devient wFCR-S (FCR-S actif). Si le FCR-S et le FER-S sont retirés du système, utilisez des bouchons neufs et conservez-les immédiatement en respectant les conditions de conservation appropriées.

C. Préparation de la solution PPR

1. Dégelez la solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 à température ambiante et protégez-la de la lumière.
2. Mélangez la solution en l'accompagnant d'une agitation au vortex et effectuez une centrifugation rapide pour permettre au contenu de se déposer au fond du tube.
3. Débouchez le tube et ajoutez 400 µL de réactif huileux Altima au-dessus de la solution PPR pour le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2.
4. Rebouchez le tube et effectuez une centrifugation rapide pour permettre au contenu de se déposer au fond du tube et au réactif huileux de créer une barrière environnementale au niveau de la partie supérieure du tube.
- 5. Débouchez le tube de solution PPR.**
6. Chargez 1-4 tubes de solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 avec la couche de réactif huileux dans chaque trousse Open Access.

Remarque : Ne pas mélanger ni laisser refroidir la solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 après l'ajout de la couche de réactif huileux.

D. Chargement des tubes de solution PPR sur le système Panther Fusion

1. Ouvrez le tiroir à liquides universels Fusion à partir de l'option Load Universal Fluids sur l'écran tâches ou l'icône située au bas de l'écran.
2. Placez la trousse Open Access contenant les tubes PPR chargés dans n'importe quelle position ouverte du tampon de reconstitution.
3. Sélectionnez « Chargé » pour la/les position(s) dans la trousse avec les tubes PPR chargés.

4. Sélectionnez « set » pour sélectionner le test de dépistage LDT-SRAS-CoV-2 dans le menu.
5. Confirmez que 40 essais ont été assignés au tube LDT-SRAS-CoV-2.
6. Répétez ces étapes pour chaque tube PPR chargé dans la trousse Open Access.
7. Répétez l'opération pour chaque trousse Open Access supplémentaire contenant des tubes de solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 jusqu'à ce que le nombre voulu de tests soit chargé.
8. Une fois que tous les tubes ont été assignés, cliquez sur Enregistrer pour terminer le chargement des tubes PPR.
9. Fermez doucement le tiroir à liquides universels Fusion.

E. Manipulation des échantillons

Remarque : *Préparez les spécimens conformément aux instructions de traitement des spécimens de la section Collecte et conservation des échantillons avant de charger les spécimens sur le système Panther Fusion.*

1. **Ne centrifugez les échantillons en les passant au vortex.**
2. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir. Si un tube d'échantillon contient des bulles ou présente un volume inférieur à celui généralement observé, tapotez doucement le fond du tube pour faire tomber le contenu au fond de celui-ci.

Remarque : *Pour éviter une erreur de traitement, assurez-vous que le volume du spécimen est suffisant dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Lorsque 500 µl des spécimens prélevés est ajouté au tube de lyse de spécimen Panther Fusion, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.*

F. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la configuration du système Panther Fusion, y compris le chargement d'échantillons, de réactifs, de cartouches de test de dépistage et de liquides universels, reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*.

G. Chargez les témoins Panther Fusion SRAS-CoV-2 sur le système Panther Fusion

1. Chargez le portoir d'échantillons avec le témoin négatif Panther Fusion SRAS-CoV-2 et le témoin positif Panther Fusion SRAS-CoV-2.
2. À partir de l'écran Compartiment à échantillons (Sample Rack Bay), sélectionnez le portoir qui contient les témoins, puis les détails du portoir (Rack Details) au bas de l'écran.
3. Sélectionnez la position du tube dans lequel le témoin négatif Panther Fusion SRAS-CoV-2 est chargé. L'écran Détails des échantillons (Sample Details) s'ouvre.
4. Sélectionnez Attribuer un témoins Open Access (Assign Open Access Control) au bas de l'écran.
5. Sélectionnez le test de dépistage LDT-SRAS-CoV-2 dans la colonne Tests de dépistage (Assays) et le test de Témoin négatif sous Types de contrôle.
6. Sélectionnez Attribuer.
7. Sélectionnez la position du tube dans lequel le témoin positif Panther Fusion SRAS-CoV-2 est chargé. L'écran Détails des échantillons (Sample Details) s'ouvre.
8. Sélectionnez Attribuer un témoins Open Access (Assign Open Access Control) au bas de l'écran.
9. Sélectionnez le test de dépistage du LDT-SRAS-CoV-2 dans la colonne Tests de dépistage (Assays) et le test de Témoin positif du SRAS-CoV-2 sous Types de contrôle.
10. Sélectionnez Attribuer.

Remarques concernant la procédure

A. Témoins

1. Les tubes de contrôle du témoin positif Panther Fusion SRAS-CoV-2 et du témoin négatif Panther Fusion SRAS-CoV-2 peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, dans n'importe quelle colonne du compartiment à échantillons du système Panther Fusion.
2. Une fois que les tubes de contrôle sont pipetés et traités pour le test de dépistage SRAS-CoV-2 sur le système Panther Fusion, ils sont actifs jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) à moins que les résultats du contrôle ne soient invalides ou qu'un nouveau lot de cartouches de test de dépistage soit chargé.
3. Chaque tube de solution témoin peut être testé une fois.
4. Le pipetage des spécimens patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est remplie :
 - a. Des résultats valides ont été enregistrés sur le système pour les témoins.
 - b. Une paire de témoins est en cours de traitement sur le système.

Contrôle qualité

Le résultat d'une phase d'exécution ou d'un spécimen peut être invalidé par le système Panther Fusion en cas de problème lors de l'exécution du test de dépistage. Les spécimens dont les résultats sont invalides devront être testés à nouveau.

Témoins négatifs et positifs

Pour générer des résultats valides, un ensemble de témoins de tests de dépistage devra être testé. Une réplique du témoin de test de dépistage négatif et du témoin de test de dépistage positif devra être testée chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test de dépistage ou qu'une solution PPR pour test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 est chargé(e) sur le système Panther Fusion, ou lorsque l'ensemble actuel de témoins valides est expiré.

Le système Panther Fusion est configuré pour que les témoins de test de dépistage soient exécutés à un intervalle de 30 jours maximum spécifié par l'administrateur. Le logiciel sur le système Panther Fusion avertit l'opérateur lorsque des témoins de test de dépistage sont requis et que celui-ci ne démarre pas de nouveaux tests tant que les témoins de test de dépistage ne sont pas chargés et que le traitement n'a pas commencé.

Pendant le traitement, les critères d'acceptation des témoins de test de dépistage sont automatiquement vérifiés par le système Panther Fusion. Pour générer des résultats valides, les témoins de test de dépistage devront réussir une série de contrôles de validité effectués par le biais du système Panther Fusion.

Si les témoins de test de dépistage réussissent tous les contrôles de validité, ces derniers seront considérés comme valides pour l'intervalle de temps spécifié par l'administrateur. Lorsque l'intervalle de temps est écoulé, les témoins de test de dépistage sont périmés par le système Panther Fusion et requièrent qu'un nouvel ensemble de témoins de test de dépistage soit testé avant le démarrage de nouveaux échantillons.

Si l'un des témoins de test de dépistage échoue lors des contrôles de validité, le système Panther Fusion invalidera automatiquement les échantillons concernés et nécessitera un nouvel ensemble de témoins de test de dépistage avant de commencer tout nouvel échantillonnage.

Témoin interne

Un témoin interne est ajouté à chaque échantillon pendant le processus d'extraction. Pendant le traitement, les critères d'acceptation du témoin interne sont automatiquement vérifiés par le logiciel du système Panther Fusion. La détection du témoin interne n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs au SRAS-CoV-2. Le témoin interne devra être détecté dans tous les échantillons négatifs pour les cibles SRAS-CoV-2; les échantillons qui ne répondent pas à ces critères seront déclarés comme étant invalides. Chaque échantillon avec un résultat invalide devra être testé à nouveau.

Le système Panther Fusion est conçu pour vérifier avec précision les processus lorsque les procédures sont exécutées en suivant les instructions fournies dans cette notice d'accompagnement et dans le *Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*.

Interprétation des résultats

Le système Panther Fusion détermine automatiquement les résultats des tests pour les échantillons et les témoins. Un résultat de test peut être négatif, positif ou invalide. Le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 n'est pas un test développé en laboratoire. L'indicateur LDT associé aux résultats signalés ne s'applique pas à ce test. Le Tableau 1 affiche les résultats possibles rapportés dans une exécution valide avec des interprétations des résultats.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat du test de dépistage du SRAS-CoV-2	Résultat pour le TI	Interprétation
Nég.	Valide	SRAS-CoV-2 non détecté.
POS	Valide	SRAS-CoV-2 détecté.
Invalide	Invalide	Invalide. Une erreur s'est produite lors de la génération du résultat; tester l'échantillon à nouveau.

Remarque : le résultat POS sera accompagné des valeurs du seuil de précaution (SP).

Remarque : la détection du témoin interne n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2.

Limites

- A. L'utilisation de ce test de dépistage est limitée au personnel formé à la procédure. Tout non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés.
- B. La fiabilité des résultats dépend de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement adéquats des spécimens.
- C. Évitez toute contamination en respectant les bonnes pratiques du laboratoire et les procédures spécifiées dans la présente notice d'accompagnement.
- D. Les résultats négatifs n'empêchent pas les infections au SRAS-CoV-2 et ne devraient pas servir de références uniques pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients.
- E. Un résultat positif indique la détection d'acide nucléique à partir du virus concerné. L'acide nucléique peut persister même une fois que le virus n'est plus viable.
- F. Hologic continue de surveiller régulièrement les variants du SRAS-CoV-2 afin de déterminer les éventuels impacts au niveau de la performance. D'après une analyse *in silico*, le système Hologic ne prévoit pas que la performance soit affectée par de nouveaux variants ou de nouvelles mutations du virus SRAS-CoV-2 énumérés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Variants émergents

Variant du virus SRAS-CoV-2	d'abord détecté en séquence à partir	d'alias
Alpha	Royaume-Uni (Kent)	20I/501Y.V1 (anciennement 20B/501Y.V1) VOC-20DEC01 B.1.1.7
Bêta	Afrique du Sud	20H/501Y.V2 (anciennement 20C/501Y.V2) VOC-20DEC02 B.1.351
Gamma	Japon sauf Brésil (Manaus)	20J/501Y.V3 VOC-21JAN02 P.1
Delta	Inde	20A/S:478K VOC-21APR02 B.1.617.2
Epsilon	États-Unis (Californie)	CAL.20C or 20C/S:452R B.1.427/B.1.429
Zêta	Brazil	VUI-21JAN01 P.2
Êta	Royaume-Uni et Nigeria	20A/S:484K VUI-21FEB03 B.1.525
Thêta	Philippines	VUI-21MAR02 P.3
Iota	États-Unis (New York)	20C/S:484K B.1.526
Kappa	Inde	20A/S:154K VUI-21APR01 B.1.617.1
Lambda	Pérou	VUI-21JUN-01 C.37
B.1.1.318	Royaume-uni	VUI-21FEB04
B.1.617.3	Inde	VUI-21APR03

Performances du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou « LoD ») du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 a été déterminée en testant des dilutions en série de prélèvements cliniques négatifs regroupés de sécrétions rhinopharyngées (PNP) par écouvillonnage avec des cultures du virus inactivé du SRAS-CoV-2 (USA-WA1/2020; BEI Resources; NR-52281). Dix répliques de chaque dilution en série ont été évaluées en utilisant deux lots de réactifs de test de dépistage répartis sur deux systèmes Panther Fusion. La détermination de la LoD était de 1×10^{-2} TCID₅₀/ml et celle-ci a été vérifiée en testant 20 répliques supplémentaires avec un lot de réactifs de test de dépistage. La LoD de 1×10^{-2} TCID₅₀/ml a également été confirmée en utilisant une solution saline, des variantes Amies avec un milieu sous forme liquide ainsi qu'un support de prélèvement par écouvillonnage de milieu de transport de spécimens (STM).

Une étude de sensibilité analytique similaire a été réalisée en utilisant des spécimens négatifs groupés provenant des voies respiratoires inférieures et recueillis par liquide de lavage bronchiolo-alvéolaire. La LoD a été déterminée et il a été vérifié qu'elle était de 1×10^{-2} TCID₅₀/ml dans l'échantillon Panther Fusion à tester.

Inclusivité

L'inclusivité du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 a été évaluée en ayant recours à une analyse *in silico* des amorces et des sondes du test de dépistage en relation avec 341 séquences du SRAS-CoV-2 disponibles dans les bases de données génétiques NCBI et GISAID. Sur les 341 séquences, 339 contenaient des informations correspondant aux deux systèmes cibles du test de dépistage, et 2 contenaient des informations correspondant à un seul des deux systèmes cibles. L'analyse *in silico* a mis en évidence une homologie de 100 % par rapport aux amorces et aux sondes des deux systèmes cibles pour 335 des séquences évaluées, et une homologie de 100 % par rapport aux amorces et aux sondes d'au moins un système cible pour 6 des séquences évaluées. Cinq des 6 séquences ne présentaient qu'une seule disparité nucléotidique dans un oligonucléotide du deuxième système d'amplification, et on s'attendait à ce qu'elles soient réactives.

Spécificité analytique et interférence microbienne

La spécificité analytique du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 a été évaluée en testant 26 micro-organismes représentant des agents pathogènes respiratoires communs ou des espèces étroitement apparentées (Tableau 3). Les bactéries ont été testées à 10^6 CFU/ml et les virus à 10^5 TCID₅₀/ml, sauf exception. Les micro-organismes ont été testés avec et sans la présence du virus inactivé du SRAS-CoV-2 à 3x LoD. La spécificité analytique du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 était de 100 % sans aucune interférence microbienne.

En plus des tests sur micro-organismes, une analyse *in silico* a été effectuée pour évaluer la spécificité du test par rapport aux micro-organismes énumérés dans le Tableau 4. L'analyse *in silico* n'a montré aucune réactivité croisée probable à aucune des 183 séquences GenBank évaluées.

Tableau 3 : Spécificité analytique et micro-organismes avec interférence microbienne Panther Fusion SRAS-CoV-2

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
Coronavirus humain 229E	1E+5 TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenza 1	8.6E+4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1E+5 TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenza 2	1.5E+4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1 ¹	1E+6 copies/ml	Virus parainfluenza 3	1E+5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1E+4 TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenza 4	1E+4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus SRAS ¹	1E+6 copies/ml	Grippe (Influenza) A	1E+4 TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	2.5E+4 TCID ₅₀ /ml	Grippe (Influenza) B	6E+3 TCID ₅₀ /ml
Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)	1E+5 TCID ₅₀ /ml	Entérovirus (p. ex. EV68)	1E+5 TCID ₅₀ /ml
Métapneumovirus humain (hMPV)	1E+6 TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus	9.9E+4 TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	1E+5 TCID ₅₀ /ml	<i>Legionella pneumophila</i>	1E+6 CFU/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	5E+6 IFU/ml	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9.9E+5 TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1E+6 CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1E+6 CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1E+6 CFU/ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1E+6 CFU/ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1E+6 nuc/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1E+6 CFU/ml
Lavage nasal humain regroupé ² - Pour représenter diverses flores microbiennes dans les voies respiratoires humaines	S.O.		

¹ L'acide nucléique purifié contenant des virus en culture et des génomes entiers pour le coronavirus humain HKU1 et le coronavirus SRAS n'est pas facilement disponible. Les transcriptions in vitro du coronavirus HKU1 et du coronavirus SRAS correspondant aux régions du gène ORF1ab ciblées par le test de dépistage ont été utilisés pour évaluer la réactivité croisée et l'interférence microbienne.

² Au lieu d'évaluer un lavage nasal humain regroupé, 30 spécimens cliniques négatifs d'écouvillons de sécrétions rhinopharyngées (PNP) ont été analysés afin de représenter diverses flores microbiennes dans les voies respiratoires humaines.

Tableau 4 : Analyse *in silico* des micro-organismes

Micro-organisme	Nombre de souches évaluées	Micro-organisme	Nombre de souches évaluées
Coronavirus humain 229E	3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3
Coronavirus humain OC43	3	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2
Coronavirus humain HKU1	3	<i>Bordetella pertussis</i>	3
Coronavirus humain NL63	3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2
SARS-coronavirus	2	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	2
MERS-coronavirus	3	Grippe C	1
Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)	17	Parechovirus	24
Métapneumovirus humain (hMPV)	3	<i>Candida albicans</i>	1
Virus parainfluenza 1-4	15	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7
Grippe (Influenza) A	2	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)	2
Grippe (Influenza) B	1	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1
Entérovirus (p. ex. EV68)	8	<i>Neisseria elongata et meningitidis</i>	4
Virus respiratoire syncytial	3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2
Rhinovirus	3	<i>Staphylococcus epidermis</i>	2
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	3	<i>Streptococcus salivarius</i>	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	3	Leptospirose	10
<i>Legionella pneumophila</i>	4	<i>Chlamydia psittaci</i>	1
<i>Legionella non-pneumophila</i>	24	<i>Coxiella burneti</i> (fièvre Q)	3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	<i>Staphylococcus aureus</i>	3

Performances cliniques

Les performances cliniques du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2 ont été évaluées en comparaison avec un panel de spécimens inventés. Pour l'étude, un panel de 178 spécimens nasopharyngés cliniques restants a été testé en utilisant deux lots de réactifs du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2. Tous les spécimens ont été prélevés chez des patients américains présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire. Le panel était composé de 69 spécimens positifs pour le SRAS-CoV-2 et de 109 spécimens négatifs pour le SRAS-CoV-2. Sur les 69 spécimens positifs, 45 étaient à des concentrations de 1-2x LoD et 24 étaient à des concentrations de 3-5x LoD en utilisant le virus inactivé du SRAS-CoV-2 en culture (USA-WA1/2020; BEI Resources; NR-52281) comme cible.

Le pourcentage de concordance positif (PCP) et le pourcentage de concordance négatif (PCN) ont été calculés en relation avec le résultat prévu du panel de spécimens inventés, tel qu'indiqué dans le Tableau 5. Les caractéristiques de détection pour les spécimens positifs inventés ont été calculées par concentration cible, tel que le montre le Tableau 6.

Une étude similaire a été réalisée en utilisant un panel de 178 spécimens provenant des voies respiratoires inférieures et recueillis par liquide de lavage bronchiolo-alvéolaire. Les tests ont été effectués en utilisant un lot de réactif de test de dépistage et de deux systèmes Panther Fusion. Le PCP (pourcentage de concordance positif) et le PCN (pourcentage de concordance négatif) ont été calculés en fonction du résultat prévu du panel de spécimens inventés, tel qu'indiqué

dans le Tableau 7. Les caractéristiques de détection pour les spécimens inventés ont été calculées par concentrations cibles, tel qu'indiqué dans le Tableau 8.

Tableau 5 : Performances du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 par rapport aux résultats attendus pour les prélèvements par écouvillonnage

		Résultat attendu du spécimen inventé	
		Positif	Négatif
Panther Fusion Test de dépistage du SRAS-CoV-2	Positif	69	0
	Négatif	0	109

Pourcentage de concordance positif : 100 % (94,7 % – 100 %)

Pourcentage de concordance négatif : 100 % (96,6 % – 100 %)

Concordance globale : 100 % (96,6 % – 100 %)

Tableau 6 : Caractéristiques de détection du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 pour les spécimens inventés prélevés par écouvillonnage

Concentration cible	% détecté	Moyenne SP SRAS-CoV-2	% SP CV SRAS-CoV-2
1xLoD	100 % (10/10)	35,6	1,9 %
1.5xLoD	100 % (10/10)	35,0	1,7 %
2xLoD	100 % (25/25)	34,4	1,3 %
3xLoD	100 % (9/9)	33,7	0,7 %
4xLoD	100 % (5/5)	33,4	1,6 %
5xLoD	100 % (10/10)	33,0	0,6 %

Tableau 7 : Performances du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 par rapport aux résultats attendus pour les spécimens provenant des voies respiratoires inférieures (VRI)

		Résultat attendu du spécimen inventé	
		Positif	Négatif
Panther Fusion Test de dépistage du SRAS-CoV-2	Positif	70	0
	Négatif	0	108

Pourcentage de concordance positif : 100 % (94,8 % – 100 %)

Pourcentage de concordance négatif : 100 % (96,6 % – 100 %)

Concordance globale : 100 % (97,9 % – 100 %)

Tableau 8 : Caractéristiques de détection du test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 pour les spécimens inventés provenant des voies respiratoires inférieures (VRI)

Concentration cible	% détecté	Moyenne SP SRAS-CoV-2	% SP CV SRAS-CoV-2
1xLoD	100 % (10/10)	35,6	2,4 %
1.5xLoD	100 % (10/10)	35,0	1,6 %
2xLoD	100 % (25/25)	34,5	2,4 %
3xLoD	100 % (10/10)	33,9	1,5 %
4xLoD	100 % (5/5)	33,5	1,9 %
5xLoD	100 % (10/10)	33,1	0,9 %

Bibliographie

1. **Centers for Disease Control and Prevention.** Coronavirus Disease (maladie provoquée par le coronavirus) 2019-(COVID-19) aux États-Unis Mis à jour le 10 mars 2020. Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-in-us.html>. Consulté le 10 mars 2020.
2. **Centers for Disease Control and Prevention.** Coronavirus Disease (maladie provoquée par le coronavirus) 2019 Informations utiles sur les voyages. Dernière révision de la page le 8 mars 2020. Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/index.html>. Consulté le 10 mars 2020.
3. **Centers for Disease Control and Prevention.** Coronavirus Disease 2019-(COVID-19) Résumé de la situation. Mise à jour le 9 mars 2020. Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/summary.html>. Consulté le 10 mars 2020.
4. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. (Protection des laborantins contre les infections acquises en milieu de travail). Site Web du CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Consulté en septembre 2017.
5. **Gouvernement du Canada.** Résumé épidémiologique des cas de COVID-19 au Canada. Site Web <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals/epidemiological-summary-covid-19-cases.html>. Consulté le 4 avril 2020.
6. **Organisation mondiale de la santé.** Questions-réponses sur les coronavirus (COVID-19). 9 mars 2020. Site Web de l'Organisation mondiale de la santé <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses>. Consulté le 10 mars 2020.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Soutien à la clientèle : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Soutien technique : +1-888-484-4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, veuillez consulter le site www.hologic.com.

Hologic et Panther Fusion sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-21388-2201 Rév. 001
2021-11