Aptima™ SARS-CoV-2/Flu Assay (Panther™ System)

Pour diagnostic *in vitro* seulement

Réservé à l'exportation américaine.

TABLE DES MATIÈRES

Informations générales 2
Usage prévu 2
Résumé et explication du test 2
Principe de la procédure 3
Avertissements et précautions 4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs 6
Prélèvement et conservation des spécimens 7
Traitement des spécimens 9
Conservation des échantillons 12
Transport des spécimens 12
Panther System 12
Réactifs et matériels fournis 13
Matériels requis et disponibles séparément 14
Procédure de test pour le Panther system 15
Remarques concernant la procédure 19
Contrôle de la qualité 20
Interprétation des résultats 21
Limites 21
Performance du Panther SARS-CoV-2/Flu Assay 22
Bibliographie 28
Coordonnées 29

Informations générales

Usage prévu

Le Aptima SARS-CoV-2/Flu assay est un test de diagnostic *in vitro* par sonde d'acide nucléique pour l'amplification de cible pour la détection qualitative et la différentiation de l'ARN du virus SARS-CoV-2, du virus de la Grippe A et du virus de la Grippe B, isolés et purifiés à partir d'écouvillons nasopharyngés (NP), oropharyngés (OP), nasaux et des cornets nasaux ou de spécimens de lavage/aspiration nasopharyngé et d'aspiration nasale obtenus sur des personnes présentant les signes et le symptôme d'infection des voies respiratoires ou répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de COVID-19. Les signes cliniques et les symptômes des infections virales respiratoires dues au SARS-CoV-2 et à la grippe peuvent être similaires.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'ARN des virus SARS-CoV-2, de la Grippe A et de la Grippe B. Les ARN des virus SARS-CoV-2, de la Grippe A et de la Grippe B sont généralement détectables à partir de spécimens des voies respiratoires supérieures durant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs sont indicatifs de la présence des ARN des virus SARS-CoV-2, de la Grippe A et de la Grippe B ; la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas l'infection bactérienne ou la co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le virus SARS-CoV-2, par le virus de la Grippe A ou par le virus de la Grippe B et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions concernant la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés avec les observations cliniques, les antécédents du patient et des données épidémiologiques.

Le Aptima SARS-CoV-2/Flu assay est conçu pour être utilisé sur le Panther™ et sur le Panther Fusion™ system par un personnel de laboratoire clinique spécialement formé et entraîné à l'exploitation du Panther System et du Panther Fusion System et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

Résumé et explication du test

La grippe et la COVID-19 sont toutes deux des maladies respiratoires contagieuses, mais elles sont causées par des virus différents. La COVID-19 est causée par une infection par un nouveau coronavirus (appelé SARS-CoV-2) et la grippe est causée par une infection par des virus de la grippe. Comme certains des symptômes de la grippe et de la COVID-19 sont similaires, il peut être difficile de faire la différence entre elles en se basant uniquement sur les symptômes.[1]

La grippe est une maladie respiratoire contagieuse causée par des virus de la grippe. Elle peut être bénigne ou grave. De graves conséquences de la grippe peuvent entraîner une hospitalisation et même la mort. Certaines personnes, comme les personnes âgées, les jeunes enfants et les personnes atteintes de certaines affections, sont à risque plus élevé de complications graves de la grippe. Il existe deux principaux types de virus de la grippe : les types A et B. Les virus de la Grippe A et B qui se propagent régulièrement chez l'homme (virus de la grippe humaine) sont responsables chaque année des épidémies de grippe saisonnière.[2]

Les signes et les symptômes de la grippe se manifestent soudainement. Les personnes qui sont malades avec la grippe peuvent avoir de la fièvre ou se sentir fiévreuses ou avoir des frissons, de la toux, un mal de gorge, un écoulement nasal ou une congestion nasale, des douleurs musculaires ou articulaires, des maux de tête, ressentir de la fatigue, et certaines personnes peuvent avoir des vomissements et la diarrhée, bien que cela soit plus fréquent chez les enfants que chez les adultes.[3]

Les coronavirus constituent une grande famille de virus qui peuvent causer des maladies chez les animaux ou chez l'homme. Chez l'homme, plusieurs coronavirus sont connus pour causer des infections respiratoires allant du rhume à des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Le coronavirus plus récemment découvert, le SARS-CoV-2, provoque la maladie COVID-19 associée au coronavirus. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant l'épidémie à Wuhan, en Chine, en décembre 2019.[3]

Les personnes atteintes de COVID-19 ont présenté un large éventail de symptômes, allant des symptômes légers à la maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les personnes atteintes de COVID-19 peuvent présenter de la fièvre ou avoir des frissons, de la toux, un essoufflement ou une difficulté à respirer, de la fatigue, des douleurs musculaires ou articulaires, des maux de tête, une perte soudaine du goût ou de l'odorat, des maux de gorge, une congestion nasale ou un écoulement nasal, des nausées ou des vomissements et/ou de la diarrhée.[5]

Le virus qui cause la COVID-19 infecte les personnes et se propage facilement d'une personne à l'autre. Le 11 mars 2020, l'épidémie de COVID-19 a été déclarée comme pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).[3,5]

Principe de la procédure

Le Aptima SARS-CoV-2/Flu assay combine les technologies de capture de cible, d'amplification médiée par transcription en temps réel (RT-TMA) et de détection en temps réel des amplicons à l'aide de sondes marquées par fluorescence.

Les spécimens sont prélevés et transférés dans leurs tubes de transport de spécimen respectifs. Les solutions de transport contenues dans ces tubes libèrent les ARN cibles et les protègent contre la dégradation pendant la période de conservation. Lorsque le Aptima SARS-CoV-2/Flu assay est effectué au laboratoire sur le Panther system, un acide nucléique contrôle interne (IC) est ajouté à chaque réaction de spécimen, et l'IC, ainsi que les molécules d'ARN cibles, sont isolés des spécimens à l'aide d'oligomères de capture par capture de cibles à l'aide de microparticules magnétiques. Les oligomères de capture contiennent les séquences complémentaires de régions spécifiques des molécules cibles de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. Un oligomère de capture distinct est utilisé pour chaque cible. Lors de l'étape d'hybridation, les régions spécifiques de la séquence des oligomères de capture se lient aux régions spécifiques des molécules cibles. Le complexe oligomère de capture:cible est ensuite capturé de la solution en ramenant la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région désoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules de poly-désoxythymidine liées de manière covalente aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris les molécules cible capturées auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi du tube de réaction par des aimants et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de spécimen qui peut contenir des inhibiteurs de la réaction d'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les spécimens sont prêts pour l'amplification.

Les tests d'amplification de cible reposent sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires de s'hybrider spécifiquement et de permettre l'amplification enzymatique des brins d'acide nucléique cible et IC. Le Aptima SARS-CoV-2/Flu reproduit des régions spécifiques de l'ARN du virus SARS-CoV-2, du virus de la Grippe A et du virus de la Grippe B via des intermédiaires ADN. La détection se déroule en temps réel par l'hybridation spécifique sur l'amplicon de sondes d'acide nucléique simple brin présentes pendant la phase d'amplification de la cible. Chaque sonde est munie d'un fluorophore et d'un quencher. Lorsque la sonde n'est pas hybridée à l'amplicon, le quencher se trouve à proximité du fluorophore et inhibe la fluorescence. Lorsque la sonde s'hybride à l'amplicon, le quencher est éloigné du fluorophore qui émet alors un signal à une longueur d'onde spécifique lorsqu'il est excité par une source lumineuse. L'intensité du signal de fluorescence augmente avec le nombre de sondes hybridées aux amplicons. Les fluorophores associés aux cibles virales et aux IC cibles émettent de la lumière à différentes longueurs d'onde, permettant ainsi de distinguer ces cibles les unes des autres. Les signaux fluorescents générés par l'amplification sont mesurés par des fluoromètres puis utilisés par le système pour générer des résultats qualitatifs.

Le Aptima SARS-CoV-2/Flu amplifie et détecte deux régions conservées du gène ORF1ab dans la même réaction pour le virus SARS-CoV-2, une région du gène Matrix pour le virus de la Grippe A, et une région du gène Matrix pour le virus de la Grippe B. Pour la détection, les deux cibles géniques du virus SARS-CoV-2 sont mesurées dans le canal fluorescent FAM, la cible du virus de la Grippe A est mesurée dans le canal fluorescent ROX et la cible du virus de la Grippe B est mesurée dans le canal fluorescent HEX du Panther system. Les deux régions cibles du virus SARS-CoV-2 ne sont pas différenciées et l'amplification de l'une ou de l'autre des deux régions conduit à un signal en RFU. Les résultats des essais pour toutes les cibles sont déterminés par les seuils de fluorescence et d'urgence.

Avertissements et précautions

A. Pour diagnostic *in vitro*. Lire attentivement l'intégralité de cette notice et le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System.*

B. Seul le personnel dûment formé à l'utilisation de ce test et à la manipulation de matériel potentiellement infectieux peut effectuer ces procédures. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en suivant les procédures appropriées de l'établissement.

C. Manipuler et traiter tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux en suivant les pratiques et procédures de laboratoire qui sont fondamentales aux bonnes pratiques et procédures microbiologiques (PBBM). Voir les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la biosécurité en laboratoire liée à la maladie à coronavirus (COVID-19) : lignes directrices provisoires. https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19).

D. Les spécimens peuvent être infectieux. Utilisez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le directeur du laboratoire. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler les substances infectieuses doit être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.[6]

E. Si une infection par le virus SARS-CoV-2, par le virus de la Grippe A ou par le virus de la Grippe B est soupçonnée d'après les critères de dépistage clinique recommandés par les autorités de santé publique, les spécimens doivent être prélevés avec des précautions appropriées de contrôle de l'infection.

F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.

G. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié, tel que déterminé par une évaluation détaillée des risques, doit être porté par tout le personnel de laboratoire qui recueille et manipule des spécimens de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus SARS-CoV-2, par le virus de la Grippe A et/ou de la Grippe B, comme indiqué dans les directives de biosécurité en laboratoire de L'OMS relatives à la maladie à coronavirus (COVID-19) : directives provisoires.

H. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les spécimens et les réactifs.

I. Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.

J. Les dates de péremption figurant sur les tubes de lyse d'échantillon Panther Fusion, les tubes de lyse d'échantillon Hologic, le kit de prélèvement multitest Aptima et le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic s'appliquent au transfert de l'échantillon dans le tube et non au test de l'échantillon. Les spécimens collectés/transférés avant ces dates de péremption sont valides pour des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice correspondante, même si ces dates de péremption sont dépassées depuis lors.

K. Maintenez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

L. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux extrêmement élevés de virus ou d'autres organismes. Veillez à éviter tout contact entre les différents tubes de spécimens et à ne pas passer au-dessus d'un tube ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec les spécimens.

M. N'utilisez pas les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.

N. Conservez les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* (page 6), et *Procédure de test du Panther System* (page 15) pour plus d'informations.

O. Ne combinez pas de réactifs de test ou de liquides de test. Ne remplissez pas trop les réactifs ou les fluides ; le Panther System vérifie les niveaux des réactifs.

P. Évitez de contaminer les réactifs par des microbes ou des ribonucléases.

Q. N'utilisez pas de matériel pouvant contenir du thiocyanate de guanidinium ou toute matière contenant du guanidine sur l'instrument. Des composés très réactifs et/ou toxiques peuvent se former si combinés avec l'hypochlorite de sodium.

R. Certains réactifs dans ce kit sont étiquetés avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : *Les informations de Communication de danger reflètent les classifications des fiches de sécurité de l'UE (FDS). Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à votre région, reportez-vous à la FDS spécifique de la région dans sur la bibliothèque des fiches de données de sécurité à www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse* http://www.hologic.com/package-inserts.

Informations sur les dangers pour l'UE	
—	**Réactif d'amplification** ***CHLORURE DE MAGNÉSIUM 60-65 %*** — H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage
—	**Réactif enzymatique** ***HEPES 1-5 %*** — H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage
—	**Réactif de capture de cible** ***HEPES 5-10 %*** ***EDTA 1-5 %*** ***HYDROXYDE DE LITHIUM MONOHYDRATÉ 1-5 %*** — H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage
—	**Réactif promoteur** ***CHLORURE DE MAGNÉSIUM 35-40 %*** — H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C (réfrigérés) :

Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (Réactif d'amplification Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (Réactif enzymatique Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (Réactif promoteur Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (Contrôle interne Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (Contrôle positif Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (Contrôle négatif Aptima SARS-CoV-2/Flu)

B. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 30 °C :

Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de l'amplification Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (Solution de reconstitution enzymatique Aptima SARS-CoV-2/Flu)

Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (Solution de reconstitution du promoteur Aptima SARS-CoV-2/Flu)

C. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 15 °C et 30 °C (température ambiante) :

   Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (Réactif de capture de cible Aptima SARS-CoV-2/Flu)

   Aptima Wash Solution (Solution de lavage Aptima)

   Aptima Buffer for Deactivation Fluid (Tampon Aptima pour solution de désactivation)

   Aptima Oil Reagent (Réactif huileux Aptima)

D. Le réactif de capture de cible de travail (« Working Target Capture Reagent », wTCR) est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

E. Après reconstitution, le réactif enzymatique, le réactif d'amplification et le réactif promoteur restent stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.

F. Jetez tout réactif reconstitué et wTCR non utilisé après de 30 jours ou après la date de péremption du lot de référence, si celle-ci survient avant.

G. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.

H. Les réactifs stockés dans le Panther System sont stables pendant 72 heures. Les réactifs peuvent être chargés jusqu'à 5 fois dans le système Panther system. Le système Panther enregistre le nombre de chargements des réactifs.

I. Le réactif promoteur et le réactif promoteur reconstitué sont photosensibles. Conservez les réactifs à l'abri de la lumière. La stabilité après reconstitution indiquée est basée sur une exposition de 12 heures du réactif promoteur reconstitué à deux ampoules fluorescentes de 60 W situées à 43 cm de distance et à une température inférieure à 30 °C. L'exposition à la lumière du réactif promoteur reconstitué doit être limitée en conséquence.

J. La taille du flacon de Réactif promoteur est identique à celle du flacon de Réactif enzymatique. Après le chargement du flacon de Réactif promoteur dans le portoir de réactifs, vérifiez que le flacon est entièrement inséré.

K. Lorsqu'ils parviennent à température ambiante, certains tubes de contrôle peuvent être troubles ou contenir des précipités. La turbidité ou la précipitation associée à ces contrôles n'en affecte pas la performance. Les contrôles peuvent être utilisés qu'ils soient limpides ou troubles/précipités. Si l'on souhaite travailler avec des contrôles limpides, il est possible d'accélérer la solubilisation en les incubant aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (15 °C à 30 °C).

L. Ne pas congeler les réactifs.

Prélèvement et conservation des spécimens

Spécimens - matériel clinique prélevé sur patient placé dans un système de transport approprié. Pour le Aptima SARS-CoV-2/Flu assay, ceci inclut spécimens d'écouvillonnage NP, OP, nasal et des cornets nasaux,ou recueil de spécimens de lavage/aspiration nasopharyngée ou d'aspiration nasale dans un milieu de transport viral (VTM/UTM), solution saline, liquide d'Amies, ou milieu de transport de spécimen (STM).

Échantillons - Représente un terme plus générique pour décrire tout matériel pour le test sur le Panther System dont les spécimens, les spécimens transférés dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion, un tube de lyse de spécimens Hologic avec bouchon non perçable, un tube de lyse de spécimen personnalisé, un tube de transport Aptima Multitest un tube doté d'un bouchon de capture directe Hologic et les contrôles.

Remarque : *Manipulez tout spécimen comme s'il était susceptible de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquer les précautions universelles.*

Remarque : *Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.*

Recueil de spécimens sur écouvillons

Recueillir les spécimens d'écouvillonnage NP, OP, nasal et des cornets nasaux selon la technique standard à l'aide d'un écouvillon à embout en nylon, polyester ou en rayon. Placez immédiatement le spécimen sur écouvillon dans 3 mL de VTM ou d'UTM. Les spécimens sur écouvillon peuvent aussi être ajoutés à une solution saline, liquide d'Amies ou STM. Le Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit de prélèvement de spécimens sur écouvillons multitest Aptima) peut être utilisé pour le recueil d'échantillons sur écouvillon NP, OP, nasal et des cornets nasaux. Le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic - CLASSIQSwab est destiné au prélèvement d'échantillons OP et nasaux sur écouvillons. Le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic - FLOQSwab est destiné au prélèvement d'échantillons NP sur écouvillons.

Après recueil, les spécimens recueillis en VTM/UTM, Liquide d'Amies ou solution saline peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 96 heures avant d'être transférés dans le tube de lyse de spécimens (par ex., tube de lyse de spécimen Panther Fusion, tube de lyse de spécimens Hologic avec bouchon non perçable ou tube de lyse de spécimen personnalisé), comme décrit dans la section sur le traitement des spécimens ci-dessous. Les volumes de spécimens restants en VTM/UTM, Liquide d'Amies ou solution saline peuvent être conservés à ≤-70 °C.

Les échantillons des tubes multitest Aptima et des tubes dotés de bouchons de capture directe de charge Hologic peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 6 jours après le prélèvement.

Remarque : *Les échantillons prélevés dans les tubes multitest Aptima et les tubes dotés de bouchon de capture directe de charge Hologic doivent être conservés bouchés et en position verticale, dans un portoir.*

Les types de VTM/UTM suivants peuvent être utilisés.

- Formulations Remel MicroTest M4, M4RT, M5 ou M6
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

Remarque : *Ne pas utiliser de milieu pouvant contenir du thiocyanate de guanidinium ou tout matériel contenant du guanidinium.*

Prélèvement d'échantillons par aspiration/lavage nasopharyngé et par aspiration nasale

Recueillir les spécimens de lavage/aspiration nasopharyngé et d'aspiration nasale conformément aux techniques standard.

Traitement des spécimens

Flux de travail avec bouchon utilisant le logiciel du Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay

Traitement des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Panther Fusion Specimen Lysis)

A. Avant de le tester sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimen* dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion.

> ***Remarque :** Lorsque vous testez des spécimens congelés, laissez-les parvenir à température ambiante avant toute utilisation.*

Traitement des spécimens pour les spécimens prélevés avec le kit de prélèvement multitest Aptima (Aptima Multitest Collection Kit)

A. Après avoir placé le spécimen* recueilli dans le tube multitest Aptima à l'aide du kit de prélèvement multitest Aptima, aucun traitement supplémentaire n'est nécessaire.

> ***Remarque :** Lorsque vous testez des spécimens congelés, laissez-les parvenir à température ambiante avant toute utilisation.*

Flux de travail sans bouchon à l'aide du logiciel du Aptima SARS-CoV-2/Flu Uncapped Tube Assay

Traitement des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Panther Fusion Specimen Lysis)

A. Débouchez le tube de lyse de spécimen Panther Fusion doté d'un bouchon perçable. Le bouchon perçable peut être conservé ou un bouchon non perçable de rechange peut être utilisé à l'étape suivante.

B. Avant de le tester sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimen dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion doté d'un bouchon perçable ou d'un bouchon non perçable de rechange.

C. Il est recommandé de refermer le tube et de l'inverser doucement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.

D. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez-le dans le portoir d'échantillons.

E. Retirez et jetez les bouchons. Pour éviter toute contamination, ne passez pas les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons. Inspectez le tube d'échantillon Si des bulles sont présentes, les retirer soigneusement du tube échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou une méthode similaire).

> ***Remarque :** Le non-retrait des bulles peut affecter le traitement du dosage et entraîner des résultats non valides.*

F. Placez le dispositif de retenue du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement des échantillons à l'aide du tube de lyse de spécimen Hologic avec bouchon non perçable

A. Débouchez le tube de lyse de spécimen Hologic avec bouchon non perçable et conserver le bouchon.

B. Avant de le tester sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimen dans un tube de lyse de spécimen Hologic doté d'un bouchon non perçable.

C. Il est recommandé de refermer le tube et de l'inverser doucement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.

D. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez-le dans le portoir d'échantillons.

E. Retirez et jetez les bouchons. Pour éviter toute contamination, ne passez pas les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons. Inspectez le tube d'échantillon Si des bulles sont présentes, les retirer soigneusement du tube échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou une méthode similaire).

   Remarque : *Le non-retrait des bulles peut affecter le traitement du dosage et entraîner des résultats non valides.*

F. Placez le dispositif de retenue du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement d'échantillons pour les spécimens prélevés avec le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic - CLASSIQSwabs et le kit de prélèvement avec bouchon de capture directe de charge Hologic - FLOQSwabs

A. Aucun traitement supplémentaire n'est requis après le dépôt de l'échantillon* recueilli dans le tube doté d'un bouchon de capture directe de charge.

   Remarque : *Laissez les échantillons atteindre la température ambiante avant tout traitement.*

B. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrer le bouchon et placer le tube d'échantillon dans le portoir d'échantillons.

C. Enlever et jeter le bouchon et l'écouvillon. Pour éviter toute contamination, ne pas faire passer le bouchon au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons. Inspecter le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, les enlever soigneusement du tube d'échantillon (par exemple, utiliser un embout d'écouvillon stérile ou une méthode similaire).

   Remarque : *Si l'écouvillon n'est pas fixé au bouchon, reboucher le tube pour assurer l'assemblage puis le retirer du tube. Les tubes dotés d'un bouchon de capture directe de charge comportant un écouvillon ne doivent pas être chargés dans le Panther System.*

   Remarque : *La non-suppression des bulles peut affecter le traitement du test et générer des résultats non valides.*

D. Placer le dispositif de retenue du portoir sur le portoir d'échantillons et charger le portoir dans l'appareil.

Traitement des spécimens à l'aide d'un tube de lyse de spécimen personnalisé

A. À l'aide d'un tube générique stérile ou non stérile (non utilisé) en polypropylène ou en matériau similaire dont le diamètre extérieur est compris entre 12 mm et 13 mm et la hauteur entre 75 mm et 100 mm, aliquotez 0,78 mL ± 0,07 mL de STM en vrac dans le tube à l'aide d'une pipette ou d'une pipette à répétition.

   Remarque : *Cette étape devrait être effectuée dans une zone où les spécimens de SARS-CoV-2, de Grippe A et de Grippe B ne sont PAS traités.*

   Remarque : *Si les tubes sont préparés avant utilisation, les reboucher et les conserver entre* 15 °C et 30 °C jusqu'à leur traitement.

   Remarque : *Lorsque le tube de lyse de l'échantillon personnalisé rempli est stocké fermé, si aucun contaminant n'a été introduit pendant le remplissage du tube de lyse de spécimen personnalisé, la STM doit être stable jusqu'à la date d'expiration prévue pour la STM.*

   Remarque : *Il peut y avoir un risque accru de contamination lors de l'utilisation de tubes non stériles (non utilisés).*

B. Débouchez le tube de lyse de spécimen personnalisé contenant du STM et conservez le bouchon.

C. Avant de le tester sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimen dans un tube de lyse de spécimen personnalisé contenant du STM.

D. Il est recommandé de refermer le tube et de l'inverser doucement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.

E. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez-le dans le portoir d'échantillons.

F. Retirez et jetez les bouchons. Pour éviter toute contamination, ne passez pas les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons. Inspectez le tube d'échantillon Si des bulles sont présentes, les retirer soigneusement du tube échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou une méthode similaire).

   Remarque : *Le non-retrait des bulles peut affecter le traitement du dosage et entraîner des résultats non valides.*

G. Placez le dispositif de retenue du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement des spécimens pour les spécimens prélevés avec le kit de prélèvement multitest Aptima (Aptima Multitest Collection Kit)

A. Se procurer et suivre les instructions pour le tube de lyse de spécimen Panther Fusion (étape A), le tube de lyse Hologic Specimen avec bouchon non perçable (étape A) ou le tube de lyse Specimen personnalisé (étape A-B).

B. Avant de le tester sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimen prélevé du tube multitest Aptima (Aptima Multitest Tube) vers un tube de lyse d'échantillon Hologic (Hologic Specimen Lysis Tube) ou un tube de lyse de spécimen personnalisé (custom Specimen Lysis Tube) comme décrit dans les sections de traitement des spécimens ci-dessus.

Conservation des échantillons

A. Les échantillons à bord du Panther System peuvent être archivés pour des tests supplémentaires à date ultérieure.

B. Conservation des échantillons avant et après le test

1. Les échantillons placés en tube multitest Aptima, en tube de spécimen Panther Fusion, en tube de lyse de spécimen Hologic, en tube de lyse de spécimen personnalisé ou en tube doté d'un bouchon de capture directe Hologic doivent être conservés verticalement dans le portoir dans les conditions suivantes :
    - 2 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours
2. Pour les flux de travail avec et sans bouchon, les échantillons doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si les échantillons dosés doivent être congelés ou expédiés :
    - Flux de travail avec bouchon

      Retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de spécimens. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant d'être débouchés, les tubes de transport de spécimens doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.

    - Flux de travail sans bouchon

      Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, placez un nouveau bouchon non perçable sur le tube de lyse de spécimen ; les températures recommandées doivent être maintenues. Avant d'être débouchés, les tubes de transport de spécimens doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.

      ***Remarque :** Les bouchons de rechange ne doivent pas être utilisés pour couvrir les tubes lors de la centrifugation, de la congélation ou de l'expédition.*

Transport des spécimens

Observez les conditions de conservation des spécimens décrites dans la section *Collecte et conservation des spécimens en* page 7.

***Remarque :** L'expédition des spécimens doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables en matière de transport.*

Panther System

Les réactifs du test Aptima SARS-CoV-2/Flu assay sont présentés ci-dessous pour le Panther System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériels fournis

Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay Kit PRD-06815

250 tests (2 boîtes)

Boîte réfrigérée Aptima SARS-CoV-2 (boîte 1 de 2)
(conservez entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité 250 tests par kit
A	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reagent (Réactif d'amplification Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.*	1 flacon
E	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reagent (Réactif enzymatique Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Transcriptase inverse et RNA polymérase lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES.*	1 flacon
PRO	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reagent (Réactif promoteur Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.*	1 flacon
IC	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Internal Control (Contrôle interne Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Acides nucléiques ARN non infectieux dans une solution tamponnée.*	1 flacon

Boîte à température ambiante Aptima SARS-CoV-2/Flu (boîte 2 de 2)
(conservez entre 15 °C et 30 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité 250 tests par kit
AR	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Amplification Reconstitution Solution (Solution de reconstitution de l'amplification Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Solution aqueuse contenant des conservateurs.*	1 x 18,5 mL
ER	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Enzyme Reconstitution Solution (Solution de reconstitution enzymatique Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.*	1 x 11,1 mL
PROR	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Promoter Reconstitution Solution (Solution de reconstitution du promoteur Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Solution aqueuse contenant des conservateurs.*	1 x 11,9 mL
TCR	**Aptima SARS-CoV-2/Flu Target Capture Reagent (Réactif de capture de cible Aptima SARS-CoV-2/Flu)** *Solution saline tamponnée contenant une phase solide et des acides nucléiques.*	1 x 54 mL
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres des lots de référence	1 fiche

Matériels requis et disponibles séparément

Remarque : *Les numéros de catalogue du matériel disponible chez Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.*

	Réf. No.
Panther System	303095
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Continuous Fluid and Waste (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de liquides de test Aptima *(solution de lavage Aptima, tampon pour solution de désactivation Aptima et huile Aptima)*	303014 (1 000 tests)
Tubes réactionnels - Multi-tubes (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02
Kit de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit pour séries Panther *Contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvercles à déchets, des liquides pour tests et les Auto Detect*	303096 (5 000 tests)
Embouts, manipulation de liquides (LiHa),1000 µl filtrés, conducteurs et jetables.	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Aptima SARS-CoV-2/Flu Controls Kit (Kit de contrôles Aptima SARS-CoV-2/Flu) *PC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Positive Control (Contrôle positif Aptima SARS-CoV-2/Flu). Acides nucléiques non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Quantité 5 x 1,7 mL* *NC - Aptima SARS-CoV-2/Flu Negative Control (Contrôle négatif Aptima SARS-CoV-2/Flu). A Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Quantité 5 x 1,7 mL*	PRD-06816
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Kit de prélèvement de spécimens sur écouvillons multitest Aptima)	PRD-03546
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - CLASSIQSwabs	PRD-06951
Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit - FLOQSwabs	PRD-06952
Kit de prélèvement d'écouvillons unisexes Aptima pour spécimens endocervicaux et de l'urètre masculin sur écouvillons* **utilisé pour la surveillance de la contamination en laboratoire*	301041
Tubes de lyse de spécimen Panther Fusion, 100 par sachet *le tube contient 0,71 mL de STM avec un bouchon perçable*	PRD-04339
Tube de lyse de spécimen Hologic (Hologic Specimen Lysis Tube), 100 *chaque tube contient 0,71 mL de STM avec un bouchon non perçable (Flux de travail sans bouchon)*	PRD-06554
Tube de lyse de spécimen Hologic (Hologic Specimen Lysis Tube), 1 200 *chaque tube contient 0,71 mL de STM avec un bouchon non perçable (Flux de travail sans bouchon)*	PRD-06660
Bouchon non perçable Hologic à utiliser avec PRD-06554*, 100 bouchons par sachet **un bouchon de tube à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (PRD-06554 uniquement) après le test dans le cadre du flux de travail sans bouchon*	PRD-06744

	Réf. No.
Bouchon non perçable Hologic à utiliser avec PRD-06660*, 1 000 bouchons par sachet **un bouchon de tube à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (PRD-06660 uniquement) après le test dans le cadre du flux de travail sans bouchon*	PRD-06723
Bouchon plein Hologic à utiliser avec PRD-06951* et PRD-06952*, 100 bouchons par sachet **bouchon à usage unique pour tubes dotés de bouchons de capture directe de charge (PRD-06951 et PRD-06952) après le test, dans le cadre du flux de travail sans bouchon*	PRD-07028
Milieu de transport de spécimen, 1 flacon, 80 mL (pour flux de travail sans bouchon)	PRD-04423
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M)	—
Gants jetables	—
Fisherbrand VersaClosure Fermetures de tube* (Bouchons de tube VersaClosure de Fisherbrand*), 1 000 par paquet **un bouchon de tube à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (PRD-06554 uniquement) après le test dans le cadre du flux de travail sans bouchon*	02-707
Kit de bouchons de remplacement pour 250 tests *Solutions de reconstitution de réactif d'amplification et de sonde — CL0041 (100 bouchons)* *Solution de reconstitution du réactif enzymatique — 501616 (100 bouchons)* *Flacon de réactif TCR — CL0040 (100 bouchons)*	—

Matériel optionnel

	Réf. No.
Hologic Bleach Enhancer for Cleaning (Activateur d'eau de javel pour nettoyage Hologic) *pour le nettoyage régulier des surfaces et de l'équipement*	302101
Tube d'échantillon générique (pour tube de lyse d'échantillons personnalisés) *Taille : 12 x 75 mm à 13 x 100 mm (y compris 12 x 100 mm, 13 x 75 mm et 13 x 82 mm)* *Matériel : Polypropylène ou matériau similaire* *Non stérile (inutilisé) ou stérile* *Rond, fond plat ou conique (conique à jupe)*	—
Agitateur de tubes	—

Procédure de test pour le Panther system

Remarque : *Consultez le manuel de l'opérateur du Panther/Panther System pour de plus amples informations sur la procédure.*

A. Préparation de la zone de travail

Nettoyez les plans de travail sur lesquels les réactifs et les échantillons seront préparés. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,50 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez à l'eau. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des protecteurs de paillasse de laboratoire absorbants propres à envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'un nouveau kit

Remarque : *La reconstitution des réactifs doit être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le Panther system.*

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde, combinez les bouteilles de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laissez leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
   a. Associez chaque solution de reconstitution à son réactif lyophilisé. Vérifiez que la solution de reconstitution et le réactif ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
   b. Vérifiez les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés sont appariés.
   c. Ouvrez le flacon de réactif lyophilisé et insérez fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 1).
   d. Ouvrez la solution de reconstitution correspondante et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   e. Tout en tenant la bouteille de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérez fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture de la bouteille (Figure 1, Étape 2).
   f. Inversez délicatement les flacons assemblés. Laissez la solution s'écouler depuis le flacon dans le flacon en verre (Figure 1, Étape 3).
   g. Bien mélanger la solution dans le flacon en verre en le faisant tourner (Figure 1, Étape 4).
   h. Attendez que le réactif lyophilisé se mêle à la solution, puis Inversez à nouveau les flacons assemblés en l'inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laissez la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.
   i. Retirez le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 6).
   j. Rebouchez la bouteille en plastique. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
   k. Jetez le flacon en verre et le collet de reconstitution (Figure 1, Étape 8).

      Option: Un mélange additionnel des réactifs d'amplification, enzyme et promoteur à l'aide d'un agitateur de tube est permis. Les réactifs peuvent être mélangés en plaçant le flacon en plastique rebouché sur un agitateur de tube réglé à 20 RPM (ou équivalent) pendant au moins 5 minutes.

Avertissement: *Évitez de faire de la mousse en reconstituant les réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du Panther System.*

Avertissement: *Il est nécessaire de mélanger soigneusement les réactifs pour obtenir des résultats précis.*

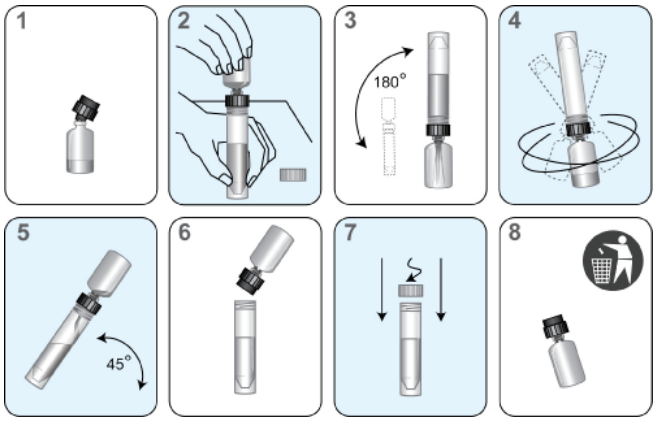

Figure 1. Procédure de reconstitution Panther System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
   a. Faites correspondre les flacons appropriés de TCR et de IC.
   b. Vérifiez les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour vous assurer que les réactifs appropriés du kit se correspondent.
   c. Ouvrez le flacon de TCR et posez le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   d. Ouvrez le flacon de l'IC et versez la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de IC.
   e. Rebouchez la bouteille de TCR et retournez délicatement la solution pour mélanger le contenu. Évitez de faire de la mousse pendant cette étape.
   f. Enregistrez les initiales de l'opérateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
   g. Jetez le flacon de l'IC et son bouchon.

Remarque : *Mélangez bien les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.*

C. Préparation des réactifs antérieurement reconstitués

1. Les réactifs d'amplification, enzymatique et sonde précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de démarrer le test.

   Option: Les réactifs peuvent être portés à température ambiante en plaçant les réactifs d'amplification, enzymatique et promoteur reconstitués sur un agitateur de tube réglé à 20 RPM (ou équivalent) pendant au moins 25 minutes.

2. Si le réactif promoteur reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffez la bouteille bouchée à une température n`excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le réactif promoteur peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélangez le réactif promoteur par retournement en veillant à ne pas former de mousse, avant de le charger sur le système.
3. Mélangez bien chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Évitez la formation de mousse pendant le retournement des réactifs. Cette étape est pas nécessaire si les réactifs sont chargés dans le système directement après mélange sur l'agitateur de tube.

4. Ne rajoutez pas de réactif dans les flacons. Le Panther System reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.
5. *Il est nécessaire de mélanger soigneusement les réactifs pour obtenir des résultats précis.*

D. Manipulation des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Panther Fusion Specimen Lysis)

Remarque : *Préparez des spécimens selon les instructions de traitement des spécimens dans la section Recueil et conservation des spécimens avant de les charger sur le Panther System.*

1. Inspectez les tubes d'échantillon avant de les charger sur le portoir. Si un tube échantillon contient des bulles ou a un volume inférieur à celui généralement observé, tapotez délicatement le fond du tube pour porter le contenu vers le bas.

Remarque : *Pour les échantillons transférés vers le tube de lyse de spécimen Panther Fusion, afin d'éviter une erreur de traitement, assurez-vous que le volume d'échantillon est suffisant. Lorsque le spécimen adéquat est ajouté au tube, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.*

E. Manipulation des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimens Hologic (Hologic Specimen Lysis Tube) avec bouchon non-perçable ou du tube de lyse de spécimens personnalisé (custom Specimen Lysis Tube)

1. Préparez des spécimens selon les instructions de traitement des spécimens dans la section *Collecte et conservation des spécimens*.

Remarque : *Pour les échantillons transférés dans le tube de lyse de spécimen Hologic avec bouchon non-perçable ou dans le tube de lyse de spécimen personnalisé, afin d'éviter une erreur de traitement, assurez-vous que le volume du spécimen est suffisant.*

Remarque : *Lorsque le spécimen adéquat est ajouté au tube de lyse d'échantillon Hologic (PRD-06554) ou au tube de lyse d'échantillon personnalisé, le volume est suffisant pour effectuer 2 extractions d'acide nucléique.*

Remarque : *Lorsque l'échantillon adéquat est ajouté tube de lyse d'échantillon Hologic (PRD-06660), le volume est suffisant pour effectuer 1 extractions d'acide nucléique.*

Remarque : *Lorsque vous utilisez le logiciel de dosage en tubes non bouchés Aptima SARS-CoV-2, retirez le bouchon du contrôle positif et négatif avant de le charger sur le Panther system.*

F. Préparation du système

1. Configurer le Fusion système selon les instructions du *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System) et *Remarques concernant la procédure*. Vérifiez que les portoirs de réactifs et les adaptateurs TCR utilisés sont de taille appropriée.
2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Pour fonctionner correctement avec le logiciel Aptima Assay pour le Panther System, une paire de contrôles est nécessaire. Les tubes de contrôle positif et négatif Aptima SARS-CoV-2 peuvent être chargés dans une quelconque position de portoir ou sur une quelconque rangée du compartiment des échantillons du Panther System. Le pipetage des spécimens commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
   a. Un jeu de contrôles est actuellement en cours de traitement par le système.
   b. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
2. Lorsque les tubes de contrôle ont été pipetés et qu'ils sont en cours de traitement pour un kit de réactifs spécifique, les échantillons de patient peuvent être traités avec le kit associé pendant 24 heures maximum,à moins que :
   a. Les résultats pour les contrôles ne soient pas valides.
   b. Le kit de réactifs de test associé soit retiré du système.
   c. Le kit de réactifs de test associé a dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de contrôle Aptima est prévu pour un seul test. Toute tentative de pipeter plus d'une fois du tube peut entraîner des erreurs de traitement.
4. Le pipetage des spécimens du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
   a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
   b. Une paire de contrôles est en cours de traitement par le système.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Poudre des gants

Comme avec tout système de réactifs, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire pour le Panther System

Il existe plusieurs facteurs précis pouvant contribuer à la contamination, notamment le volume de tests, la direction du sens du travail, la prévalence de maladies et diverses activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence du contrôle des contaminations. Les intervalles de contrôle de la contamination doivent être définis en fonction des pratiques et procédures propres à chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination du laboratoire, il est possible d'effectuer la procédure suivante au moyen du Kit de prélèvement sur écouvillon de spécimens unisexe Aptima pour spécimens endocervicaux et urétraux masculins sur écouvillon :

1. Marquez les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirez l'écouvillon de prélèvement d'échantillon (écouvillon à tige bleue avec imprimé vert) de son emballage, humidifiez l'écouvillon dans le milieu de transport de spécimen (STM) et écouvillonnez la zone désignée d'un geste circulaire.
3. Insérez immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.

4. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la barre de cassure en évitant toute projection du contenu.
5. Rebouchez hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
6. Répétez les Étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.

E. Si les résultats sont positifs, voir *Interprétation des résultats.* Pour des informations concernant la surveillance des contaminations spécifiques au Panther System, contactez le service technique d'Hologic.

Contrôle de la qualité

Un résultat d'amplification de spécimen peut être invalidé par le Panther System si des problèmes surviennent lors de l'exécution du test. Les spécimens ayant des résultats de test non valides doivent être retestés.

Contrôles négatifs et positifs

Afin de produire des résultats valides, un jeu de contrôles du test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif du test et un du contrôle positif doivent être testés chaque fois qu'un nouveau kit est chargé sur le Panther System ou lorsque le jeu de contrôles valides en cours d'utilisation a expiré.

Le Panther System est configuré pour nécessiter l'amplification des contrôles de test à un intervalle spécifié par l'administrateur d'au plus 24 heures. Le logiciel du Panther System avertit l'opérateur lorsque des contrôles de test sont nécessaires et ne démarre pas de nouveaux tests jusqu'à ce que les contrôles de test aient été chargés et aient commencé à être traités.

Le Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles du test lors du traitement. Pour générer des résultats valides, les contrôles de test doivent passer une série de vérifications de validité effectuées par le Panther System.

Si les contrôles de test passent toutes les vérifications de validité, ils sont considérés comme valides pour l'intervalle de temps spécifié par l'administrateur. Lorsque l'intervalle de temps est écoulé, les contrôles de test sont considérés expirés par le Panther System qui requière un nouveau jeu de contrôles de test à tester avant de démarrer tout nouvel échantillon.

Si l'un des contrôles de test échoue aux vérifications de validité, le Panther System invalide automatiquement les échantillons affectés et requiert de tester un nouveau jeu de contrôles de test avant de démarrer tout nouvel échantillon.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon avec le wTCR. Le logiciel du Panther System vérifie automatiquement les critères d'acceptation du contrôle interne lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons qui sont positifs pour le SARS-CoV-2 et/ou la grippe. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour les cibles SARS-CoV-2 et grippe ; les échantillons qui ne respectent pas ce critère seront signalés comme étant non valides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

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

Interprétation des résultats

Le Panther System détermine automatiquement les résultats des tests des échantillons et des contrôles. Un résultat de test peut être Négatif, Positif, Aucun Test ou Non Valide.

Le Tableau 1 montre les résultats rapportés dans une série valide avec l'interprétation des résultats.

Tableau 1: Interprétation des résultats Aptima SARS-CoV-2/Flu

Résultats du SARS-CoV-2	Résultat Grippe A	Résultat Grippe B	Résultat du IC	Interprétation
Négatif	Négatif	Négatif	Valide	SRAS-CoV-2, Grippe A et Grippe B Non détecté
Positif	Négatif	Négatif	Valide	SARS-CoV-2 détecté. Grippe A et Grippe B non détectés.
Négatif	Positif	Négatif	Valide	Grippe A détecté. SARS-CoV-2 et Grippe B non détectés.
Négatif	Négatif	Positif	Valide	Grippe B détecté. SARS-CoV-2 et Grippe A non détectés.
Positif	Positif	Négatif	Valide	SARS-CoV-2 et Grippe A détectés. Grippe B non détecté
Négatif	Positif	Positif	Valide	Grippe A et Grippe B détectés. SARS-CoV-2 non détecté.
Positif	Négatif	Positif	Valide	SARS-CoV-2 et Grippe B détectés. Grippe A non détecté.
Positif	Positif	Positif	Valide	SARS-CoV-2, Grippe A et Grippe B détectés.
Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Non valide. Une erreur est survenue lors de la génération du résultat ; retester l'échantillon.

Remarque : Le résultat positif sera accompagné de valeurs TTime.
Remarque : La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons qui sont positifs pour le SARS-CoV-2, la Grippe A et/ou la Grippe B
Remarque : Les utilisateurs ne peuvent masquer que les résultats de la Grippe A et/ou de la Grippe B, mais pas les résultats du SARS-CoV-2. Le résultat est affiché comme Aucun Test si l'analyte est masqué dans le logiciel.
Remarque : Si un résultat non valide dû à une erreur de traitement du dosage (alarme p) est observé avec un spécimen prélevé directement dans le milieu de transport de spécimen, envisager de le faire vortex pendant au moins 5 minutes avant de répéter le test.

Limites

A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut donner lieu à des résultats erronés.

B. L'obtention de résultats fiables repose sur le recueil, le transport, la conservation et le traitement appropriés des spécimens.

C. Évitez les contaminations en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et des procédures décrites dans cette notice.

D. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge du patient.

E. Un résultat positif indique la détection de l'acide nucléique du virus en cause. L'acide nucléique peut persister même après que le virus n'est plus viable.

Performance du Panther SARS-CoV-2/Flu Assay

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou LoD) du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été déterminée en testant des dilutions en série de spécimens sur écouvillons nasopharyngése sous VTM/UTM, groupés, cliniquement négatifs inoculés avec les cultures de virus suivantes : 1 souche SRAS-CoV-2, 2 souches de la Grippe A et 2 souches de la Grippe B. Dix réplicats de chaque dilution en série pour chaque souche ont été évaluées à l'aide de chacun des deux lots de réactifs de dosage. La LoD est définie comme la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % de tous les réplicats sont testés positifs, comme résumé dans le tableau 2. Chaque LoD spécifique cible a été confirmée en testant 20 réplicats supplémentaires dans une matrice VTM/UTM d'écouvillon NP clinique négative avec un lot de réactifs. La LoD a également été confirmée dans une matrice de test multiple clinique négative, une matrice de sérum physiologique clinique négative, le milieu de transport des échantillons (STM), les milieux de prélèvement par écouvillonnage et le milieu salin.

Tableau 2: Sensibilité analytique dans la matrice VTM/UTM clinique

Souche virale	Concentration à la LoD
SRAS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	0,001 $TCID_{50}$/mL
Influenza A/California/07/2009 (H1N1)	0,03 $TCID_{50}$/mL
Influenza A/Switzerland/9715293/2015 (H3N2)	0,003 $TCID_{50}$/mL
Influenza B/Brisbane/33/08 (lignée Victoria)	0,01 $TCID_{50}$/mL
Influenza B/Massachusetts/02/2012 (lignée Yamagata)	0,3 $TCID_{50}$/mL

Réactivité

La réactivité du Aptima SRAS-CoV-2/Flu assay a été évaluée contre plusieurs souches de la Grippe A (H1N1 et H3N2) et plusieurs souches de la Grippe B (lignées Victoria et Yamagata). Des souches virales ont été testées en trois exemplaires avec un lot de réactifs. Le tableau 3 montre la plus faible concentration de chaque souche dans laquelle 100 % de positivité a été observée. De plus, le panel « 2020 CDC Human Influenza » a été évalué avec le test. Des dilutions de cinq fois de chaque élément du panel ont été évaluées avec un minimum de cinq réplicats selon le protocole CDC. Le tableau 4 indique la concentration la plus faible de chaque élément de panel dans laquelle au moins un réplicat a donné un résultat positif.

Tableau 3: Résumé analytique de la réactivité pour les souches de Grippe A et de la Grippe B.

Souche	Sous-catégorie	Concentration ($TCID_{50}$/mL)	Concentration Par rapport à LoD	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
Influenza A/Massachusetts/15/13	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A/Taiwan/42/2006	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A/Henan/8/05	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A/Kentucky/2/06	Grippe A (H1N1)	0,3	10 x LOD	-	+	-
A/Hawaii/15/01	Grippe A (H1N1)	3	100 x LOD	-	+	-
A/Brisbane/59/2007	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A/Solomon Islands/03/06	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A1/Mal/302/54	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A1/Denver/1/57	Grippe A (H1N1)	0,9	30 x LOD	-	+	-
Ohio/09SW1477/2009	Grippe A (H1N2)	0,3	10 x LOD	-	+	-
Michigan/45/2015	Grippe A (H1N1)	0,09	3 x LOD	-	+	-
A/Hiroshima/52/05	Grippe A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
A/Victoria/3/75	Grippe A (H3N2)	9	3 000 x LOD	-	+	-
A/Brazil/1137/99	Grippe A (H3N2)	0,09	30 x LOD	-	+	-
A/Hong Kong/8/68	Grippe A (H3N2)	0,9	300 x LOD	-	+	-
A/Aichi/2/68	Grippe A (H3N2)	0,3	100 x LOD	-	+	-
Indiana/08/2011	Grippe A (H3N2)	0,03	10 x LOD	-	+	-
Perth/16/2009	Grippe A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
A/Costa Rica/07/99	Grippe A (H3N2)	3	1 000 x LOD	-	+	-
Port Chalmers/1/73	Grippe A (H3N2)	0,3	100 x LOD	-	+	-
HongKong/4801/2014	Grippe A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
Texas/50/2012	Grippe A (H3N2)	0,009	3 x LOD	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Grippe B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Alabama/2/17	Grippe B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Florida/78/2015	Grippe B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
Colorado/06/2017	Grippe B (Victoria)	0,03	3 x LOD	-	-	+
B/St. Petersburg/14/06	Grippe B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Utah/9/14	Grippe B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Wisconsin/1/2010	Grippe B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
Phuket/3073/2013	Grippe B (Yamagata)	0,9	3 x LOD	-	-	+
B/Lee/40	Grippe B	3	SO	-	-	+

Tableau 4: Panel 2020 CDC Human Influenza

Virus	Souche	Concentration réactive minimale (EID_{50}/mL)
Influenza A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	1,02E+01
	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	8,10E-01
	A/Christ Church/16/2010 (H1N1 pdm)	1,62E+01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 pdm)	1,29E+00
Influenza B	B/Michigan/09/2011	8,13E-03
	B/Washington/02/2019	1,62E+00
	B/Texas/81/2016	2,04E-01
	B/Phuket/3073/2013	8,13E+00

Inclusivité

L'inclusivité du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été évaluée à l'aide d'une analyse *in silico* des oligos de capture de cible, des amorces d'amplification et des sondes de détection pour les cibles SARS-CoV-2, Grippe A et Grippe B en relation avec les séquences disponibles dans les bases de données de gènes du NCBI et GISAID au 30 septembre 2020. Toute séquence avec des informations de séquence manquantes ou ambiguës a été supprimée de l'analyse pour cette région cible.

Pour le SARS-CoV-2, on a évalué 111 055 séquences pour la première région cible, 110 932 séquences pour la deuxième région cible et 110 784 séquences avec des informations complètes pour les deux régions. L'analyse *in silico* a montré 100 % d'homologie avec les oligos du test des deux systèmes cibles pour 96 883 (87,5 %) des séquences évaluées et 100 % d'homologie avec les oligos du test d'au moins un système cible pour toute les 110 743 séquences (99,96 %). Il n'y avait pas de séquences évaluées avec des prédictions d'erreur d'appariement qui auraient un impact sur la liaison ou la performance du test.

Pour le virus de la Grippe A et de la Grippe B, il y avait respectivement 79 898 et 28 146 séquences depuis le 01 janvier 2015 avec des informations correspondant aux oligos pour les régions cibles du test. Parmi les séquences disponibles pour le virus de la Grippe A, 38 700 (48,4 %) ont montré une homologie de 100 % pour tous les oligos de la région cible. Des 41 198 séquences restantes, la liaison de l'oligo est prévue pour toutes les séquences sauf 687 pour une inclusivité globale de 99,1 % pour les séquences évaluées. Parmi les séquences disponibles pour le virus de la Grippe B, 5 867 (20,8 %) ont montré une homologie de 100 % pour tous les oligos de la région cible. Des 22 279 séquences restantes, la liaison de l'oligo est prévue pour toutes les séquences sauf 22 pour une inclusivité globale de 99,9 % pour les séquences évaluées.

Spécificité analytique et interférence microbienne

La spécificité analytique du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été évaluée en testant 37 micro-organismes représentant les pathogènes respiratoires ou des espèces étroitement apparentées les plus fréquentes (tableau 5). Les bactéries ont été testées à 10^6 UFC/mL et les virus ont été testés à 10^5 $TCID_{50}$/mL, sauf indication contraire. Les micro-organismes ont été testés en

présence ou non de virus cultivés SARS-CoV-2, de la Grippe A (H1N1) et de la Grippe B (lignée Victoria) à des concentrations de 3 x LoD. La spécificité analytique du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été de 100 % sans aucune interférence microbienne des microorganismes non-cibles. En plus des tests de micro-organismes,l'analyse *en Silco* BLAST a été effectuée pour évaluer la spécificité du test par rapport aux micro-organismes énumérés dans le tableau 5. L'analyse *in silico* n'a montré aucune activité croisée probable à l'une quelconque des 202 séquences GenBank évaluées.

Tableau 5: Spécificité analytique et Microorganismes d'interférence microbienne

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
Adénovirus	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL	*Legionella pneumophila*	1,0E+06 UFC/mL
Entérovirus (par exemple EV68)	1,0E+04 $TCID_{50}$/mL	*Mycobacterium tuberculosis*	1,0E+08 $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus	1,0E+04 $TCID_{50}$/mL	*Mycoplasma pneumoniae*	1,0E+05 UFC/mL
Coronavirus 229E humain	1,0E+06 $TCID_{50}$/mL	*Pneumocystis jirovecii* (PJP)	1,0E+06 nuc/mL
Coronavirus HKU1 humain	1,0E+06 c/mL	*Pseudomonas aeruginosa*	1,0E+06 UFC/mL
Coronavirus humain[1] NL63	1,0E+03 $TCID_{50}$/mL	*Staphylococcus epidermidis*	1,0E+06 UFC/mL
Coronavirus OC43 humain	1,0E+04 $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus pneumonia*	1,0E+04 UFC/mL
MERS-coronavirus	1,0E+03 $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus pyogenes*	1,0E+06 UFC/mL
SARS-coronavirus[1]	1,0E+06 c/mL	*Streptococcus salivarius*	1,0E+06 UFC/mL
Virus Parainfluenza de type 1	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL	Influenza A[3]	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL
Virus Parainfluenza de type 2	1,0E+03 $TCID_{50}$/mL	Influenza B[3]	1,0E+04 $TCID_{50}$/mL
Virus Parainfluenza de type 3	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL	*Neisseria meningitides*	1,0E+06 UFC/mL
Virus Parainfluenza de type 4a	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL	*Neisseria gonorrhea*	1,0E+06 UFC/mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL	*Moraxella catarrhalis*	1,0E+06 UFC/mL
Virus respiratoire syncytial	1,0E+04 $TCID_{50}$/mL	*Lactobacillus plantarum*	1,0E+06 UFC/mL
Bordetella pertussis	1,0E+06 UFC/mL	*Corynebacterium diphtheria*	1,0E+06 UFC/mL
Candida albicans	1,0E+06 UFC/mL	*Escherichia coli*	1,0E+06 UFC/mL
Chlamydia pneumonia	1,0E+05 UFC/mL	SARS-CoV-2[3]	1,0E+05 $TCID_{50}$/mL
Haemophilus influenzae	1,0E+06 UFC/mL	30 spécimens individuels négatifs d'écouvillon NP clinique en VTM/UTM[2]	SO

[1] Les virus cultivés et les acides nucléiques de génome complet purifiés pour les coronavirus humains HKU1 et SARS ne sont pas facilement disponibles. Les TIV de coronavirus HKU1 et SARS correspondant aux régions du gène ORF1ab ciblées par le test ont été utilisées pour évaluer la réactivité croisée et l'interférence microbienne.

[2] Au lieu d'évaluer des lavages nasaux humains groupés, 30 spécimens sur écouvillons NP cliniquement négatifs ont été testés en triplicats pour représenter la diversité de la flore microbienne dans les voies respiratoires humaines.

[3] SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B sont des cibles de l'essai. L'analyse de la réactivité croisée n'a été effectuée que pour les autres cibles.

Interférence compétitive

L'interférence compétitive du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été évaluée à l'aide de paires de virus cibles à des concentrations faibles/élevées dans la matrice VTM/UTM d'écouvillon NP cliniquement négatif. Le virus à faible concentration a été testé à 3 x LoD, tandis que le virus à concentration élevée a été testé à la concentration maximale autorisée en fonction du titre du stock. Les tests ont été effectués sur une souche du virus SARS-CoV-2, une souche du virus de la Grippe A (H1N1) et une souche du virus de la Grippe B (lignée Victoria). La présence de deux virus à des concentrations faibles/élevées variables dans un même échantillon n'a eu aucun effet sur la sensibilité analytique (détection de 100 % pour les deux cibles) à la concentration mentionnée dans le tableau 6.

Tableau 6: Interférence compétitive

Condition	Cible 1		Cible 2		SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
	Virus	3 X LoD Concentration ($TCID_{50}$/mL)	Virus	Élevée Concentration ($TCID_{50}$/mL)			
1	SARS-CoV-2	0,003	Grippe A	3,16e4	+	+	-
2	SARS-CoV-2	0,003	Grippe B	1,17e4	+	-	+
3	Grippe A	0,09	SARS-CoV-2	1,4e1	+	+	-
4	Grippe A	0,09	Grippe B	1,17e1	-	+	+
5	Grippe B	0,03	SARS-CoV-2	1,4e4	+	-	+
6	Grippe B	0,03	Grippe A	3,16e3	-	+	+

Performance clinique

La performance clinique du Aptima SARS-CoV-2/Flu assay a été évaluée en comparaison avec le Panther Fusion SARS-CoV-2 assay (Hologic, Inc) et le Panther Fusion Flu A/B/RSV (Hologic, Inc.) à l'aide d'un panel de spécimens nasopharyngés résiduels provenant de patients présentant des signes et symptômes d'une infection respiratoire. Pour l'évaluation, une combinaison de spécimens négatifs, positifs pour le SARS-CoV-2, positifs pour le virus de la Grippe A et positifs pour le virus de la Grippe B a été testée avec chaque dosage.

Le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) pour le SARS-CoV-2 a été calculé par rapport au résultat attendu du Panther Fusion SARS-CoV-2 assay, comme indiqué dans le tableau 7. Le dosage a montré des pourcentages de concordance positive et négative de 96,1 % et 99,6 %, respectivement, pour le SARS-CoV-2.

Pour le virus de Grippe A et le virus de la Grippe B, le PPA et le NPA ont été calculés par rapport au résultat attendu du Panther Fusion Flu A/B/RSV, comme le montrent le tableau 8 pour le virus de la Grippe A et le tableau 9 pour le virus de la Grippe B. Le dosage a montré des pourcentages de concordance positive et négative de 100 % et 99,2 %, respectivement, le virus de Grippe A et de 100 % et 100 %, respectivement, pour virus de la Grippe B.

Tableau 7: Résultats de la performance clinique pour SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Résultat Panther Fusion		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Aptima Résultat SARS/Flu	**Positif**	49	1	50
	Négatif	2	247	249
	Total	51	248	299
Concordance positive		96,1 %	(86,8 % - 98,9 %)	
Concordance négative		99,6 %	(97,8 % - 99,9 %)	

Tableau 8: Résultats de la performance clinique pour la Grippe A.

Grippe A		Résultat Panther Fusion		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Aptima Résultat SARS/Flu	**Positif**	48	2	50
	Négatif	0	249	249
	Total	48	251	299
Concordance positive		100 %	(92,6 % - 100 %)	
Concordance négative		99,2 %	(97,1 % - 99,8 %)	

Tableau 9: Résultats de la performance clinique pour la Grippe B.

Grippe B		Résultat Panther Fusion		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Aptima Résultat SARS/Flu	**Positif**	49	0	49
	Négatif	0	250	250
	Total	49	250	299
Concordance positive		100 %	(92,7 % - 100 %)	
Concordance négative		100 %	(98,5 % - 100 %)	

Bibliographie

1. **Centers for Disease Control and Prevention.** https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Consulté le 7 octobre 2020.
2. **Centers for Disease Control and Prevention.** https://www.cdc.gov/flu/about/index.html. Consulté le 7 octobre 2020.
3. **Centers for Disease Control and Prevention.** https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html. Consulté le 7 octobre 2020.
4. **Organisation mondiale de la Santé.** Q&A on coronaviruses (COVID-19). http://www.emro.who.int/health-topics/corona-virus/questions-and-answers.html. Consulté le 7 octobre 2020.
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Consulté le 7 octobre 2020.
6. **Clinical & Laboratory Standards Institute.** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. CLSI Web site https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/. Consulté en septembre 2017.

Coordonnées

IVD CE

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Hologic, Aptima, Panther et Panther Fusion sont des marques de commerce et/ou des marques 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 faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2021-2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-22365-901 Rév. 004
2023-02