

Flu A/B/RSV Assay (Panther Fusion System)

Mode d'emploi
Pour usage diagnostique *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	7
Collecte et conservation des spécimens	8
Transport des spécimens	9
Système Panther Fusion	10
Réactifs et matériels fournis pour le Panther Fusion Flu A/B/RSV assay	10
Matériels requis et disponibles séparément	11
Procédure de test pour le système Panther Fusion	12
Remarques concernant la procédure	13
Contrôle de la qualité	14
Interprétation des résultats	15
Limites	16
Performances du test avec le Panther Fusion System	17
Performance clinique : étude rétrospective	17
Performance clinique : étude prospective	18
Réactivité	20
Spécificité analytique	22
Interférence compétitive	24
Interférence	25
Contamination par report	26
Précision du test	26
Reproductibilité	27
Bibliographie	30
Coordonnées et historique des révisions	31

Informations générales

Usage prévu

Le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay est un test de diagnostic in vitro par PCR multiplex en temps réel (RT-PCR) pour la détection rapide et qualitative et la différenciation des virus influenza A, virus influenza B et virus respiratoire syncytial (VRS). Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir d'échantillons nasopharyngés (NP) prélevés par écouvillonnage chez des sujets présentant des signes et des symptômes d'infection des voies respiratoires.

Ce test sert au diagnostic différentiel de la grippe à virus influenza A ou à virus influenza B et des infections à VRS chez l'homme. Il n'est pas conçu pour détecter les infections au virus influenza C. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au virus influenza A, au virus influenza B ou au VRS et ne doit pas être le seul argument utilisé pour décider du traitement ou de toute autre forme de prise en charge. Ce test est conçu pour une utilisation sur le Panther Fusion System.

Résumé et explication du test

Les virus respiratoires sont responsables d'un large éventail d'infections aiguës des voies respiratoires, incluant le rhume, la grippe et le croup et représentent la cause la plus fréquente de maladies aiguës aux États-Unis. La gravité de la maladie peut être particulièrement élevée chez les jeunes, les patients immunodéprimés et les patients âgés. Un diagnostic précis et en temps opportun de la cause d'infection des voies respiratoires présente de nombreux avantages. Il améliore notamment le traitement du patient en assurant un traitement antiviral approprié (p. ex. l'oseltamivir pour la grippe), en diminuant le coût global des soins, en réduisant la sélection de micro-organismes résistants aux antimicrobiens en raison de l'utilisation excessive et inappropriée d'antibiotiques,¹ en aidant le personnel qui contrôle l'infection grâce à des mesures appropriées pour réduire au minimum la propagation des infections nosocomiales et en fournissant de précieuses informations aux autorités de santé publique sur la diffusion des virus dans la communauté.²

La grippe est une maladie respiratoire aiguë causée par une infection au virus influenza, en particulier les types A et B.³ Les virus influenza de type A sont ultérieurement classés en sous-types basés sur les deux principales protéines de surface antigéniques : l'hémagglutinine (H) et la neuraminidase (N).⁴ Les virus influenza de type B ne sont pas subdivisés en sous-types.⁴ Les virus influenza subissent en permanence des modifications génétiques, incluant des dérives (mutations aléatoires) et des variations (réarrangements génomiques) qui génèrent de nouvelles souches de virus chaque année, laissant la population humaine vulnérable à ces changements saisonniers. Des épidémies se produisent chaque année (généralement en hiver) lorsque les deux types A et B circulent dans la population, le type A étant généralement prédominant. La transmission de la grippe se fait principalement par l'intermédiaire de gouttelettes aéropartées (toux ou éternuements). Les symptômes se manifestent en moyenne 1 à 2 jours après l'exposition et incluent fièvre, frissons, maux de tête, malaise, toux et coryza.

Les complications causées par la grippe incluent la pneumonie qui entraîne une augmentation de la morbidité et de la mortalité dans les populations pédiatriques, âgées et immunodéprimées. La grippe se produit dans le monde avec un taux d'attaque annuel estimé entre 5 % à 10 % chez les adultes et entre 20 % à 30 % chez les enfants. Les maladies peuvent se traduire par l'hospitalisation et le décès, surtout parmi les groupes à haut risque (les très jeunes enfants, les personnes âgées ou les malades chroniques). On estime que, dans le monde entier, ces épidémies annuelles entraînent environ 3 à 5 millions de cas de maladies graves et environ 250 000 à 500 000 décès.⁵

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une des principales causes d'infections respiratoires chez les nourrissons et les enfants. Il existe 2 types de VRS (A et B), basés sur les variations des protéines de surface et antigéniques. La plupart des épidémies annuelles (généralement en hiver) portent un mélange de type A et type B, mais un sous-groupe peut dominer pendant une saison. Les infections au VRS peuvent provoquer de graves maladies respiratoires dans tous les groupes d'âge, mais sont plus fréquentes dans les populations pédiatriques, âgées et immunodéprimées. Aux États-Unis, on estime que chaque année les infections à VRS ont été associées à 57 527 hospitalisations et 2,1 millions de visites ambulatoires chez les enfants âgés de moins de 5 ans et à 177 000 hospitalisations et 14 000 décès chez les adultes âgés de plus de 65 ans.⁶

Principe de la procédure

Le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay implique les étapes suivantes : lyse de l'échantillon, capture de l'acide nucléique et transfert de l'éluat et RT-PCR multiplex durant laquelle les analytes sont simultanément amplifiés, détectés et différenciés. La capture et l'élution de l'acide nucléique ont lieu dans un tube unique sur le Panther Fusion System. L'éluat est transféré dans le tube réactionnel du Panther Fusion System contenant les réactifs du test. La RT-PCR multiplex est ensuite effectuée sur l'acide nucléique élué, sur le système Panther Fusion.

Capture et élution de l'acide nucléique : Avant le traitement et l'analyse sur le système Panther Fusion, les échantillons sont transférés dans un tube de lyse contenant un milieu de transport des échantillons (STM) qui lyse les cellules, libère l'acide nucléique cible et le protège de la dégradation au cours du stockage.

Le contrôle interne-S (IC-S) est ajouté à chaque échantillon de test et aux contrôles par l'intermédiaire du réactif-S de capture du Panther Fusion (« working Panther Fusion Capture Reagent-S » ; wFCR-S). L'IC-S dans le réactif permet de suivre l'amplification, la détection et le traitement des échantillons.

Les oligonucléotides de capture s'hybrident à l'acide nucléique du spécimen testé. L'acide nucléique hybridé est alors séparé du reste du spécimen par un champ magnétique.

Les étapes de lavage permettent d'éliminer les composants exogènes du tube réactionnel. L'étape d'élution permet la récupération de l'acide nucléique purifié. Durant l'étape de capture et d'élution de l'acide nucléique, la totalité de l'acide nucléique est isolée du spécimen.

Transfert d'éluat et RT-PCR : Au cours de l'étape de transfert d'éluat l'acide nucléique élué est transféré dans un tube réactionnel du Panther Fusion contenant déjà l'huile et le mastermix reconstitué.

L'amplification de la cible s'effectue par RT-PCR. Une transcriptase inverse génère une copie ADN de la séquence cible. Des amorces sens et antisens spécifiques permettent l'amplification des cibles et les sondes la détection et la distinction simultanées de plusieurs types de cibles par RT-PCR multiplex.

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

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

Analyte	Gène ciblé	Canal de l'instrument
Virus influenza A	Matrice	FAM
Virus respiratoire syncytial A/B	Matrice	HEX
Virus influenza B	Matrice	ROX
Contrôle interne	Non applicable	RED677

Avertissements et précautions

- A. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.
- B. Réservé à un usage professionnel.
- C. Lire attentivement l'intégralité de cette notice et le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Recommandations concernant les laboratoires

- D. 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.
- E. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux, utilisant les procédures de laboratoire telles que celles décrites dans « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories »⁷ du CDC/NIH et dans le Document M29 du CLSI, « Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections ».⁸

Remarque : Si une infection par un nouveau virus influenza A est suspectée sur la base des critères actuels de dépistage clinique et épidémiologique recommandés par les autorités de santé publique, recueillir des spécimens avec les précautions appropriées pour le contrôle des infections pour les nouveaux virus influenza virulents et les envoyer à l'autorité de santé locale pour les tester. N'essayez pas de réaliser une culture virale dans ces cas, sauf si un laboratoire BSL 3+ est disponible pour recevoir et cultiver les spécimens.

- F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. 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.
- H. Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.

Recommandations concernant les spécimens

- I. Les dates d'expiration figurant sur les tubes de lyse d'échantillon du Panther Fusion se rapportent au transfert de l'échantillon dans le tube, et non pas 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.
- J. Maintenez des conditions de stockage 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.
- K. 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.

Recommandations concernant les tests

- L. Ne pas utiliser les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.
- M. Conserver les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Voir Conditions de conservation et de manipulation des réactifs et Procédure de test du Panther/Panther Fusion System pour plus d'informations.
- N. Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- O. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- P. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être suivies conformément aux réglementations locales et régionales ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité classiques de votre laboratoire.
- Q. N'utilisez pas la cartouche de test si la poche de stockage n'est pas sigillée ou si la feuille de la cartouche de test n'est pas intacte. Contactez Hologic si cela se produit.
- R. N'utilisez pas les packs fluides si l'opercule fuit. Contactez Hologic si cela se produit.
- S. Manipulez les cartouches de test avec soin. Ne faites pas tomber et n'inversez pas les cartouches de test. Évitez l'exposition prolongée à la lumière ambiante.
- T. Certains réactifs de ce kit sont marqués avec des symboles de risque et de sécurité.
 - Le réactif-S activateur Panther Fusion (« Panther Fusion Enhancer Reagent-S », FER-S) est corrosif, nocif si avalé ; il provoque de graves brûlures et des lésions oculaires.

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 une région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse [l'adresse www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

Informations sur les dangers pour l'UE

**Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)****HYDROXIDE DE LITHIUM, MONOHYDRATÉ 5 à 10 %****DANGER**

H302 - Nocif en cas d'ingestion

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

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

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P330 - Rincer la bouche.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

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

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

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 (ou se doucher).

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir 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.

P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premier secours sur cette étiquette).

P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P405 - Garder sous clef.

P301+P317 - EN CAS D'INGESTION : Consulter un médecin.

P316 - Consulter un médecin immédiatement.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Le tableau suivant fournit les exigences de conservation et de manipulation pour ce test.

Réactif	Conservation non ouvert	À bord/ Stabilité ouvert ¹	Conservation ouvert
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridge	2 °C à 8 °C	60 jours	2 °C à 8 °C ²
Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C à 8 °C	(En wFCR-S)	Non applicable
Panther Fusion Elution Buffer	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Non applicable - À usage unique
Panther Fusion Negative Control	2 °C à 8 °C	Flacon à usage unique	Non applicable - À usage unique

Lorsque des réactifs sont retirés du Panther Fusion System, veuillez à les remettre immédiatement à leur température de conservation appropriée.

¹ La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé sur le Panther Fusion System pour la cartouche du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, le FCR-S, le FER-S et l'IC-S. La stabilité à bord commence pour le tampon de reconstitution I (Panther Fusion Reconstitution Buffer I), le tampon d'élution (Panther Fusion Elution Buffer) et l'huile (Panther Fusion Oil Reagent) lorsque le réactif est utilisé pour la première fois.

² Si elle est retirée du système Panther Fusion, conservez la cartouche de test dans un contenant hermétique avec dessiccateur à la température de conservation recommandée.

- B. Les réactifs de capture et activateur (Working Panther Fusion Capture Reagent-S et Panther Fusion Enhancer Reagent-S) sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés bouchés entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- C. Jetez tout réactif inutilisé ayant dépassé son temps de stabilité à bord.
- D. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Évitez les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- F. **Ne congelez pas les réactifs.**

Collecte et conservation des spécimens

Spécimens - Matériel clinique prélevé sur le patient et placé dans un système de transport approprié. Pour le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, cela inclut les échantillons sur écouvillons NP dans le milieu de transport viral (VTM).

Échantillons - terme plus générique pour décrire tout matériel pour le test sur le système Panther Fusion dont les échantillons, les échantillons transférés dans un tube de lyse d'échantillon Panther Fusion et les contrôles.

Remarque : *Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquez 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.*

A. Collecte des spécimens

Prélevez les spécimens sur écouvillon NP selon la technique standard à l'aide d'un écouvillon à embout en nylon, polyester ou rayonne. Placez immédiatement le spécimen sur écouvillon dans 3 ml de VTM.

Les types de VTM suivants ont été vérifiés pour leur utilisation.

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

B. Traitement du spécimen

1. Avant de le tester sur le Panther Fusion System, transférez l'échantillon* dans un tube de lyse d'échantillon Panther Fusion.

- Transférez 500 µl du spécimen sur écouvillon NP dans un tube de lyse de spécimen Fusion Panther.

***Remarque:** *Lorsque vous testez des spécimens congelés, laissez-les parvenir à température ambiante avant toute utilisation. Ne soumettez pas les échantillons à plus de 3 cycles de congélation/décongélation.*

2. Conservation des spécimens avant le test

- a. Après recueil, les échantillons peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 96 heures avant transfert dans le tube de lyse d'échantillon Panther Fusion. Les volumes d'échantillons restants peuvent être conservés à ≤-70 °C pendant jusqu'à 24 mois.
- b. Les spécimens dans le tube de lyse de spécimen Fusion Panther 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 dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion bouché et en position verticale dans un portoir.*

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

D. Conservation des échantillons après le test

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être conservés verticalement 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 doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirez les bouchons perçables des tubes d'échantillon et remplacez-les par de nouveaux bouchons non perçables. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher des échantillons préalablement testés et rebouchés, centrifugez les tubes de transport d'échantillon 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 les contaminations croisées.

Transport des spécimens

Observez les conditions de conservation des échantillons décrites dans la section *Recueil et conservation des échantillons*.

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

Système Panther Fusion

Le Panther Fusion System est un système intégré de test de l'acide nucléique permettant d'automatiser intégralement l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation des tests, le traitement de l'échantillon, l'amplification, la détection et l'obtention des résultats.

Réactifs et matériels fournis pour le Panther Fusion Flu A/B/RSV assay

Emballage du test

Composants ¹	Pièce N°.	Conservation
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Cartridges 96 Tests Cartouche de test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 12 tests, 8 par boîte	PRD-04328	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests Tube Panther Fusion Internal Control-S, 4 par boîte	PRD-04332	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay Controls Tube Panther Fusion Flu A/B/RSV Positive Control, 5 par boîte Tube Panther Fusion Negative Control, 5 par boîte	PRD-04336	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 Tests Flacon Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte Flacon Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04331	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2 400 Tests Pack Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1 920 Tests Pack Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1 920 Tests Pack Panther Fusion Oil Reagent, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15 °C à 30 °C

¹ Les composants peuvent également être commandés dans les paquets suivants :

Kit Panther Fusion Universal Fluids, PRD-04430, contient 1 huile Panther Fusion et 1 tampon d'élution Panther Fusion.

Le kit Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, contient 2 réactifs-S d'extraction Panther Fusion, 2 contrôles internes-S Panther Fusion et 1 tampon I de reconstitution Panther Fusion.

Articles emballés individuellement

Articles	Pièce N°.
Tubes de lyse de spécimens Panther Fusion, 100 par sachet	PRD-04339

Matériels requis et disponibles séparément

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

Matériel	Cat. No.
Panther System	303095
Mise à niveau du module Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther System Liquides et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de liquides Aptima Assay (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid, et Aptima Oil Reagent)	303014 (1 000 tests)
Unités multi-tube (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse Panther System pour tests en temps réel contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets et des liquides pour tests	PRD-03455 (5000 tests)
Ou kit d'analyse pour Panther System (lors de la réalisation de tests TMA parallèlement à des tests TMA en temps réel) contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, un dispositif de détection automatique* et des liquides pour tests	303096 (5000 tests)
Portoirs pour tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 portoirs par boîte	PRD-04000
Embouts, filtrés 1 000 µL, conducteurs, détecteurs de liquide et jetables. <i>Tous les produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre région</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Bouchons perçables Aptima (optionnel)	105668
Bouchons non perçables de rechange (optionnel)	103036A
Bouchons de flacon de réactif d'extraction de rechange	CL0040
Multipipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes	-
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) Remarque : Consultez le <i>Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System</i> pour les instructions sur la préparation de la solution d'hypochlorite de sodium diluée.	-
Gants sans poudre jetables	-
Protecteur de paillasson de laboratoire à envers plastifié	-
Chiffons non pelucheux	-
Pipeteur	-

*Nécessaire uniquement pour test TMA Panther Aptima.

Procédure de test pour le système Panther Fusion

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

A. Préparation de la zone de travail

1. Essuyez les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincez avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de travail avec des protections de pailasse de laboratoire absorbantes propres, à envers plastifié.
2. Nettoyez une surface de travail distincte où les échantillons seront préparés en utilisant la procédure décrite à l'étape A.1.
3. Nettoyez toutes les pipettes. Utilisez la procédure de nettoyage décrite ci-dessus (étape A.1).

B. Préparation des réactifs

1. Enlevez les flacons d'IC-S, FCR-S et FER-S de leur lieu de conservation.
2. Ouvrir les flacons d'IC-S, FCR-S et FER-S et jeter les bouchons. Ouvrez la porte du TCR du compartiment supérieur du Panther Fusion System.
3. Placez les flacons d'IC-S, FCR-S et FER-S dans les positions appropriées sur le carrousel TCR.
4. Fermez la porte TCR.

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute l'IC-S au FCR-S. Après ajout de l'IC-S au FCR-S, ce dernier est appelé wFCR-S (FCR-S de travail). Si le FCR-S et le FER-S sont retirés du système, utiliser de nouveaux bouchons et stocker les réactifs immédiatement selon les conditions de conservation appropriées.

C. Manipulation des spécimens

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

1. **Ne vortexez pas les échantillons.**
2. Inspectez les tubes d'échantillons 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 éviter une erreur de traitement, assurez-vous qu'un volume de spécimen adéquat soit ajouté au tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Lorsque 500 µl de spécimen sur écouvillon NP sont ajoutés au tube de lyse de spécimen Panther Fusion, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.

D. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la configuration du système Panther Fusion, notamment le chargement des échantillons, réactifs, cartouches de test et liquides universels, consulter le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System.

Remarques concernant la procédure**A. Contrôles**

1. Le contrôle positif et le contrôle négatif Panther Fusion Flu A/B/RSV peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, sur n'importe quelle ligne du compartiment des échantillons sur le système Panther Fusion.
2. Lorsque les tubes de contrôle sont pipetés et traités pour le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, ils sont actifs jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) à moins que les résultats du contrôle ne soient pas valides ou qu'un nouveau lot de cartouche de test soit chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
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 actuellement en cours de traitement par le système.

Contrôle de la qualité

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

Contrôles négatifs et positifs

Pour obtenir des résultats valides, un jeu de contrôles de test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif et un réplicat du contrôle positif du test doivent être testés chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test est chargé sur le système Panther Fusion ou lorsque le jeu de contrôles valides en cours d'utilisation pour un lot de cartouches actives a expiré.

Le Panther Fusion System est configuré pour nécessiter une analyse des contrôles de test à un intervalle fixé par l'administrateur à 30 jours maximum. Le logiciel du Panther Fusion System avertit l'opérateur lorsque des contrôles de test sont nécessaires et il 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 Fusion System vérifie automatiquement les critères d'acceptation des contrôles du test lors du traitement. Pour obtenir des résultats valides, les contrôles de test doivent réussir une série de vérifications de leur validité effectuée par le Panther Fusion System.

Si les contrôles de test remplissent toutes les vérifications de validité, ils sont considérés comme valides pour la durée spécifiée par l'administrateur. Lorsque l'intervalle de temps est écoulé, les contrôles de test sont considérés expirés par le système Panther Fusion qui requiert de tester un nouveau jeu de contrôles de test avant de démarrer tout nouvel échantillon.

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

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon au cours du processus d'extraction. Le logiciel du Panther Fusion 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 Influenza A, Influenza B et/ou le VRS. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour les cibles influenza A, influenza B et VRS ; 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 Fusion 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 Fusion System détermine automatiquement les résultats de test des échantillons et des contrôles. Les résultats de la détection d'Influenza A, d'Influenza B et du VRS sont présentés séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

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

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat influenza A	Résultat influenza B	Résultat VRS	Résultat IC	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Valide	Influenza A, Influenza B et VRS non détectés.
POS	Nég.	Nég.	Valide	Influenza A détecté. Influenza B et VRS non détectés.
Nég.	POS	Nég.	Valide	Influenza B détecté. Influenza A et VRS non détectés.
Nég.	Nég.	POS	Valide	VRS détecté. Influenza A et Influenza B non détectés.
POS	POS	Nég.	Valide	Influenza A et Influenza B détectés. VRS non détecté.
Nég.	POS	POS	Valide	Influenza B et VRS détectés. Influenza A non détecté.
POS	Nég.	POS	Valide	Influenza A et VRS détectés. Influenza B non détecté.
POS	POS	POS	Valide	Influenza A, Influenza B et VRS détectés. Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Non valide	Non valide	Non valide	Non valide	Non valide. Une erreur est survenue lors de la génération du résultat ; retester l'échantillon.

Remarque : Un résultat POS sera accompagné des valeurs seuil de cycle (Ct).

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 la collecte, le transport, la conservation et le traitement appropriés des échantillons.
- C. Évitez les contaminations en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures décrites dans cette notice.
- D. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au virus influenza A, au virus influenza B ou au VRS et ne doit pas être le seul argument utilisé pour décider du traitement ou de toute autre forme de prise en charge.
- E. Ce test ne différencie pas les sous-types d'Influenza A (c.-à-d., H1N1, H3N2) ou les sous-groupes de VRS (c.-à-d., A ou B) ; des analyses supplémentaires sont nécessaires pour différencier tout sous-type d'Influenza A spécifique ou les souches ou sous-groupes particuliers de VRS, en consultation avec les autorités de santé publique locales.
- F. 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.

Performances du test avec le Panther Fusion System

Performance clinique : étude rétrospective

Un total de 716 échantillons d'écouvillons NP collectés rétrospectivement chez des patients aux États-Unis ont été utilisés pour l'évaluation avec le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Les résultats sont présentés dans le Tableau 2, le Tableau 3 et le Tableau 4.

Pour les échantillons recueillis par écouvillonnage NP, 500 microlitres (µl) ont été dilués dans un tube de lyse d'échantillon contenant 780 µl de milieu de transport des échantillons (STM) et un réplicat unique a été testé avec le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Le résultat de chaque échantillon a été comparé à un test de référence à l'aide d'un test d'acide nucléique (NAT) commercial. La sensibilité et la spécificité de la détection de l'acide nucléique d'Influenza A, d'Influenza B et de VRS ont été déterminées.

Tableau 2 : Résultat influenza A

Type d'échantillon	N	Influenza A+		Influenza A-		Sensibilité ou Concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou Concordance négative IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion Influenza A +	Fusion Influenza A -	Fusion Influenza A +	Fusion Influenza A -			
Écouvillon rhinopharyngé	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0 - 99,5 %	99,0 % 97,3 - 99,6 %	98,9 % 97,8 - 99,4 %

* Deux des 4 spécimens discordants ont été testés avec un test de RT-PCR développé en interne et validé. L'influenza A n'a pas été détectée dans les deux spécimens. Les spécimens discordants non testés avaient des volumes insuffisants.

** Les 4 spécimens discordants ont été testés avec un test de RT-PCR développé en interne et validé. L'influenza A a été détectée dans 3 des 4 spécimens.

Tableau 3 : Résultat influenza B

Type d'échantillon	N	Influenza B+		Influenza B-		Sensibilité ou Concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou Concordance négative IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion Influenza B +	Fusion Influenza B -	Fusion Influenza B +	Fusion Influenza B -			
Écouvillon rhinopharyngé	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1 - 100,0 %	99,8 % 99,1 - 100,0 %	99,9 % 99,2 - 100,0 %

* L'influenza B a été détectée lorsque testée avec un test de RT-PCR développé en interne et validé.

Tableau 4 : Résultat VRS

Type d'échantillon	N	VRS+		VRS-		Sensibilité ou Concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou Concordance négative IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion VRS +	Fusion VRS -	Fusion VRS +	Fusion VRS -			
Écouvillon rhinopharyngé	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7 - 99,8 %	99,0 % 97,5 - 99,6 %	99,2 % 98,2 - 99,6 %

* Les 2 spécimens discordants ont été testés avec un test de RT-PCR développé en interne et validé. VRS n'a pas été détecté.

** Deux des 4 spécimens discordants ont été testés avec un test de RT-PCR développé en interne et validé. VRS n'a pas été détecté dans les deux spécimens. Les spécimens discordants non testés avaient des volumes insuffisants.

Performance clinique : étude prospective

Cette étude a été effectuée pour démontrer les caractéristiques des performances cliniques du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Une étude multicentrique prospective a été menée avec des restes d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé (NP) d'individus masculins et féminins de tous âges présentant des signes et/ou des symptômes d'infection des voies respiratoires. Quatre hôpitaux pédiatriques/adolescents, privés et/ou universitaires américains participants ont obtenu 2 961 échantillons restants d'écouvillons NP. Les échantillons ont été analysés avec le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay et avec une culture virale de référence suivie d'une identification par réaction d'immunofluorescence (direct fluorescent antibody, DFA). Un test PCR validé a été utilisé pour le test de résolution discordante, le cas échéant. Les caractéristiques de performance ont été estimées par rapport aux résultats valides de culture/DFA pour chaque échantillon. La sensibilité et la spécificité ont été estimées avec des IC de score à 95 % bilatéraux correspondants. Les analyses ont été effectuées séparément pour chaque analyte cible (Influenza A, Influenza B et VRS).

Sur les 2 961 échantillons, 31 spécimens/échantillons ont été retirés (en raison de résultats de test de référence incomplets, de volumes insuffisants pour l'analyse, d'une péremption avant l'analyse ou d'une mauvaise manipulation) et 2 930 échantillons ont été traités dans des analyses Panther Fusion Flu A/B/RSV valides, 2 876 (98,2 %) présentaient des résultats finaux valides (dont 7 échantillons avec des résultats de référence invalides) et 54 (1,8 %) présentaient des résultats finaux invalides. Sur les 2 876 échantillons présentant des résultats Panther valides, 2 869 échantillons provenant de femmes (1 354) et d'hommes (1 515) pouvaient être évalués à l'aide d'analyses (voir Tableau 5).

Tableau 5: Résumé des caractéristiques démographiques des sujets pour les échantillons prospectifs dans l'évaluation du test Panther Fusion Flu A/B/RSV

		N (%)
Total		2869 (100)
Sexe :	Femme	1354 (47,2)
	Homme	1515 (52,8)
Tranche d'âge	0 à 28 jours	82 (2,9)
	29 jours à < 2 ans	758 (26,4)
	De 2 à 5 ans	407 (14,2)
	De 6 à 11 ans	258 (9,0)
	De 12 à 17 ans	181 (6,3)
	De 18 à 21 ans	73 (2,5)
	De 22 à 64 ans	691 (24,1)
	> 65 ans	419 (14,6)

Sur les 2 869 échantillons analysés à l'aide du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 6,6 % (189/2869) étaient positifs à l'Influenza A, 1,9 % (55/2869) étaient positifs à l'Influenza B et 12,7 % (365/2869) étaient positifs au VRS. Tableau 6 affiche la positivité à chaque analyte par tranche d'âge.

Tableau 6: Positivité par analyte et tranche d'âge du test Panther Fusion Flu A/B/RSV

Analyte	% positifs (n/N)		
	Influenza A	Influenza B	VRS
Tous	6,6 % (189/2869)	1,9 % (55/2869)	12,7 % (365/2869)
0 à 28 jours	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
29 jours à < 2 ans	4,4 % (33/758)	0,3 % (2/758)	26,6 % (202/758)
De 2 à 5 ans	3,9 % (16/407)	2,5 % (10/407)	19,9 % (81/407)
De 6 à 11 ans	11,6 % (30/258)	3,9 % (10/258)	4,7 % (12/258)
De 12 à 17 ans	12,7 % (23/181)	2,2 % (4/181)	4,4 % (8/181)
De 18 à 21 ans	5,5 % (4/73)	2,7 % (2/73)	2,7 % (2/73)
De 22 à 64 ans	9,4 % (65/691)	3,2 % (22/691)	4,1 % (28/691)
> 65 ans	4,3 % (18/419)	1,2 % (5/419)	4,1 % (17/419)

Les caractéristiques des performances pour la détection de l'Influenza A, de l'Influenza B et du VRS dans des échantillons prospectifs de NP ont été calculées (voir Tableau 7).

Tableau 7: Performances du test Panther Fusion Flu A/B/RSV par rapport à la culture/DFA

Analyte	N	TP	FP	TN	FN	Prévalence ¹ (IC de 95 %) ²	Sensibilité (IC de 95 %) ²	Spécificité (IC de 95 %) ²
Influenza A	2869	131	58 ³	2679	1 ³	4,6 (3,9 – 5,4)	99,2 (95,8 – 99,9)	97,9 (97,3 – 98,4)
Influenza B	2869	46	9 ⁴	2813	1 ⁴	1,6 (1,2 – 2,2)	97,9 (88,9 – 99,6)	99,7 (99,4 – 99,8)
VRS	2869	236	129 ⁵	2501	3 ⁵	8,3 (7,4 – 9,4)	98,7 (96,4 – 99,6)	95,1 (94,2 – 95,9)

FN = faux négatif, FP = faux positif, TP = vrai positif, TN = vrai négatif

¹ Prévalence de l'étude signalée

² Intervalle de confiance du score

³ 55/58 résultats faussements positifs ont été confirmés positifs et 1/1 résultat faussement négatif a été confirmé négatif pour l'Influenza A par test PCR

⁴ 6/9 résultats faussements positifs ont été confirmés positifs et 1/1 résultat faussement négatif a été confirmé négatif pour l'Influenza B par test PCR

⁵ 114/129 résultats faussements positifs ont été confirmés positifs et 3/3 résultats faussements négatifs ont été confirmés négatifs pour le VRS par test PCR

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou LoD) du Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été déterminée en testant des échantillons cliniques groupés négatifs aux virus Influenza A/B et VRS, inoculés avec les cultures virales suivantes à différentes concentrations : 4 souches d'influenza A, 2 souches d'influenza B, 1 souche de chaque RSV A et RSV B. Douze réplicats ont été testés avec chacun des trois lots réactifs pour un total de 36 réplicats. Les concentrations au LoD de la cible spécifique ont été vérifiées en testant 20 réplicats supplémentaires avec un lot de réactifs. La sensibilité analytique (LoD) est définie comme la concentration la plus faible à laquelle $\geq 95\%$ de tous les réplicats sont testés positifs, comme résumé dans le Tableau 8.

Tableau 8 : Sensibilité pour les écouvillons NP

Souche virale	Concentration à la LoD
Influenza A/California/07/2009 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,0}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Massachusetts/02/2012	$1 \times 10^{-2,0}$ TCID ₅₀ /ml
VRS A	$1 \times 10^{0,5}$ TCID ₅₀ /ml
VRS B	$1 \times 10^{0,0}$ TCID ₅₀ /ml

Réactivité

La réactivité du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée contre plusieurs souches d'Influenza A, Influenza B et du virus respiratoire syncytial. Les souches virales ont été testées en triplicats avec chacun des trois lots réactifs pour un total de 9 réplicats. Les virus présents à des concentrations inférieures à celles testées pour la réactivité peuvent ne pas être détectés par le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tableau 9 : Résumé des tests de réactivité analytique (inclusivité)

Description	Type	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
A/Aichi/2/1968	Influenza A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/02/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brazil/1137/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/California/07/2009	Influenza A/H1N1	1×10^{-1} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Influenza A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Dominican Republic/7293/13	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Georgia/F32551/12 2009	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Influenza A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Influenza A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-

Tableau 9 : Résumé des tests de réactivité analytique (inclusivité) (suite)

Description	Type	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
A/Hong Kong/486/97 RNA	Influenza A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japan/305/1957	Influenza A/H2N2	0,003 µg/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Kentucky/2/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Mexico/4108/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Influenza A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Influenza A/H1N1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Influenza A/H1N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Influenza A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Puerto Rico/8/34	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Solomon Islands/03/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Switzerland/9715293/2013	Influenza A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Influenza A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Influenza A/H5N1	0,27 µg/ml	+	-	-
A/WS/33	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/2/2006 (Yamagata lineage)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Florida/7/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Influenza B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (Victoria Lineage)	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/St. Petersburg/04/2006	Influenza B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
VRS A/A2	VRSA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Long	VRSA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Vero	VRSA	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/Pérou/LIM-UPCH-4624/2024	VRSA	0,6 ¹ TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV A/États-Unis/LA-EVTL23380/2024	VRSA	0,6 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/9320	VRSB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
RSV B/Wash/18537/62	VRSB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

¹ Une analyse in silico a mis en évidence un double mésappariement dans l'amorce sens. Cette séquence correspond à un variant mineur du RSV. Un RNA transcrit in vitro correspondant à ce variant a été testé.

² Une analyse in silico a mis en évidence un triple mésappariement dans l'amorce inverse. Cette séquence correspond à un variant mineur du RSV. Un RNA transcrit in vitro correspondant à ce variant a été testé.

Tableau 10 : Résumé des tests additionnels de réactivité analytique (inclusivité)

Description	Type	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
A/Chicken/Germany/N/49	Influenza A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Alberta/35/76	Influenza A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Chabarovsk/1610/1972	Influenza A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Czechoslovakia/1956	Influenza A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Memphis/546/1974	Influenza A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Pennsylvania/10218/1984	Influenza A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Singapore/645/97	Influenza A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Duck/Ukraine/1963	Influenza A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/gyrfalcon/Washington/41088-6/2014	Influenza A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Northern pintail/Washington/40964/2014	Influenza A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/ NY/01/2009	Influenza A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Swine/Iowa/2006	Influenza A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Turkey/Massachusetts/3740/1965	Influenza A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Ontario/6118/1968	Influenza A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Turkey/Wisconsin/1/1966	Influenza A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Spécificité analytique

La spécificité analytique du Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée en testant un panel de 52 organismes, composé de 25 souches virales, 26 bactériennes et 1 de levure, représentant les pathogènes respiratoires communs ou la flore communément présente dans les voies respiratoires. Les bactéries et les levures ont été testées à des concentrations comprises entre 10⁵ et 10⁸ UFC/ml ou UFI/ml, sauf indication spécifique. Des virus ont été testés à des concentrations comprises entre 10³ et 10⁷ TCID₅₀/ml.

La spécificité analytique du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay était de 100 % pour influenza A, influenza B et VRS.

Tableau 11 : Résultats de la spécificité

Organisme	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
Adénovirus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Adénovirus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 ⁸ UFC/ml	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 ⁵ UFC/ml	-	-	-
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (précédemment <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ UFI/ml	-	-	-
CMV Souche AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Tableau 11 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Échovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Échovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Échovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Échovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Entérovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Entérovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
hMPV Subtype A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-1	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HPIV-4	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-1 souche Macinytre	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
HSV-2 souche Type 2G	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Virus de la Rougeole/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-
Virus ourlien	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ copies d'ARNr/ml	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ copies d'ARNr/ml	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhea</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Poliovirus	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-

Tableau 11 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	Influenza A	Influenza B	VRS
Rhinovirus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (précédemment <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Virus varicelle-zona	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Interférence compétitive

L'interférence compétitive du Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée en utilisant une matrice clinique simulée avec des paires de virus cibles à deux concentrations différentes. Une des concentrations approchait le seuil de détection (3 à 5 x LoD) tandis que l'autre concentration était élevée (1 000 x LoD). La présence de deux virus à des concentrations 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 12.

Tableau 12 : Interférence compétitive

Condition	Cible 1		Cible 2		Influenza A	Influenza B	VRS
	Description	Concentration	Description	Concentration			
1	Influenza A	3 X LoD	VRS	1 000 X LoD	+	-	+
2	Influenza A	3 X LoD	Influenza B	1 000 X LoD	+	+	-
3*	Influenza B	5 X LoD	Influenza A	1 000 X LoD	+	+	-
4	Influenza B	3 X LoD	VRS	1 000 X LoD	-	+	+
5	VRS	3 X LoD	Influenza A	1 000 X LoD	+	-	+
6	VRS	3 X LoD	Influenza B	1 000 X LoD	-	+	+

* Lorsque cette combinaison a été testée avec influenza B à 3 X LoD, le taux de détection d'influenza a été de 92,3 %.

Interférence

Mucine, sang entier et d'autres substances potentiellement interférentes (médicaments sur prescription ou en vente libre ou produits en vente libre) qui peuvent être présents dans les échantillons ont été évalués dans le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Une quantité cliniquement importante des substances potentiellement interférentes a été ajoutée à la matrice clinique simulée et testée non-enrichie ou enrichie avec le virus Influenza A, le virus Influenza B et VRS cultivés, à leurs concentrations respectives de 3 X LoD. Les substances provenaient de sprays nasaux (poudre et liquide), de pilules ingérables, de pastilles, de substances injectables et endogènes, comme indiqué dans le Tableau 13.

Toutes les substances testées ont révélé n'avoir aucune incidence sur la performance du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tableau 13 : Substances potentiellement interférentes

Type	Nom de la substance	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Endogène	Mucine	Protéine mucine purifiée	60 µg/ml
	Sang humain	Sang	2 % V/V
Sprays nasaux ou gouttes nasales	Neo-Syneprine®	Phényléphrine	15% V/V
	Anefrin	Oxymétazoline	15% V/V
	Saline	Chlorure de sodium	15% V/V
	Ventolin® HFA	Albutérol	15% V/V
Corticostéroïdes nasaux	QVAR®, Beconase AQ	Béclométasone	5% V/V
	Dexacort	Dexaméthasone	5% V/V
	AEROSPAN®	Flunisolide	5% V/V
	Nasacort	Triamcinolone	5% V/V
	Rhinocort	Budésonide	5% V/V
	Nasonex	Mométasone	5% V/V
	Flonase	Fluticasone	5% V/V
Gel nasal	Zicam® (Allergy Relief)	Luffa Operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, soufre	5% V/V
Pastilles pour la gorge	Pastilles pour la gorge Chloraseptic	Benzocaïne Menthol	0,63 mg/ml
Médicaments antiviraux	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oséltamivir	25 mg/ml
	Rebetol	Ribavirine	20 mg/ml
Antibiotique, pommade nasale	Crème Bactroban	Mupirocine	10 mg/ml
Antibiotique, systémique	Tobramycine	Tobramycine	4,0 µg/ml

Contamination par report

L'étude des contaminations de transfert/contaminations croisées a été réalisée avec des échantillons négatifs placés en alternance entre les échantillons hautement positifs et testés. Les échantillons hautement positifs ont été préparés par inoculation (plus de 10 000 X LoD). Au total, neuf amplifications séparées avec des échantillons négatifs et positifs placés en damier ont été testées sur trois instruments différents pour un total de 449 échantillons positifs et 449 échantillons négatifs. Le taux de contamination de transfert était de 0,4 %.

Précision du test

La précision du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée avec un panel de 7 membres. Le panel a été testé par trois opérateurs sur deux amplifications séparées par jour, à l'aide de trois lots de réactifs sur trois systèmes Panther, sur une période de 45 jours.

Les membres du panel sont décrits dans le Tableau 14, avec un résumé de la concordance avec les résultats attendus pour chaque cible. Le Tableau 15 présente l'analyse de la moyenne et la variabilité entre les appareils, entre les lots de réactifs, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries et au sein des séries (inter-essai et intra-essai) et globales (totales) pour la Ct.

Tableau 14 : Pourcentage de concordance avec le résultat attendu

Cible	Echantillon du panel	% positifs	% de concordance (IC à 95 %)
Influenza A	Influenza A 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	Influenza A 1 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	Influenza A 0,01 X LoD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0 - 94,8 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
Influenza B	Influenza B 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	Influenza B 1 X LoD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8 - 97,0 %)
	Influenza B 0,01 X LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4 - 97,9 %)
	Négatif	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 - 99,9 %)
VRS	VRS 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	VRS 1 X LoD	99,4 % (161/162)	99,4 % (96,6 - 99,9 %)
	VRS 0,01 X LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6 - 97,5 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)

Tableau 15 : Variabilité du signal

Cible	Echantillon du panel	Ct Moyenne	Entre les appareils		Entre les lots de réactifs		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Influenza A	Influenza A 3 X LoD	35,0	0,1	0,3	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,7	2,1	0,8	2,4
	Influenza A 1 X LoD	35,3	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,8	2,4	0,9	2,5
	Influenza A 0,01 X LoD	38,1	0,3	0,9	0,2	0,6	0,3	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	2,3	1,0	2,8
Influenza B	Influenza B 3 X LoD	36,5	0,0	0,1	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,7	1,9	0,7	2,0
	Influenza B 1 X LoD	38,0	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,4	0,8	2,1	0,8	2,2
	Influenza B 0,01 X LoD	39,4	0,3	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,5	1,3
VRS	VRS 3 X LoD	36,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	1,3	3,6
	VRS 1 X LoD	38,2	0,3	0,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,6	4,2	1,6	4,3
	VRS 0,01 X LoD	40,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,2	0,5	0,5	1,3
IC	Négatif	33,1	0,1	0,3	0,2	0,6	0,0	0,0	0,1	0,3	0,2	0,6	0,3	1,1	0,5	1,5

Reproductibilité

La reproductibilité du test Panther Fusion A/B/RSV a été évaluée auprès de trois sites américains à l'aide d'un panel de sept membres. Les tests ont été effectués en utilisant un lot de réactifs de dosage et six opérateurs (deux auprès de chaque site). Sur chaque site, les tests ont été effectués pendant au moins cinq jours. Chaque série comportait trois réplicats de chaque échantillon du panel.

Un échantillon du panel négatif a été créé à l'aide d'une matrice d'échantillon d'écouvillon nasal simulé dans un milieu de transport viral (VTM). Les échantillons positifs du panel ont été créés en dopant des concentrations de 1 - 2 X LoD (faiblement positives) ou 2 - 3 X LoD (modérément positives) de l'analyte cible dans une matrice d'échantillon d'écouvillon nasal simulé, composé de cellules humaines cultivées en suspension dans un milieu de transport viral.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % pour les échantillons du panel négatifs et modérément positifs et $\geq 97,8$ % pour les échantillons du panel faiblement positifs pour l'Influenza A, l'Influenza B et le VRS, comme indiqué dans le Tableau 16.

Tableau 16: Concordance des résultats du test Panther Fusion Flu A/B/RSV avec les résultats attendus

Panels			Résultats attendus			Concordance avec les résultats attendus					
						Influenza A		Influenza B		VRS	
Description	Composition	Conc. (TCID ₅₀ /ml)	Influenza A	Influenza B	VRS	N ¹	(%) IC à 95 %	N ¹	(%) IC à 95 %	N ¹	(%) IC à 95 %
Influenza A Pos faible	1 - 2 X LoD	3,16E-02	+	-	-	86/86	100 (95,7 - 100)	86/86	100 (95,7 - 100)	86/86	100 (95,7 - 100)
Influenza A Pos mod	2 - 3 X LoD	9,49E-02	+	-	-	88/88	100 (95,8 - 100)	88/88	100 (95,8 - 100)	88/88	100 (95,8 - 100)
Influenza B Pos faible	1 - 2 X LoD	1,90E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
Influenza B Pos mod	2 - 3 X LoD	3,00E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
VRS Pos faible	1 - 2 X LoD	3,16E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	87/89	97,8 (92,2 - 99,4)
VRS Pos mod	2 - 3 X LoD	9,49E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)
Nég.	SO	SO	-	-	-	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)	89/89	100 (95,9 - 100)

Conc. = concentration, IC = Intervalle de confiance du score, Mod = modéré, N/A = non applicable, Nég = négatif, Pos = positif, TCID₅₀/ml=50 % dose infectieuse de la culture tissulaire (mesure du titre viral)

¹ Un total de 11 échantillons ont présenté des résultats finaux non valides et n'ont pas été inclus dans le calcul de la concordance globale.

La variabilité totale du signal Influenza A, Influenza B et VRS mesurée en % CV allait de 2,24 % à 3,81 % pour les échantillons du panel au résultat positif faible et positif modéré. Au niveau des sources de variation, à l'exclusion du facteur intra-séries, les valeurs de % CV variaient de ≤ 1.29 %, comme indiqué dans le Tableau 17.

Tableau 17: Variabilité du signal du test Panther Fusion Flu A/B/RSV par échantillon du panel

			Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
Panel Description	N	Ct Moyenne	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Influenza A Pos faible	86	34,7	0,0	0,0	0,13	0,39	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,11	1,11	3,20	1,12	3,23
Influenza A Pos mod	88	33,4	0,0	0,0	0,17	0,51	0,12	0,36	< 0,1	< 0,1	0,75	2,25	0,78	2,34
Influenza B Pos faible	89	37,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,98	2,65	0,98	2,65
Influenza B Pos mod	89	36,4	0,18	0,50	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,80	2,19	0,82	2,24
VRS Pos faible	87	38,3	0,37	0,98	0,0	0,0	0,49	1,29	< 0,1	< 0,1	1,32	3,45	1,46	3,81
VRS Pos mod	89	36,1	0,31	0,85	0,0	0,0	0,31	0,86	< 0,1	< 0,1	1,10	3,05	1,18	3,28

CV = coefficient de variation, Mod = modéré, Pos = positif, ET = écart-type ; Ct = seuil de cycle

Remarque : dans certains cas, la variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative, l'ET et le CV sont indiqués comme 0,0.

La variabilité du signal mesurée en % CV était $\leq 1,45$ % entre les sites, entre les opérateurs, entre les jours ou globalement pour le contrôle positif du test Panther Fusion Influenza A, Influenza B et VRS (voir le Tableau 18).

Tableau 18: Variabilité du signal des contrôles du test Panther Fusion Flu A/B/RSV

Contrôle	Analyte	N	Ct Moyenne	Entre les sites		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Au sein des séries		Total	
				ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Pos.	Influenza A	30	30,9	0,0	0,0	0,20	0,63	0,0	0,0	0,0	0,0	0,30	0,97	0,36	1,16
	Influenza B	30	33,7	0,0	0,0	0,31	0,93	0,0	0,0	0,0	0,0	0,38	1,12	0,49	1,45
	VRS	30	33,4	0,0	0,0	0,20	0,60	0,0	0,0	0,0	0,0	0,32	0,96	0,38	1,13

CV = coefficient de variation, Pos = positif, ET = écart-type ; Ct = seuil de cycle

Remarque : dans certains cas, la variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative, l'ET et le CV sont indiqués comme 0,0.

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Consulté en mai 2026.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. Clin. Microbiol. Rev. 19:546-557.
3. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. Influenza in *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukida, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza. MMWR. 54(RR08):1-40.
5. World Health Organization. Influenza (Seasonal) Fact Sheet N° 211 March 2014. Centers for Disease Control and Prevention Web site. [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Consulté en mai 2026.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Circulation in the United States, July 2012-June 2014 MMWR 2014;62:141-4 Centers for Disease Control and Prevention Web site. <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Consulté en mai 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6e édition ; site Internet. <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/>. Consulté en mai 2026.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Document M29. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Site Web CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/> (4 avril 2022).

Coordonnées et historique des révisions



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



Adresse du promoteur australien :

Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Aptima, Panther et Panther Fusion sont des marques de commerce 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.

© 2026 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, copiée, traduite ou utilisée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'accord écrit préalable d'Hologic, Inc.

AW-23081-901 Rév. 002
2026-06

Historique des révisions	Date	Description
AW-23081-901 Rév. 001	Juin 2022	- Création du test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay AW-23081-001 Rév. 001 conformément à la version AW-16162-001 Rév. 003 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR. - Sections de Performance clinique mises à jour : informations sur les études des sections Rétrospective et Prospective, Spécificité analytique et Interférence concurrentielle, Matériel requis et disponible séparément, ainsi que la section Bibliographie. - Ajout d'informations concernant la stabilité de l'échantillon. - Mise à jour des coordonnées, notamment : informations sur le représentant CE, le marquage CE, le représentant australien et l'assistance technique. - Diverses mises à jour de style et de mise en forme.
AW-23081-901 Rév. 002	Juin 2026	Mise à jour du tableau 9, Résumé des tests de réactivité analytique (inclusivité).