

Test de dépistage de la grippe A/B/VRS (Système Panther Fusion)

Mode d'emploi

Destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*
Réservé à l'exportation vers les États-Unis seulement

CONTENU

Informations générales	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	4
Exigences relatives à la conservation et à la manipulation des réactifs	7
Prélèvement et entreposage des spécimens	8
Transport des spécimens	9
Système Panther Fusion	9
Réactifs et matériel fournis avec le test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS	9
Matériel requis et disponible séparément	10
Procédure de tests du système Panther Fusion	11
Remarques concernant la procédure	12
Contrôle qualité	13
Interprétation des résultats	14
Limites	15
Performances du test de dépistage du système Panther Fusion	16
Performances cliniques : étude rétrospective	16
Performances cliniques : étude prospective	17
Réactivité	19
Spécificité analytique	21
Interférence concurrentielle	23
Interférences	24
Transfert/Contamination	25
Précision du test de dépistage	25
Reproductibilité	26
Bibliographie	29
Coordonnées et historique des révisions	30

Informations générales

Usage prévu

Le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay est un test diagnostique *in vitro* réalisé en temps réel à l'aide de techniques de réaction en chaîne de la polymérase (méthode RT-PCR) multiplexe pour la détection et la différenciation rapides et qualitatives du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du virus respiratoire syncytial (VRS). Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir de prélèvements de sécrétions rhinopharyngées (PNP) par écouvillonnage provenant de sujets présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies respiratoires.

Ce test de dépistage est destiné à faciliter le diagnostic différentiel des infections par le virus de la grippe A, le virus de la grippe B et le VRS chez l'homme et n'est pas destiné à détecter les infections par le virus de la grippe C. Les résultats négatifs n'excluent pas les infections par le virus de la grippe A, le virus de la grippe B ou le virus respiratoire syncytial (VRS) et ne devraient pas servir de références uniques pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Ce test est conçu pour être utilisé sur le système Panther Fusion.

Résumé et explication du test

Les virus respiratoires sont responsables d'une vaste gamme d'infections aiguës des voies respiratoires, y compris le rhume banal, la grippe et le croup, et constituent la première cause de maladies aiguës aux États-Unis. La gravité de la maladie peut être particulièrement élevée chez les patients jeunes, les patients immunodéprimés et les sujets âgés. Un diagnostic précis et précoce de la cause des infections des voies respiratoires présente de nombreux avantages. Les avantages pouvant en découler incluent l'amélioration du traitement du patient tout en assurant un traitement antiviral approprié (p. ex., l'oseltamivir pour la grippe), la diminution du coût global des soins, la réduction de la sélection des organismes résistants aux antimicrobiens en raison de l'utilisation excessive et inappropriée d'antibiotiques,¹ une aide pour le personnel des services de contrôle des infections à fournir des mesures appropriées pour réduire la propagation des infections nosocomiales, et l'apport aux autorités de la santé publique d'informations précieuses sur les virus en circulation au sein de la communauté.²

La grippe est une maladie respiratoire aiguë causée par une infection par le virus de la grippe, principalement les types A et B.³ Les virus de la grippe A sont davantage catégorisés en sous-types selon les deux principaux antigènes des protéines de surface : l'hémagglutinine (H) et la neuraminidase (N).⁴ Les virus de la grippe B ne sont pas classés en sous-types.⁴ Les virus de la grippe subissent continuellement des changements génétiques, notamment la dérive (mutation aléatoire) et la variation (réassortiment génomique), ce qui génère de nouvelles souches de virus chaque année, laissant la population humaine vulnérable à ces changements saisonniers. Les épidémies surviennent chaque année (généralement en hiver) et tandis que les deux types A et B circulent au sein de la population, le type A est généralement dominant. La transmission du virus de la grippe se fait principalement par voie aérienne sous forme de gouttelettes (toux et éternuements). Les symptômes apparaissent en moyenne 1 à 2 jours après l'exposition et incluent de la fièvre, des frissons, des céphalées, des malaises, de la toux et un coryza.

Les complications dues à la grippe incluent la pneumonie, qui se traduit par une augmentation de la morbidité et de la mortalité chez les enfants, les personnes âgées et les populations immunodéprimées. La grippe survient à l'échelle mondiale avec un taux d'attaque annuel estimé entre 5 % et 10 % chez les adultes et entre 20 % et 30 % chez les enfants. Les maladies peuvent entraîner des hospitalisations ainsi que des décès principalement parmi les groupes à haut risque (les sujets très jeunes, les personnes âgées ou les sujets souffrant de maladies chroniques). À l'échelle mondiale, on estime que ces épidémies annuelles entraînent environ 3 à 5 millions de cas de maladie grave et environ 250 000 à 500 000 décès.⁵

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est l'une des principales causes d'infections respiratoires chez les nourrissons et les enfants. Il existe 2 types de VRS (A et B) basés sur des variations d'antigènes et de protéines de surface. La plupart des épidémies annuelles (généralement durant l'hiver) contiennent un mélange de virus de type A et de type B, mais un sous-groupe peut dominer le temps d'une saison. L'infection par le VRS peut causer des maladies respiratoires graves parmi tous les groupes d'âge, mais elle est plus répandue chez les enfants, les personnes âgées et les populations immunodéprimées. Chaque année, aux États-Unis, l'infection par le VRS est associée à environ 57 527 hospitalisations et 2,1 millions de consultations externes chez les enfants de moins de 5 ans, ainsi qu'à 177 000 hospitalisations et 14 000 décès chez les adultes de plus de 65 ans.⁶

Principes de la procédure

Le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay comprend les étapes suivantes : lyse des échantillons, suivie par la capture et le transfert par élution des acides nucléiques, puis par un test de réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (RT-PCR) en multiplexe dans lequel 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 système Panther Fusion. L'éluat est transféré dans le tube de réaction du système Panther Fusion contenant les réactifs du test. Une RT-PCR multiplex est ensuite réalisée sur l'acide nucléique élué sur le système Panther Fusion.

Capture et élution de l'acide nucléique : Avant de procéder au traitement et aux tests sur le système Panther Fusion, les échantillons sont transférés dans un « Specimen Lysis Tube » (tube de lyse d'échantillon) contenant un milieu appelé « Specimen Transport Medium » (milieu de transport de échantillons ou STM); ce milieu lyse les cellules, libère les acides nucléiques cibles et les empêche de se détériorer pendant la période de conservation.

Le témoin interne « Internal Control-S » (IC-S) est ajouté à chaque spécimen et sert de contrôle par le biais du réactif « working Panther Fusion Capture Reagent-S » (réactif-S de travail pour la capture sur le système Panther Fusion ou wFCR-S). Le témoin IC-S présent dans le réactif permet de contrôler le traitement, l'amplification et la détection des échantillons.

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

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

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

L'amplification de la cible se produit par le biais de la méthode RT-PCR. Une transcriptase inverse génère une copie ADN de la séquence cible. Des sondes et des amorces sens et antisens spécifiques des cibles amplifient ensuite ces dernières, tout en détectant et en distinguant simultanément plusieurs types de cibles grâce à la RT-PCR en multiplexe.

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 de la grippe A	Matrice	FAM
Virus respiratoire syncytial A/B	Matrice	HEX
Virus de la grippe B	Matrice	ROX
Contrôle interne	Sans objet	RED677

Avertissements et précautions

- A. Destiné à une utilisation pour le diagnostic *in vitro*.
- B. Destiné à un usage professionnel.
- C. Lisez attentivement l'intégralité de la présente notice d'accompagnement ainsi que le document « *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* » (*Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion*).

Recommandations concernant les laboratoires

- D. Seul le personnel adéquatement formé à l'utilisation de ce test de dépistage et à la manipulation de matières potentiellement infectieuses doit effectuer ces procédures. Si un déversement accidentel se produit, désinfectez immédiatement le produit conformément aux procédures appropriées du site.
- E. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux, en ayant recours à des procédures de laboratoire sécuritaires telles que celles décrites dans le document CDC/NIH « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories »⁷ (Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux), établi par les organismes américains Centers for Disease Control (Centres de contrôle des maladies) et National Institutes of Health (Instituts Nationaux de la Santé), ainsi que dans le document CLSI M29 « Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections » (Protection des travailleurs de laboratoire contre les maladies infectieuses acquises sur le lieu de travail).⁸

Remarque: Si vous soupçonnez une infection par un nouveau virus de la grippe A en vous basant sur les critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuellement recommandés par les autorités de santé publique, prélevez des spécimens en prenant les mesures de contrôle des infections qui s'imposent pour les nouveaux virus grippaux virulents et envoyez-les aux services de santé locaux ou fédéraux pour un dépistage. Ne tentez pas de mise en culture virale dans de tels cas, sauf si un laboratoire de niveau de sécurité biologique 3 ou plus (LSB 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 protectrices et des blouses de laboratoire lorsque vous manipulez des spécimens et des réactifs. Lavez-vous vigoureusement les mains après avoir manipulé des spécimens et des réactifs.
- H. Éliminez tout matériel ayant été en contact avec des spécimens et des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.

Recommandations concernant les spécimens

- I. Les dates de péremption figurant sur les tubes de lyse de spécimen Panther Fusion concernent le transfert de l'échantillon dans le tube et non la réalisation du test sur l'échantillon. Les spécimens sont valables pour les tests s'ils sont collectés/transférés à tout moment avant ces dates de péremption, à condition qu'ils soient transportés et conservés conformément à la notice d'accompagnement appropriée, même si ces dates de péremption sont dépassées.
- J. Observer 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.
- K. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des niveaux extrêmement élevés de virus ou d'autres organismes. Assurez-vous que les récipients de spécimens ne sont pas en contact les uns avec les autres et mettez au rebut les matériaux usagés sans les faire passer par-dessus les récipients ouverts. Changez de gants s'ils entrent en contact avec des spécimens.

Recommandations concernant les tests

- L. N'utilisez pas les réactifs ou les témoins 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 sur le système Panther/Panther Fusion* pour plus d'informations.
- N. Ne pas combiner les réactifs de test ou les liquides. Ne pas remplir les réactifs ou les fluides; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- O. Éviter la contamination des réactifs par des agents microbiens et des ribonucléases.
- P. Les contrôles de qualité requis doivent être effectués conformément aux réglementations locales/nationales ou aux exigences d'accréditation, ainsi qu'aux procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.
- Q. N'utilisez pas la cartouche du test de dépistage si le sac collecteur a perdu son sceau ou si la feuille d'aluminium de la cartouche du test de dépistage n'est pas intacte. Contactez Hologic si l'un ou l'autre de ces cas se produit.
- R. N'utilisez pas les poches pour liquide si le joint d'étanchéité en aluminium fuit. Contactez Hologic si cela se produit.
- S. Manipulez les cartouches de test de dépistage avec précaution. Ne laissez pas tomber ou n'inversez pas les cartouches du test de dépistage. Évitez toute exposition prolongée à la lumière ambiante.
- T. L'étiquette de certains réactifs dans cette trousse porte des symboles de risque et de sécurité.
 - Le réactif activateur « Panther Fusion Enhancer Reagent-S » (FER-S) est corrosif, nocif en cas d'ingestion et provoque de graves brûlures cutanées ainsi que des lésions oculaires.

Remarque: Les renseignements inclus dans la section « Hazard Communication » (Communication des risques) reprennent les classifications propres aux fiches de données de sécurité (FDS) de l'Union européenne (UE). Pour des renseignements sur la communication des risques spécifiques à votre région, consulter la FDS de votre région dans la bibliothèque de fiches données de sécurité, disponible à l'adresse www.hologic.com/sds. Pour plus d'informations sur les symboles, consulter la légende des symboles sur www.hologic.com/package-inserts.

Informations de l'UE concernant l'exposition aux substances dangereuses



Réactif activateur Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)

HYDROXYDE 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 lors de l'utilisation de ce produit.

P330 – Rincer la bouche.

P501 – Éliminer le contenu ou le contenant dans une installation approuvée pour l'élimination des déchets.

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

P280 – Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection.

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 : déplacer la victime à l'air frais 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 de premiers soins supplémentaires sur cette étiquette).

P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P405 – Garder sous clef.

P301+P317 – EN CAS D'INGESTION : Demander une aide médicale.

P316 – Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.

Exigences relatives à la conservation et à la manipulation des réactifs

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

Réactif	Entreposage intact (scellé)	Stabilité à bord / après ouverture ¹	Conservation après ouverture
Cartouche Panther Fusion Assay Cartridge pour le test de dépistage de la grippe A/B/VRS	2 °C à 8 °C	60 jours	2 °C à 8 °C ²
Réactif de capture Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Réactif activateur Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S)	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Témoin interne Panther Fusion Internal Control-S (IC-S)	2 °C à 8 °C	(Dans wFCR-S)	Sans objet
Tampon d'élution Panther Fusion Elution Buffer	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Réactif huileux Panther Fusion Oil	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I	15 °C à 30 °C	60 jours	15 °C à 30 °C
Témoin positif Panther Fusion Positive Control pour le test de dépistage de la grippe A/B/VRS	2 °C à 8 °C	Flacon à dose unique	Sans objet : dose unique
Témoin négatif Panther Fusion Negative Control	2 °C à 8 °C	Flacon à dose unique	Sans objet : dose unique

Remplacer immédiatement les réactifs à la bonne température de conservation dès leur retrait du système Panther Fusion.

¹ La stabilité après ouverture commence au moment où le réactif est placé sur le système Panther Fusion dans le cas de la cartouche du Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, et des réactifs FCR-S, FER-S et IC-S. La stabilité après ouverture commence lorsque l'ensemble de réactifs est utilisé pour la toute première fois dans le cas du tampon de reconstitution « Panther Fusion Reconstitution Buffer I », du tampon d'élution « Panther Fusion Elution Buffer » et du réactif huileux « Panther Fusion Oil Reagent ».

² Si celle-ci a été retirée du système Panther Fusion, conservez la cartouche du test de dépistage dans un récipient hermétique muni d'une capsule déshydratante à la température de conservation recommandée.

- B. Les réactifs de travail Panther Fusion Capture Reagent-S pour la capture et Panther Fusion Enhancer Reagent-S pour l'activation restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont bouchés et conservés entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- C. Jetez tous les réactifs inutilisés qui ont dépassé leur durée de stabilité à bord.
- D. Les témoins sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- E. Évitez toute contamination croisée pendant la manipulation et la conservation des réactifs.
- F. **Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et entreposage 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, ceci inclut les prélèvements de sécrétions rhinopharyngées (PNP) dans un milieu de transport pour les virus (MTV).

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

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

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

A. Prélèvement des spécimens

Prélevez des spécimens nasopharyngiens (PNP) conformément à la technique standard en utilisant un écouvillon à embout floconné fait de fibres synthétiques (polyester, nylon, rayonne). Placez immédiatement le spécimen dans 3 ml de MTV.

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

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

B. Traitement des spécimens

1. Avant d'effectuer des tests sur le système Panther Fusion, transférez l'échantillon* dans un tube de lyse d'échantillon Panther Fusion.

- Transférez 500 µl de spécimen nasopharyngien (PNP) prélevé par écouvillonnage dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion.

*** Remarque :** Lors du test d'un spécimen congelé, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation. Ne pas laisser le spécimen dépasser 3 cycles de congélation/décongélation.

2. Conservation des spécimens avant les tests

- a. Après le prélèvement, les spécimens peuvent être conservés jusqu'à 96 heures entre 2 °C et 8 °C avant d'être transférés dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Les volumes de spécimens restants peuvent être conservés jusqu'à 24 mois à ≤ -70 °C.
- b. Le spécimen dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion peut être conservé dans l'une des conditions suivantes :
 - De 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours, ou
 - De 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.

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

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 devront être conservés en position verticale sur un portoir sous l'une des conditions suivantes.

- De 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours, ou
- De 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.

2. Les échantillons devront être recouverts d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Enlevez les bouchons pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de spécimens. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées devront être maintenues. Avant de déboucher des échantillons préalablement testés et rebouchés, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et la contamination croisée.

Transport des spécimens

Respectez les conditions de conservation des spécimens décrites dans la section « *Specimen Collection and Storage* » (*Collecte et conservation des spécimens*).

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

Système Panther Fusion

Le système Panther Fusion est un système intégré de test de l'acide nucléique 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 matériel fournis avec le test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS

Conditionnement du test de dépistage

Composants ¹	N° de pièce	Conservation
Cartouches Panther Fusion pour test de dépistage de la grippe A/B/VRS 96 tests Cartouche de test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 12 tests, 8 par boîte	PRD-04328	2 °C à 8 °C
Témoin interne Panther Fusion Internal Control-S (IC-S) 960 tests Tube pour témoin interne Panther Fusion Internal Control-S (IC-S), 4 par boîte	PRD-04332	2 °C à 8 °C
Témoins Panther Fusion pour test de dépistage de la grippe A/B/VRS Tube pour témoin positif Panther Fusion pour test de dépistage de la grippe A/B/VRS, 5 par boîte Tube pour témoin négatif Panther Fusion, 5 par boîte	PRD-04336	2 °C à 8 °C
Réactif d'extraction Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 tests Flacon de réactif de capture Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte Flacon de réactif activateur Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04331	15 °C à 30 °C
Tampon d'élution Panther Fusion Elution Buffer 2400 tests Trousse de tampons d'élution Panther Fusion Elution Buffer, 1200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Tampon de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1920 tests Trousse de tampons de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Réactif huileux Panther Fusion Oil Reagent 1920 tests Trousse de réactif huileux 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 groupements suivants :

La trousse de liquides universels « Panther Fusion Universal Fluids Kit », PRD-04430, contient 1 réactif huileux « Panther Fusion Oil » et 1 tampon d'élution « Panther Fusion Elution buffer ».

L'ensemble de liquides pour tests de dépistage « Panther Fusion Assay Fluids I-S », PRD-04431, contient 2 réactifs d'extraction « Panther Fusion Extraction Reagents-S », 2 témoins internes « Panther Fusion Internal Control-S » et 1 tampon de reconstitution « Panther Fusion Reconstitution Buffer ».

Articles conditionnés individuellement

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

Matériel requis et disponible séparément

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

Matériel	N° de cat.
Panther System	303095
Mise à niveau du module Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Module « Continuous Fluid » et module « Continuous Waste » du Panther System (Panther plus)	PRD-06067
Kit de liquides pour tests Aptima (Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)	303014 (1000 tests)
Unités multi-tubes (Multi-Tube units, MTU)	104772-02
Trousse de sacs pour déchets Panther	902731
Couvercle de bac à déchets Panther	504405
Ou la trousse d'exécution du système Panther pour les tests de dépistage en temps réel Contient des MTU, des sacs à déchets, des couvercles de bac à déchets et des liquides de test de dépistage	PRD-03455 (5000 tests)
Ou la trousse d'exécution du système Panther (Lors de l'exécution de tests de dépistage de MAT en parallèle avec des tests de dépistage de MAT en temps réel) Contient des MTU, des sacs à déchets, des couvercles de bac à déchets, une détection automatique* et des liquides de test de dépistage	303096 (5000 tests)
Supports pour tubes Panther Fusion, 1008 tests, 18 supports par boîte	PRD-04000
Embouts à filtres, 1000 µl, conducteurs, détecteurs de liquide, 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 pénétrables Aptima (en option)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange (en option)	103036A
Bouchons de rechange pour flacons de réactifs d'extraction	CL0040
Pipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes	-
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 8,25 % (0,7 M à 1,16 M) Remarque : Consulter le <i>manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion</i> pour obtenir le mode d'emploi de la solution diluée d'hypochlorite de sodium.	-
Gants jetables sans poudre	-
Protecteur de paillasse de laboratoire à envers plastifié	-
Chiffons non pelucheux	-
Pipette	-

* Requis uniquement pour les tests Panther Aptima pour le dépistage de MAT.

Procédure de tests du système Panther Fusion

Remarque: Pour de plus amples renseignements sur les procédures, consultez le Manuel de l'opérateur du système Panther/Panther Fusion.

A. Préparation de la zone de travail

1. Essuyez les plans de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution entrer en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute puis rincez à l'eau désionisée (DI). Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Recouvrez la surface de la paillasse avec des housses absorbantes à dos plastifié bien propres spécialement adaptées pour les paillasses de laboratoire.
2. Nettoyez une surface de travail séparée où les échantillons seront préparés en suivant la procédure décrite à l'étape A.1.
3. Nettoyez toutes les pipettes. Suivez la procédure de nettoyage décrite ci-dessus (étape A.1).

B. Préparation des réactifs

1. Retirez les flacons de FCR-S, FER-S et IC-S du lieu de conservation.
2. Ouvrir les flacons de FCR-S, FER-S et IC-S et jeter les bouchons. Ouvrir la porte du TCR du compartiment supérieur du Panther Fusion System.
3. Placez les flacons de FCR-S, FER-S et IC-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 dans la section « Collecte et conservation des échantillons » (Prélèvement et entreposage des spécimens) avant de charger les échantillons sur le système Panther Fusion.

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

Remarque: Pour éviter une erreur de traitement, assurez-vous que le volume de spécimen soit suffisant dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Lorsque 500 µl de spécimen nasopharyngien (PNP) prélevé par écouvillonnage sont ajoutés au tube de lyse de spécimen Panther Fusion, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acides nucléiques.

D. Préparation du système

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

Remarques concernant la procédure

A. Témoins

1. Le témoin positif Panther Fusion Flu A/B/RSV et le témoin négatif Panther Fusion peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, dans n'importe quelle piste de la baie d'échantillonnage du système Panther Fusion.
2. Une fois que les tubes des témoins sont pipetés et sont en cours de traitement pour le test Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, ces derniers sont actifs pendant 30 jours maximum (fréquence de « série encadrée de témoins » configurée par un administrateur) sauf si les résultats du témoin sont invalides ou si un nouveau lot de cartouches de test est chargé.
3. Chaque tube de solution témoin peut être testé une fois.
4. Le pipetage des spécimens issus de patients commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est remplie :
 - a. Des résultats valides ont été enregistrés sur le système pour les témoins.
 - b. Une paire de témoins est en cours de traitement sur le système.

Contrôle qualité

Le résultat d'une phase d'exécution ou d'un échantillon peut être invalidé par le système Panther Fusion en cas de problème lors de l'exécution du test de dépistage. Les échantillons ayant des résultats de test non valides doivent être retestés.

Témoins négatifs et positifs

Pour obtenir des résultats valides, un jeu de témoins de test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif et du contrôle positif du test doit être analysé chaque fois qu'un nouveau lot de cartouches de test est chargé sur le système Panther Fusion ou lorsque l'ensemble actuel de contrôles valides pour un lot de cartouches actif a expiré.

Le système Panther Fusion est configuré pour exiger l'exécution de contrôles du test à un intervalle spécifié par l'administrateur, pouvant aller jusqu'à 30 jours. Le logiciel du système Panther Fusion avertit l'opérateur lorsque des contrôles du test sont nécessaires et n'initie pas de nouveaux tests tant que les contrôles du test ne sont pas chargés et en cours de traitement.

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

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

Si l'un des contrôles de l'analyse échoue aux vérifications de validité, le système Panther Fusion invalide automatiquement les échantillons affectés et exige qu'un nouvel ensemble de contrôles d'analyse soit testé avant de commencer de nouveaux échantillons.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon au cours du processus d'extraction. Le logiciel du système Panther Fusion vérifie automatiquement les critères d'acceptation du contrôle interne lors du traitement. La détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs pour la grippe A, la grippe B et/ou le VRS. Le témoin interne devra être détecté dans tous les échantillons négatifs pour les cibles de grippe A, grippe B et VRS; les échantillons qui ne répondent pas à ces critères seront déclarés comme étant invalides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

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

Interprétation des résultats

Le système Panther Fusion détermine automatiquement les résultats de test des échantillons et des contrôles. Les résultats pour la détection de la grippe A, de la grippe B et du VRS sont présentés séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

Le Tableau 1 affiche les résultats possibles rapportés lors d'une exécution valide avec une interprétation des résultats.

Tableau 1 : Interprétation des résultats

Résultat pour la grippe A	Résultat pour la grippe B	Résultat pour le VRS	Résultat pour le témoin interne IC	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Valide	Grippe A, grippe B et VRS non détectés.
Pos.	Nég.	Nég.	Valide	Grippe A détectée. Grippe B et VRS non détectés.
Nég.	Pos.	Nég.	Valide	Grippe B détectée. Grippe A et VRS non détectés.
Nég.	Nég.	Pos.	Valide	VRS détecté. Grippe A et grippe B non détectées.
Pos.	Pos.	Nég.	Valide	Grippe A et grippe B détectées. VRS non détecté.
Nég.	Pos.	Pos.	Valide	Grippe B et VRS détectés. Grippe A non détectée.
Pos.	Nég.	Pos.	Valide	Grippe A et VRS détectés. Grippe B non détectée.
Pos.	Pos.	Pos.	Valide	Grippe A, grippe B et VRS détectés. Les infections triples sont rares. Tester à nouveau pour confirmer le résultat.
Invalide	Invalide	Invalide	Invalide	Invalide. Une erreur s'est produite lors de la génération du résultat; tester l'échantillon à nouveau.

Remarque : Un résultat « Pos. » sera accompagné des valeurs du seuil de cycle (Ct).

Limites

- A. L'utilisation de ce test de dépistage est limitée au personnel formé à la procédure. Tout non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés.
- B. La fiabilité des résultats dépend de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement adéquats des spécimens.
- C. Évitez toute contamination en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures spécifiées dans la présente notice d'accompagnement.
- D. Les résultats négatifs n'excluent pas les infections par le virus de la grippe A, le virus de la grippe B ou le virus respiratoire syncytial (VRS) et ne devraient pas servir de références uniques pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge.
- E. Ce test ne permet pas de différencier les sous-types de la grippe A (c.-à-d., H1N1, H3N2) ni les sous-groupes du VRS (c.-à-d. A ou B); des tests supplémentaires seront nécessaires pour différencier les sous-types ou les souches de grippe A spécifiques ou les sous-groupes de VRS spécifiques, en consultation avec les services locaux de santé publique.
- F. Un résultat positif indique la détection d'acides nucléiques du virus concerné. L'acide nucléique peut persister même une fois que le virus n'est plus viable.

Performances du test de dépistage du système Panther Fusion

Performances cliniques : étude rétrospective

Au total, 716 échantillons d'écouvillons nasopharyngés (NP) prélevés rétrospectivement auprès de patients aux États-Unis ont été utilisés pour une évaluation avec le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Les résultats sont indiqués dans la Tableau 2, la Tableau 3 et la Tableau 4.

Pour les spécimens d'écouvillons nasopharyngés (NP), 500 µl ont été dilués dans un tube de lyse de échantillon contenant 780 µl de milieu de transport de échantillons (STM) et un seul échantillon a été analysé avec le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Le résultat de chaque échantillon a été comparé aux tests de référence obtenus à l'aide d'un test d'acides nucléiques (NAT) commercial. La sensibilité et la spécificité pour la détection de l'acide nucléique de la grippe A, de la grippe B et du VRS ont été déterminées et comparées aux résultats obtenus avec les tests NAT de référence.

Tableau 2 : Résultats pour la grippe A

Type de spécimen	N	Grippe A+		Grippe A-		Sensibilité ou concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou concordance négative IC à 95 %	Concordance globale IC à 95 %
		Fusion Grippe A +	Fusion Grippe A -	Fusion Grippe A +	Fusion Grippe A -			
Écouvillons nasopharyngiens (PNP)	716	331	4*	4**	377	98,8 % 97,0 à 99,5 %	99,0 % 97,3 à 99,6 %	98,9 % 97,8 à 99,4 %

* Deux spécimens discordants sur 4 testés avec un test de dépistage RT-PCR développé et validé en interne. Pour les deux spécimens, la grippe A n'a pas été détectée. Les spécimens discordants non testés présentaient des volumes insuffisants.

** Les 4 spécimens discordants ont été testés avec un test de dépistage RT-PCR développé et validé en interne. La grippe A a été détectée dans 3 spécimens sur 4.

Tableau 3 : Résultats pour la grippe B

Type de spécimen	N	Grippe B+		Grippe B-		Sensibilité ou concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou concordance négative IC à 95 %	Concordance globale IC à 95 %
		Fusion Grippe B +	Fusion Grippe B -	Fusion Grippe B +	Fusion Grippe B -			
Écouvillons nasopharyngiens (PNP)	716	74	0	1*	641	100,0 % 95,1 à 100,0 %	99,8 % 99,1 à 100,0 %	99,9 % 99,2 à 100,0 %

* La grippe B a été détectée avec un test de dépistage RT-PCR développé et validé en interne.

Tableau 4 : Résultats pour le VRS

Type de spécimen	N	VRS+		VRS-		Sensibilité ou concordance positive IC à 95 %	Spécificité ou concordance négative IC à 95 %	Concordance globale IC à 95 %
		Fusion VRS +	Fusion VRS -	Fusion VRS +	Fusion VRS -			
Écouvillons nasopharyngiens (PNP)	716	305	2*	4**	405	99,3 % 97,7 à 99,8 %	99,0 % 97,5 à 99,6 %	99,2 % 98,2 à 99,6 %

* Les deux spécimens discordants ont été testés avec un test de dépistage RT-PCR développé et validé en interne. VRS non détecté.

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

Performances cliniques : étude prospective

Cette étude a été réalisée pour démontrer les caractéristiques de performance clinique du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Une étude prospective multicentrique a été menée avec des échantillons restants d'écouvillons nasopharyngés (NP) provenant d'individus masculins et féminins de tous âges et présentant des signes et/ou des symptômes d'une infection des voies respiratoires. Quatre hôpitaux américains pour enfants/adolescents, privés et/ou universitaires, ont participé et ont obtenu 2 961 échantillons restants d'écouvillons NP. Les échantillons ont été analysés avec le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay et avec une culture virale de référence suivie d'une identification directe par anticorps fluorescents (direct fluorescent antibody ou DFA). Un dosage PCR validé a été utilisé pour les tests 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 scores d'intervalles de confiance (IC) à 2 bornes correspondants de 95 %. Des analyses ont été effectuées séparément pour chaque analyte cible (grippe A, grippe B et VRS).

Sur les 2961 spécimens, 31 spécimens/échantillons ont été retirés (en raison de résultats de tests de référence incomplets, de volumes insuffisants pour les tests, d'une expiration avant la réalisation des tests ou d'une mauvaise manipulation) et 2930 échantillons ont été traités dans des analyses valides avec le test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS; 2876 (98,2 %) ont donné des résultats finaux valides (dont 7 échantillons avec des résultats de référence non valides), et 54 (1,8 %) ont donné des résultats finaux non valides. Sur les 2876 échantillons ayant des résultats Panther valides, 2869 échantillons ont pu être interprétés pour les analyses : 1354 provenaient de sujets féminins et 1515 de sujets masculins (voir le Tableau 5).

Tableau 5 : Résumé des données démographiques des sujets à l'origine des échantillons prospectifs pour l'évaluation du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS

		N (%)
Total		2869 (100)
Sexe	Femme	1354 (47,2)
	Homme	1515 (52,8)
Groupe d'âge	De 0 à 28 jours	82 (2,9)
	De 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 2869 échantillons analysés avec le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, 6,6 % (189/2869) étaient positifs pour la grippe A, 1,9 % (55/2869) étaient positifs pour la grippe B et 12,7 % (365/2869) étaient positifs pour le VRS. Le Tableau 6 affiche la positivité de chaque analyte par groupe d'âge.

Tableau 6 : Positivité du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS en fonction de l'analyte et par groupe d'âge

Analyte	% Positivité (n/N)		
	Grippe A	Grippe B	VRS
Tous	6,6 % (189/2869)	1,9 % (55/2869)	12,7 % (365/2869)
De 0 à 28 jours	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/82)	18,3 % (15/82)
De 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 de performance pour la détection de la grippe A, de la grippe B et du VRS dans les échantillons PNP prospectifs ont été calculées (voir le Tableau 7).

Tableau 7 : Performance du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS par rapport aux résultats de culture/DFA

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

FN = faux négatif; FP = faux positif; VN = vrai négatif; VP = vrai positif

¹ Prévalence signalée de l'étude

² Intervalle de confiance du score

³ 55/58 résultats faux positifs ont été confirmés positifs et 1/1 résultat faux négatif a été confirmé négatif pour la grippe A par PCR

⁴ 6/9 résultats faux positifs ont été confirmés positifs et 1/1 résultat faux négatif a été confirmé négatif pour la grippe B par PCR

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

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou « LD ») du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été déterminée en testant des échantillons cliniques négatifs de grippe A/B/VRS regroupés avec les cultures virales suivantes à diverses concentrations : 4 souches de la grippe A, 2 souches de la grippe B, 1 souche pour le VRS A et le VRS B. Douze répliques ont été testées avec chacun des trois lots de réactifs pour un total combiné de 36 répliques. Les concentrations de LD spécifiques cibles ont été vérifiées en testant 20 répliques supplémentaires avec un lot de réactifs. La sensibilité analytique (LD) est définie comme étant la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % de toutes les répliques ont été testées positives, comme le résume le Tableau 8.

Tableau 8 : Sensibilité pour chaque écouvillon nasopharyngien (PNP)

Souche virale	Concentration à la LOD
Grippe A/Californie/07/2009 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,0}$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Massachusetts/15/13 (H1N1)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Suisse/9715293/2013 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Victoria/361/2011 (H3N2)	$1 \times 10^{-1,5}$ TCID ₅₀ /ml
Grippe B/Brisbane/33/08	$1 \times 10^{-0,5}$ TCID ₅₀ /ml
Grippe 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 de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée contre plusieurs souches du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du virus respiratoire syncytial. Les souches virales ont été testées en triple avec chacun des trois lots de réactifs pour un total combiné de 9 répliques. Les virus présents à des concentrations inférieures à celles testées pour la réactivité pourraient ne pas être détectés par le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

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

Description	Type	Concentration	Grippe A	Grippe B	VRS
A/Aichi/2/1968	Grippe A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brésil/02/1999	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brésil/1137/1999	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Brisbane/59/2007	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Californie/07/2009	Grippe A/H1N1	1×10^{-1} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Costa Rica/07/1999	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Denver/1/57	Grippe A/H1N1	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/République dominicaine/7293/13	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Fujian/156/2000	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Géorgie/F32551/12 2009	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hawaii/15/2001	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Henan/8/2005	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hiroshima/52/2005	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/218/2006	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Hong Kong/486/97 RNA	Grippe A/H5N1	16,4 ng/ml	+	-	-
A/Hong Kong/8/1968	Grippe A/H3N2	1×10^2 CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Grippe A/H3N2	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Japon/305/1957	Grippe A/H2N2	0,003 µg/ml	+	-	-
A/Jiangxi/160/2005	Grippe A/H1N1	1×10^2 TCID ₅₀ /ml	+	-	-

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

Description	Type	Concentration	Grippe A	Grippe B	VRS
A/Kentucky/2/2006	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Malaya/302/54	Grippe A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Mexique/4108/2009	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Minnesota/11/2010	Grippe A/H3N2	36 ng/ml	+	-	-
A/New Jersey/8/1976	Grippe A/H1N1	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Ohio/09SW1477/2009	Grippe A/H1N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Perth/16/2009	Grippe A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Port Chalmers/1/1973	Grippe A/H3N2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Porto Rico/8/34	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Îles Salomon/03/2009	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Suisse/9715293/2013	Grippe A/H3N2	1x10 ^{-1.5} TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Victoria/3/1975	Grippe A/H3N2	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Vietnam/1203 RNA	Grippe A/H5N1	0,27 µg/ml	+	-	-
A/WS/33	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
B/Brisbane/60/2008	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Floride/2/2006 (lignée Yamagata)	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Floride/7/2004	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/11/2005	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Hawaii/33/2004	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Lee/40	Grippe (Influenza) B	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Michigan/2/2006	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Panama/45/90	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Phuket/3073/2013 (lignée Victoria)	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
B/Saint Pétersbourg/04/2006	Grippe (Influenza) B	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-
VRS A/A2	VRSA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS A/long	VRSA	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS A/Vero	VRSA	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS A/Pérou/LIM-UPCH-4624/2024	VRSA	0,6 ¹ TCID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS A/États-Unis/LA-EVTL23380/2024	VRSA	0,6 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS B/9320	VRSB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+
VRS B/Wash/18537/62	VRSB	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+

¹ L'analyse in silico a permis d'identifier une double inadéquation dans l'amorce directe. Cette séquence représente une variante mineure du VRS. Un ARN transcrit *in vitro* correspondant à ce variant a été testé.

² L'analyse in silico a permis d'identifier un triple décalage dans l'amorce inverse. Cette séquence représente une variante mineure du VRS. Un ARN transcrit *in vitro* correspondant à ce variant a été testé.

Tableau 10 : Résumé supplémentaire des tests de réactivité analytique (inclusifs)

Description	Type	Concentration	Grippe A	Grippe B	VRS
A/Aviaire - Poulet/Allemagne/N/49	Grippe A/H10N7	68 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Alberta/35/76	Grippe A/H1N1	1 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Chabarovsk/1610/1972	Grippe A/H3N8	1 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Poulet/Tchécoslovaquie/1956	Grippe A/H4N6	2,6 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Memphis/546/1974	Grippe A/H11N9	8 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Pennsylvanie/10218/1984	Grippe A/H5N2	3 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Singapour/645/97	Grippe A/H5N3	2 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard/Ukraine/1963	Grippe A/H3N8	3 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Faucon gerfaut/Washington/41088-6/2014	Grippe A/H5N8	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Aviaire - Canard pilet/Washington/40964/2014	Grippe A/H5N2	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Porcine - Porc/NY/01/2009	Grippe A/H1N1	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Porcine - Porc/Iowa/2006	Grippe A/H1N1	1x10 ² CEID ₅₀ /ml	+	-	-
A/Aviaire - Dinde/Massachusetts/3740/1965	Grippe A/H6N2	1 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Dinde/Ontario/6118/1968	Grippe A/H8N4	2 ng/ml	+	-	-
A/Aviaire - Dinde/Wisconsin/1/1966	Grippe A/H9N2	23 ng/ml	+	-	-

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée en testant un panel de 52 organismes, composé de 25 virus, 26 bactéries et 1 souche de levures représentant les pathogènes respiratoires courants ou la flore couramment présente dans les voies respiratoires. Les bactéries et les levures ont été testées à des concentrations de 10⁵ à 10⁸ CFU/ml ou IFU/ml, sauf indication contraire. Les virus ont été testés à des concentrations comprises entre 10³ et 10⁷ TCID₅₀/ml.

La spécificité analytique du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay était de 100 % pour les virus de la grippe A, de la grippe B et du VRS.

Tableau 11 : Résultats de la spécificité

Organisme	Concentration	Grippe A	Grippe 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> (anciennement <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ UFI/ml	-	-	-

Tableau 11 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	Grippe A	Grippe B	VRS
Souche CMV AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</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	-	-	-
Virus Epstein-Barr	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	-	-	-
Sous-type A2 du métapneumovirus humain (MPVh)	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Virus parainfluenza humain 1 (HPIV-1)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Virus parainfluenza humain 2 (HPIV-2)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Virus parainfluenza humain 3 (HPIV-3)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Virus parainfluenza humain 4 (HPIV-4)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Souche MacIntyre du virus HSV-1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
Souche 2G du virus HSV-2	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (causée par <i>Klebsiella</i>)	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Rougeole/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-
Virus des oreillons	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 gonorrhoeae</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
<i>Neisseria meningitidis</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-

Tableau 11 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	Grippe A	Grippe B	VRS
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Virus de la polio	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	-	-	-
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> (anciennement <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-
Virus de la varicelle et du zona	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-

Interférence concurrentielle

L'interférence concurrentielle du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay a été évaluée en ayant recours à une matrice clinique simulée avec des paires de virus cibles à deux concentrations différentes. L'une des concentrations était proche de la limite de détection (3 à 5 X LD) alors que l'autre concentration était élevée (1 000 X LD). La présence de deux virus à des concentrations variables dans un seul échantillon n'a eu aucun effet sur la sensibilité analytique (détection de 100 % pour les deux cibles) à la concentration indiquée au Tableau 12.

Tableau 12 : Interférence concurrentielle

Condition	Cible 1		Cible 2		Grippe A	Grippe B	VRS
	Description	Concentration	Description	Concentration			
1	GRIPPE A	3X LOD	VRS	1000X LOD	+	-	+
2	GRIPPE A	3X LOD	GRIPPE B	1000X LOD	+	+	-
3*	GRIPPE B	5X LOD	GRIPPE A	1000X LOD	+	+	-
4	GRIPPE B	3X LOD	VRS	1000X LOD	-	+	+
5	VRS	3X LOD	GRIPPE A	1000X LOD	+	-	+
6	VRS	3X LOD	GRIPPE B	1000X LOD	-	+	+

* Lorsque cette combinaison a été testée avec la grippe B à 3X LOD, le taux de détection de la grippe B était de 92,3 %.

Interférences

La mucine, le sang complet et d'autres substances pouvant potentiellement interférer (médicaments et produits sans ordonnance ou en vente libre), et qui peuvent être présents dans les échantillons, ont été évalués dans le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay. Une quantité cliniquement pertinente de substance pouvant potentiellement interférer a été ajoutée à une matrice clinique simulée, puis a été analysée après avoir été inoculée ou non avec des cultures de virus de la grippe A, de la grippe B et du VRS à leurs concentrations respectives de trois fois la limite de détection (3X LoD). Les substances se composaient de produits pour vaporisation nasale (liquides et en poudre), de pilules assimilables, de pastilles, de substances injectables et de substances endogènes, comme le montre le Tableau 13.

Toutes les substances testées n'ont pas eu d'impact sur les performances du test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay.

Tableau 13 : Substances pouvant potentiellement interférer

Type	Nom de la substance	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Endogène	Mucine	Protéine de mucine purifiée	60 µg/ml
	Sang humain	Sang	2 % V/V
Vaporisateur ou gouttes pour le nez	Neo-Synephrine®	Phényléphrine	15 % V/V
	Anefrin	Oxymétazoline	15 % V/V
	Solution saline	Chlorure de sodium	15 % V/V
	Ventolin® HFA	Albutérol	15 % V/V
Corticostéroïdes nasaux	QVAR®, Beconase AQ	Béclométhasone	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® (anti-allergie)	<i>Luffa operculata, galphimia, glauca, Histaminum hydrochloricum</i> , soufre	5 % V/V
Pastilles pour la gorge	Pastilles Chloraseptic pour la gorge	Benzocaïne Menthol	0,63 mg/ml
Médicaments anti-viraux	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oseltamivir	25 mg/ml
	Rebitol	Ribavirine	20 mg/ml
Antibiotique, onguent nasal	Crème Bactroban	Mupirocine	10 mg/ml
Antibiotique, systémique	Tobramycine	Tobramycine	4,0 µg/ml

Transfert/Contamination

L'étude portant sur le transfert / la contamination croisée a été réalisée avec des tests faits sur des échantillons négatifs placés alternativement entre des échantillons fortement positifs. Les échantillons fortement positifs ont été préparés par enrichissement (plus de 10 000X LOD). Au total, neuf séries d'analyses séparées avec des échantillons négatifs et des échantillons positifs placés selon un motif en damier ont été réalisées sur trois instruments différents, pour un total combiné de 449 échantillons positifs et 449 échantillons négatifs. Le taux de transfert était de 0,4 %.

Précision du test de dépistage

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

Les membres du panel sont décrits dans le Tableau 14, ainsi qu'un résumé de la concordance avec les résultats attendus pour chaque cible. Le Tableau 15 présente l'analyse de la moyenne et de la variabilité entre les instruments, entre les lots de réactifs, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries d'analyses et au sein de chaque série, et globalement (total) pour le seuil de cycle (Ct).

Tableau 14 : Pourcentage de concordance avec le résultat attendu

Cible	Membre du panel	% de positif	% de concordance (IC à 95 %)
Grippe A	Grippe A 3X LOD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)
	Grippe A 1X LOD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)
	Grippe A 0,01X LOD	8,6 % (14/162)	91,4 % (86,0 à 94,8 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)
Grippe B	Grippe B 3X LOD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)
	Grippe B 1X LOD	94,4 % (153/162)	94,4 % (89,8 à 97,0 %)
	Grippe B 0,01X LOD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4 à 97,9 %)
	Négatif	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 à 99,9 %)

Tableau 14 : Pourcentage de concordance avec le résultat attendu (suite)

Cible	Membre du panel	% de positif	% de concordance (IC à 95 %)
VRS	VRS 3X LOD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)
	VRS 1X LOD	99,4 % (161/162)	99,4 % (96,6 à 99,9 %)
	VRS 0,01X LOD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6 à 97,5 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 à 100 %)

Tableau 15 : Variabilité du signal

Cible	Membre du panel	Ct moyen	Entre les instruments		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 (%)
Grippe A	Grippe A 3X 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
	Grippe A 1X 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
	Grippe A 0,01X 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
Grippe B	Grippe B 3X 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
	Grippe B 1X 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
	Grippe B 0,01X 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 3X 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 1X 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 0,01X 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 pour le dépistage de la grippe A/B/VRS a été évaluée sur trois sites américains en utilisant des panels à sept membres. Les tests ont été réalisés avec trois lots de réactifs et six opérateurs (deux opérateurs à chaque site). À chaque site, les tests se sont déroulés sur une période d'au moins cinq jours. Chaque série d'analyses comportait trois répliques de chaque échantillon du panel.

Un membre de panel négatif a été créé à l'aide d'une matrice simulée de spécimen d'écouvillon nasal dans un milieu de transport viral (MTV). Des membres de panel positifs ont été créés en inoculant avec des concentrations en analyte cible de 1X à 2X LOD (faible positif) ou de 2X à 3X LOD (modéré positif), dans une matrice simulée de spécimen d'écouvillon nasal, constituée de cellules humaines cultivées en suspension dans le milieu MTV.

La concordance avec les résultats attendus était de 100 % chez les membres de panels négatifs et modérés-positifs, et $\geq 97,8$ % chez les membres de panels faibles-positifs, pour la grippe A, la grippe B et le VRS, comme le montre le Tableau 16.

Tableau 16 : Concordance entre les résultats du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS et les résultats attendus

Panels			Résultats attendus			Concordance avec les résultats attendus					
						Grippe A		Grippe B		VRS	
Description	Composition	Conc. (TCID ₅₀ /ml)	Grippe A	Grippe B	VRS	N1	(%) IC à 95 %	N1	(%) IC à 95 %	N1	(%) IC à 95 %
Grippe A faible pos.	1X à 2X LOD	3,16 E-02	+	-	-	86/86	100 (95,7 à 100)	86/86	100 (95,7 à 100)	86/86	100 (95,7 à 100)
Grippe A mod. pos.	2X à 3X LOD	9,49 E-02	+	-	-	88/88	100 (95,8 à 100)	88/88	100 (95,8 à 100)	88/88	100 (95,8 à 100)
Grippe B faible pos.	1X à 2X LOD	1,90 E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)
Grippe B mod. pos.	2X à 3X LOD	3,00 E-02	-	+	-	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)
VRS faible pos.	1X à 2X LOD	3,16 E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)	87/89	97,8 (92,2 à 99,4)
VRS mod. pos.	2X à 3X LOD	9,49 E+00	-	-	+	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)
Nég.	S.O.	S.O.	-	-	-	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)	89/89	100 (95,9 à 100)

Conc. = concentration, IC = intervalle de confiance du score, Mod. = modéré, S.O. = sans objet, Nég. = négatif, Pos. = positif, TCID₅₀/ml = 50 % de la dose infectieuse de culture tissulaire (mesure du titre viral)

¹ Au total, 11 échantillons ont donné des résultats finaux non valides et n'ont pas été inclus dans le calcul de concordance globale.

La variabilité totale du signal de la grippe A, de la grippe B et du VRS, mesurée en pourcentage du coefficient de variation (% CV), varie de 2,24 % à 3,81 % chez les membres du panel positif faible et modéré. Pour les sources de variation, à l'exception du facteur « au sein des séries », les valeurs de % CV étaient $\leq 1,29$ %, comme indiqué dans le Tableau 17.

Tableau 17 : Variabilité du signal du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS en fonction du membre du panel

Description du panel			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 (%)
Grippe A faible pos.	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
Grippe A mod. pos.	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
Grippe B faible pos.	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
Grippe B mod. pos.	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 faible pos.	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 mod. pos.	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 alors indiqués par 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 témoin positif du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A, de la grippe B, et du VRS (voir le Tableau 18).

Tableau 18 : Variabilité du signal des témoins du test Panther Fusion pour le dépistage de la grippe A/B/VRS

Témoin	Analyte	N	Ct moyen	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.	Grippe 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
	Grippe 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 alors indiqués par 0,0.

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance System. (Système national de surveillance des virus respiratoires et entériques). Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance>. Consulté en mai 2026.
2. Kahn, J.S. 2006. Epidemiology of human metapneumovirus. (Épidémiologie du métapneumovirus humain.) Clin. Microbiol. Rév. 19:546-557.
3. Couch, R.B. and Kasel, J.A. 1995. Influenza in *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. (La grippe dans les procédures de diagnostic pour les infections virales et les organismes des genres *Rickettsia* et *Chlamydia*). 7^e édition. 431-446.
4. Harper, S.A., Fukuda, K., Uyeki, T.M., Cox, N.J., and Bridges, C.B. 2005. Prevention and Control of Influenza (Prévention et contrôle de la grippe). MMWR. 54(RR08):1-40.
5. Organisation mondiale de la santé. Fiche d'information sur la grippe (saisonnière) N° 211 mars 2014. Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). [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 (Circulation du virus respiratoire syncytial aux États-Unis), juillet 2012-juin 2014 MMWR 2014;62:141-4 Site Web des Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies). <https://www.cdc.gov/rsv/php/surveillance/>. Consulté en mai 2026.
7. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (Centres américains de prévention et de contrôle des maladies et Instituts nationaux pour la santé des États-Unis). Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux (BMBL) 6^e édition; site web : <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 (Protection des travailleurs de laboratoire contre les infections acquises en milieu de travail). Site web du 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 USA



Adresse du commanditaire australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse courriel et le numéro de téléphone du Service d'assistance technique et du Service à la clientèle spécifiques à chaque pays, visitez le site www.hologic.com/support.

Ce produit est réservé à un usage uniquement dans le cadre du diagnostic *in vitro* humain.

En cas d'incident grave, veuillez en 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, déposées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce pouvant apparaître dans cette notice sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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

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

AW-23081-2201 Rév. 002
2026-06

Historique des révisions	Date	Description
AW-23081-2201 Rév. 001	Juin 2022	- Création du mode d'emploi (« Instructions for use » ou IFU) AW-23081-001 Rév. 001 pour le test de dépistage Panther Fusion Flu A/B/RSV Assay, et basé sur AW-16162-001 Rév. 003 pour la conformité avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR). - Mise à jour des sections sur la performance clinique : rétrospective et prospective, spécificité analytique et informations sur les études d'interférence concurrentielle, matériel requis et disponible séparément, et la section bibliographique. - Ajout d'informations concernant la stabilité des spécimens. - Mise à jour des coordonnées, notamment : représentant CE, marquage CE, informations sur le représentant australien et assistance technique. - Mises à jour diverses de style et de mise en forme.
AW-23081-2201 Rév. 002	Juin 2026	Mise à jour du Tableau 9, Résumé du test de réactivité analytique (inclusivité).