SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay (Panther Fusion™ System)

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
Principes de la procédure 3
Avertissements et précautions 4
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs 8
Recueil et conservation des spécimens 9
Transport des spécimens 10
Panther Fusion System 11
Réactifs et matériels fournis pour le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV 11
Matériels requis et disponibles séparément 12
Procédure de test pour le Panther Fusion System 13
Remarques concernant la procédure 14
Contrôle de la qualité 15
Interprétation des résultats 15
Limites 17
Performance du test SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV 18
Sensibilité analytique 18
Réactivité-Analyse par voie humide 19
Réactivité-Analyse in silico 21
Spécificité analytique et interférence microbienne 22
Interférence compétitive 24
Interférence 24
Précision du test 26
Contamination par transfert 27
Équivalence du dispositif de prélèvement 27
Performance clinique 28
Bibliographie 30
Coordonnées 31

Informations générales

Usage prévu

Le test Panther Fusion™ SARS-CoV-2/Flu A/B/VRS est un test RT-PCR multiplex en temps réel entièrement automatisé destiné à la détection qualitative et à la différenciation de l'ARN du virus SARS-CoV-2, du virus influenza A (grippe A), du virus influenza B (grippe B) ou du virus respiratoire syncytial (VRS), isolé et purifié à partir d'échantillons prélevés sur écouvillon nasopharyngé (NP) provenant de patients présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies respiratoires. Les signes cliniques et les symptômes des infections virales respiratoires dues au virus SARS-CoV-2, au virus de la grippe et au VRS peuvent être similaires. Ce test est destiné à aider au diagnostic différentiel du SARS-CoV-2, du virus influenza A, influenza B et des infections au VRS chez l'homme. Il n'est pas conçu pour détecter les infections par le virus influenza C.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2, au virus influenza A, au virus influenza B ou au VRS et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge. Ce test est conçu pour une utilisation sur le système Panther Fusion.

Résumé et explication du test

Les virus respiratoires sont responsables d'un large éventail d'infections respiratoires aiguës, notamment le rhume, la grippe, les infections au VRS, la COVID-19 et le croup et représentent la cause la plus fréquente de maladies aiguës aux États-Unis. Certains symptômes de la COVID-19, de la grippe et du VRS sont similaires, ce qui rend le diagnostic basé sur les seuls symptômes pratiquement impossible.[1,2]

La gravité de la grippe ou du VRS peut être particulièrement élevée chez les jeunes, les patients immunodéprimés et les personnes âgées. Un diagnostic précis et en temps opportun de la cause d'infection des voies respiratoires présente de nombreux avantages. Il s'agit notamment d'améliorer le traitement du patient, en assurant un traitement antiviral approprié (p. ex. l'oseltamivir pour la grippe),[3] de diminuer le coût global des soins, de réduire le potentiel de développement de la résistance aux antimicrobiens en raison d'une utilisation excessive et inappropriée des antibiotiques,[4] d'aider le personnel chargé de la lutte contre les infections à prendre les mesures appropriées pour minimiser la propagation nosocomiale et de fournir des informations précieuses aux autorités de santé publique concernant les virus qui circulent dans la communauté.[5]

La grippe est une maladie respiratoire aiguë causée par une infection par le virus de la grippe, principalement les types A et B.[6] Les virus de la [6]grippe A sont ensuite classés en sous-types en fonction des deux principaux antigènes protéiques de surface : l'hémagglutinine (H) et la neuraminidase (N).[7] Les virus influenza B ne sont pas classés en sous-types.[7] Les virus de la grippe subissent continuellement des changements génétiques, y compris des dérives (mutations aléatoires) et des variations (réassortiments génomiques), générant 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 aéroportées (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.[8]

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. Chaque année aux États-Unis, les infections au VRS ont été estimées associées à 58 000 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.[9]

Les coronavirus constituent une grande famille de virus qui peuvent causer des maladies chez les animaux ou chez l'homme. Chez l'homme, plusieurs coronavirus sont connus pour causer des infections respiratoires allant du rhume à des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Le coronavirus plus récemment découvert, le SARS-CoV-2, provoque la maladie COVID-19 associée au coronavirus. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant l'épidémie à Wuhan, en Chine, en décembre 2019.[9]

Les personnes atteintes de COVID-19 ont présenté un large éventail de symptômes, allant des symptômes légers à la maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les personnes atteintes de COVID-19 peuvent présenter de la fièvre ou avoir des frissons, de la toux, un essoufflement ou une difficulté à respirer, de la fatigue, des douleurs musculaires ou articulaires, des maux de tête, une perte soudaine du goût ou de l'odorat, des maux de gorge, une congestion nasale ou un écoulement nasal, des nausées ou des vomissements et/ou de la diarrhée.[10] Le 11 mars 2020, l'épidémie de COVID-19 a été déclarée comme pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).[11]

Principes de la procédure

Le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV implique les étapes suivantes : lyse de l'échantillon, capture de l'acide nucléique et transfert d'élution et RT-PCR multiplex durant laquelle les analytes sont détectés, différenciés et amplifiés simultanément. 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 Panther Fusion System.

Capture et élution de l'acide nucléique : Avant leur traitement et leur analyse sur le Panther Fusion System, les échantillons prélevés dans un milieu de transport universel (MTU) et un milieu de transport viral (MTV) sont transférés dans un tube de lyse d'échantillon contenant un milieu de transport d'échantillon (STM). Les échantillons peuvent également être prélevés avec le kit de prélèvement RespDirect ; il contient un milieu de transport d'échantillons enrichi (eSTM).

Les STM et eSTM lysent les cellules, libèrent l'acide nucléique cible et le protègent contre la dégradation pendant le stockage.

Le contrôle interne-S (IC-S) est ajouté à chaque spécimen 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 le traitement des spécimens, l'amplification et la détection.

Les oligonucléotides de capture s'hybrident à l'acide nucléique de l'échantillon testé. L'acide nucléique hybridé est alors séparé du reste de l'échantillon dans 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 de l'éluat et RT-PCR : au cours de l'étape de transfert de l'éluat, l'acide nucléique élué est transféré dans un tube réactionnel du Panther Fusion contenant déjà l'huile et le mélange principal 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 de la cible et des sondes amplifient alors les cibles, détectant et distinguant simultanément plusieurs types de cibles par RT-PCR multiplex.

Le Panther Fusion System 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'appareil
Virus influenza A	Matrice	FAM
Virus respiratoire syncytial A/B	Matrice	HEX
SARS-CoV-2	ORF1ab	ROX
Virus influenza B	Matrice	RED647
Contrôle interne	Non applicable	RED677

Avertissements et précautions

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

B. Réservé à un usage professionnel.

C. Le réactif-S activateur (« Panther Fusion Enhancer Reagent-S », FER-S) est corrosif, nocif si avalé, et il provoque de graves brûlures et des lésions oculaires.

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. Manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres. Se reporter aux lignes directrices provisoires en matière de biosécurité en laboratoire pour la manipulation et le traitement des spécimens associés au 2019-nCoV. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html.

F. Les spécimens peuvent présenter un risque infectieux. Appliquer les précautions universelles pour réaliser ce test. Le responsable du laboratoire doit établir des procédures adaptées de manipulation et d'élimination des déchets. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.[7]

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.*

G. Si une infection au SARS-CoV-2 est soupçonnée, d'après les critères actuels de dépistage clinique recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés en respectant les précautions appropriées de contrôle de l'infection.

H. Utiliser des équipements de protection individuelle appropriés lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons provenant de personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, conformément aux recommandations provisoires sur la biosécurité en laboratoire (Interim Laboratory Biosafety Guidelines) du CDC sur la manipulation et le traitement des échantillons associés au nouveau coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2).

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

J. 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 soigneusement les mains après avoir manipulé des spécimens et des réactifs. Éliminez tout matériel ayant été en contact avec des échantillons et des réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales applicables.

K. Les dates de péremption figurant sur le kit de prélèvement RespDirect et sur les tubes de lyse d'échantillon Panther Fusion concernent le transfert de l'échantillon dans le tube et non le 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.

L. 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.

M. 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.

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

O. Conservez les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs (*page 8) et *Procédure de test du Panther Fusion System* (page 13) pour plus d'informations.

P. Ne mélangez pas les réactifs de test ou les liquides. Ne complétez pas les niveaux de réactifs ou de fluides ; le Panther Fusion System vérifie les niveaux des réactifs.

Q. Évitez la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.

R. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être suivies conformément aux réglementations locales et nationales ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité classiques de votre laboratoire.

S. N'utilisez pas la cartouche de test si la pochette de stockage n'est plus étanche ou si la feuille de la cartouche de test n'est pas intacte. Contactez Hologic si cela se produit.

T. N'utilisez pas les packs fluides si l'opercule fuit. Contactez Hologic si cela se produit.

U. 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.

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

W. Certains réactifs contenus dans le kit sont étiquetés avec des informations sur les dangers.

- Le réactif-S activateur (« Panther Fusion Enhancer Reagent-S », FER-S) est corrosif, nocif si avalé, et il provoque de graves brûlures et des lésions oculaires.

Remarque : *La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à la région, consulter 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, consulter la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.*

Informations sur les dangers pour l'UE

Réactif Panther Fusion Capture Reagent-S (FCR-S)

Sel de lauryl sulfate de lithium 1 – 5 %
Acide succinique 1 – 5 %

—

—

H402 - Nocif pour les organismes aquatiques.
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée.

Réactif Panther Fusion Enhancer Reagent-S



Monohydrate d'Hydroxyde de Lithium, 5 – 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 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.
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premier secours sur cette étiquette).
P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P405 - Garder sous clef.

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	Stabilité à bord/ après ouverture[1]	Conservation après ouverture
Panther Fusion SARS-CoV-2/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 SARS-CoV-2/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, veillez 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 SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, le FCR-S, le FER-S et l'IC-S. La stabilité à bord commence pour le tampon 1 de reconstitution (Panther Fusion Reconstitution Buffer I), le tampon d'élution (Panther Fusion Elution Buffer) et l'huile (Panther Fusion Oil) 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 ºC et 30 ºC. Ne pas réfrigérer.

C. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé sa durée de stabilité à bord.

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

E. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs.

F. **Ne pas congeler les réactifs.**

Recueil et conservation des spécimens

Échantillons : Matériel clinique prélevé sur le patient et placé dans un système de transport approprié. Concernant le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, cela comprend les échantillons sur écouvillons NP en milieu de transport viral (MTV) et milieu de transport universel (MTU) ou les échantillons prélevés en milieu eSTM avec le kit de prélèvement RespDirect.

Échantillons : terme plus générique pour décrire tout matériel pour le test sur le Panther Fusion System dont les spécimens, les spécimens transférés dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion et les contrôles.

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

Remarque : *évitez 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.*

Prélèvement de spécimen

Remarque : *Prélever les échantillons sur écouvillons NP conformément à la technique classique, avec un écouvillon à embout en polyester, rayonne ou nylon. Placer immédiatement l'échantillon sur écouvillon dans 3 mL de MTV ou de MTU. Le kit de prélèvement Hologic RespDirect peut être utilisé pour prélever les échantillons sur écouvillons NP et nasaux.*

Traitement des spécimens

Traitement des spécimens en tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Panther Fusion Specimen Lysis)

A. Avant l'analyse sur le Panther Fusion System, transférer 500 µL de l'échantillon prélevé en milieu MTU ou MTV dans un tube de lyse d'échantillon Panther Fusion.

***Remarque :** les échantillons congelés doivent d'abord parvenir à température ambiante avant toute utilisation.*

Traitement des échantillons avec le tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect)

A. Après le prélèvement de l'échantillon dans le tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect), il est possible de charger l'échantillon sur le Panther Fusion System.

Remarque : *En cas de présence de caillots, il est possible de mélanger les échantillons au vortex pendant 5 à 10 minutes à 1 800 tr/min, sur un vortex multi-tube (ou sur le réglage 5 du dispositif Réf. 102160G).*

Il est également possible de mélanger manuellement chaque tube au vortex pendant 15 secondes à la vitesse maximale, sur un vortex de paillasse classique.

S'ils ont déjà été percés, reboucher les tubes avec de nouveaux bouchons pénétrables avant de les mélanger au vortex.

Si un deuxième test affiche un résultat CLT, prélever un nouvel échantillon.

Remarque : *Les échantillons congelés doivent d'abord parvenir à température ambiante avant d'être chargés sur le Panther Fusion System.*

Remarque : *Si le laboratoire reçoit un tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect) sans écouvillon ou avec deux écouvillons, l'échantillon doit être rejeté.*

Conditions de conservation des spécimens

A. Conservation des spécimens en tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Panther Spécimen Lysis)
   1. Après recueil, les échantillons peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 96 heures avant transfert dans le tube de lyse d'échantillons Panther Fusion. Les volumes d'échantillons restants peuvent être conservés à ≤-70 °C.
   2. Les spécimens dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion peuvent être conservés sous l'une des conditions suivantes :
      - 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours ou
      - entre 2 °C et 8 °C, à -20 °C et à -70 °C pendant maximum 3 mois
   3. Les échantillons préalablement testés doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
   4. 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'échantillons 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.

B. Stockage des échantillons avec le tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect)
   1. Les échantillons peuvent être stockés dans les conditions suivantes :
      - entre 15 °C et 30 °C jusqu'à 6 jours ou
      - entre 2 °C et 8 °C, à -20 °C et à -70 °C pendant maximum 3 mois.
   2. Les échantillons préalablement testés doivent être recouverts avec un nouveau film propre en plastique ou en aluminium.
   3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, remplacer les bouchons pénétrables des tubes d'échantillons par des bouchons non pénétrables neufs. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour leur analyse, respecter les températures recommandées. Avant de déboucher des échantillons préalablement testés et rebouchés, centrifuger les tubes d'échantillon avec une RCF de 420 pendant 5 minutes pour amener la totalité du liquide au fond des tubes. Éviter les éclaboussures et les contaminations croisées.

Transport des spécimens

Observez les conditions de conservation des spécimens décrites dans la section *Recueil et conservation des spécimens à la* page 9.

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

Panther Fusion System

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 test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV

Emballage du test

Composants[1]	Référence	Conservation
Panther Fusion SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Assay Cartridges 96 tests Cartouche de Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Assay, 12 tests, 8 par boîte	PRD-07400	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests Tube d'Internal Control-S Panther Fusion, 4 par boîte	PRD-04332	2 °C à 8 °C
Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Controls Tube Panther Fusion SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Positive Control, 5 par boîte Tube de contrôle négatif Panther Fusion, 5 par boîte	PRD-07401	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Extraction Réactifs-S 960 Tests Flacon de Capture Reagent-S (réactif-S de capture-S) Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte Flacon d'Enhancer Reagent-S (réactif-S activateur) Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04331	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2 400 Tests Pack d'Elution Buffer Panther Fusion, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1 920 Tests Pack de tampon I de reconstitution Panther Fusion, 960 Tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil 1 920 Tests Pack Panther Fusion Oil, 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 Panther Fusion Oil et 1 tampon Panther Fusion Elution.
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	Référence
Tubes de lyse de spécimen Panther Fusion, 100 par sachet	PRD-04339
Kit de prélèvement Hologic RespDirect, 50 par boîte	PRD-07403

Matériels requis et disponibles séparément

Remarque : *les références du matériel disponible chez Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.*

Matériel	Réf. cat.
Panther™ System	303095
Système Panther Fusion	PRD-04172
Mise à niveau du module Panther Fusion	PRD-04173
Panther System Liquides et déchets en continu (Panther Plus)	PRD-06067
Kit de liquides pour tests Aptima™ (Solution de lavage APTIMA, tampon pour solution de désactivation APTIMA et réactif huileux APTIMA)	303014 (1000 tests)
Unités multi-tube (Multi-tube units, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse pour tests en temps réel sur le Panther System contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets et des liquides pour tests	PRD-03455 (5000 tests)
Ou kit d'analyse pour le 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 Auto Detect* et des liquides pour tests	303096 (5000 tests)
Portoirs pour tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 portoirs par boîte	PRD-04000
Embouts, 1000 µL, avec filtre, détection de liquide, conducteurs et jetables. *Tous les accessoires ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contactez votre représentant pour obtenir des informations spécifiques à votre pays.*	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Bouchons perçables Aptima (facultatifs)	105668
Bouchons non perçables de rechange (facultatifs)	103036A
Bouchons de flacon de réactif d'extraction de rechange	CL0040
Pipeteur 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 *manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* pour les instructions sur la préparation de la solution d'hypochlorite de sodium diluée.	-
Gants sans poudre jetables	-

* Nécessaire uniquement pour test TMA Panther Aptima.

Matériel optionnel

Matériel	N° de référence
Vortex multitube	102160G
Vortex de paillasse	-

Procédure de test pour le Panther Fusion System

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. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute et rincer avec de l'eau désionisée. Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes à envers plastifiés propres.
2. Nettoyer une surface de travail distincte où les échantillons seront préparés en utilisant la procédure décrite à l'étape A.1.

B. Préparation des réactifs

1. Retirez les flacons d'IC-S, FCR-S et FER-S de leur lieu de conservation.
2. Ouvrez les flacons d'IC-S, FCR-S et FER-S et jetez les bouchons. Ouvrez la porte 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 Panther Fusion System ajoute l'IC-S au FCR-S. Après addition 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 les stocker immédiatement selon les conditions de conservation appropriées.*

C. Manipulation des échantillons

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

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

Remarque : *pour éviter une erreur de traitement, assurez-vous qu'un volume de spécimen adéquat est 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.*

Remarque : *le volume du tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect) suffit pour effectuer 4 extractions d'acide nucléique.*

D. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la mise en place du Panther Fusion System, y compris le chargement des échantillons, réactifs, cartouches de test et liquides universels, reportez-vous au *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 SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, dans 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 SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV, 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 dosage 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 en cours de traitement par le système.

Contrôle de la qualité

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

Contrôles négatifs et positifs

Afin de produire des résultats valides, un jeu de contrôles du test doit être analysé. Un réplicat du contrôle négatif 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 l'amplification des contrôles de test à un intervalle spécifié par l'administrateur d'au plus 30 jours. Le logiciel du Panther Fusion System avertit l'opérateur lorsque des contrôles de test sont nécessaires et ne démarre pas de nouveaux tests jusqu'à ce que les contrôles de test aient été chargés et aient commencé à être traités.

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

Si les contrôles de test passent toutes les vérifications de validité, ils sont considérés comme valides pour l'intervalle de temps spécifié par l'administrateur. Lorsque l'intervalle de temps est écoulé, les contrôles de test sont considérés expirés par le 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 Panther Fusion System invalide automatiquement les échantillons affectés et requiert l'analyse 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 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 qui sont positifs au SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B ou VRS. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour les cibles SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B ou VRS ; les échantillons qui ne respectent pas ce critère seront signalés comme 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 des tests des échantillons et des contrôles. Les résultats de la détection de SARS-CoV-2, 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

Résultats du SARS-CoV-2	Résultat Influenza A	Résultat Influenza B	Résultat VRS	Résultat de l'IC	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B et VRS non détectés.
Nég.	POS	Nég.	Nég.	Valide	Influenza A détecté. SARS-CoV-2, Influenza B et VRS non détectés.
Nég.	Nég.	POS	Nég.	Valide	Influenza B détecté. SARS-CoV-2, Influenza A et VRS non détectés.
Nég.	Nég.	Nég.	POS	Valide	VRS détecté. SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B non détectés.
POS	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	SARS-CoV-2 détecté. Influenza A, Influenza B et VRS non détectés.
Nég.	POS	POS	Nég.	Valide	Influenza A et Influenza B détectés. SARS-CoV-2 et VRS non détectés.
Nég.	Nég.	POS	POS	Valide	Influenza B et VRS détectés. SARS-CoV-2 et Influenza A non détectés.
Nég.	POS	Nég.	POS	Valide	Influenza A et VRS détectés. SARS-CoV-2 et Influenza B non détectés.
POS	POS	Nég.	Nég.	Valide	SARS-CoV-2 et Influenza A détectés. Influenza B et VRS non détectés.
POS	Nég.	POS	Nég.	Valide	SARS-CoV-2 et Influenza B détectés. Influenza A et VRS non détectés.
POS	Nég.	Nég.	POS	Valide	SARS-CoV-2 et VRS détectés. Influenza A et Influenza B non détectés.
Nég.	POS	POS	POS	Valide	Influenza A, Influenza B et VRS détectés. SARS-CoV-2 non détecté. Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	Nég.	POS	POS	Valide	SARS-CoV-2, Influenza B et VRS détectés. Influenza A non détecté. Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	Nég.	POS	Valide	SARS-CoV-2, Influenza A et VRS. Influenza B non détecté. Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	POS	Nég.	Valide	SARS-CoV-2, Influenza A et Influenza B détectés. VRS non détecté. Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	POS	POS	Valide	SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B et VRS détectés. Les quadruples infections sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Non valide	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).

Remarque : la détection du contrôle interne n'est pas nécessaire pour les échantillons qui sont positifs pour SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B et/ou VRS.

Limites

A. Ce produit doit être utilisé uniquement avec le Panther Fusion System.

B. 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.

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

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

E. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2, aux virus Influenza A, Influenza B ou VRS et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge.

F. 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.

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

Performance du test SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (seuil de détection ou LoD) du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été déterminée par l'analyse de dilutions de matrices MTV/MTU d'écouvillons NP cliniques négatifs traités avec l'étalon de référence international de l'OMS pour le SARS-CoV-2, NIBSC (20/146) ou avec des souches virales de culture des virus SARS-CoV-2 (1 souche), Grippe A (2 souches), Grippe B (2 souches), RSV A et RSV B (1 souche de chacun). Au moins 24 réplicats ont été testés avec chacun des trois lots de réactifs. La LoD de chaque cible a été déterminée par analyse Probit pour chaque lot de réactifs ; elle a été confirmée par 24 autres réplicats avec un seul lot de réactif. La sensibilité analytique est définie comme la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % des réplicats sont testés positifs, comme résumé dans le Tableau 2.

Les tests de la LoD ont également été effectués avec le kit de prélèvement RespDirect. La matrice clinique eSTM négative a été inoculée avec l'étalon de référence international de l'OMS pour le SARS-CoV-2 et une souche de chacun des virus suivants : grippe A, grippe B, RSV A et RSV B. Trente réplicats ont été testés avec un seul lot de réactifs. La concentration la plus faible permettant une détection ≥ 95 % était de 98,6 UI/mL pour l'étalon de référence international de l'OMS, 0,11 $TCID_{50}$/mL pour la grippe A/Kansas/14/17 (H3N2), 0,03 $TCID_{50}$/mL pour la grippe B/Washington/02/19 (lignée Victoria), 0,03 $TCID_{50}$/mL pour le RSV A et 0,05 $TCID_{50}$/mL pour le RSV B.

Remarque : *Les valeurs de LoD indiquées correspondent aux concentrations des tubes chargés sur l'appareil. Pour les échantillons prélevés en MTV ou MTU, il s'agit de la concentration de l'échantillon traité dans un tube de lyse d'échantillon. Pour les échantillons prélevés avec le kit de prélèvement RespDirect, il s'agit de la concentration du tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect)*

Tableau 2 : Sensibilité analytique

Souche virale	Concentration LoD dans l'échantillon traité*	Unités
Étalon international de l'OMS pour le SARS-CoV-2, NIBSC (20/146)	47,20	IU/mL
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	0,03	$TCID_{50}$/mL
Influenza A/Brisbane/02/18 (H1N1)	0,06	$TCID_{50}$/mL
Influenza A/Kansas/14/17 (H3N2)	0,10	$TCID_{50}$/mL
Influenza B/Washington/02/19 (lignée Victoria)	0,03	$TCID_{50}$/mL
Influenza B/Phuket/3073/13 (lignée Yamagata)	0,003	$TCID_{50}$/mL
VRS A	0,03	$TCID_{50}$/mL
VRS B	0,03	$TCID_{50}$/mL

*Echantillon traité : 0,50 mL d'échantillon clinique initial en MTV ou MTU + 0,71 mL de STM dans un tube de lyse d'échantillon

Réactivité-Analyse par voie humide

La réactivité du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été déterminée en analysant des souches virales dans la matrice MTV ou MTU d'écouvillons cliniques négatifs traités. Chaque souche a été testée en trois exemplaires ~ 3 x LoD avec un lot de réactifs. Pour les souches non détectées à 3 x LoD, des tests supplémentaires à des concentrations plus élevées ont été effectués jusqu'à obtenir 100 % de positivité. Le Tableau 3 indique la plus faible concentration de chaque souche pour laquelle 100 % de positivité a été observée.

Tableau 3 : Résumé analytique de la réactivité pour les souches de SARS-CoV-2, de Grippe A, de Grippe B et de VRS.

Description	Sous-catégorie	Concentration	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	VRS
USA-WA1/2020*	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA-CA1/2020	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA-AZ1/2020	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA-WI1/2020	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/OR-OHSU-PHL00037/ 2021|B.1.1.7	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
Uganda/MUWRP-20200195568/ 2020|A.23.1	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/PHC658/2021|B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/MD-HP05285/ 2021|B.1.617.2	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC009/2021|B.1.427	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/CA/VRLC012/2021|P.2	SARS-CoV-2	0,30 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/MD-HP03056/2021|B.1.525	SARS-CoV-2	0,30 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/CA-Stanford-16_S02/ 2021|B.1.617.1	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
Peru/un-CDC-2-4069945/ 2021|C.37	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/MD-HP20874/ 2021|B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
USA/GA-EHC-2811C/ 2021|B.1.1.529	SARS-CoV-2	0,09 $TCID_{50}$/mL	+	-	-	-
A/Brisbane/02/18*	Grippe A (H1N1)	0,18 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Michigan/45/2015	Grippe A (H1N1)	0,18 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Christ Church/16/2010	Grippe A (H1N1)	180[1] $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Kentucky/2/06	Grippe A (H1N1)	0,60 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Solomon Islands/03/06	Grippe A (H1N1)	0,60 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Guangdong-maonan/1536/ 2019	Grippe A (H1N1)	180[1] $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Taiwan/42/2006	Grippe A (H1N1)	0,60 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Henan/8/05	Grippe A (H1N1)	0,60 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-

Tableau 3 : Résumé analytique de la réactivité pour les souches de SARS-CoV-2, de Grippe A, de Grippe B et de VRS. (Suite)

Description	Sous-catégorie	Concentration	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	VRS
A/Hawaii/15/01	Grippe A (H1N1)	18^{3} $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/California/07/2009	Grippe A (H1N1)	0,18 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Hawaii/66/2019	Grippe A (H1N1)	180 $CEID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Indiana/02/2020	Grippe A (H1N1)	60 $CEID_{50}$/mL	-	+	-	-
Virus du type A/Michigan/45/ 2015 pdm09	Grippe A (H1N1)	0,60 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Kansas/14/17*	Grippe A (H3N2)	0,33 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Arizona/45/2018	Grippe A (H3N2)	3,3 UFF/mL	-	+	-	-
A/New York/21/2020	Grippe A (H3N2)	3,3 UFF/mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/45/2019	Grippe A (H3N2)	3,3 UFF/mL	-	+	-	-
A/Singapore/INFIMH-16-0019/ 2016	Grippe A (H3N2)	110 $CEID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/2671/2019	Grippe A (H3N2)	11^{2} $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Hiroshima/52/05	Grippe A (H3N2)	1,1 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Costa Rica/07/99	Grippe A (H3N2)	11^{3} $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Port Chalmers/1/73	Grippe A (H3N2)	1,1 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Brazil/113/99	Grippe A (H3N2)	1,1 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Perth/16/2009	Grippe A (H3N2)	0,33 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Texas/50/2012	Grippe A (H3N2)	0,33 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/4801/2014	Grippe A (H3N2)	1,1 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Indiana/08/2011	Grippe A (H3N2)	1,1 $TCID_{50}$/mL	-	+	-	-
A/Hong Kong/486/97	Grippe A (H5N1)	0,01 ng/mL	-	+	-	-
B/Washington/02/2019*	Grippe B (Victoria)	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/ Colorado/06/2017	Grippe B (Victoria)	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Florida/78/2015	Grippe B (Victoria)	0,30 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Alabama/2/17	Grippe B (Victoria)	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Grippe B (Victoria)	0,30 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Michigan/09/2011	Grippe B (Victoria)	3^{3} $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Hawaii/01/2018 (NA D197N)	Grippe B (Victoria)	$0,90^{1}$ $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Brisbane/33/08	Grippe B (Victoria)	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Phuket/3073/2013*	Grippe B (Yamagata)	0,006 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Wisconsin/1/2010	Grippe B (Yamagata)	2^{1} $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Utah/9/14	Grippe B (Yamagata)	0,006 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-

Tableau 3 : Résumé analytique de la réactivité pour les souches de SARS-CoV-2, de Grippe A, de Grippe B et de VRS. (Suite)

Description	Sous-catégorie	Concentration	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B	VRS
B/St. Petersburg/04/06	Grippe B (Yamagata)	0,06 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Texas/81/2016	Grippe B (Yamagata)	2 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Indiana/17/2017	Grippe B (Yamagata)	0,60[1] $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Oklahoma/10/2018	Grippe B (Yamagata)	2[1] $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Massachusetts/02/2012	Grippe B (Yamagata)	0,2[2] $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
B/Lee/40	Influenza B	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	+	-
Isolat* RSV-A/2006	VRSA	0,06 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV A/4/2015 isolate #1	VRSA	0,06 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
VRS A/A2	VRSA	0,06 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV A/12/2014 isolate #2	VRSA	0,06 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV A/Peru/LIM-UPCH-4624/ 2024	RSVA	0,6[4] $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV A/USA/LA-EVTL23380/ 2024	RSVA	0,6[5] $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV-B/CH93(18)-18*	VRSB	0,30 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV B/3/2015 isolate #1	VRSB	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+
RSV B/9320	VRSB	0,09 $TCID_{50}$/mL	-	-	-	+

*Souche utilisée pour établir la LoD.

[1]L'analyse *in silico* a montré une homologie de 100 % avec la région d'amplification. La dégradation du stock de virus ou une erreur de quantification de la $TCID_{50}$/mL peut influencer la concentration à 100 % de détection.

[2]L'analyse *in silico* a identifié une seule discordance dans les amorces sens et antisens pour la souche A/Hong Kong/2671/2019 et une seule discordance dans l'amorce antisens pour la souche B/Massachusetts/02/2012. L'emplacement des discordances ne devrait affecter ni l'amplification ni la détection. La dégradation du stock de virus ou une erreur de quantification de la $TCID_{50}$/mL peut influencer la concentration à 100 % de détection.

[3]La séquence de la souche dans les régions d'amplification ciblées n'est pas disponible dans les bases NCBI ou GISAID pour évaluer davantage la sensibilité.

[4]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.

[5]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.

Réactivité-Analyse *in silico*

L'inclusivité du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été évaluée par analyse *in silico* des amorces sens et antisens et des sondes de détection pour les cibles SARS-CoV-2, grippe A et grippe B en relation avec les séquences disponibles dans les bases de données de gènes NCBI et GISAID. Toute séquence où il manque des informations ou avec des informations ambiguës a été supprimée de l'analyse pour cette région cible.

D'après l'analyse *in silico* des séquences GISAID et NCBI disponibles jusqu'au 25 juin 2022 pour le SARS-CoV-2 (10 % d'échantillonnage aléatoire sur > 9,3 millions de séquences), le test

Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV doit détecter l'ensemble des 934 493 séquences du SARS-CoV-2 évaluées.

Les séquences évaluées comprenaient des lignées et des variants préoccupants (VOC pour *variants of concern* en anglais) ou des variants à l'étude (VUI pour *variants under investigation* en anglais) susceptibles de présenter d'importantes propriétés épidémiologiques, immunologiques ou pathogènes dans le cadre de la santé publique, comme les variants Delta et Omicron. Toutes les lignées et tous les variants intéressants dans le cadre de la santé publique et identifiés depuis le 25 juin 2022 seront détectés ; l'effet des nouvelles séquences et des nouveaux variants sur le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV continuera d'être surveillé.

D'après l'analyse *in silico* de toutes les séquences disponibles dans les bases de données GISAID et NCBI entre le 1er janvier 2015 et le 15 février 2022, le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV doit détecter ≥ 99,998 % des 88 128 séquences évaluées de grippe A, ≥ 99,94 % des 31 801 séquences évaluées de grippe B, ≥ 98,12 % des 1 599 séquences évaluées de RSV A et ≥ 98,23 % des 1 240 séquences évaluées de RSV B.

Spécificité analytique et interférence microbienne

La spécificité analytique (réactivité croisée) et l'interférence microbienne avec le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ont été évaluées en présence d'organismes proches et non ciblés. Des panels composés de 41 organismes (Tableau 4) ont été testés dans une matrice MTV ou MTU d'écouvillons NP cliniques négatifs traités en l'absence ou en présence de 3 x LoD de SARS-CoV-2, de la grippe A, de la grippe B et du RSV. Les bactéries ont été testées à 10^6 UFC/mL et les virus ont été testés à 10^5 $TCID_{50}$/mL, sauf indication contraire. Aucun des 41 organismes testés n'a présenté de réactivité croisée ou d'interférence microbienne avec le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV aux concentrations suivantes.

L'analyse *in silico* de la réactivité croisée pour 143 organismes respiratoires (545 numéros d'accès GenBank) n'a prédit aucune réactivité croisée ou interférence microbienne à l'exception de *S. marcescens* qui présentait une possibilité de faible amplification sans détection. L'analyse par voie humide dans une matrice de MTV ou MTU d'écouvillons NP cliniques négatifs traités de chaque cible à 3 x LoD en présence de cet organisme à 10^6 UFC/mL a démontré qu'aucune interférence n'a été observée.

Tableau 4 : Réactivité croisée et interférences microbiennes des micro-organismes

Micro-organisme	Concentration[1]	Micro-organisme	Concentration[1]
Adénovirus 1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Bordetella pertussis*	1 x 10^6 UFC/mL
Adénovirus 7a	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Candida albicans*	1 x 10^6 UFC/mL
CMV Souche AD 169	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	*Chlamydia pneumoniae*	1 x 10^6 UFI/mL
Coronavirus 229E humain	1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL	*Corynebacterium diphtheriae*	1 x 10^6 UFC/mL
Coronavirus NL63 humain	1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL	*Escherichia coli*	1 x 10^6 UFC/mL
Coronavirus OC43 humain	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Haemophilus influenzae*	1 x 10^6 UFC/mL
Virus d'Epstein-Barr (EBV)	1 x 10^6 c/mL	*Lactobacillus plantarum*	1 x 10^6 UFC/mL
Entérovirus (par exemple EV68)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Legionella pneumophila*	1 x 10^6 UFC/mL
Coronavirus HKU1[2] humain	1 x 10^6 c/mL	*Moraxella catarrhalis*	1 x 10^5 UFC/mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Mycobacterium tuberculosis*	$1x10^9$ copies d'ARNr/mL
HPIV-1	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Mycoplasma pneumoniae*	$1x10^9$ copies d'ARNr/mL
HPIV-2	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Neisseria spp*	1 x 10^6 UFC/mL
HPIV-3	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Neisseria meningitides*	1 x 10^6 UFC/mL
HPIV-4	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	*Neisseria mucosa*	1 x 10^6 UFC/mL
Rougeole	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	*Pneumocystis jirovecii*	1 x 10^6 UFC/mL
MERS-coronavirus	5 x 10^4 $TCID_{50}$/mL	*Pseudomonas aeruginosa*	1 x 10^6 UFC/mL
Virus ourlien	$1x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Staphylococcus aureus*	1 x 10^6 UFC/mL
Rhinovirus 1A	$1x10^4$ $TCID_{50}$/mL	*Staphylococcus epidermidis*	1 x 10^6 UFC/mL
SARS coronavirus 1[2]	1 x 10^6 c/mL	*Streptococcus pneumoniae*	1 x 10^6 UFC/mL
Virus varicelle-zona	$1x10^3$ $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus pyogenes*	1 x 10^6 UFC/mL
		Streptococcus salivarius	1 x 10^6 UFC/mL

[1] UFC = unités formant colonie ; IFU = unités formant inclusion ; $TCID_{50}$ = dose infectieuse médiane de culture de tissu ; c = copies
[2] Les virus cultivés et les acides nucléiques de génome complet purifiés pour les humains HKU1 et SARS ne sont pas facilement disponibles. Le HKU1 et le transcrit *in vitro* (IVT) du coronavirus du SARS correspondant aux régions du gène ORF1a ciblées par le test ont été utilisés pour évaluer la réactivité croisée et l'interférence microbienne.

Interférence compétitive

L'interférence compétitive du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été évaluée trois fois avec des paires de virus cibles à des concentrations faibles et élevées dans la matrice MTV ou MTU d'écouvillons NP cliniques négatifs traités. La faible concentration a été testée à 3 x LoD, tandis que le virus à concentration élevée a été testé à 1 000 x LoD. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 5. La présence de deux virus à des concentrations variables n'a eu aucun effet sur la sensibilité analytique d'une cible en présence de concentrations élevées de l'autre cible.

Tableau 5 : Interférence compétitive

Cible basse		Cible élevée		SARS-CoV-2 (détecté)	Influenza A (détecté)	Influenza B (détecté)	VRS (détecté)
Virus	3 X LoD ($TCID_{50}$/mL)	Virus	1 000 x LOD ($TCID_{50}$/mL)				
SARS-CoV-2	0,09	Influenza A	110	+	+	-	-
SARS-CoV-2	0,09	Influenza B	30	+	-	+	-
SARS-CoV-2	0,09	VRS	30	+	-	-	+
Influenza A	0,33	SARS-CoV-2	30	+	+	-	-
Influenza A	0,33	Influenza B	30	-	+	+	-
Influenza A	0,33	VRS	30	-	+	-	+
Influenza B	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	+	-
Influenza B	0,09	Influenza A	110	-	+	+	-
Influenza B	0,09	VRS	30	-	-	+	+
VRS	0,09	SARS-CoV-2	30	+	-	-	+
VRS	0,09	Influenza A	110	-	+	-	+
VRS	0,09	Influenza B	30	-	-	+	+

Interférence

Les substances endogènes et exogènes interférentes (mucine, sang total, autres médicaments éventuels et produits en vente libre) possiblement présentes dans un échantillon ont été évaluées dans le test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV. Des concentrations cliniquement pertinentes de substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à la matrice MTV ou MTU d'écouvillons NP cliniques négatifs traités. Elles ont été testées en l'absence et en présence des virus SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et RSV à leurs concentrations respectives de 3 x LoD. Les tests ont été réalisés en trois exemplaires. Les substances et les concentrations sont indiquées au Tableau 6.

Aucune répercussion sur la performance du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV n'a été observée pour les substances aux concentrations testées.

Tableau 6 : Substances potentiellement interférentes

Type de substance	Nom de la substance	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration[1]
Endogène	Mucine	Protéine mucine purifiée	60 µg/mL
	Sang (humain)	SO	2 % v/v
Sprays nasaux ou gouttes nasales	Neo-Synephrine®	Phényléphrine	15 % v/v
	Anefrin	Oxymétazoline	15 % v/v
	Solution saline	Chlorure de sodium	15 % v/v
	Ventolin HFA[2]	Albutérol	45 ng/mL
Corticostéroïdes nasaux	QVAR® Beconase AQ[2]	Béclométasone	15 ng/mL
	Dexacort[2]	Dexaméthasone	12 µg/mL
	Nasacort	Triamcinolone	5 % v/v
	Flonase	Fluticasone	5 % v/v
	Rhinocort	Budésonide	5 % v/v
	Nasonex[2]	Mométasone	0,5 ng/mL
	AEROSPAN®[2]	Flunisolide	10 µg/mL
Gel nasal	Zicam® (soulagement des allergies)	Luffa Operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, soufre	5 % v/v
Pastille pour la gorge	Cepacol Extra Fort	Benzocaïne, Menthol	0,7 mg/mL
Médicaments antiviraux	Relenza®[2]	Zanamivir	3,3 mg/mL
	TamiFlu[2]	Oséltamivir	400 µg/mL
	Virazole[2]	Ribavirine	10,5 µg/mL
Antibiotique, pommade nasale	Bactroban cream[2]	Mupirocine	1,6 µg/mL
Antibiotique, systémique	Tobramycine	Tobramycine	33,1 µg/mL

[1] v/v : volume par volume

[2] Ingrédients actifs testés

Précision du test

La précision en laboratoire du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été évaluée avec un panel de 5 échantillons consistant en des virus dans des écouvillons NP cliniquement négatifs en matrice VTM/UTM. Le groupe de 5 échantillons comprenait un échantillon négatif et quatre échantillons positifs en double. Le panel a été testé par deux opérateurs sur deux amplifications par jour, à l'aide de trois lots de réactifs sur trois systèmes Panther sur une période de douze jours.

Les échantillons du panel sont décrits dans le Tableau 7, accompagnés d'un résumé de la concordance avec les résultats attendus et de l'analyse de la moyenne et de la variabilité CT entre les lots de réactifs, les opérateurs, les instruments, entre et dans les séries et globalement (total).

Tableau 7 : Variabilité du signal du test SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV de Panther Fusion par membre du panel

Panel	Description	Analyte	Concorde/N*	Concordance (%)	Ct Moyenne	Entre les lots		Entre les instruments		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans Exécuter		Total	
						SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	Nég.	Interne Contrôle	95/96	99	33,7	0,19	0,57	0,08	0,23	0,00	0,00	0,00	0,00	0,21	0,62	0,29	0,86	0,42	1,23
2	SARS-CoV-2/ Influenza A Faible Pos	Influenza A	96/96	100	35,1	0,33	0,93	0,06	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,30	0,85	0,56	1,59	0,72	2,04
		SARS-CoV-2	96/96	100	35,9	0,00	0,00	0,13	0,36	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,60	1,67	0,61	1,71
3	Influenza B/ VRS Faible Pos	Influenza B	96/96	100	36,0	0,14	0,40	0,09	0,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,36	0,99	0,39	1,09
		VRS	96/96	100	36,1	0,12	0,33	0,28	0,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,37	1,04	0,53	1,46	0,71	1,97
4	SARS-CoV-2/ Influenza A Mod. pos.	Influenza A	96/96	100	33,9	0,23	0,66	0,00	0,00	0,00	0,00	0,19	0,56	0,00	0,00	0,47	1,37	0,55	1,63
		SARS-CoV-2	96/96	100	34,7	0,21	0,62	0,16	0,45	0,06	0,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,45	1,30	0,52	1,51
5	Influenza B/ Pos. Mod.	Influenza B	96/96	100	34,7	0,15	0,44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	0,18	0,28	0,80	0,32	0,93
		VRS	96/96	100	34,5	0,10	0,30	0,18	0,51	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,40	1,15	0,44	1,29

*Concordance avec le résultat positif attendu du panel.
Faible Pos. = faiblement positif 2 x LoD.
Mod. Pos. = modérément positif 5 x LoD.
Remarque : la variabilité de certains facteurs peut être numériquement négative, ce qui peut survenir si la variabilité due à ces facteurs est très faible. Dans ces cas, SD = 0 et CV = 0 %.

Contamination par transfert

Le taux de contamination par transfert du test a été démontré en utilisant le tube de charge directe enrichi (kit de prélèvement RespDirect) selon un modèle de damier ; les panels étaient constitués d'une matrice clinique groupée. Au total, 300 échantillons négatifs intercalés avec 301 échantillons positifs (inoculés avec le virus de la grippe A à 1 x 10^4 $TCID_{50}$/mL ou 90,909 x LoD) ont été testés par 5 analyses, sur deux appareils Panther Fusion. Le taux de contamination par transfert du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV était de 0 %.

Équivalence du dispositif de prélèvement

L'équivalence entre les échantillons NP prélevés en MTV ou MTU et ceux prélevés en eSTM a été évaluée en testant des échantillons négatifs individuels et des panels contributifs positifs préparés à partir d'échantillons sur écouvillons NP cliniques négatifs appariés, prélevés chez des patients présentant des symptômes d'infection respiratoire. Des panels contributifs ont été préparés en inoculant des échantillons NP individuels appariés avec les virus SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et RSV à 2 x et 5 x LoD.

Les résultats des panels négatifs et contributifs ont démontré une concordance identique entre les deux dispositifs de prélèvement (Tableau 8).

Tableau 8 : Résultats de panels négatifs et contributifs composés d'échantillons NP cliniques individuels appariés, recueillis avec chaque dispositif de prélèvement et inoculés avec les virus SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et RSV

Analyte	Concentration de l'échantillon	N par appareil de prélèvement	% positif MTV/MTU	% positif RespDirect
Aucun (échantillon négatif)	0	181	0	0
SARS-CoV-2	2 x LoD	50	100	98
	5 x LoD	50	100	100
Grippe A	2 x LoD	25	100	100
	5 x LoD	25	100	100
Grippe B	2 x LoD	25	100	100
	5 x LoD	25	100	100
VRS	2 x LoD	25	100	100
	5 x LoD	25	100	100

Performance clinique

La performance clinique du test Panther Fusion SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV a été évaluée en comparaison avec un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) doté d'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA (FDA Emergency Use Authorization, EUA) et un test TAAN approuvé par la FDA pour la grippe/RSV sur échantillons NP cliniques résiduels individuels sous VTM/UTM prélevés chez des patients présentant des signes et des symptômes d'infection des voies respiratoires. Pour l'évaluation, une combinaison d'échantillons négatifs, positifs pour le SARS-CoV-2, positifs pour le virus de la grippe A et positifs pour le virus de la grippe B a été testée avec chaque test.

Le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) pour le SARS-CoV-2 a été calculé par rapport au résultat attendu du test TAAN EUA approuvé par la FDA comme indiqué dans le tableau 9. Le test a montré des pourcentages de concordance positive et négative de 98,1 % et 98,5 %, respectivement, pour le SARS-CoV-2.

Pour la grippe A, la grippe B et le VRS, le PPA et le NPA ont été calculés par rapport au dosage NAAT de la grippe/VRS autorisé par la FDA comme résultat de référence, comme indiqué dans le tableau 10 pour la grippe A, le tableau 11 pour la grippe B et le tab eau 12 pour le VRS. Le test a montré des pourcentages de concordance positifs et négatifs de 100,0 % et 99,6 % respectivement pour la grippe A, 98,1 % et 99,6 % pour la grippe B et 98,1 % et 100,0 % pour le VRS.

Tableau 9 : Performance clinique pour SARS-CoV-2

SARS-CoV-2		Dosage NAAT autorisé EUA par la FDA		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV Assay	**Positif**	52	4	56
	Négatif	1	256	257
	Total	53	260	313
Concordance positive (IC à 95 %)		98,1 %	(90,1 % - 99,7 %)	
Concordance négative (IC à 95 %)		98,5 %	(96,1 % - 99,4 %)	

Tableau 10 : Performance clinique pour la Grippe A

Influenza A		Essai approuvé par la FDA		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV Assay	**Positif**	52	1	53
	Négatif	0	260	260
	Total	52	261	313
Concordance positive (IC à 95 %)		100,0 %	(93,1 % - 100,0 %)	
Concordance négative (IC à 95 %)		99,6 %	(97,9 % - 99,9 %)	

Tableau 11 : Performance clinique pour la Grippe B

Influenza B		Essai approuvé par la FDA		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV Assay	**Positif**	52	1	53
	Négatif	1	259	260
	Total	53	260	313
Concordance positive (IC à 95 %)		98,1 %	(90,1 % - 99,7 %)	
Concordance négative (IC à 95 %)		99,6 %	(97,9 % - 99,9 %)	

Tableau 12 : Performance clinique pour le VRS

VRS		Essai approuvé par la FDA		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Panther Fusion SARS/Flu A/B/RSV Assay	**Positif**	52	0	52
	Négatif	1	260	261
	Total	53	260	313
Concordance positive (IC à 95 %)		98,1 %	(90,1 % - 99,7 %)	
Concordance négative (IC à 95 %)		100,0 %	(98,5 % - 100,0 %)	

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/flu/about/flu-vs-covid19.html. Consulté le 17 août 2024.
2. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/rsv/symptoms/. Accessed June 5, 2024.
3. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/flu/hcp/antivirals/summary-clinicians.html. Accessed December 8, 2023.
4. Akers IE, Weber R, Sax H, Böni J, Trkola A, Kuster SP. Influence of time to diagnosis of severe influenza on antibiotic use, length of stay, isolation precautions, and mortality: a retrospective study. Influenza Other Respir Viruses. 2017;11(4):337-344. doi:10.1111/irv.12454.
5. Couch, R.B.and Kasel, J.A. 1995. Influenza *in Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial, and Chlamydial Infections*. 7th Edition. 431-446.
6. 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.
7. Organisation mondiale de la Santé. Influenza (Seasonal). http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Research & Surveillance. https://www.cdc.gov/rsv/research/index.html. Accessed March 18, 2024.
9. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/covid/about/index.html. Assessed June 13, 2024.
10. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/covid/testing/index.html. Assessed August 24, 2024.
11. Cucinotta D, Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. Acta Biomed. 2020 Mar 19;91(1):157-160. doi: 10.23750/abm.v91i1.9397. PMID: 32191675; PMCID: PMC7569573.

Coordonnées

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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Hologic, Aptima, Panther et Panther Fusion sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques appartiennent à leur propriétaire respectif.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2022-2026 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-25328-901 Rév. 004
2026-03