

Paraflu 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
Principe de la procédure	2
Avertissements et précautions	3
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs	6
Collecte et conservation des spécimens	7
Transport des spécimens	8
Système Panther Fusion	9
Réactifs et matériels fournis pour le Panther Fusion Paraflu assay	9
Matériels requis et disponibles séparément	10
Procédure de test pour le système Panther Fusion	11
Remarques concernant la procédure	12
Contrôle de la qualité	12
Interprétation des résultats	13
Limites	14
Performances du test avec le système Panther Fusion	15
Performance clinique	15
Sensibilité analytique	16
Spécificité analytique	16
Interférence compétitive	18
Interférence	19
Contamination par report	20
Précision du test	20
Bibliographie	23

Informations générales

Usage prévu

Le Panther Fusion™ Paraflu assay (test Panther Fusion Paraflu) est un test diagnostique *in vitro* par PCR multiplex en temps réel (RT-PCR) pour la détection rapide et qualitative et la différenciation des virus parainfluenza 1, du virus parainfluenza 2, du virus parainfluenza 3 et du virus parainfluenza 4 (HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4). Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir de spécimens d'écouvillonnages nasopharyngés (NP) obtenus auprès de sujets présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies respiratoires.

Cet essai est destiné à aider au diagnostic différentiel des infections à virus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 et HPIV-4 chez l'homme. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au virus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 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 parainfluenza humains (HPIV) appartiennent à la famille des *Paramyxoviridae*. Il s'agit de virus enveloppés à ARN antisens et simple brin. Il en existe quatre types (1 à 4). Les caractéristiques cliniques et épidémiologiques pour chaque type de virus HPIV peuvent varier. Aux États-Unis, les infections associées au virus HPIV-1 sont observées plus fréquemment durant les années impaires et les virus HPIV-2 et virus HPIV-3 sont rencontrés chaque année. Les virus HPIV infectent communément les nourrissons et les jeunes enfants ; cependant, toute personne peut être infectée par les virus HPIV. Les virus HPIV-1 et virus HPIV-2 provoquent le croup, le virus HPIV-1 étant le plus souvent identifié comme la cause chez les enfants. Tous deux peuvent également causer des maladies respiratoires des voies supérieures et inférieures et les symptômes de rhume. HPIV-3 est plus souvent associé à la bronchiolite, à la bronchite et à la pneumonie. HPIV-4 n'est pas identifié aussi souvent, mais peut causer des maladies des voies respiratoires de légères à sévères. La période d'incubation, à savoir le temps entre l'exposition au virus HPIV à l'apparition des symptômes, est généralement de 2 à 7 jours.¹

Principe de la procédure

Le Panther Fusion Paraflu assay implique trois étapes principales : lyse de l'échantillon, capture de l'acide nucléique et transfert d'éluat et RT-PCR multiplex durant laquelle les analytes sont amplifiés simultanément, détectés et différenciés. La capture et l'éluat de l'acide nucléique ont lieu dans un tube unique sur le système Panther Fusion. L'éluat est transféré dans le tube réactionnel Panther Fusion contenant les réactifs du test. La RT-PCR multiplex est ensuite effectuée sur l'acide nucléique élué sur le système Panther Fusion.

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

Le contrôle interne-S (IC-S) est ajouté à chaque 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 du spécimen testé. L'acide nucléique hybridé est alors séparé du reste du spécimen dans un champ magnétique.

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

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

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

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




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

Analyte	Gène ciblé	Canal de l'instrument
HPIV-1	Hémagglutinine-neuraminidase	FAM
HPIV-2	Hémagglutinine-neuraminidase	HEX
HPIV-3	Hémagglutinine-neuraminidase	ROX
HPIV-4	Nucléocapside	RED647
Contrôle interne	Non applicable	RED677

Avertissements et précautions

- A. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.
- B. Lire attentivement l'intégralité de cette notice et le *Manuel de l'utilisateur du système Panther Fusion*.
- 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. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux, en utilisant les procédures de laboratoire telles que celles décrites dans « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » du CDC/NIH et dans le Document M29 du CLSI, « Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections ».
- F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.

- G. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les spécimens et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les spécimens et les réactifs.
- H. Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- I. Les dates d'expiration figurant sur les tubes de lyse de spécimen du Panther Fusion se rapportent au transfert de l'échantillon dans le tube, et non pas au test de l'échantillon. Les spécimens collectés/transférés avant ces dates de péremption sont valides pour les tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice correspondante, même si les dates de péremption sont dépassées depuis lors.
- J. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- K. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux extrêmement élevés de virus ou d'autres organismes. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients de spécimens et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec les spécimens.
- L. N'utilisez pas les réactifs ou les contrôles après la date de péremption.
- M. Conservez les composants du test dans les conditions de conservation recommandées. Voir *Conditions de conservation et de manipulation des réactifs* (page 6) et *Procédure de test du système Panther Fusion* (page 11) pour plus d'informations.
- N. Ne combinez pas de réactifs de test ou de liquides de test. Ne remplissez pas trop les réactifs ou les fluides ; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.
- O. Évitez de contaminer les réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- P. Les exigences de contrôle de qualité doivent être satisfaites en conformité avec des exigences réglementaires et accréditations locales, nationales et/ou internationales et les procédures standards de contrôle de la qualité de votre laboratoire. Reportez-vous au document de référence C24-A3 de CLSI, *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: [Approved Guideline – Third Edition]* ou autres directives publiées pour le contrôle général de la qualité est recommandé. Pour plus d'indications sur les pratiques de contrôle de la qualité appropriées, reportez-vous à 42 CFR 493.1205.
- Q. N'utilisez pas la cartouche de test si la poche de stockage n'est pas sigillée ou si la feuille de la cartouche de test n'est pas intacte. Contactez Hologic si cela se produit.
- R. N'utilisez pas les packs fluides si l'opercule fuit. Contactez Hologic si cela se produit.
- S. Manipulez les cartouches de test avec soin. Ne faites pas tomber et n'inversez pas les cartouches de test. Évitez l'exposition prolongée à la lumière ambiante.

	Panther Fusion Oil <i>Polydimethylsiloxane 100%</i> Attention H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
 	Panther Fusion Enhancer Reagent-S <i>Lithium Hydroxide Monohydrate 5-10%</i> Danger H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se douche P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

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

Réactif	Conservation non ouvert	À bord/ Stabilité ouvert ¹	Conservation ouvert
Cartouche de Panther Fusion Paraflu assay	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 Paraflu 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 système Panther Fusion, 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 système Panther Fusion pour la cartouche du Panther Fusion Paraflu assay, le FCR-S, le FER-S et l'IC-S. Pour le tampon 1 de reconstitution (Panther Fusion Reconstitution Buffer I), le tampon d'éluion (Panther Fusion Elution Buffer) et l'huile (Panther Fusion Oil Reagent) la stabilité à bord commence lorsque le réactif est utilisé pour la première fois.

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

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

Collecte et conservation des spécimens

Spécimens - matériel clinique prélevé sur patient placé dans un système de transport approprié. Pour le Panther Fusion Paraflu assay, cela inclut les spécimens sur écouvillons NP dans le milieu de transport viral (VTM).

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

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

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

A. Les types de spécimens comprennent les écouvillons NP.

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

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

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

B. Traitement du spécimen

1. Avant de le tester sur le système Panther Fusion, transférez le spécimen* dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion.

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

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

2. Conservation des spécimens avant le test

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

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

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

D. Conservation des échantillons après le test

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être conservés verticalement sur un portoir sous l'une des conditions suivantes :
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.
2. Les échantillons doivent être recouverts avec une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirez les bouchons perçables des tubes d'échantillon et remplacez-les par des 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 d'échantillon avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et les contaminations croisées.

Transport des spécimens

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

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

Système Panther Fusion

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

Réactifs et matériels fournis pour le Panther Fusion Paraflu assay

Emballage du test

Composants ¹	Pièce N°.	Conservation
Panther Fusion Paraflu Assay Cartridges 96 Tests Cartouche de Panther Fusion Paraflu assay, 12 tests, 8 par boîte	PRD-04329	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests Tube Panther Fusion Internal Control-S, 4 par boîte	PRD-04332	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Paraflu Assay Controls Panther Fusion Paraflu Positive Control tube, 5 par boîte Tube Panther Fusion Negative Control, 5 par boîte	PRD-04337	2 °C à 8 °C
Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 Tests Flacon Panther Fusion Capture Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte Flacon Panther Fusion Enhancer Reagent-S, 240 tests, 4 par boîte	PRD-04331	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Elution Buffer 2 400 Tests Pack Panther Fusion Elution Buffer, 1 200 tests, 2 par boîte	PRD-04334	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Reconstitution Buffer I 1 920 Tests Panther Fusion Reconstitution Buffer I, 960 Tests, 2 par boîte	PRD-04333	15 °C à 30 °C
Panther Fusion Oil Reagent 1 920 Tests Panther Fusion Oil Reagent, 960 tests, 2 par boîte	PRD-04335	15 °C à 30 °C

¹ Les composants peuvent également être commandés dans les paquets suivants :
Kit Panther Fusion Universal Fluids, PRD-04430, contient 1 Panther Fusion Oil et 1 Panther Fusion Elution buffer.
Panther Fusion Assay Fluids I-S, PRD-04431, contient 2 Panther Fusion Extraction Reagents-S, 2 Panther Fusion Internal Control-S, et 1 Panther Fusion Reconstitution Buffer I.

Articles emballés individuellement

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

Matériels requis et disponibles séparément

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

Matériel	Cat. No.
Panther System	303095
Module Panther Fusion	ASY-09600
Kit de liquides Aptima Assay (Aptima Wash Solution, Aptima Buffer for Deactivation Fluid, et Aptima Oil Reagent)	303014 (1000 tests)
Unités multi-tube (Multi-Tube Unit, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou kit d'analyse Panther System pour tests en temps réel contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets et des liquides pour tests	PRD-03455 (5 000 tests)
Ou kit d'analyse pour Panther System (lors de la réalisation de tests TMA parallèlement à des tests TMA en temps réel) contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, un dispositif de détection automatique* et des liquides pour tests	303096 (5 000 tests)
Portoirs pour tubes Panther Fusion, 1 008 tests, 18 portoirs par boîte	PRD-04000
Embouts jetables Liquid Handling (LiHa), 1 000 µl	10612513 (Tecan)
Bouchons perçables Aptima (optionnel)	105668
Bouchons non perçables de rechange (optionnel)	103036A
Bouchons de flacon de réactif d'extraction de rechange	CL0040
Multipipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes	-
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) Remarque : Mélangez une partie d'eau de Javel avec une partie d'eau désionisée pour préparer une solution d'eau de Javel diluée de travail entre 2,5 % et 3,5 % (0,35 M à 0,5 M) de solution d'hypochlorite de sodium.	-
Gants sans poudre jetables	-

*Nécessaire uniquement pour test TMA Panther Aptima.

Procédure de test pour le système Panther Fusion

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

A. Préparation de la zone de travail

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

B. Préparation des réactifs

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

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute l'IC-S au FCR-S. Après 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, utilisez de nouveaux bouchons et stockez-les immédiatement selon les conditions de conservation appropriées.

C. Manipulation des spécimens

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 système Panther Fusion.

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

Remarque : Pour éviter une erreur de traitement, assurez-vous qu'un volume de spécimen adéquat soit ajouté au tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Lorsque 500 µl de spécimen sur écouvillon NP sont ajoutés au tube de lyse de spécimen Panther Fusion, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.

D. Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la mise en place du système Panther Fusion, y compris le chargement des échantillons, des réactifs, des cartouches de test et des liquides universels, reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur du système Panther Fusion*.

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Le contrôle positif et le contrôle négatif Panther Fusion Paraflu peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, sur n'importe quelle ligne du compartiment des échantillons sur le système Panther Fusion.
2. Lorsque les tubes de contrôle sont pipetés et traités pour le Panther Fusion Paraflu assay, ils sont actifs jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) à moins que les résultats du contrôle ne soient pas valides ou qu'un nouveau lot de cartouche de test ne soit chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
4. Le pipetage des spécimens du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
 - b. Une paire de contrôles est actuellement en cours de traitement par le système.

Contrôle de la qualité

Un résultat d'amplification 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 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 cartouche active a expiré.

Le système Panther Fusion est configuré pour nécessiter l'amplification des contrôles de test à un intervalle spécifié par l'administrateur d'au plus 30 jours. Le logiciel sur le système Panther Fusion avertit l'opérateur lorsque les contrôles de test sont nécessaires et il ne démarre pas de nouveaux tests jusqu'à ce que les contrôles de test aient été chargés et aient commencé à être traités.

Le système Panther Fusion 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 contrôles de validité effectués par le système Panther Fusion.

Si les contrôles de test passent tous les contrôles 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 système Panther Fusion invalide automatiquement les échantillons affectés et requiert de tester un nouveau jeu de contrôles de test avant de démarrer tout nouvel échantillon.

Contrôle interne

Un contrôle interne est ajouté à chaque échantillon 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 pour HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et/ou HPIV-4. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour les cibles HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 et HPIV-4 ; les échantillons qui ne respectent pas ce critère seront signalés comme étant non valides. Chaque échantillon dont le résultat est non valide doit être analysé à nouveau.

Le système Panther Fusion 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 système Panther Fusion*.

Interprétation des résultats

Le système Panther Fusion détermine automatiquement les résultats des tests des échantillons et des contrôles. Les résultats pour la détection de HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 et HPIV-4 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 du résultat

Résultat HPIV-1	Résultat HPIV-2	Résultat HPIV-3	Résultat HPIV-4	Résultat IC	Interprétation
Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 non détectés.
POS	Nég.	Nég.	Nég.	Valide	HPIV-1 détecté HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 non détectés.
Nég.	POS	Nég.	Nég.	Valide	HPIV-2 détecté HPIV-1, HPIV-3, et HPIV-4 non détectés.
Nég.	Nég.	POS	Nég.	Valide	HPIV-3 détecté HPIV-1, HPIV-2, et HPIV-4 non détectés.
Nég.	Nég.	Nég.	POS	Valide	HPIV-4 détecté HPIV-1, HPIV-2, et HPIV-3 non détectés.
POS	POS	Nég.	Nég.	Valide	HPIV-1 et HPIV-2 détectés. HPIV-3 et HPIV-4 non détectés.
POS	Nég.	POS	Nég.	Valide	HPIV-1 et HPIV-3 détectés. HPIV-2 et HPIV-4 non détectés.
POS	Nég.	Nég.	POS	Valide	HPIV-1 et HPIV-4 détectés. HPIV-2 et HPIV-3 non détectés.
Nég.	POS	POS	Nég.	Valide	HPIV-2 et HPIV-3 détectés. HPIV-1 et HPIV-4 non détectés.
Nég.	POS	Nég.	POS	Valide	HPIV-2 et HPIV-4 détectés. HPIV-1 et HPIV-3 non détectés.
Nég.	Nég.	POS	POS	Valide	HPIV-3 et HPIV-4 détectés. HPIV-1 et HPIV-2 non détectés.

Tableau 1 : Interprétation du résultat (suite)

Résultat HPIV-1	Résultat HPIV-2	Résultat HPIV-3	Résultat HPIV-4	Résultat IC	Interprétation
POS	POS	POS	Nég.	Valide	HPIV-1, HPIV-2, et HPIV-3 détectés. HPIV-4 non détecté Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	Nég.	POS	Valide	HPIV-1, HPIV-2, et HPIV-4 détectés. HPIV-3 non détecté Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	Nég.	POS	POS	Valide	HPIV-1, HPIV-3, et HPIV-4 détectés. HPIV-2 non détecté Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
Nég.	POS	POS	POS	Valide	HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 détectés. HPIV-1 non détecté Les infections triples sont rares. Refaire le test pour confirmer le résultat.
POS	POS	POS	POS	Valide	HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 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).

Limites

- A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut donner lieu à des résultats erronés.
- B. L'obtention de résultats fiables repose sur la collecte, le transport, la conservation et le traitement appropriés des échantillons.
- C. Évitez les contaminations en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et des procédures décrites dans cette notice.
- D. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au virus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, ou HPIV-4 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge.
- E. Un résultat positif indique la détection de l'acide nucléique du virus en cause. L'acide nucléique peut persister même après que le virus n'est plus viable.

Performances du test avec le système Panther Fusion

Performance clinique

Des écouvillons NP recueillis rétrospectivement de patients aux États-Unis avec des résultats de test de référence ont été utilisés pour l'évaluation. Les résultats sont présentés dans les tableaux 2, 3, 4 et 5.

Pour les spécimens recueillis par écouvillonnage NP, 500 microlitres (µl) ont été dilués dans un tube de lyse de spécimen du système Panther Fusion contenant 780 µl de milieu de transport de spécimen (STM) et un unique réplicat a été testé avec le Panther Fusion Paraflu assay. Le résultat a été comparé à un résultat de test des acides nucléiques (NAT) approuvé par la FDA. La sensibilité et la spécificité de la détection de l'acide nucléique d'HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HIV-4 ont été déterminées.

Au total, 877 spécimens d'écouvillonnage NP ont été testés avec le panel viral respiratoire Luminex xTAG® ou avec le panel viral respiratoire FAST v2 Luminex xTAG® ou avec le panel viral respiratoire GenMark Dx eSensor. La sensibilité et la spécificité de la détection d'HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HIV-4 sont présentées pour les spécimens sur écouvillons NP.

Tableau 2 : Résultat HPIV-1

Type d'échantillon	N	HPIV-1+		HPIV-1-		Sensibilité IC à 95 %	Spécificité IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -	Fusion HPIV-1 +	Fusion HPIV-1 -			
		Écouvillon rhinopharyngé	877	20	0			

Tableau 3 : Résultat HPIV-2

Type d'échantillon	N	HPIV-2+		HPIV-2-		Sensibilité IC à 95 %	Spécificité IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -	Fusion HPIV-2 +	Fusion HPIV-2 -			
		Écouvillon rhinopharyngé	877	43	0			

Tableau 4 : Résultat HPIV-3

Type d'échantillon	N	HPIV-3+		HPIV-3-		Sensibilité IC à 95 %	Spécificité IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -	Fusion HPIV-3 +	Fusion HPIV-3 -			
		Écouvillon rhinopharyngé	877	45	0			

* Deux des 3 spécimens discordants ont été testés avec un test de RT-PCR développé en interne et validé. HPIV-3 a été détectée dans l'un des spécimens. Les spécimens discordants non testés avaient des volumes insuffisants.

Tableau 5 : Résultat HPIV-4

Type d'échantillon	N	HPIV-4+		HPIV-4-		Sensibilité IC à 95 %	Spécificité IC à 95 %	Concordance d'ensemble IC à 95 %
		Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -	Fusion HPIV-4 +	Fusion HPIV-4 -			
Écouvillon rhinopharyngé	877	52	1*	0	824	98,1 %	100,0 %	99,9 %
		90,1-99,7 %		99,5-100,0 %		99,4-100,0 %		

* Les spécimens discordants non testés avaient des volumes insuffisants.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou LoD) du Panther Fusion Paraflu assay pour les spécimens sur écouvillons NP a été déterminée en testant des échantillons cliniques groupés négatifs aux virus HPIV, inoculés avec les cultures virales suivantes à différentes concentrations : HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4. Au moins douze réplicats ont été testés avec chacun des trois lots réactifs pour un total de 36 réplicats. Les concentrations à la LoD de la cible spécifique ont été vérifiées en testant 20 réplicats supplémentaires avec un lot réactif. La sensibilité analytique (LoD) est définie comme la concentration la plus faible à laquelle ≥95 % de tous les réplicats sont testés positifs, comme résumé dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6 : Sensibilité aux écouvillons NP

Souche virale	Concentration à la LoD
HPIV-1	1x10 ⁻² TCID ₅₀ /ml
HPIV-2	1x10 ² TCID ₅₀ /ml
HPIV-3	1x10 ¹ TCID ₅₀ /ml
HPIV-4	1x10 ^{0,5} TCID ₅₀ /ml

Spécificité analytique

La spécificité analytique du Panther Fusion Paraflu assay a été évaluée en testant un panel de 58 organismes, composé de 31 souches virales, 26 bactériennes et 1 de levure, représentant les pathogènes respiratoires communs ou la flore communément présente dans les voies respiratoires nasopharyngiennes. Les bactéries et la levure ont été testées à des concentrations de 10⁵ à 10⁸ UFC/ml ou UFI/ml, sauf indication spécifique. Les virus ont été testés à des concentrations de 10³ à 10⁷ TCID₅₀/ml. HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, et HPIV-4 ont été testés à 1x10² TCID₅₀/ml.

La spécificité analytique du Panther Fusion Paraflu assay était de 100 % pour HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 et HPIV-4.

Tableau 7 : Résultats de la spécificité

Organisme	Concentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
Adénovirus 1	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Adénovirus 7a	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-

Tableau 7 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<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>Chlamydomphila pneumoniae</i> (formerly <i>Chlamydia pneumoniae</i>)	1x10 ⁵ UFI/ml	-	-	-	-
CMV Souche AD 169	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Coronavirus 229E	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
Coxsackie B4	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Coxsackie B5/10/2006	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
EBV	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Échovirus 2	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Échovirus 3	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Échovirus 6	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Échovirus 11	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Entérovirus 68	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Entérovirus 70	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
HPIV-1, C35	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	+	-	-	-
HPIV-2, Greer	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	+	-	-
HPIV-3, C243	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	+	-
HPIV-4a, M25	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	-	+
HPIV-4b, CH19503	1x10 ² TCID ₅₀ /ml	-	-	-	+
hMPV Subtype A2	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
HSV-1 souche Macinytre	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
HSV-2 souche Type 2G	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Influenza A (H1N1)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Influenza A (H3N2)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
Influenza B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
Virus de la Rougeole/7/2000	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-

Tableau 7 : Résultats de la spécificité (suite)

Organisme	Concentration	HPIV-1	HPIV-2	HPIV-3	HPIV-4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-	-
Virus ourlien	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1x10 ¹⁰ copies d'ARNr/ml	-	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1x10 ¹⁰ copies d'ARNr/ml	-	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria meningitides</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Neisseria mucosa</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
Poliovirus	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Proteus mirabilis</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
Rhinovirus 1A	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
VRS A	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
VRS B	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Streptococcus salivarius</i>	1x10 ⁶ UFC/ml	-	-	-	-
<i>Tatlockia micdadei</i> (précédemment <i>Legionella micdadei</i>)	1x10 ⁷ UFC/ml	-	-	-	-
Virus varicelle-zona	1x10 ³ TCID ₅₀ /ml	-	-	-	-

Interférence compétitive

L'interférence compétitive du Panther Fusion Paraflu assay a été évaluée en utilisant une matrice clinique simulée avec des paires de virus cibles à deux concentrations différentes. Une des concentrations approchait la limite de détection (3 - 5 X LoD) tandis que l'autre concentration était élevée (1 000 X LoD). La présence de deux virus à des concentrations variables dans un même échantillon n'a eu aucun effet sur la sensibilité analytique (détection de 100 % pour les deux cibles) à la concentration mentionnée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8 : Interférence compétitive

Condition	Cible 1		Cible 2		Résultat HPIV-1	Résultat HPIV-2	Résultat HPIV-3	Résultat HPIV-4
	Description	Concentration	Description	Concentration				
1	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	+	+	-	-
2	HPIV-1	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	+	-	+	-
3*	HPIV-1	5 X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	+	-	-	+
4	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	+	-	-

Tableau 8 : Interférence compétitive (suite)

Condition	Cible 1		Cible 2		Résultat HPIV-1	Résultat HPIV-2	Résultat HPIV-3	Résultat HPIV-4
	Description	Concentration	Description	Concentration				
5	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	-	+	+	-
6	HPIV-2	3 X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	-	+	-	+
7	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	-	+	-
8	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	-	+	+	-
9	HPIV-3	3 X LoD	HPIV-4	1 000 X LoD	-	-	+	+
10	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-1	1 000 X LoD	+	-	-	+
11	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-2	1 000 X LoD	-	+	-	+
12	HPIV-4	3 X LoD	HPIV-3	1 000 X LoD	-	-	+	+

* Lorsque cette combinaison a été testée avec HPIV-1 à 3 X LoD, le taux de détection d'HPIV-1 a été de 50,0 %.

Interférence

Mucine, sang entier et d'autres substances potentiellement interférentes (médicaments sur prescription ou en vente libre ou produits en vente libre) qui peuvent être présents dans les échantillons ont été évalués dans le Panther Fusion Paraflu assay. Une quantité cliniquement importante des substances potentiellement interférentes a été ajoutée à la matrice clinique simulée et testée non-enrichie ou enrichie avec les virus HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3 et HPIV-4 cultivés, à leurs concentrations respectives de 3 x LoD. Les substances provenaient de sprays nasaux (poudre et liquide), de pilules ingérables, de pastilles, de substances injectables et endogènes, comme indiqué dans le tableau 9.

Toutes les substances testées se sont révélées n'avoir aucune incidence sur la performance du Panther Fusion Paraflu assay.

Tableau 9 : Substances potentiellement interférentes

Type	Nom de la substance	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Endogène	Mucine	Protéine mucine purifiée	60 µg/ml
	Sang humain	Sang	2 % V/V
Sprays nasaux ou gouttes nasales	Neo-Synephrine®	Phényléphrine	15% V/V
	Anefrin	Oxymétazoline	15% V/V
	Saline	Chlorure de sodium	15% V/V
	Ventolin® HFA	Albutérol	15% V/V
Corticostéroïdes nasaux	QVAR®, Beconase AQ	Béclométasone	5% V/V
	Dexacort	Dexaméthasone	5% V/V
	AEROSPAN®	Flunisolide	5% V/V
	Nasacort	Triamcinolone	5% V/V
	Rhinocort	Budésonide	5% V/V
	Nasonex	Mométasone	5% V/V
Gel nasal	Flonase	Fluticasone	5% V/V
	Zicam® (Allergy Relief)	Luffa Operculata, Galphimia, Glauca, Histaminum hydrochloricum, soufre	5% V/V

Tableau 9 : Substances potentiellement interférentes (suite)

Type	Nom de la substance	Ingrédient(s) actif(s)	Concentration
Pastilles pour la gorge	Pastilles pour la gorge Chloraseptic	Benzocaïne Menthol	0,63 mg/ml
Médicaments antiviraux	Relenza®	Zanamivir	3,3 mg/ml
	TamiFlu	Oséltamivir	25 mg/ml
	Rebetol	Ribavirine	20 mg/ml
Antibiotique, pommade nasale	Crème Bactroban	Mupirocine	10 mg/ml
Antibiotique, systémique	Tobramycine	Tobramycine	4,0 µg/ml

Contamination par report

L'étude des contaminations par report/contaminations croisées a été réalisée avec des échantillons négatifs placés en alternance entre les échantillons hautement positifs et testés. Les échantillons hautement positifs ont été préparés par inoculation (plus de 10 000 X LoD). Neuf amplifications séparées avec des échantillons négatifs et positifs placés en damier ont été testées sur trois instruments différents pour un total de 450 échantillons positifs et 450 échantillons négatifs. Le taux de contamination par report était de 0,0 %.

Précision du test

La précision du Panther Fusion Paraflu assay a été évaluée avec un panel de 9 membres. Le panel a été testé par trois opérateurs à l'aide de trois lots de réactifs sur trois systèmes Panther sur une période de 45 jours.

Les membres du panel sont décrits dans le tableau 10, avec un résumé de la concordance avec les résultats attendus pour chaque cible. Le tableau 11 présente l'analyse de la moyenne et la variabilité entre les instruments, entre les lots de réactifs, entre les opérateurs, entre les jours, entre les séries et dans la série (inter-essai et intra-essai) et globales (totales) pour le Ct.

Tableau 10 : Description du panel et % de concordance

Analyte	Membre du panel	% Positif	% Concordance (IC à 95 %)
HPIV-1	HPIV-1 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-1 1 X LoD	100,0 % (160/160)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-1 0,01 X LoD	3,1 % (5/161)	96,9 % (92,9 - 98,7 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
HPIV-2	HPIV-2 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-2 1 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-2 0,01 X LoD	27,8 % (45/162)	72,2 % (64,9 - 78,5 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
HPIV-3	HPIV-3 3 X LoD	100,0 % (162/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-3 1 X LoD	97,5 % (158/162)	97,5 % (93,8 - 99,0 %)
	HPIV-3 0,01 X LoD	4,9 % (8/162)	95,1 % (90,6 - 97,5 %)
	Négatif	0,6 % (1/162)	99,4 % (96,6 - 99,9 %)
HPIV-4	HPIV-4 3 X LoD	100,0 % (161/161)	100,0 % (97,7 - 100 %)
	HPIV-4 1 X LoD	98,1 % (159/162)	98,1 % (94,7-99,4 %)
	HPIV-4 0,01 X LoD	4,3 % (7/162)	95,7 % (91,4 - 97,9 %)
	Négatif	0,0 % (0/162)	100,0 % (97,7 - 100 %)

Tableau 11 : Variabilité du signal

Cible	Membre du panel	Ct Moyenne	Entre les instruments		Entre les lots de réactifs		Entre les opérateurs		Entre les jours		Entre les séries		Dans les séries		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
HPIV-1	HPIV-1 3 X LoD	35,2	0,0	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,3	0,0	0,0	0,4	1,1	0,4	1,2
	HPIV-1 1 X LoD	37,0	0,0	0,0	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,6	1,7	0,6	1,8
	HPIV-1 0,01 X LoD	42,3	0,3	0,9	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	1,0	0,7	1,7
HPIV-2	HPIV-2 3 X LoD	32,8	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,9	0,3	1,0
	HPIV-2 1 X LoD	34,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,5	0,5	1,5
	HPIV-2 0,01 X LoD	40,7	0,1	0,3	0,0	0,1	0,0	0,0	0,3	0,8	0,0	0,0	1,1	2,8	1,2	3,0
HPIV-3	HPIV-3 3 X LoD	35,5	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	1,5	4,4	1,6	4,7
	HPIV-3 1 X LoD	37,5	0,2	0,6	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	2,0	5,4	2,1	5,7
	HPIV-3 0,01 X LoD	40,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,3	8,3	0,7	1,7	3,4	8,5
HPIV-4	HPIV-4 3 X LoD	36,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	0,9	0,0	0,0	0,5	1,4	1,5	4,3	1,6	4,6
	HPIV-4 1 X LoD	38,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	5,0	1,9	5,1
	HPIV-4 0,01 X LoD	42,5	0,0	0,0	1,1	2,6	0,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	1,8	1,6	3,7
IC	Négatif	32,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4	1,2	0,4	1,4

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). <http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html>. Accessed November 2015.
2. Bousse, T., and Takimoto, T. 2006. Mutation at Residue 523 creates a second receptor binding site on Human Parainfluenza Virus Type 1 Hemagglutinin-Neuraminidase Protein. *J Vir.* 80(18): 9009- 9016.
3. Osiowy, C. 1998. Direct Detection of Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza Virus and Adenovirus in Clinical Respiratory Specimens by a Multiplex Reverse Transcription-PCR Assay. *J Clin Micro.* 36(11): 3149-3154.
4. Centers for Disease Control and Prevention. National Respiratory and Enteric Virus Surveillance.
5. System. <http://www.cdc.gov/surveillance/nrevss/>. Accessed February, 6, 2013.
6. Lau SK, To WK, Tse PW, Chan AK, Woo PC, Tsoi HW, Leung AF, Li KS, Chan PK, Lim WW, Yung RW, Chan KH, Yuen KY. 2005. Human parainfluenza virus 4 outbreak and the role of diagnostic tests. *J Clin Micro.* 43(9):4515-21.
7. Henrickson, KJ. 2003. Parainfluenza Viruses. *Clin Microbiol Rev.* 16:242 – 264.



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

Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Service client : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

Pour plus d'informations de contact, visitez www.hologic.com.

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

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

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

© 2017-2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-16163-901 Rév. 003
2018-11