

Bordetella Assay (Panther Fusion™ System)

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| Informations générales | 2 |
| Usage prévu | 2 |
| Résumé et explication du test | 2 |
| Principes de la procédure | 2 |
| Avertissements et précautions | 3 |
| Conditions de conservation et de manipulation des réactifs | 6 |
| Recueil et conservation des spécimens | 7 |
| Transport des spécimens | 8 |
| Réactifs et matériels fournis | 9 |
| Emballage du test | 9 |
| Articles emballés individuellement | 9 |
| Matériels requis et disponible séparément | 10 |
| Procédure de test pour le système Panther Fusion | 11 |
| Remarques concernant la procédure | 12 |
| Contrôle de la qualité | 12 |
| Contrôles négatifs et positifs | 12 |
| Contrôle interne | 13 |
| Interprétation des résultats | 13 |
| Limites | 14 |
| Performances du Panther Fusion Bordetella assay | 15 |
| Reproductibilité | 15 |
| Performance clinique | 16 |
| Sensibilité analytique | 17 |
| Réactivité | 17 |
| Spécificité analytique | 17 |
| Interférence compétitive | 20 |
| Interférence | 20 |
| Contamination par transfert | 21 |
| Bibliographie | 22 |

Informations générales

Usage prévu

Le Panther Fusion™ Bordetella assay (test Panther Fusion™ Bordetella) est un test de diagnostic *in vitro* par PCR multiplex en temps réel pour la détection et la différenciation rapides de *Bordetella pertussis* (Bp) et de *Bordetella parapertussis* (Bpp). Les acides nucléiques sont isolés et purifiés à partir de spécimens sur écouvillon nasopharyngés (NP) obtenus auprès de sujets présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies respiratoires.

Ce test est destiné à aider au diagnostic différentiel des infections à *Bordetella pertussis* et à *Bordetella parapertussis* chez l'homme. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *Bordetella pertussis* ou à *Bordetella parapertussis* 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

Le genre *Bordetella* comprend de petits coccobacilles à Gram négatif (0,2 à 0,7 µm) du phylum Proteobacteria, difficile à cultiver. Le genre *Bordetella* contient huit espèces, dont quatre sont connus pour provoquer des maladies respiratoires chez l'homme : *Bordetella bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis* et *Bordetella pertussis*. *B. holmesii* ne produit pas les facteurs de virulence produits par les trois autres espèces.

B. pertussis est considéré comme agent pathogène strictement humain, tandis que *B. parapertussis* se rencontre chez les ovins et chez l'homme. *B. bronchiseptica* peut provoquer des infections respiratoires chez de nombreuses espèces animales et, rarement, également chez l'homme. Un nombre croissant de cas semblables à la coqueluche sont attribués à l'agent pathogène émergent *B. holmesii*, mais on ignore encore si cette espèce est réellement pathogène chez l'homme^{1, 2}.

B. pertussis est la bactérie responsable de la coqueluche. Cette infection respiratoire se caractérise par une toux paroxystique, des convulsions et des vomissements post-tussifs. Elle se propage par les gouttelettes projetées dans l'air lors de la toux ou des éternuements. La maladie la plus grave se produit chez les nourrissons et les jeunes enfants, tandis que les adolescents et les adultes constituent un réservoir de la maladie. *B. pertussis* reste endémique dans le monde entier et tend à devenir une maladie cyclique, atteignant un pic tous les trois à cinq ans.

La prévalence de *B. pertussis* et de *B. parapertussis* combinées est inférieure à 2 % et dépend largement de l'âge du patient^{3, 4, 5}. On estime que 16 millions de cas de coqueluche et 195 000 décès associés se produisent chaque année dans le monde⁶. Dans les pays européens, environ 40 000 cas sont signalés chaque année⁷.

Principes de la procédure

Le Panther Fusion Bordetella assay implique les trois étapes suivantes : lyse de l'échantillon, capture de l'acide nucléique et transfert de l'éluat et PCR en temps réel multiplex durant laquelle les analytes sont simultanément amplifiés, 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 du système Panther Fusion contenant les réactifs du test. La PCR en temps réel multiplex est ensuite effectuée sur l'acide nucléique élué sur le système Panther Fusion.

Capture et élution de l'acide nucléique : Avant le traitement et l'analyse sur le système Panther Fusion, les spécimens sont transférés dans un tube de lyse de spécimen contenant un milieu de transport de spécimen (STM) qui lyse les bactéries, 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 de travail Fusion (« working 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'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 PCR en temps réel : Au cours de l'étape de transfert d'élution, l'acide nucléique élué est transféré dans un tube réactionnel du Panther Fusion contenant déjà l'huile et le mastermix reconstitué.

Pour les cibles Bp, Bpp et contrôle interne, l'amplification s'effectue via PCR générant des copies de l'ADN de la séquence cible. Pour toutes les cibles, des amorces sens et antisens spécifiques et des sondes amplifient alors les cibles, détectant et distinguant simultanément plusieurs types de cibles par PCR en temps réel multiplex.

Le système Panther Fusion utilise le signal de fluorescence 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 |
|---------------------------------|----------------|-----------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | IS 481 | FAM |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | IS 1001 | HEX |
| Contrôle interne | Non applicable | RED677 |




Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Lire attentivement l'intégralité de cette notice et le *Manuel de l'opérateur 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. Les spécimens peuvent être infectieux. Utilisez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le directeur du laboratoire. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic⁸.
- 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 des tests s'ils ont été transférés et conservés conformément à la notice correspondante, même si ces dates de péremption sont dépassées depuis lors.
- J. Maintenez des conditions de stockage adéquates pendant le transport des spécimens pour préserver leur intégrité. La stabilité des spécimens dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- K. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Les spécimens peuvent contenir des taux élevés de bactéries ou d'autres organismes. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients de spécimen 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* et *Procédure de test du système Panther Fusion* 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 la qualité doivent être effectuées en conformité avec les exigences réglementaires et accréditations locales, nationales et/ou internationales et les procédures standards de contrôle de la qualité de votre laboratoire.
- Q. N'utilisez pas la cartouche de test si la poche de stockage n'est plus étanche ou si la feuille de la cartouche de test n'est pas intacte. Si l'un ou l'autre se produit, contactez le service technique de Hologic.
- R. N'utilisez pas de packs de liquides endommagés ou qui fuient. Si cela arrive, contactez le service technique de Hologic.

- S. Manipulez les cartouches de test avec soin. Ne faites pas tomber et n'inversez pas les cartouches de test. Évitez l'exposition prolongée à la lumière ambiante.
- T. Certains des réactifs utilisés avec le Panther Fusion Bordetella assay sont marqués de symboles de danger et de sécurité.

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à votre région, reportez-vous à la FDS spécifique de la région dans la bibliothèque des fiches de données de sécurité à www.hologicds.com.

| | |
|---|--|
|  | 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 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 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 doucher 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 P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage |

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 après ouverture ^a | Conservation après ouverture |
|--|-------------------------|--|---------------------------------|
| Panther Fusion Bordetella assay Cartridge | 2 °C à 8 °C | 60 jours | 2 °C à 8 °C ^b |
| 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 Bordetella Positive Control | 2 °C à 8 °C | Tube à usage unique | Non applicable - À usage unique |
| Panther Fusion Negative Control | 2 °C à 8 °C | Tube 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.

^a La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé sur le système Panther Fusion pour la cartouche du test Panther Fusion Bordetella, le FCR-S, le FER-S et l'IC-S. La stabilité à bord commence pour le tampon I de reconstitution (Panther Fusion Reconstitution Buffer I), le tampon d'éluion (Panther Fusion Elution Buffer) et l'huile (Panther Fusion Oil Reagent) lorsque le réactif est utilisé pour la première fois.

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

- B. wFCR-S et FER-S sont stables pendant 60 jours lorsque bouchés et stockés entre 15 °C et 30 °C. Ne les réfrigérez pas.
- C. Jetez tout réactif inutilisé qui a dépassé son temps de stabilité à bord.
- D. Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date indiquée sur les tubes.
- E. Évitez les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- F. **Ne congelez pas les réactifs.**

Recueil et conservation des spécimens

Spécimens - matériel clinique prélevé chez le patient et placé dans un système de transport approprié. Pour le Panther Fusion Bordetella assay, cela inclut les spécimens sur écouvillon NP dans le milieu de transport.

Échantillons - 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 tout spécimen comme s'il était susceptible 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 échantillons sur écouvillon 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 le milieu de transport dédié.

Les types de milieux de transport suivants ont été vérifiés pour leur utilisation.

- Milieu de transport Copan ESwab et milieu de transport universel (UTM)
- Formulations Remel MicroTest M4, M4RT, M5 et M6
- Milieu de transport viral (UVT) universel BD

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 Panther Fusion.

***Remarque :** *Lorsque vous testez des spécimens congelés, laissez-les revenir à température ambiante avant tout traitement.*

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 transfert dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion. Les volumes de spécimen restants peuvent être conservés à ≤-70 °C.
- b. 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
 - 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 sur un portoir.*

C. Les spécimens 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 dans les 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 d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de spécimen. Si les échantillons doivent être expédiés vers un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les échantillons précédemment testés et rebouchés, les tubes de transport de spécimen doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 RCF (Force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Évitez 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*.

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

Réactifs et matériels fournis

Emballage du test

| Composants ^a | Réf. | Conservation |
|---|-----------|---------------|
| Panther Fusion Bordetella Assay Cartridges 96 Tests Panther Fusion Bordetella Assay cartridge, 12 tests, 8 par boîte | PRD-04868 | 2 °C à 8 °C |
| Panther Fusion Bordetella Assay Controls Tube de contrôle positif Panther Fusion Bordetella, 5 par boîte Tube de contrôle négatif Panther Fusion, 5 par boîte | PRD-04869 | 2 °C à 8 °C |
| Panther Fusion Internal Control-S 960 Tests Tube de contrôle interne-S Panther Fusion, 4 par boîte | PRD-04332 | 2 °C à 8 °C |
| Panther Fusion Extraction Reagent-S 960 Tests Flacon de réactif-S de capture (Capture Reagent-S) Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte Flacon de réactif-S activateur (Enhancer Reagent-S) Panther Fusion, 240 tests, 4 par boîte | PRD-04331 | 15 °C à 30 °C |
| Panther Fusion Elution Buffer 2 400 Tests Pack de tampon d'éluion 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 Reagent 1 920 Tests Pack de réactif huileux Panther Fusion, 960 tests, 2 par boîte | PRD-04335 | 15 °C à 30 °C |

^a Les composants peuvent également être commandés en lots :

Le kit Panther Fusion Universal Fluids, PRD-04430, contient 1 réactif huileux Panther et 1 tampon d'éluion Panther Fusion.

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

Articles emballés individuellement

| Articles | Réf. |
|--|-----------|
| Tubes de lyse de spécimen Panther Fusion, 100 par sachet | PRD-04339 |

Matériels requis et disponible séparément

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

| Matériel | Réf. |
|--|----------------------------|
| Système Panther | 303095 |
| Module Panther Fusion | PRD-04173 |
| Système Panther Fusion | PRD-04172 |
| Kit de liquides pour tests Aptima (solution de lavage Aptima, tampon pour solution de désactivation Aptima et huile Aptima) | 303014 (1 000 tests) |
| Unités multi-tube (MTUs) | 104772-02 |
| Assortiment de sacs pour déchets Panther | 902731 |
| Couvre-déchets Panther | 504405 |
| Ou kit d'analyse pour tests en temps réel sur le système Panther 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 le système Panther (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 ^a 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 pour manipulation des liquides (Liquid Handling, LiHa), 1 000 µl | 10612513 (Tecan) |
| Bouchons perçables Aptima (facultatifs) | 105668 |
| Bouchons non perçables de rechange (facultatifs) | 103036A |
| Bouchons de flacon de réactif d'extraction de rechange | CL0040 |
| Multipipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes | – |
| Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) | – |
| Gants sans poudre jetables | – |

^a 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 (DI). Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrez la surface de travail avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes à envers plastifié propres.
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 d'IC-S, de FCR-S et de FER-S de leur lieu de conservation.
2. Ouvrez les flacons d'IC-S, de FCR-S et de FER-S et jetez les bouchons. Ouvrez la porte 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'échantillon avant de les charger sur le portoir. Si un tube d'échantillon contient des bulles ou a un volume inférieur à celui généralement observé, tapotez délicatement le fond du tube pour faire descendre 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.

D. Préparation du système

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

Remarques concernant la procédure

A. Contrôles

1. Le contrôle positif Panther Fusion Bordetella et le contrôle négatif Panther Fusion 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 Bordetella assay, ils sont actifs jusqu'à 30 jours (fréquence de contrôle configurée par un administrateur) à moins que les résultats du contrôle ne soient pas valides ou qu'un nouveau lot de cartouche de test soit chargé.
3. Chaque tube de contrôle est prévu pour un seul test.
4. Le pipetage des spécimens du patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est satisfaite :
 - a. Des résultats valides pour les contrôles sont enregistrés dans le système.
 - b. Une paire de contrôles est 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 du système Panther Fusion 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 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 vérifications de validité effectuées par le système Panther Fusion.

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 comme expirés par le système Panther Fusion qui requiert 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 Bp et/ou Bpp. Le contrôle interne doit être détecté dans tous les échantillons qui sont négatifs pour les cibles Bp et Bpp ; 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 Bp et Bpp sont présentés séparément. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide.

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

Tableau 1 : *Interprétation des résultats*

| Résultat Pertussis | Résultat Parapertussis | IC Résultat | Interprétation |
|--------------------|------------------------|-------------|---|
| Nég. | Nég. | Valide | Bp et Bpp n'ont pas été détectées. |
| POS | Nég. | Valide | Bp détectée. Bpp non détectée. |
| Nég. | POS | Valide | Bpp détectée. Bp non détectée. |
| POS | POS | Valide | Bp et Bpp détectées. Refaire le test pour confirmer le résultat. |
| Non valide | Non valide | Non valide | Non valide. Une erreur est survenue lors de la génération du résultat ; retester l'échantillon. |

IC = contrôle interne, Nég = négatif, POS = positif.

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 le recueil, le transport, la conservation et le traitement appropriés des spécimens.
- C. Évitez les contaminations en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et des procédures décrites dans cette notice.
- D. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *B. pertussis* ou à *B. parapertussis* 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 de la bactérie en cause. L'acide nucléique peut persister même après que la bactérie n'est plus viable.
- F. Le Panther Fusion Bordetella assay ne différencie pas les espèces de *Bordetella* autres que *B. pertussis* et *B. parapertussis* (c'est à dire, *B. holmesii*, *B. bronchiseptica*, *B. bronchialis*). Une étape de test supplémentaire est nécessaire pour différencier toute espèce ou souche spécifique de *Bordetella*, en consultation avec le ministère de la santé local.

Performances du Panther Fusion Bordetella assay

Reproductibilité

La précision du Panther Fusion Bordetella assay a été évaluée avec un panel de 5 membres. Le panel a été testé par trois opérateurs sur deux séries séparées par jour à l'aide de trois lots de réactifs sur trois systèmes Panther Fusion sur une période de 12 jours non-consécutifs.

Les membres du panel sont décrits dans le Tableau 2, avec un résumé de la concordance avec les résultats attendus pour chaque cible. Le Tableau 3 présente l'analyse de la moyenne et la variabilité entre les instruments, entre les lots de réactifs, entre opérateurs, entre les jours, entre les séries et au sein des séries (inter-essai et intra-essai) et globales (totales) pour la Ct.

Tableau 2 : Description du panel et % de concordance

| Cible | Membre du panel | % Positif | % Concordance totale (IC à 95 %) |
|-------------------------|------------------|------------------|-------------------------------------|
| <i>B. pertussis</i> | Bp 1-2 X LoD | 100 (180/180) | 100 (97,9 - 100 %) |
| | Bp 5 X LoD | 100 (180/180) | 100 (97,9 - 100 %) |
| | Négatif | 0 (0/180) | 100 (97,9 - 100 %) |
| <i>B. parapertussis</i> | Bpp 1-2 X LoD | 100 (180/180) | 100 (97,9 - 100 %) |
| | Bpp 5 X LoD | 100 (180/180) | 100 (97,9 - 100 %) |
| | Négatif | 0 (0/180) | 100 (97,9 - 100 %) |

IC = intervalle de confiance, LoD = Limite de détection.

Tableau 3 : 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 | | Au sein des séries | | Total | |
|-------|------------------|------------|-----------------------|--------|----------------------------|--------|----------------------|--------|-----------------|--------|------------------|--------|--------------------|--------|-------|--------|
| | | | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) | ET | CV (%) |
| Bp | Bp 1-2 X LoD | 36,9 | 0,3 | 0,9 | 0,3 | 0,9 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,5 | 0,6 | 1,6 | 0,8 | 2,2 | 1,0 | 2,6 |
| | Bp 5 X LoD | 35,5 | 0,3 | 0,9 | 0,3 | 0,9 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,5 | 0,4 | 1,2 | 0,5 | 1,3 | 0,6 | 1,7 |
| Bpp | Bpp 1-2 X LoD | 38,1 | 0,4 | 1,0 | 0,4 | 1,0 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,6 | 0,7 | 1,8 | 0,7 | 1,7 | 0,9 | 2,4 |
| | Bpp 5 X LoD | 37,3 | 0,3 | 0,8 | 0,3 | 0,8 | 0,2 | 0,5 | 0,2 | 0,5 | 0,6 | 1,5 | 0,6 | 1,6 | 0,8 | 2,2 |
| IC | Négatif | 30,5 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,6 | 0,2 | 0,8 | 0,1 | 0,3 | 0,3 | 1,1 | 0,2 | 0,8 | 0,4 | 1,3 |

Ct = cycle seuil, CV = coefficient de variation, IC = contrôle interne, LoD = Limite de détection, ET = écart-type.

Performance clinique

Cette étude a été effectuée pour démontrer la performance clinique du Panther Fusion Bordetella assay. Des spécimens sur écouvillon NP prélevés chez des patients symptomatiques ont été utilisés pour une évaluation rétrospective. Chaque spécimen sur écouvillon NP a été dilué dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion contenant du milieu de transport de spécimen (STM). Un unique réplicat de chaque échantillon a été testé avec le Panther Fusion Bordetella assay. Le résultat a été comparé au résultat obtenu avec un test pour acide nucléique (NAT) homologué par la CE. Le pourcentage de concordance positif (« Positive Percent Agreement », PPA) et le pourcentage de concordance négative (« Negative Percent Agreement », NPA) pour la détection de l'acide nucléique de Bp et de Bpp ont été déterminés.

Au total, 290 spécimens sur écouvillon NP dont 50 spécimens artificiellement positifs pour Bpp ont été testés avec le Panther Fusion Bordetella assay et avec le test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™. Les PPA et NPA pour la détection de Bp et Bpp sont présentés dans le Tableau 4 et le Tableau 5 respectivement.

Tableau 4 : Performances du test pour Bp comparées au test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

| Type de spécimen | N | Bp+ | | Bp- | | PPA (%) IC à 95 % | NPA (%) IC à 95 % | Concordance d'ensemble (%) IC à 95 % |
|--------------------------------|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|--|
| | | Fusion Bp + | Fusion Bp - | Fusion Bp + | Fusion Bp - | | | |
| Rétrospective Écouvillon NP | 290 | 72 | 0 | 7 | 211 | 100 94,9 - 100 % | 96,8 93,5 - 98,4 % | 97,6 95,1 - 98,8 % |

IC = intervalle de confiance, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif.

Tableau 5 : Performances du test pour Bpp comparées au test Diagenode Diagnostics R-DiaBorM™

| Type de spécimen | N | Bpp+ | | Bpp- | | PPA (%) IC à 95 % | NPA (%) IC à 95 % | Concordance d'ensemble (%) IC à 95 % |
|--------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|-----------------------|--|
| | | Fusion Bpp + | Fusion Bpp - | Fusion Bpp + | Fusion Bpp - | | | |
| Rétrospective Écouvillon NP | 140 | 18 | 0 ^a | 1 | 121 | 100 82,4 - 100 % | 99,2 95,5 - 99,9 % | 99,3 96,1 - 99,9 % |
| Écouvillon NP artificiel | 150 ^b | 50 | 0 | 0 | 100 | 100 92,9 - 100 % | 100 96,3 - 100 % | 100 97,5 - 100 % |
| Total | 290 | 68 | 0 | 1 | 221 | 100 94,7 - 100 % | 99,6 97,5 - 99,9 % | 99,7 98,1 - 99,9 % |

IC = intervalle de confiance, NPA = pourcentage de concordance négative, PPA = pourcentage de concordance positif.

^a Deux spécimens ont fourni un Ct d'émergence tardive avec des courbes de fluorescence faibles et plates après avoir été testés avec le test R-DiaBorM™. Conformément au protocole, ces échantillons ont été testés à nouveau et ont donné un résultat négatif.

^b Pour minimiser les biais, 50 spécimens artificiellement positifs ont été préparés par inoculation de concentrations cliniquement pertinentes de Bpp cible (entre 3 X et 100 X LoD) et testés en parallèle à un nombre égal d'échantillons négatifs uniques et à 50 spécimens rétrospectivement Bp positif/Bpp négatifs, en aveugle et après randomisation.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (Limite de détection ou LoD) du Panther Fusion Bordetella assay a été déterminée en testant des dilutions en série des cultures quantifiées (UFC/mL) de *B. pertussis* et de *B. parapertussis*, inoculées séparément dans des échantillons cliniques négatifs sur NP. Vingt réplicats de chaque dilution ont été testés avec chacun des trois lots de réactifs pour un total de 60 réplicats par dilution. Une analyse probit a été réalisée pour chaque lot de réactifs avec le LoD rapporté à 95 % en fonction de la pire estimation du lot de réactifs, comme présenté dans le Tableau 6. Les concentrations au LoD de la cible spécifique ont été vérifiées en testant 20 réplicats supplémentaires avec un lot de réactifs.

Tableau 6 : Limite de détection de *B. pertussis* et de *B. parapertussis*

| Cible | Concentration au LoD (IC à 95 %) |
|-------------------------|------------------------------------|
| <i>B. pertussis</i> | 20,1 UFC/mL (13,6 - 42,1 UFC/mL) |
| <i>B. parapertussis</i> | 162,5 UFC/mL (92,9 - 441,4 UFC/mL) |

IC = intervalle de confiance, UFC = unités formant des colonies, LoD = Limite de détection.

Réactivité

La réactivité du Panther Fusion Bordetella assay a été évaluée sur différents isolats de *B. pertussis* et de *B. parapertussis*. Des isolats de *Bordetella* ont été testés en triple exemplaire avec un lot de réactifs tel que présenté dans le Tableau 7.

Tableau 7 : Résultats de réactivité

| Cible | Description | Concentration | Bp | Bpp |
|-------------------------|-------------|---------------|----|-----|
| <i>B. pertussis</i> | LMG14454 | 25 UFC/mL | + | - |
| | LMG14455 | 25 UFC/mL | + | - |
| | LMG15140 | 25 UFC/mL | + | - |
| | LMG15585 | 25 UFC/mL | + | - |
| <i>B. parapertussis</i> | LMG14449 | 202 UFC/mL | - | + |
| | LMG1833 | 202 UFC/mL | - | + |
| | LMG1818 | 202 UFC/mL | - | + |

UFC = unités formant des colonies

Spécificité analytique

La spécificité analytique du Panther Fusion Bordetella assay a été évaluée en testant un panel de 68 micro-organismes (Tableau 8), composé de 25 souches virales, 42 bactériennes et 1 de levure, représentant les pathogènes respiratoires communs présents dans la région nasopharyngée. Les bactéries et les levures ont été testées à des concentrations de 10⁶ UFC/mL, UCC/mL ou UFI/mL, sauf indication spécifique. Les virus ont été testés à des concentrations de 10⁵ à 10⁶ TCID50/mL ou CEID50/mL, sauf indication spécifique. Les organismes ont été testés avec et sans les analytes de *B. pertussis* et *B. parapertussis* inoculés à une concentration de 3 X LoD. Tous les micro-organismes non-*Bordetella* testés se sont révélés n'avoir aucune incidence sur la performance ou la spécificité analytique du Panther Fusion Bordetella assay.

Tableau 8 : Résultats de spécificité

| Organisme | Concentration | Bp | Bpp |
|--|--|----|-----|
| <i>Achromobacter denitrificans</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| Adénovirus 4 | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Bordetella avium</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Bordetella bronchialis</i> ^a | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | + | - |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Bordetella hinzii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Bordetella holmesii</i> ^a | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | + | - |
| <i>Bordetella petrii</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Bordetella trematum</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Burkholderia cepacia</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Candida albicans</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ UFI/mL | - | - |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 1 x 10 ⁶ copies/mL ^b | - | - |
| Coronavirus OC43 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 1 x 10 ⁴ UFC/mL | - | - |
| Coxsackievirus B4 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Coxsackievirus B5 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Cytomegalovirus AD-169 | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| Échovirus 11 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Échovirus 6 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Échovirus 7 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Échovirus 9 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| Entérovirus 71 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Virus Epstein-Barr B95-8 | 1 x 10 ⁶ copies/mL | - | - |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 1 x 10 ⁴ UFC/mL | - | - |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> | 1 x 10 ⁵ UFC/mL | - | - |
| Virus de l'herpès simplex 1 (HSV-1) | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Virus de l'herpès simplex 2 (HSV-2) | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Rhinovirus humain A1 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |

Tableau 8 : Résultats de spécificité (suite)

| Organisme | Concentration | Bp | Bpp |
|-------------------------------------|--|----|-----|
| Virus Influenza A New Jersey/8/76 | 1 x 10 ⁶ CEID50/mL | - | - |
| Influenza B/Florida/04/2006 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Legionella longbeachae</i> | 1 x 10 ⁴ UFC/mL | - | - |
| <i>Legionella micdadei</i> | 1 x 10 ⁵ UFC/mL | - | - |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 1 x 10 ⁴ UFC/mL | - | - |
| Virus de la rougeole | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Métapneumovirus 27 Type A2 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| Virus ourlien | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1 x 10 ⁶ copies/mL ^b | - | - |
| <i>Mycoplasma genitalium</i> | 1 x 10 ³ UCC/mL | - | - |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ UCC/mL | - | - |
| <i>Neisseria elongata</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Neisseria mucosa</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| Virus Parainfluenza de type 1 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Virus Parainfluenza de type 2 | 1 x 10 ⁶ TCID50/mL | - | - |
| Virus Parainfluenza de type 3 | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| Virus Parainfluenza de type 4B | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| Virus respiratoire syncytial A | 1 x 10 ⁵ TCID50/mL | - | - |
| Virus respiratoire syncytial B | 1 x 10 ⁴ TCID50/mL | - | - |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1 x 10 ⁶ UCC/mL | - | - |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> | 1 x 10 ⁶ UFC/mL | - | - |

UCC = unité de changement de couleur, CEID = dose infectieuse pour l'embryon de poulet, UFC = unités formant des colonies, UFI = unités infectieuses, TCID = dose infectieuse en culture tissulaire.

^a *Bordetella bronchialis* et *Bordetella holmesii* contiennent la séquence IS 481 ciblée.

^b Micro-organismes évalués comme extraits d'acide nucléique.

Interférence compétitive

L'interférence compétitive du Panther Fusion Bordetella assay a été évaluée en utilisant une matrice clinique simulée avec des paires de bactéries cibles à deux concentrations différentes. Une des concentrations approchait le Limite de détection (IC supérieur du LoD) tandis que l'autre concentration était élevée (10 000 X LoD). La présence de deux bactéries à des concentrations variables dans un même échantillon n'a eu aucun effet sur la détection (100 % de détection pour les deux cibles).

Tableau 9 : Interférence compétitive

| Condition | Cible 1 | | Cible 2 | | Résultat Bp | Résultat Bpp |
|-----------|-------------|-----------------------------|-------------|---------------|-------------|--------------|
| | Description | Concentration | Description | Concentration | | |
| 1 | Bp | LoD supérieure ^a | Bpp | 10 000 X LoD | + | + |
| 2 | Bpp | LoD supérieure ^a | Bp | 10 000 X LoD | + | + |

LoD = Limite de détection.

^a l'IC supérieur du LoD est rapporté dans le Tableau 6.

Interférence

La mucine, le sang total et d'autres substances potentiellement interférentes qui pourraient être présents dans les échantillons ont été évalués dans le Panther Fusion Bordetella assay. Des quantités cliniquement importantes de substances potentiellement interférentes ont été ajoutées à la matrice clinique simulée et testées avec ou sans Bp et Bpp 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 10.

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

Tableau 10 : 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 |
| | Solution saline | Chlorure de sodium | 15 % v/v |
| Corticostéroïdes nasaux | QVAR®, Beconase AQ | Béclométasone | 5 % v/v |
| Gel nasal | Zicam® (soulagement des allergies) | Dichlorhydrate d'histamine, <i>Luffa operculata</i> , <i>Galphimia glauca</i> , soufre | 5 % v/v |
| Pastilles pour la gorge | Pastilles pour la gorge Chloraseptic | Benzocaïne | 4,14 mg/mL |
| | | Menthol | 6,9 mg/mL |
| Médicaments antiviraux | Relenza® | Zanamivir | 3,3 mg/mL |
| | TamiFlu® | Oséltamivir | 2,5 % p/v |
| | Rebetol | Ribavirine | 2 % p/v |
| Antibiotique, pommade nasale | Crème Bactroban | Mupirocine | 6,6 mg/mL |
| Antibiotique, systémique | Tobramycine | Tobramycine | 4,4 µg/mL |

v/v = volume/volume, p/v = poids/volume.

Contamination par transfert

L'étude des contaminations par transfert/contaminations croisées a été réalisée avec des échantillons négatifs placés en alternance entre les échantillons hautement positifs et testés. Des échantillons fortement positifs ont été préparés en inoculant 10^6 UFC/mL (équivalent à $>6\,000 \times \text{LoD}$) de souches Bp et Bpp dans une matrice porteuse. Trois amplifications séparées avec 30 échantillons négatifs et 30 échantillons positifs placés en damier ont été testées sur trois instruments différents pour un total de 270 échantillons positifs et 270 échantillons négatifs. Le taux de contamination par transfert était de 0,0 %.

Bibliographie

1. Guiso N., Wirsing von König C.H., Forsyth K., Tan T., Plotkin S.A. 2011. The Global Pertussis Initiative: report from a round table meeting to discuss the epidemiology and detection of pertussis, Paris, France, 11-12 January 2010. *Vaccine*. 29(6):1115-1121.
2. Pittet L.F., Emonet S., Schrenzel J., Siegrist C.A., Posfay-Barbe K.M. 2014. *Bordetella holmesii*: an under-recognised *Bordetella* species. *Lancet Infect Dis*. 14(6):510-519.
3. Van der Zee A, Mooi F., Van Embden J., Musser J. 1997. Molecular evolution and host adaptation of *Bordetella spp.*: phylogenetic analysis using multilocus enzyme electrophoresis and typing with three insertion sequences. *J Bacteriol*. 179(21):6609-6617.
4. Diavatopoulos D.A., Cummings C.A., Schouls L.M. *et al.* 2005. *Bordetella pertussis*, the causative agent of whooping cough, evolved from a distinct, human-associated lineage of *B. bronchiseptica*. *PLoS Pathog*. 1(4):e45.
5. Walsh P., Overmeyer C., Kimmel L. *et al.* 2008. Prevalence of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* in Samples Submitted for RSV Screening. *West J Emerg. Med*. 9(3):135-140.
6. Kilgore PE, Salim A.M., Zervos M.J., Schmitt H.J. 2016. Pertussis: Microbiology, Disease, Treatment, and Prevention. *Clin Microbiol Rev*. 29(3):449-486. <https://doi.org/10.1128/CMR.00083-15>.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Disease Data from ECDC Surveillance Atlas for pertussis. 2018. <https://ecdc.europa.eu/en/pertussis/surveillance-and-disease-data/atlas>. Data released 2015.
8. Clinical & Laboratory Standards Institute. 2017. Document M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Site web CLSI. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>.



Diagenode sa
3, Rue du Bois Saint Jean
B 4102 Seraing, Belgique

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

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

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez
www.hologic.com.

Hologic et Panther Fusion sont des marques commerciales et/ou 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.

©2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-18637-901 Rév. 001
2018-9