

Test de dépistage Aptima™ SRAS-CoV-2 (Panther™ System)

Pour diagnostic *in vitro* seulement.

Réservé à l'exportation américaine.

CONTENU

Renseignements généraux	2
Usage prévu	2
Résumé et explication du test	2
Principes de la procédure	3
Avertissements et précautions	4
Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs	6
Prélèvement et entreposage des échantillons	7
Traitement des spécimens	8
Conservation des échantillons	10
Transport des spécimens	11
Système Panther	12
Réactifs et matériel fournis	12
Matériel requis et disponible séparément	13
Procédure de test pour le Panther System	14
Remarques concernant la procédure	18
Contrôle qualité	19
Interprétation des résultats	20
Limites	21
Performances du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe	23
Bibliographie	30

Renseignements généraux

Usage prévu

Le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe est un test de diagnostic *in vitro* à amplification ciblée destiné à la détection et à la différenciation qualitatives de l'ARN du virus SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B, isolé et purifié à partir de prélèvements par écouvillonnage de sécrétions rhinopharyngées (PNP), nasales et du cornet nasal obtenus auprès de personnes présentant des signes et symptômes d'une infection des voies respiratoires ou répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19. Les signes cliniques et les symptômes des infections virales respiratoires provoqués par le SRAS-CoV-2 et la grippe peuvent être semblables.

Les résultats sont pour l'identification de l'ARN du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B. L'ARN du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B; la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état d'infection du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie.

Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection au SRAS-CoV-2, à la grippe A et à la grippe B et ne devraient pas servir de références uniques pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés à des observations cliniques, des antécédents du patient et des informations épidémiologiques.

Le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe sur les systèmes Panther™ et Panther Fusion™ est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire clinique bien formé disposant d'instructions et d'une formation spéciales relatives au fonctionnement des systèmes Panther et Panther Fusion et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

Résumé et explication du test

L'influenza (grippe) et la COVID-19 sont toutes deux des maladies respiratoires contagieuses, mais elles sont causées par des virus différents. La COVID-19 est causée par une infection par un nouveau coronavirus (appelé le SRAS-CoV-2), et la grippe est causée par une infection par des virus de l'influenza. Comme certains des symptômes de la grippe et de la COVID-19 sont semblables, il peut être difficile de les différencier en se basant uniquement sur les symptômes.¹

La grippe est une maladie respiratoire contagieuse causée par des virus de l'influenza. Cette dernière peut causer des affections bénignes à graves. Des conséquences graves de l'infection par le virus de l'influenza peuvent conduire à une hospitalisation, voire au décès. Certaines personnes, comme les personnes âgées, les jeunes enfants et les personnes souffrant de certains problèmes de santé, présentent un risque plus élevé de complications graves liées à la grippe. Il existe deux principaux types de virus de la grippe : les types A et B. Les virus de la grippe A et B qui se propagent régulièrement chez les humains (virus de la grippe humaine) sont responsables chaque année d'épidémies de grippe saisonnière.²

Les signes et les symptômes de la grippe se manifestent soudainement. Les personnes atteintes de la grippe peuvent éprouver de la fièvre ou se sentir fiévreuses/ressentir des frissons, développer une toux, un mal de gorge, des écoulements nasaux, une congestion nasale, des douleurs musculaires ou corporelles, des maux de tête, de la fatigue, et certaines personnes peuvent vomir et faire de la diarrhée, bien que cela soit plus fréquent chez les enfants que chez les adultes.³

Les coronavirus sont une vaste famille de virus qui peuvent causer des maladies chez les espèces animales et l'homme. Chez l'homme, plusieurs coronavirus sont reconnus pour causer des infections respiratoires allant du rhume banal à des maladies plus graves comme le Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRMO) et le Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Le coronavirus le plus récemment découvert, le SRAS-CoV-2 est à l'origine de la maladie COVID-19 qui y est associée. Ce nouveau virus et cette nouvelle maladie étaient inconnus avant l'épidémie de Wuhan, en Chine, en décembre 2019.³

Les personnes atteintes de COVID-19 ont déclaré souffrir d'une vaste gamme de symptômes, se traduisant aussi bien par des symptômes modérés que par une maladie gravement invalidante. Les symptômes peuvent apparaître entre 2 et 14 jours après l'exposition au virus. Les personnes atteintes de COVID-19 peuvent présenter de la fièvre ou des frissons, développer une toux, des essoufflements ou avoir de la difficulté à respirer, ressentir de la fatigue, des douleurs musculaires ou corporelles, des maux de tête, une nouvelle perte du goût ou de l'odorat, un mal de gorge, une congestion nasale ou des écoulements nasaux, des nausées ou des vomissements et/ou de la diarrhée.⁵

Le virus qui cause la COVID-19 infecte les gens et se propage facilement d'une personne à l'autre. Le 11 mars 2020, l'épidémie de COVID-19 a été déclarée une pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).^{3,5}

Principes de la procédure

Le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe combine les technologies de capture de cible, l'amplification médiée par la transcription (RT-TMA) en temps réel et de détection en temps réel des amplicons à l'aide de sondes marquées par fluorescence (torches moléculaires).

Les échantillons sont collectés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. Les solutions de transport dans ces tubes libèrent l'ARN cible et les protègent de la dégradation pendant la conservation. Lorsque le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe est effectué en laboratoire sur le Panther System, un acide nucléique de témoin interne (TI) est ajouté à chaque réaction de spécimen, et le TI ainsi que les molécules d'ARN cibles sont isolés des spécimens à l'aide d'oligomères de capture par la méthode dite de « capture de cible » qui fait appel à des microparticules magnétiques. Les oligomères de capture contiennent les séquences complémentaires à des régions précises des molécules cibles de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. Un oligomère de capture distinct est utilisé pour chaque cible. Lors de l'étape d'hybridation, les régions spécifiques de la séquence des oligomères de capture se fixent sur des régions précises des molécules cibles. Le complexe oligomère de capture/cible est ensuite capturé hors de la solution par la réduction de la température de la réaction à température ambiante. Cette réduction de température permet à l'hybridation de se produire entre la région désoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules de poly-désoxythymidine liées par covalence aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris les molécules cible capturées auxquelles elles sont liées, sont attirées sur la paroi du tube de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon qui peut contenir des inhibiteurs de la réaction d'amplification. Une fois les étapes de capture de cible terminées, les échantillons sont prêts à l'amplification.

Les tests d'amplification de cible reposent sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires de s'hybrider spécifiquement et de permettre l'amplification enzymatique des brins de l'acide nucléique cible et du TI. Le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe réplique des régions spécifiques de l'ARN du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B via des formes intermédiaires d'ADN. La détection se déroule en temps réel par l'hybridation spécifique sur l'amplicon de torches moléculaires d'acide nucléique simple brin présentes pendant la phase d'amplification de la cible. Chaque torche moléculaire est munie d'un fluorophore et d'un suppresseur. Lorsque la torche moléculaire n'est pas hybridée à l'amplicon, le suppresseur se trouve à proximité du fluorophore et inhibe la fluorescence. Lorsque la torche moléculaire s'hybride à l'amplicon, la distance entre le suppresseur et le fluorophore augmente, et ce dernier émettra un signal à une longueur d'onde spécifique après excitation par une source de lumière. L'intensité du signal de fluorescence augmente avec le nombre croissant de torches moléculaires hybridées à des amplicons. Les fluorophores associés aux cibles virales et aux cibles TI émettent de la lumière à différentes longueurs d'onde, permettant ainsi de distinguer ces cibles les unes des autres. Les signaux fluorescents générés par l'amplification sont mesurés par des fluoromètres, puis utilisés par le système pour générer des résultats qualitatifs.

Le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe amplifie et détecte deux régions conservées du gène ORF1ab dans la même réaction pour le SRAS-CoV-2, une région du gène de matrice pour la grippe A, et une région du gène de matrice pour la grippe B. Pour la détection, les deux cibles du gène de matrice du SRAS-CoV-2 sont signalées dans le canal de mesure de fluorescence FAM, la cible de la grippe A est signalée dans le canal de mesure de fluorescence ROX et la cible de grippe B est signalée dans le canal de mesure de fluorescence HEX du Panther System. Les deux régions de la cible du SRAS-CoV-2 ne sont pas différenciées, et l'amplification de l'une ou des deux régions conduit à un signal RFU. Les résultats des essais pour toutes les cibles sont déterminés par les valeurs seuils de fluorescence et d'émergence.

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*. Lisez attentivement l'intégralité de la présente notice d'accompagnement et le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.
- B. Seul le personnel adéquatement formé à l'utilisation de ce test de dépistage et à la manipulation de matières potentiellement infectieuses devrait effectuer ces interventions. Si un déversement accidentel se produit, désinfectez immédiatement le produit conformément aux procédures appropriées du site.
- C. Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient infectieux en ayant recours à des procédures de laboratoire sécuritaires. Reportez-vous aux lignes directrices provisoires en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des spécimens associés au virus nommé SRAS-CoV-2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
- D. Les échantillons peuvent être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel adéquatement formé à la manipulation des matières infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure diagnostique.⁶
- E. Si l'on soupçonne une infection par le SRAS-CoV-2, la grippe A et/ou la grippe B fondée sur les critères de dépistage clinique actuels recommandés par les autorités de santé publique, les spécimens devraient être collectés en prenant les mesures de contrôle des infections qui s'imposent.

- F. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.
- G. Utilisez un équipement de protection individuelle approprié lors du prélèvement ou de la manipulation de spécimens provenant de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus SRAS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B, tel que décrit dans les directives provisoires du CDC en matière de biosécurité en laboratoire concernant la manipulation et le traitement des spécimens associés au SRAS-CoV-2.
- H. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes protectrices et des blouses de laboratoire lorsque vous manipulez des spécimens et des réactifs. Lavez-vous vigoureusement les mains après avoir manipulé des spécimens et des réactifs.
- I. Éliminez tout matériel ayant été en contact avec des spécimens et des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.
- J. Les dates de péremption figurant sur les tubes de lyse de spécimens Panther Fusion, les tubes de lyse de spécimens Hologic et la trousse de prélèvement multitest Aptima concernent le transfert de l'échantillon dans le tube et non le test de l'échantillon. Les spécimens collectés/transférés à tout moment avant ces dates de péremption sont valables pour les tests, à condition qu'ils soient transportés et conservés conformément à la notice d'accompagnement appropriée, même si ces dates de péremption sont dépassées.
- K. Observez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.
- L. Évitez toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les spécimens peuvent contenir des niveaux extrêmement élevés de virus ou d'autres organismes. Assurez-vous que les récipients de spécimens ne sont pas en contact les uns avec les autres et mettez au rebut les matériaux usagés sans les faire passer par-dessus les récipients ouverts. Changez de gants s'ils entrent en contact avec des spécimens.
- M. N'utilisez pas les réactifs ou les témoins après la date de préemption.
- N. Conservez les composants du test de dépistage dans les conditions de conservation recommandées. Pour plus d'informations, consultez la section *Exigences relatives à la conservation et à la manipulation des réactifs* (page 6) et la section *Procédure de tests du Panther System* (page 14).
- O. Ne combinez pas des réactifs ou des liquides du test de dépistage. Ne remplissez pas les contenants de réactifs ou de liquides jusqu'à ras bord; le Panther System vérifie les niveaux de réactifs.
- P. Évitez la contamination des réactifs par des microbes et des ribonucléases.
- Q. N'utilisez pas de matériaux susceptibles de contenir du thiocyanate de guanidinium ou des matériaux contenant un composé de guanidine sur l'instrument. Des composés hautement réactifs et/ou toxiques pourraient se former s'ils sont combinés à de l'hypochlorite de sodium.
- R. L'étiquette de certains réactifs dans cette trousse porte des symboles de risque et de sécurité.

Remarque : pour obtenir de l'information sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées aux réactifs, consultez la bibliothèque de fiches signalétiques sur la page www.hologiccsds.com.

Réactif de capture de cible*EDTA 1 - 5 %**HYDROXYDE DE LITHIUM MONOHYDRATÉ À 1 - 5%*

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

H402 – Nocif pour les organismes aquatiques

Réactif promoteur*CHLORURE DE MAGNÉSIUM 35 - 40 %*

H412 – Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

H402 – Nocif pour les organismes aquatiques

Conditions d'entreposage et de manipulation des réactifs

- A. Les réactifs suivants sont stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C (réfrigérés) :
- Réactif d'amplification Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Réactif enzymatique Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Réactif promoteur Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Témoin interne Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Témoin positif Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Témoin négatif Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
- B. Les réactifs suivants sont stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 30 °C :
- Solution de reconstitution d'amplification Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Solution de reconstitution enzymatique Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Solution de reconstitution du promoteur Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
- C. Les réactifs suivants sont stables lorsqu'ils sont conservés entre 15 °C et 30 °C (température ambiante) :
- Réactif de capture de cible Aptima SRAS-CoV-2/Grippe
 - Solution de lavage Aptima
 - Tampon Aptima pour solution de désactivation
 - Réactif huileux Aptima
- D. Le réactif de capture de cible actif (wTCR) est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.
- E. Après reconstitution, le réactif enzymatique, le réactif d'amplification et le réactif promoteur sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C.
- F. Jetez tous les réactifs reconstitués inutilisés et le réactif wTCR après 30 jours ou après la date de préemption du lot principal, selon la première éventualité.
- G. Les témoins sont stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.
- H. Les réactifs chargés dans le Panther System sont stables pendant 72 heures une fois chargés. Vous pouvez charger les réactifs dans le Panther System jusqu'à 5 fois. Le Panther System enregistre le nombre de chargements des réactifs.

- I. Le réactif promoteur et le réactif promoteur reconstitué sont photosensibles. Conserver les réactifs à l'abri de la lumière. La stabilité reconstituée spécifiée est basée sur une exposition de 12 heures du réactif promoteur reconstitué à deux ampoules fluorescentes de 60 W, à une distance de 17 pouces (43 cm) et à une température inférieure à 30 °C. L'exposition du réactif promoteur reconstitué à la lumière devra être limitée en conséquence.
- J. Lorsqu'ils parviennent à température ambiante, certains tubes de solution témoin peuvent être troubles ou contenir des précipités. La turbidité ou la précipitation associée à ces témoins n'a aucune influence sur leur rendement. Les témoins peuvent être utilisés peu importe qu'ils soient limpides ou troubles/précipités. Si l'on souhaite travailler avec des témoins limpides, il est possible d'accélérer la solubilisation en les incubant aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (15 °C à 30 °C).
- K. Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et entreposage des échantillons

Spécimens - Matériel clinique recueilli sur un patient placé dans un système de transport approprié. Pour le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe, il s'agit notamment de prélèvements par écouvillonnage de sécrétions rhinopharyngées (PNP) et de sécrétions du cornet nasal obtenus dans un milieu de transport pour les virus (MTV/UTM), une solution saline ou un support de transport de spécimens (STM ou « Specimen Transport Medium »).

Échantillons - Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test utilisé sur le Panther System, y compris les spécimens transférés dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion, un tube de lyse de spécimen Hologic à bouchon rigide, un tube de lyse de spécimen personnalisé, des tubes de transport multitest d'Aptima et des témoins.

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

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

Prélèvement de spécimens par écouvillon

Prélevez des spécimens de sécrétions rhinopharyngées (PNP) et des sécrétions du cornet nasal conformément à la technique standard en utilisant un écouvillon à embout floconné fait de fibre synthétique (polyester, nylon, rayonne). Placez immédiatement le spécimen dans 3 ml de MTV ou UTM. Les spécimens recueillis par écouvillonnage peuvent également être ajoutés à une solution saline ou à un milieu liquide ou à un support de transport de spécimens (STM). La trousse multitest de prélèvement de spécimens par écouvillon d'Aptima peut être utilisée pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage de sécrétions rhinopharyngées et du cornet nasal.

Après le prélèvement, les spécimens prélevés dans un milieu MTV/UTM ou salin peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 96 heures avant d'être transférés dans le tube de lyse de spécimen (c.-à-d., tube de lyse de spécimen Panther Fusion, tube de lyse de spécimen Hologic à bouchon rigide ou tube de lyse de spécimen personnalisé) tel que décrit dans la section sur le traitement des spécimens ci-dessous. Les volumes de spécimens restants dans le milieu MTV/UTM ou salin peuvent être conservés à ≤-70 °C.

Après le prélèvement, les spécimens dans le tube multitest Aptima peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C jusqu'à 6 jours.

Remarque : *il est recommandé de conserver les spécimens transférés vers le tube multitest Aptima bouchés et en position verticale dans un portoir.*

Les types de milieux MTV/UTM suivants peuvent être utilisés.

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

Remarque : *n'utilisez pas de milieu susceptible de contenir du thiocyanate de guanidinium ou un matériau contenant un composé de guanidine.*

Traitement des spécimens

Flux de travail avec utilisation de bouchons en utilisant le logiciel du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2

Traitement des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion

- A. Avant d'effectuer des tests sur le Panther System, transférez 500 µL* du spécimen collecté** dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion.

***Remarque :** *lors du test d'un spécimen congelé, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation.*

Traitement des spécimens pour les spécimens prélevés avec la trousse de prélèvement multitest Aptima

- A. Après avoir placé le spécimen* prélevé dans le tube multitest Aptima à l'aide de la trousse de prélèvement multitest unisexe Aptima, aucun traitement supplémentaire n'est requis.

***Remarque :** *lors du test d'un spécimen congelé, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation.*

Flux de travail sans utilisation de bouchons en utilisant le logiciel du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe pour tubes non bouchés

Traitement des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion

- A. Débouchez le tube de lyse de spécimen Panther Fusion avec un bouchon pénétrable. Le bouchon pénétrable peut être conservé, ou un bouchon rigide de remplacement peut être utilisé à l'étape suivante.
- B. Avant de procéder aux tests sur le Panther System, transférez 500 µl de spécimens dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion à l'aide du bouchon pénétrable ou du bouchon rigide de remplacement.
- C. Il est recommandé de reboucher le tube et d'inverser délicatement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.
- D. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez le tube de spécimen dans le portoir d'échantillons.

- E. Enlevez et jetez le bouchon. Pour éviter toute contamination, ne passez le bouchon sur d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillon. Inspectez le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, enlevez-les soigneusement du tube d'échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou toute autre méthode similaire).

Remarque : tout défaut d'enlever les bulles pourrait affecter le déroulement des tests et invalider les résultats.

- F. Placez le support du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement des spécimens avec le tube de lyse de spécimen Hologic muni d'un bouchon rigide

- A. Débouchez le tube de lyse de spécimen Hologic et conservez le bouchon rigide.
- B. Avant de procéder aux tests sur le Panther System, transférez 500 µL de spécimens dans un tube de lyse de spécimen Hologic
- C. Il est recommandé de reboucher le tube et d'inverser délicatement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.
- D. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez le tube de spécimen dans le portoir d'échantillons.
- E. Enlevez et jetez le bouchon. Pour éviter toute contamination, ne passez le bouchon sur d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillon. Inspectez le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, enlevez-les soigneusement du tube d'échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou toute autre méthode similaire).

Remarque : tout défaut d'enlever les bulles pourrait affecter le déroulement des tests et invalider les résultats.

- F. Placez le support du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement des spécimens en utilisant un tube de lyse de spécimen personnalisé

- A. Au moyen d'un tube générique stérile ou non stérile en verre siliconé, polypropylène ou matériau similaire, de diamètre extérieur compris entre 12 mm et 13 mm et d'une hauteur comprise entre 75 mm et 100 mm, prélevez 0,78 ml ± 0,07 ml de STM en vrac dans le tube à l'aide d'une pipette ou d'une multipipette.

Remarque : cette étape devrait être réalisée dans une zone où les spécimens du virus SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B ne sont PAS traités.

Remarque : si les tubes sont préparés avant utilisation, refermez-les et conservez-les entre 15 °C et 30 °C jusqu'à leur utilisation pour le traitement des spécimens.

Remarque : lorsque le tube de lyse de spécimen personnalisé rempli est conservé fermé, si aucun contaminant n'a été introduit pendant le remplissage du tube de lyse de spécimen personnalisé, le support de transport de spécimens (STM) devra rester stable jusqu'à la date d'expiration qui est prévue pour celui-ci.

Remarque : il pourrait y avoir un risque accru de contamination lors de l'utilisation de tubes non stériles (non utilisés).

- B. Débouchez le tube de lyse de spécimen personnalisé qui contient le support de transport de spécimens (STM) et conservez le bouchon rigide.
- C. Avant de procéder aux tests sur le Panther System, transférez 500 µl de spécimens dans le tube de lyse de spécimen personnalisé qui contient le support de transport de spécimens (STM).
- D. Il est recommandé de reboucher le tube de spécimen et d'inverser délicatement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.
- E. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez le tube de spécimen dans le portoir d'échantillons.
- F. Enlevez et jetez le bouchon. Pour éviter toute contamination, ne passez pas le bouchon au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillon. Inspectez le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, enlevez-les soigneusement du tube (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou toute autre méthode similaire).

Remarque : tout défaut d'enlever les bulles pourrait affecter le déroulement des tests et invalider les résultats.

- G. Placez le support du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Traitement des spécimens pour les spécimens prélevés avec la trousse de prélèvement multitest Aptima

- A. Obtenez et suivez les instructions pour le tube de lyse de spécimen Panther Fusion (Étape A), le tube de lyse de spécimen Hologic avec bouchon rigide (Étape A) ou le tube de lyse de spécimen personnalisé (Étape A-B).
- B. Avant de procéder aux tests sur le Panther System transférez 500 µL des spécimens prélevés à partir du tube multitest d'Aptima vers un tube de lyse de spécimen Panther Fusion, un tube de lyse de spécimen Hologic ou un tube de lyse de spécimen personnalisé tel que décrit dans les sections de traitement des spécimens ci-dessus.

Conservation des échantillons

- A. Les échantillons à bord du Panther System peuvent être archivés pour des tests supplémentaires à une date ultérieure.
- B. Conservation des échantillons avant et après le test
 1. Les échantillons dans le tube multitest Aptima, le tube de lyse de spécimen Panther Fusion, le tube de lyse de spécimen Hologic ou le tube de lyse de spécimen personnalisé devront être entreposés à la verticale dans le portoir sous la condition suivante :
 - 2 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours
 2. Pour les flux de travail avec des tubes bouchés et des tubes non bouchés, les échantillons devront être recouverts d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
 3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés :
 - Flux de travail avec utilisation de bouchonsEnlevez les bouchons pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées devront être

maintenues. Avant de les déboucher, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et la contamination croisée.

- Flux de travail sans utilisation de bouchons

Si des échantillons doivent être expédiés pour être testés dans un autre établissement, placez un nouveau bouchon rigide sur le tube de lyse de spécimen, et les températures recommandées devront également être maintenues. Avant de les déboucher, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et la contamination croisée.

Remarque : *vous ne devriez pas utiliser de bouchons et de tampons pour tubes lors de la centrifugation, de la congélation ou de l'expédition.*

Transport des spécimens

Respectez les conditions de conservation des échantillons décrites dans la section *Collecte et manipulation des spécimens* à la page 7.

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

Système Panther

Les réactifs pour le test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe sont répertoriés ci-dessous pour le Panther System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Trousse pour test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe PRD-06815

250 tests (2 boîtes)

Boîte réfrigérée Aptima SRAS-CoV-2/Grippe (Boîte 1 de 2)
(entreposer entre 2 °C et 8 °C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité Trousse de 250 tests
A	Réactif d'amplification Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon
E	Réactif enzymatique Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Transcriptase inverse et polymérase d'ARN lyophilisées dans une solution tamponnée HEPES.</i>	1 flacon
PRO	Réactif promoteur Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Acides nucléiques non infectieux lyophilisés dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon
TI	Témoin interne Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Acides nucléiques d'ARN non infectieux dans une solution tamponnée.</i>	1 flacon

Boîte à température ambiante de tests Aptima SRAS-CoV-2/Grippe (Boîte 2 de 2)
(entreposer entre 15°C et 30°C dès réception)

Symbole	Composant	Quantité Trousse de 250 tests
AR	Solution de reconstitution d'amplification Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 27,7 ml
ER	Solution de reconstitution enzymatique Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.</i>	1 x 11,1 ml
PROR	Solution de reconstitution du promoteur Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Solution aqueuse contenant des conservateurs.</i>	1 x 35,4 ml
TCR	Réactif de capture de cible Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>Solution saline tamponnée contenant des Acides nucléiques en phase solide et acides nucléiques.</i>	1 x 54 ml
	Collets de reconstitution	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche

Matériel requis et disponible séparément

Remarque : les références du matériel vendu par Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

	<u>N° de cat.</u>
Système Panther	303095
Trousse de liquides pour tests Aptima <i>(Solution de lavage Aptima, tampon Aptima pour solution de désactivation et réactif huileux Aptima)</i>	303014 (1000 tests)
Unités multi-tubes (Multi-Tube units, UTM)	104772-02
Trousse de sacs pour déchets Panther	902731
Couvre-déchets Panther	504405
Ou trousse pour séries Panther <i>Contient des UTM, des sacs pour déchets, des couvre-déchets, des liquides pour tests et les solutions Auto Detect</i>	303096 (5 000 tests)
Embouts, manipulation du liquide (LiHa), 1 000 µl filtrés, conducteurs et jetables	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128 MME-04110
Trousse de témoins Aptima SRAS-CoV-2/Grippe <i>TP - Témoin positif Aptima SRAS-CoV-2/Grippe. Acide nucléique non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Quantité 5 x 1,7 ml</i> <i>TN - Témoin négatif Aptima SRAS-CoV-2/Grippe. Une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Quantité 5 x 1,7 ml</i>	PRD-06816
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon multitest Aptima	PRD-03546
Trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon* <i>* Utilisée pour le contrôle de la contamination en laboratoire</i>	301041
Tubes de lyse de spécimen Panther Fusion, 100 par sachet <i>Le tube contient 0,71 ml de STM avec un bouchon pénétrable</i>	PRD-04339
Tubes de lyse de spécimens Hologic, 100 chacun <i>Le tube contient 0,71 ml de STM avec un bouchon rigide (dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons)</i>	PRD-06554
Tubes de lyse de spécimens Hologic, 1200 chacun <i>Le tube contient 0,71 ml de STM avec un bouchon rigide (dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons)</i>	PRD-06660
Bouchon rigide Hologic pour une utilisation avec le tube de lyse de spécimen référence PRD-06554*, 100 bouchons par sachet <i>* Un bouchon à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (uniquement pour le modèle PRD-06554) employé après les tests effectués dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons</i>	PRD-06744

	<u>N° de cat.</u>
Bouchon rigide Hologic pour une utilisation avec le tube de lyse de spécimen référence PRD-06660*, 1000 bouchons par sachet	PRD-06723
<i>* Un bouchon à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (uniquement pour le modèle PRD-06660) employé après les tests effectués dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons</i>	
Milieu de transport de spécimens, 1 flacon, 80 ml (dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons)	PRD-04423
Eau de Javel diluée entre 5 % et 7 % (0,7 M à 1,0 M), solution d'hypochlorite de sodium	—
Gants jetables	—
Bouchon de bride Hologic, 1 000 bouchons par sachet	PRD-06850
Bouchons pour tube Fisherbrand VersaClosure*, 1 000 unités par paquet	02-707
<i>* Un bouchon pour tube à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (uniquement pour le modèle PRD-06554) employé après les tests effectués dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons</i>	
Bouchons de rechange pour les trousse de 250 tests	—
<i>Solution de reconstitution pour réactif d'amplification et réactif promoteur</i>	
	<i>CL0041 (100 bouchons)</i>
<i>Solution de reconstitution pour réactif enzymatique</i>	
	<i>501616 (100 bouchons)</i>
<i>Réactif RCC</i>	
	<i>CL0040 (100 bouchons)</i>

Matériel optionnel

	<u>N° de cat.</u>
Rehausseur d'eau de Javel Hologic pour le nettoyage pour le nettoyage courant des surfaces et des appareils	302101
Tube d'échantillon générique (pour tube de lyse de spécimen personnalisé)	—
<i>Taille : 12 x 75 mm à 13 x 100 mm (incluant 12 x 100 mm, 13 x 75 mm et 13 x 82 mm)</i>	
<i>Matériau : Polypropylène</i>	
<i>Non stérile (non utilisé) ou stérile</i>	
<i>Rond, fond plat ou conique (conique à jupe)</i>	
Agitateur à bascule pour tubes	—

Procédure de test pour le Panther System

Remarque : pour de plus amples renseignements, consulter le manuel de l'opérateur du système Panther/Panther.

A. Préparation de la zone de travail

Nettoyer les plans de travail sur lesquels les réactifs et les échantillons seront préparés. Essuyez les surfaces de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution

d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés à l'aide de protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'une nouvelle trousse

Remarque : la reconstitution des réactifs doit être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le Panther System.

1. Afin de reconstituer le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le promoteur, combiner les flacons de réactif lyophilisé à la solution de reconstitution. Si les solutions de reconstitution sont réfrigérées, laisser leur température s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
 - a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. Vérifier que la solution de reconstitution et le réactif ont des étiquettes de couleur correspondantes avant de mettre en place le collet de reconstitution.
 - b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
 - c. Ouvrir le flacon de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité du collet de reconstitution présentant une encoche dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Étape 1).
 - d. Ouvrir la solution de reconstitution correspondante et placer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.
 - e. Tout en tenant le flacon de solution de reconstitution sur la table, insérer fermement l'autre extrémité du collet de constitution sur l'ouverture du flacon (Figure 1, étape 2).
 - f. Retourner délicatement l'assemblage flacon/bouteille. Laisser la solution drainer du flacon dans le flacon de verre (Figure 1, étape 3).
 - g. Mélanger soigneusement la solution dans le flacon en verre en effectuant un mouvement rotatif (Figure 1, Étape 4).
 - h. Attendre que le réactif lyophilisé se dissolve, puis retourner à nouveau les flacons assemblés, en les inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laisser tout le liquide s'écouler dans la bouteille en plastique.
 - i. Retirer le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, étape 6).
 - j. Reboucher le flacon en plastique. Noter les initiales de l'utilisateur et la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
 - k. Jeter le collet de reconstitution et le flacon en verre (Figure 1, Étape 8).

Option : il est permis d'effectuer un mélange supplémentaire des réactifs d'amplification, enzymatique et le promoteur à l'aide d'un agitateur pour tubes. Les réactifs doivent être mélangés en plaçant la bouteille en plastique rebouchée sur un ensemble d'agitateur pour tubes réglé à 20 tr/min (ou vitesse équivalente) pendant une durée minimale de 5 minutes.

Avertissement : évitez la formation de mousse lors de la reconstitution des réactifs. La mousse nuit au fonctionnement du détecteur de niveau du Panther System.

Avertissement : un mélange adéquat des réactifs est nécessaire pour obtenir les résultats de test de dépistage attendus.

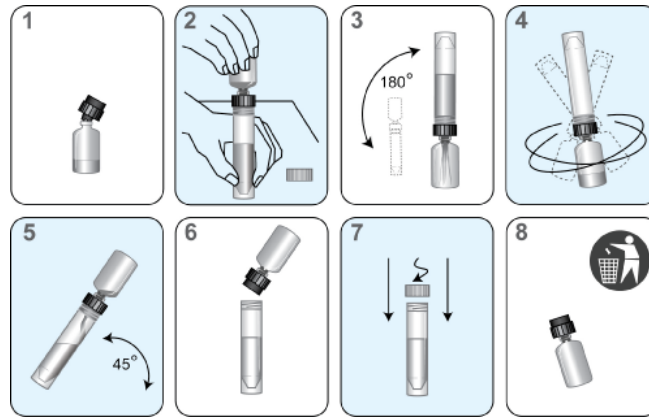


Figure 1 Processus de reconstitution du Panther System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
 - a. Faire correspondre les flacons appropriés de RCC et de TI.
 - b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche de code-barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés de la trousse correspondent.
 - c. Ouvrir le flacon de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
 - d. Ouvrir le flacon du TI et verser la totalité du contenu dans le flacon de RCC. Il faudra s'attendre à ce qu'une quantité infime de liquide demeure dans le flacon de TI.
 - e. Reboucher le flacon de TCR et remuer délicatement la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
 - f. Noter les initiales de l'utilisateur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
 - g. Jeter le flacon de TI et son bouchon.

Remarque : bien mélanger tous les réactifs en les retournant doucement avant de les charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs.

C. Préparation des réactifs préalablement reconstitués

1. Les réactifs-sonde d'amplification et enzymatiques et le promoteur précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15°C et 30 °C) avant le début du test de dépistage.

Option : les réactifs peuvent être amenés à température ambiante en plaçant les réactifs d'amplification et enzymatiques et le promoteur pour sonde reconstitués sur un agitateur à bascule pour tubes réglé sur 20 tr/min (ou équivalent) pendant au moins 25 minutes.

2. Si le promoteur reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer le flacon bouché à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape de chauffage, le promoteur peut être utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le promoteur par retournement en veillant à ne pas former de mousse avant de le charger sur le système.
3. Bien mélanger chaque réactif en le retournant doucement avant de le charger dans le système. Éviter la formation de mousse pendant le retournement des réactifs. Cette

étape n'est pas requise si les réactifs sont chargés dans le système directement après avoir été mélangés sur l'agitateur à bascule pour tubes.

4. Ne pas ajouter davantage de réactif dans les flacons de réactif. Le Panther System détecte et rejette les flacons dans lesquels plus de réactif a été ajouté.
5. *Un mélange adéquat des réactifs est nécessaire pour obtenir les résultats de test de dépistage attendus.*

D. Manipulation des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion

Remarque : *Préparez les spécimens conformément aux instructions de traitement des spécimens de la section Collecte et conservation des échantillons avant de charger les spécimens sur le Panther System.*

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

Remarque : *Pour les échantillons transférés dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion afin d'éviter toute erreur lors du traitement, assurez-vous que le volume du spécimen est adéquat. Lorsque des spécimens prélevés de manière adéquate sont ajoutés au tube, le volume est suffisant pour effectuer 3 extractions d'acide nucléique.*

E. Manipulation des spécimens à l'aide d'un tube de lyse de spécimen Hologic à bouchon rigide ou d'un tube de lyse de spécimen personnalisé

1. préparez les spécimens conformément aux instructions de traitement des spécimens dans la section *Collecte et conservation des spécimens*.

Remarque : *pour les échantillons transférés dans le tube de lyse de spécimen Hologic à bouchon rigide ou un tube de lyse de spécimen personnalisé, afin d'éviter toute erreur lors du traitement, assurez-vous que le volume du spécimen est adéquat.*

Remarque : *lorsque des spécimens prélevés de manière adéquate sont ajoutés au tube de lyse de spécimen Hologic (PRD-06554) ou à un tube de lyse de spécimen personnalisé, le volume est suffisant pour effectuer 2 extractions d'acide nucléique.*

Remarque : *lorsque des spécimens prélevés de manière adéquate sont ajoutés au tube de lyse de spécimen Hologic (PRD-06660), le volume est suffisant pour effectuer 1 extraction d'acide nucléique.*

Remarque : *lors de l'utilisation du logiciel de test Aptima SRAS-CoV-2/Grippe pour tubes non bouchés, retirez le bouchon du témoin positif et négatif avant de le charger sur le Panther System.*

F. Préparation du système

1. Configurez le système conformément aux instructions du *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* et *Remarques concernant la procédure*. Veillez à ce que des portoirs à réactifs et des adaptateurs TCR de taille appropriée soient utilisés.
2. Chargez les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Témoins

1. Pour travailler correctement avec le logiciel de test Aptima pour le Panther System, une paire de témoins est requise. Les témoins positifs et négatifs Aptima SRAS-CoV-2/Grippe peuvent être chargés dans n'importe quelle position sur le portoir, dans n'importe quelle piste de la baie d'échantillonnage du Panther System. Le pipetage des échantillons des patients débutera lorsqu'une des deux conditions suivantes aura été remplie :
 - a. Une paire de témoins est en cours de traitement par le système.
 - b. Des résultats valides ont été enregistrés sur le système pour les témoins.
2. Dès que le pipetage des tubes des contrôles a été réalisé et que ces derniers sont en cours de traitement pour une trousse de réactifs définie, l'analyse d'échantillons du patient peut se poursuivre pendant 24 heures avec ce même trousse sauf si :
 - a. Les résultats des contrôles sont invalides.
 - b. La trousse de réactifs du test associée est retirée du système.
 - c. La durée de stabilité de la trousse de réactifs associée aux témoins a été dépassée.
3. Chaque tube de témoin Aptima est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipetage répétées (plus d'une fois) à partir d'un même tube peuvent entraîner des erreurs de traitement.
4. Le pipetage des spécimens patient commence lorsque l'une des deux conditions suivantes est remplie :
 - a. Des résultats valides ont été enregistrés sur le système pour les témoins.
 - b. Une paire de témoins est en cours de traitement sur le système.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 °C et 30 °C.

C. Poudre sur les gants

Comme avec tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination en laboratoire pour le Panther System

Il existe plusieurs facteurs précis pouvant contribuer à la contamination, notamment le volume de tests, la direction du sens du travail, la prévalence de maladies et diverses activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence du contrôle des contaminations. Les intervalles de contrôle de la contamination doivent être définis en fonction des pratiques et des procédures propres à chaque laboratoire.

Pour surveiller la contamination du laboratoire, il est possible d'effectuer la procédure suivante au moyen de la trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon unisexe Aptima pour échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins sur écouvillon :

1. Marquer les tubes de transport des écouvillons avec les numéros correspondants aux zones à tester.
2. Retirer l'écouvillon de prélèvement de spécimens (écouvillon à tige bleue avec une impression de couleur verte) de son emballage, humidifier l'écouvillon dans le milieu de transport de spécimens (STM) et procéder à l'écouvillonnage de la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la rainure en évitant toute projection du contenu.

5. Reboucher hermétiquement le tube de transport de l'écouvillon.
 6. Refaire les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
- E. Si les résultats sont positifs, reportez-vous à la section *Interprétation des résultats*. Pour obtenir des informations supplémentaires relatives à la surveillance de la contamination spécifique au Panther System, contactez le service de soutien technique d'Hologic.

Contrôle qualité

Le résultat d'une phase d'exécution ou d'un spécimen peut être invalidé par le Panther System en cas de problème lors de l'exécution du test de dépistage. Les spécimens dont les résultats sont invalides devront être testés à nouveau.

Témoins négatifs et positifs

Pour générer des résultats valides, un ensemble de témoins de tests de dépistage devra être testé. Une réplique du témoin de test de dépistage négatif et du témoin de test de dépistage positif devra être testée chaque fois qu'une nouvelle trousse est chargée sur le Panther System ou lorsque l'ensemble actuel de témoins valides est expiré.

Le Panther System est configuré pour que les témoins de test de dépistage soient exécutés à un intervalle de 24 heures maximum spécifié par l'administrateur. Le logiciel sur le Panther System avertit l'opérateur lorsque des témoins de test de dépistage sont requis et que celui-ci ne démarre pas de nouveaux tests tant que les témoins de test de dépistage ne sont pas chargés et que le traitement n'a pas commencé.

Pendant le traitement, les critères d'acceptation des témoins de test de dépistage sont automatiquement vérifiés par le Panther System. Pour générer des résultats valides, les témoins de test de dépistage devront réussir une série de contrôles de validité effectués par le biais du Panther System.

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

Si l'un des témoins de test de dépistage échoue lors des contrôles de validité, le Panther System invalidera automatiquement les échantillons concernés et nécessitera un nouvel ensemble de témoins de test de dépistage avant de commencer tout nouvel échantillonnage.

Contrôle interne

Un témoin interne est ajouté à chaque échantillon avec le réactif wTCR. Pendant le traitement, les critères d'acceptation du témoin interne sont automatiquement vérifiés par le logiciel du Panther System. La détection du témoin interne n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2 et/ou la grippe. Le témoin interne devra être détecté dans tous les échantillons négatifs pour les cibles du SRAS-CoV-2 et de la grippe; les échantillons qui ne répondent pas à ces critères seront déclarés comme étant invalides. Chaque échantillon avec un résultat invalide devra être testé à nouveau.

Le Panther System est conçu pour vérifier avec précision les processus lorsque les procédures sont exécutées en suivant les instructions fournies dans cette notice d'accompagnement et dans le *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Interprétation des résultats

Le système Panther détermine automatiquement les résultats des tests pour les échantillons et les témoins. Un résultat de test peut être Négatif, Positif, Aucun test ou Invalide.

Le Tableau 1 affiche les résultats possibles rapportés dans une exécution valide avec des interprétations des résultats.

Tableau 1 : Interprétation des résultats du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe

Résultat du test de dépistage du SRAS-CoV-2	Résultat pour la grippe A	Résultat pour la grippe B	Résultat pour le TI	Interprétation
Négatif	Négatif	Négatif	Valide	SRAS-CoV-2, grippe A et grippe B non détecté
Positif	Négatif	Négatif	Valide	SRAS-CoV-2 détecté. Grippe A et grippe B non détectées.
Négatif	Positif	Négatif	Valide	Grippe A détectée. SRAS-CoV-2 et grippe A et grippe B non détectés.
Négatif	Négatif	Positif	Valide	Grippe B détectée. SRAS-CoV-2 et grippe A non détectés.
Positif	Positif	Négatif	Valide	SRAS-CoV-2 et grippe A détectés. Grippe B non détectée
Négatif	Positif	Positif	Valide	Grippe A et grippe B détectées. SRAS-CoV-2 non détecté.
Positif	Négatif	Positif	Valide	SRAS-CoV-2 et grippe B détectés. Grippe A non détectée.
Positif	Positif	Positif	Valide	SRAS-CoV-2, grippe A et grippe B détectés
Invalide	Invalide	Invalide	Invalide	Invalide. Une erreur s'est produite lors de la génération du résultat; tester l'échantillon à nouveau.

Remarque : le résultat positif sera accompagné des valeurs TTME.

Remarque : la détection du TI n'est pas nécessaire pour les échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2, la grippe A et/ou la grippe B.

Remarque : les utilisateurs ne peuvent masquer que les résultats de la grippe A et/ou de la grippe B, mais pas les résultats du SRAS-CoV-2. le résultat est affiché comme Aucun test si l'analyte est masqué dans le logiciel.

Remarque : si un résultat non valide dû à une erreur de traitement du test de dépistage (indicateur de type p) est observé avec un échantillon prélevé directement dans le milieu de transport de l'échantillon, envisagez de l'accompagner d'une agitation au vortex pendant au moins 5 minutes avant de répéter le test.

Limites

- A. L'utilisation de ce test de dépistage est limitée au personnel formé à la procédure. Tout non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés.
- B. La fiabilité des résultats dépend de la collecte, du transport, de la conservation et du traitement adéquats des spécimens.
- C. Évitez toute contamination en respectant les bonnes pratiques du laboratoire et les procédures spécifiées dans la présente notice d'accompagnement.
- D. Les résultats négatifs n'empêchent pas les infections au SRAS-CoV-2 et ne devraient pas servir de références uniques pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients.
- E. Un résultat positif indique la détection d'acide nucléique à partir du virus concerné. L'acide nucléique peut persister même une fois que le virus n'est plus viable.
- F. Une interférence a été observée pour la grippe A lorsqu'elle a été évaluée avec des concentrations élevées de grippe B ou des concentrations élevées du SRAS-CoV-2, et observée pour la grippe B lorsqu'elle a été évaluée avec des concentrations élevées de grippe A. Il existe un risque de faux résultats positifs de la grippe A ou de la grippe B dans certaines circonstances de co-infection.
- G. La grippe a été validée dans l'étude clinique en testant des spécimens archivés et sélectionnés seulement. Si un résultat d'influenza est incompatible avec la présentation clinique et/ou d'autres informations cliniques et épidémiologiques, des TAAN homologués pour l'influenza sont disponibles pour confirmation lorsque cela est cliniquement justifié.
- H. La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre le COVID-19.
- I. Hologic continue de surveiller régulièrement les variants du SRAS-CoV-2 afin de déterminer les éventuels impacts au niveau de la performance. D'après une analyse *in silico*, le système Hologic ne prévoit pas que la performance soit affectée par de nouveaux variants ou de nouvelles mutations du virus SRAS-CoV-2 énumérés dans le Tableau 3.

Tableau 2 : Variants émergents

Variant du virus SRAS-CoV-2	d'abord détecté en séquence à partir	d'alias
Alpha	Royaume-Uni (Kent)	20I/501Y.V1 (anciennement 20B/501Y.V1) VOC-20DEC01 B.1.1.7
Bêta	Afrique du Sud	20H/501Y.V2 (anciennement 20C/501Y.V2) VOC-20DEC02 B.1.351
Gamma	Japon sauf Brésil (Manaus)	20J/501Y.V3 VOC-21JAN02 P.1
Delta	Inde	20A/S:478K VOC-21APR02 B.1.617.2
Epsilon	États-Unis (Californie)	CAL.20C or 20C/S:452R B.1.427/B.1.429
Zêta	Brésil	VUI-21JAN01 P.2
Êta	Royaume-Uni et Nigeria	20A:/S:484K VUI-21FEB03 B.1.525
Thêta	Philippines	VUI-21MAR02 P.3
Iota	États-Unis (New York)	20C/S:484K B.1.526
Kappa	Inde	20A/S:154K VUI-21APR01 B.1.617.1
Lambda	Pérou	VUI-21JUN-01 C.37
B.1.1.318	Royaume-Uni	VUI-21FEB04
B.1.617.3	Inde	VUI-21APR03

Performances du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique (limite de détection ou « LoD ») du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a été déterminée en testant des dilutions en série de prélèvements cliniques négatifs regroupés de sécrétions rhinopharyngées (PNP) par écouvillonnage avec les cultures de virus suivantes : 1 souche du SRAS-CoV-2, 2 souches de la grippe A et 2 souches de la grippe B. Dix répliques de chaque dilution en série pour chaque souche ont été évaluées en utilisant chacun des deux lots de réactifs du test de dépistage. La LoD est définie comme étant la concentration la plus faible à laquelle ≥ 95 % de toutes les répliques ont été testées positives, comme le résume le Tableau 3. Chaque LoD spécifique cible a été confirmée en testant 20 répliques supplémentaires dans une matrice clinique négative d'écouvillons de sécrétions rhinopharyngées (PNP) dans un milieu MTV/UTM avec un lot de réactifs. La LoD a également été confirmée dans une matrice clinique Multitest négative, une matrice clinique saline négative, un support de prélèvement par écouvillonnage de milieu de transport de spécimens (STM) et un milieu salin.

Tableau 3 : Sensibilité analytique dans la matrice clinique MTV/UTM

Souche virale	Concentration de la LoD
SRAS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	0,001 TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Californie/07/2009 (H1N1)	0,03 TCID ₅₀ /mL
Grippe A/Suisse/9715293/2015 (H3N2)	0,003 TCID ₅₀ /mL
Grippe B/Brisbane/33/08 (lignée Victoria)	0,01 TCID ₅₀ /ml
Grippe B/Massachusetts/02/2012 (lignée Yamagata)	0,3 TCID ₅₀ /ml

Réactivité

La réactivité du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a fait l'objet d'une analyse comparative avec plusieurs souches de la grippe A (H1N1 et H3N2) et plusieurs souches de la grippe B (lignées Victoria et Yamagata). Des souches virales ont été testées en triplicat avec un lot de réactifs. Le tableau 4 montre la plus faible concentration de chaque souche dans laquelle 100 % de positivité a été observée. En outre, la Trousse de diagnostic 2020 du CDC pour la détection de la grippe humaine a été évaluée avec le test de dépistage. Les dilutions en série de cinq fois de chaque échantillon du panel ont été évaluées avec un minimum de cinq répliques selon le protocole du CDC. Le Tableau 5 indique la concentration la plus faible de chaque élément de panneau dans laquelle au moins une réplique a donné un résultat positif.

Tableau 4 : Résumé analytique de la réactivité pour les souches de la grippe A et de la grippe B.

Souche	Sous-type	Concentration (TCID ₅₀ /ml)	Concentration par rapport à la LoD	SRAS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
Grippe						
A/Massachusetts/15/13	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Taiwan/42/2006	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Henan/8/05	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Kentucky/2/06	Grippe A (H1N1)	0,3	10x LoD	-	+	-
A/Hawaii/15/01	Grippe A (H1N1)	3	100x LoD	-	+	-
A/Brisbane/59/2007	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Îles Salomon/03/09	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A1/Mal/302/54	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A1/Denver/1/57	Grippe A (H1N1)	0,9	30x LoD	-	+	-
Ohio/09SW1477/2009	Grippe A (H1N1)	0,3	10x LoD	-	+	-
Michigan/45/2015	Grippe A (H1N1)	0,09	3x LoD	-	+	-
A/Hiroshima/52/05	Grippe A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
A/Victoria/3/75	Grippe A (H3N2)	9	3000x LoD	-	+	-
A/Brésil/113/99	Grippe A (H3N2)	0,09	30x LoD	-	+	-
A/Hong Kong/8/68	Grippe A (H3N2)	0,9	300x LoD	-	+	-
A/Aichi/2/68	Grippe A (H3N2)	0,3	100x LoD	-	+	-
Indiana/08/2011	Grippe A (H3N2)	0,03	10x LoD	-	+	-
Perth/16/2009	Grippe A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
A/Costa Rica/07/99	Grippe A (H3N2)	3	1000x LoD	-	+	-
Port Chalmers/1/73	Grippe A (H3N2)	0,3	100x LoD	-	+	-
HongKong/4801/2014	Grippe A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
Texas/50/2012	Grippe A (H3N2)	0,009	3x LoD	-	+	-
B/Ohio/1/2005	Grippe B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Alabama/2/17	Grippe B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Floride/78/2015	Grippe B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
Colorado/06/2017	Grippe B (Victoria)	0,03	3x LoD	-	-	+
B/Saint Pétersbourg/04/06	Grippe B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Utah/9/14	Grippe B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Wisconsin/1/2010	Grippe B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
Phuket/3073/2013	Grippe B (Yamagata)	0,9	3x LoD	-	-	+
B/Lee/40	Grippe B	3	S.O.	-	-	+

Tableau 5 : Trousse de diagnostic 2020 du CDC pour la détection de la grippe humaine

Virus	Souche	Concentration réactive minimale (EID ₅₀ /ml)
Grippe (Influenza) A	A/Perth/16/2009 (H3N2)	1,02 E + 01
	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	8,10 E - 01
	A/Christchurch/16/2010 (H1N1 pdm)	1,62 E + 01
	A/Guangdong-maonan/1536/2019 pdm)	1,29 E + 00
Grippe (Influenza) B	B/Michigan/09/2011	8,13 E - 03
	B/Washington/02/2019	1,62 E + 00
	B/Texas/81/2016	2,04 E - 01
	B/Phuket/3073/2013	8,13 E + 00

Inclusivité

L'inclusivité du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a été évaluée en ayant recours à une analyse *in silico* des oligomères de capture cibles, des amorces d'amplification et des torches moléculaires de détection pour les systèmes cibles du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B en relation avec les séquences disponibles dans les bases de données génétiques NCBI et GISAID au 30 septembre 2020. Toute séquence avec des informations de séquence manquantes ou ambiguës a été supprimée de l'analyse pour cette région cible.

Pour le SRAS-CoV-2, on a évalué 111 055 séquences pour la première région cible, 110 932 séquences pour la deuxième région cible et 110 784 séquences avec des informations complètes pour les deux régions. L'analyse *in silico* a mis en évidence une homologie de 100 % par rapport aux oligomères du test de dépistage des deux systèmes cibles pour 96 883 (87,5 %) des séquences évaluées et une homologie de 100 % par rapport aux oligomères du test de dépistage d'au moins un système cible pour 110 743 (99,96 %) des séquences. Aucune séquence évaluée avec des non-concordances identifiées n'a eu une incidence sur l'association ou les performances du test de dépistage.

Pour la grippe A et la grippe B, il y avait 79 898 et 28 146 séquences, respectivement, depuis le 1er janvier 2015, avec des informations correspondant aux oligomères pour les régions cibles du test de dépistage. Parmi les séquences disponibles pour la grippe A, 38 700 (48,4 %) ont montré une homologie de 100 % pour tous les oligomères de la région cible. Sur les 41 198 séquences restantes, la capture des oligomères est prévue pour toutes les séquences sauf 687 pour une inclusivité globale de 99,1 % pour les séquences évaluées. Parmi les séquences disponibles pour la grippe B, 5 867 (20,8 %) ont montré une homologie de 100 % pour tous les oligomères de la région cible. Sur les 22 279 séquences restantes, la capture des oligomères est prévue pour toutes les séquences sauf 22 pour une inclusivité globale de 99,9 % pour les séquences évaluées.

Spécificité analytique et interférence microbienne

La spécificité analytique du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a été évaluée en testant 37 micro-organismes représentant des agents pathogènes respiratoires communs ou des espèces étroitement apparentées (Tableau 6). Les bactéries ont été testées à 10⁶ CFU/ml et les virus à 10⁵ TCID₅₀/ml, sauf exception. Les micro-organismes ont été testés avec et sans la

présence de cultures virales du SRAS-CoV-2, de la grippe A (H1N1) et de la grippe B (lignée Victoria) à des concentrations de 3x LoD. La spécificité analytique du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe était de 100 % sans aucun signe d'interférence microbienne de micro-organismes non cible. En plus des tests sur micro-organismes, une analyse *in silico* de type BLAST a été effectuée pour évaluer la spécificité du test par rapport aux micro-organismes énumérés dans le Tableau 6. L'analyse *in silico* n'a montré aucune réactivité croisée probable à aucune des 202 séquences GenBank évaluées.

Tableau 6 : Spécificité analytique et micro-organismes à interférence microbienne

Micro-organisme	Concentration	Micro-organisme	Concentration
Adénovirus	1.0E+06 TCID ₅₀ /ml	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 CFU/ml
Entérovirus (p. ex. EV68)	1.0E+04 TCID ₅₀ /ml	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+08 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0E+04 TCID ₅₀ /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/ml
Coronavirus humain 229E	1.0E+06 TCID ₅₀ /ml	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1.0E+06 nuc/ml
Coronavirus humain HKU1	1,0 E + 06 c/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0E+06 CFU/ml
Coronavirus humain ¹ NL63	1.0E+03 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0E+06 CFU/ml
Coronavirus humain OC43	1.0E+04 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0E+04 CFU/ml
MERS-coronavirus	1.0E+03 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 CFU/ml
Coronavirus SRAS ¹	1,0 E + 06 c/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0E+06 CFU/ml
Virus parainfluenza 1	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe (Influenza) A ³	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1.0E+03 TCID ₅₀ /ml	Grippe (Influenza) B ³	1.0E+04 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria meningitides</i>	1.0E+06 CFU/ml
Virus parainfluenza 4a	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	1.0E+06 CFU/ml
Métapneumovirus humain (hMPV)	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0E+06 CFU/ml
Virus respiratoire syncytial	1.0E+04 TCID ₅₀ /ml	<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0E+06 CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 CFU/ml	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0E+06 CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0E+06 CFU/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0E+05 CFU/ml	SRAS-CoV-2 ³	1.0E+05 TCID ₅₀ /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 CFU/ml	30 spécimens cliniques négatifs d'écouvillons de sécrétions rhinopharyngées (PNP) dans un milieu MTV/UTM ²	S.O.

¹ L'acide nucléique purifié contenant des virus en culture et des génomes entiers pour le coronavirus humain HKU1 et le coronavirus SRAS n'est pas facilement disponible. Les transcriptions *in vitro* du coronavirus HKU1 et du coronavirus SRAS correspondant aux régions du gène ORF1ab ciblées par le test de dépistage ont été utilisées pour évaluer la réactivité croisée et l'interférence microbienne.

² Au lieu d'évaluer un lavage nasal humain regroupé, 30 spécimens cliniques négatifs d'écouvillons de sécrétions rhinopharyngées (PNP) ont été testées en triplicat afin de représenter diverses flores microbiennes dans les voies respiratoires humaines.

³ L SRAS-CoV-2, l'influenza A et l'influenza B sont des cibles du test de dépistage L'analyse de la réactivité croisée n'a été réalisée que pour les autres cibles.

interférence concurrentielle

L'interférence concurrentielle du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a été évaluée en ayant recours à des paires de virus cibles à des concentrations faibles/élevées dans la matrice clinique négative d'écouvillons de sécrétions rhinopharyngées (PNP) dans un milieu MTV/UTM. Le virus à faible concentration a été testé à 3x LoD, tandis que le virus à forte concentration a été testé à la concentration maximale autorisée en fonction du titrage des stocks. Les tests ont été effectués sur une souche du virus du SRAS-CoV-2, une souche du virus de la grippe A (H1N1) et une souche du virus de la grippe B (lignée Victoria). Les résultats de l'étude sont indiqués dans le Tableau 7. Aucune interférence concurrentielle ayant un impact sur la détection du SRAS-CoV-2 n'a été observée lorsque des concentrations élevées de grippe A ($\leq 3,16 \text{ E} + 04 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$) ou de grippe B ($\leq 1,17 \text{ E} + 04 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$) ont été évaluées. On a observé une interférence concurrentielle ayant un impact sur la détection de la grippe A lorsque le SRAS-CoV-2 a été évalué à des concentrations $\geq 1,40 \text{ E} + 02 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$ ou que la grippe B a été évaluée à des concentrations $\geq 1,17 \text{ E} + 01 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$. Aucune interférence concurrentielle ayant un impact sur la détection de la grippe B n'a été observée lorsque des concentrations élevées de SRAS-CoV-2 ($\leq 1,40 \text{ E} + 04 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$) ont été évaluées, mais a été observée lorsque la grippe A a été évaluée à des concentrations $\geq 3,16 \text{ E} + 04 \text{ TCIN}_{50}/\text{ml}$.

Tableau 7 : Interférence concurrentielle

Condition	Cible 1		Cible 2		SRAS-CoV-2 % positif (n détecté/ n testé)	Grippe A % positif (n détecté/ n testé)	Grippe B % positif (n détecté/n testé)
	Virus	3x LoD Concentration (TCID ₅₀ /ml)	Virus	Élevé Concentration (TCID ₅₀ /ml)			
1	SRAS-CoV-2	0,003	Grippe A	3,16 E + 04	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
				3,16 E + 03	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
				3,16 E + 02	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
2	SRAS-CoV-2	0,003	Grippe B	1,17 E + 04	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 03	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 02	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
3	Grippe A	0,09	SRAS-CoV-2	1,40 E + 04	100 % (2/2)+	0 % (0/3)	0 % (0/3)
				1,40 E + 03	100 % (3/3)	0 % (0/3)	0 % (0/3)
				1,40 E + 02	100 % (3/3)	33 % (1/3)	0 % (0/3)
				1,40 E + 01	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
				1,40 E + 00	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
				1,40 E - 01	100 % (3/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
4	Grippe A	0,09	Grippe B	1,17 E + 04	0 % (0/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 03	0 % (0/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 02	0 % (0/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 01	0 % (0/3)	100 % (3/3)	100 % (3/3)
				1,17 E + 00	0 % (0/3)	100 % (3/3)	100 % (3/3)
				1,17 E - 01	0 % (0/3)	100 % (3/3)	100 % (3/3)

Tableau 7 : Interférence concurrentielle

Condition	Cible 1		Cible 2		SRAS-CoV-2 % positif (n détecté/ n testé)	Grippe A % positif (n détecté/ n testé)	Grippe B % positif (n détecté/n testé)
	Virus	3x LoD Concentration (TCID ₅₀ /ml)	Virus	Élevé Concentration (TCID ₅₀ /ml)			
5	Grippe B	0,03	SRAS- CoV-2	1,40 E + 04	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,40 E + 03	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
				1,40 E + 02	100 % (3/3)	0 % (0/3)	100 % (3/3)
6	Grippe B	0,03	Grippe A	3,16 E + 04	0 % (0/3)	100 % (3/3)	0 % (0/3)
				3,16 E + 03	0 % (0/3)	100 % (3/3)	100 % (3/3)
				3,16 E + 02	0 % (0/3)	100 % (3/3)	100 % (3/3)

Les caractères en gras indiquent la concentration la plus élevée testée pour chaque condition qui a produit une positivité de 100 % pour la cible basse (Cible 1).

Performances cliniques

La performance clinique du test de dépistage Aptima SRAS-CoV-2/Grippe a été évaluée en comparaison avec le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 (Hologic, Inc) et le test de dépistage Panther Fusion Grippe A/B/RSV (Hologic, Inc.) à l'aide d'un panel de spécimens nasopharyngés cliniques restants prélevés dans un milieu MTV/UTM chez des patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire. Pour l'évaluation, une combinaison de spécimens négatifs, positifs pour le SRAS-CoV-2, positifs pour la grippe A et positifs pour la grippe B a été testée avec chaque test de dépistage.

Le pourcentage de concordance positif (PCP) et le pourcentage de concordance négatif (PCN) pour le SRAS-CoV-2 ont été calculés en relation avec le test de dépistage Panther Fusion SRAS-CoV-2 en tant que résultat de référence, tel qu'indiqué dans le Tableau 8. Le test de dépistage a montré des concordances positives et négatives en pourcentage de 96,1 % et de 99,6 %, respectivement, pour le SRAS-CoV-2.

Pour la grippe A et la grippe B, le pourcentage de concordance positif (PCP) et le pourcentage de concordance négatif (PCN) ont été calculés en relation avec le test de dépistage Panther Fusion Grippe A/B/RSV en tant que résultat de référence, tel qu'indiqué dans le Tableau 9 pour la grippe A et le Tableau 10 pour la grippe B. Le test de dépistage a montré des concordances positives et négatives en pourcentage de 100 % et de 99,2 %, respectivement, pour la grippe A et de 100 % et de 100 %, respectivement, pour la grippe B.

Tableau 8 : Résultats de la performance clinique pour le SRAS-CoV-2

SRAS-CoV-2		Résultat avec le Panther Fusion		
		Positif	Négatif	Total
Aptima Résultat pour le SRAS/la grippe	Positif	49	1	50
	Négatif	2	247	249
	Total	51	248	299
Concordance positive		96,1 %	(86,8 % - 98,9 %)	
Concordance négative		99,6 %	(97,8 % - 99,9 %)	

Tableau 9 : Résultats de la performance clinique pour la grippe A.

Grippe A		Résultat avec le Panther Fusion		
		Positif	Négatif	Total
Aptima Résultat pour le SRAS/la Grippe	Positif	48	2	50
	Négatif	0	249	249
	Total	48	251	299
Concordance positive		100 %	(92,6 % - 100 %)	
Concordance négative		99,2 %	(97,1 % - 99,8 %)	

Tableau 10 : Résultats de la performance clinique pour la grippe B.

Grippe B		Résultat avec le Panther Fusion		
		Positif	Négatif	Total
Aptima Résultat pour le SRAS/la grippe	Positif	49	0	49
	Négatif	0	250	250
	Total	49	250	299
Concordance positive		100 %	(92,7 % - 100 %)	
Concordance négative		100 %	(98,5 % - 100 %)	

Bibliographie

1. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Consulté le 7 octobre 2020.
2. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/about/index.html>. Consulté le 7 octobre 2020.
3. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/index.html>. Consulté le 7 octobre 2020.
4. **Organisation mondiale de la santé.** Questions-réponses sur les coronavirus (COVID-19). <http://www.emro.who.int/health-topics/coronavirus/questions-and-answers.html>. Consulté le 7 octobre 2020.
5. **Centers for Disease Control and Prevention.** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Consulté le 7 octobre 2020.
6. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Document M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. (Protection des laborantins contre les infections acquises en milieu de travail). Site Web du CLSI <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m29/>. Consulté en septembre 2017.



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

Soutien à la clientèle: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

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

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, veuillez consulter le site www.hologic.com.

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

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

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

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-22604-2201 Rév. 001
2021-11