



Parcourir attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.

Pour diagnostic *in vitro*

IMPORTANT ! Lire attentivement les instructions avant de commencer. La procédure de test ci-dessous est exclusive à l'analyseur Sofia SARS Antigen FIA et peut différer des autres procédures de l'analyseur Sofia et Sofia 2 FIA.

Procédure de test

Tous les échantillons doivent être à température ambiante avant d'être testés.

Date de péremption : vérifier la date de péremption figurant sur chaque test conditionné individuellement ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.*

L'utilisation de gants jetables et de lunettes de sécurité est recommandée lors de l'exécution de ce test. Se laver soigneusement les mains après la manipulation de tout échantillon patient.

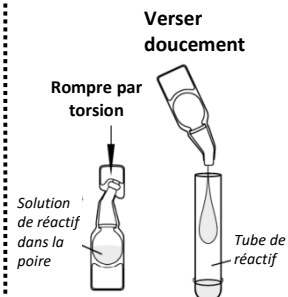
Procédure de prélèvement sur écouvillons (écouvillon nasal et nasopharyngé)

1

Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **DIFFÉRÉ** ou **IMMÉDIAT**. Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia et Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.

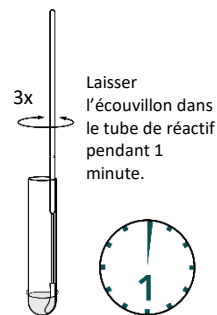
2

Distribuer toute la solution de réactif dans le tube de réactif.
Remuer le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.



3

Placer l'écouvillon avec l'échantillon patient dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon au moins 3 fois tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube de réactif.



4

Faire tourner la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube de réactif lors de son retrait. Jeter l'échantillon usagé avec les déchets biologiques dangereux.

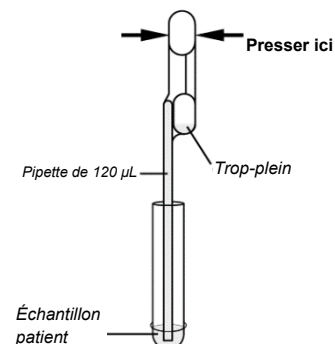


5

Remplir la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie avec l'échantillon patient provenant du tube de réactif.

Pour remplir la pipette à volume fixe avec l'échantillon patient :

- Presser **FERMEMENT** la poire supérieure.
- En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon.
- Alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon, relâcher la pression sur la poire afin de remplir la pipette.

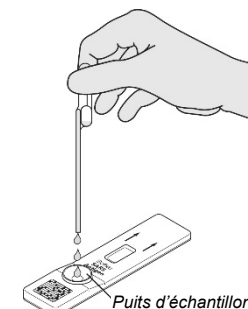


6

Presser fermement la poire supérieure pour vider le contenu de la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** dans le puits à échantillon de la cassette de test. Il est normal que le réservoir de trop plein contienne encore du liquide.

REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et déverser le volume adéquat d'échantillon patient. Jeter la pipette avec les déchets biologiques dangereux.

REMARQUE : ne pas verser l'échantillon depuis le tube de réactif. Utiliser pour cela la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** fournie.



7

Passer à la section « Utilisation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

Utilisation de l'analyseur Sofia

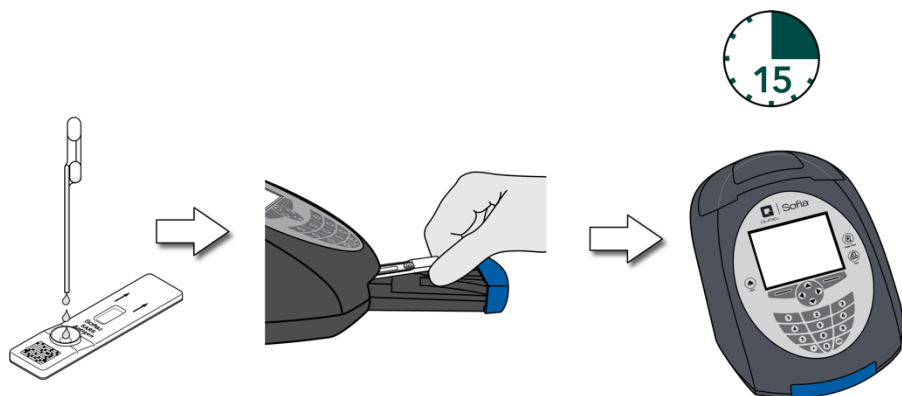
Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Sofia.

L'analyseur Sofia peut être réglé sur deux modes différents (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous.

Mode DIFFÉRÉ

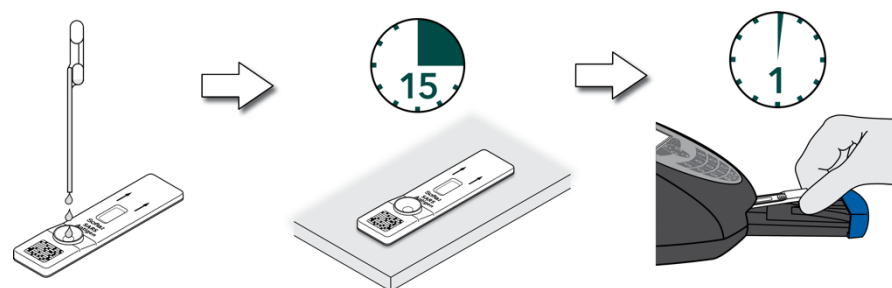
En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur insère **immédiatement** la carte-test dans l'analyseur Sofia. L'analyseur Sofia va automatiquement chronométrer le développement du test, et les résultats s'afficheront au bout de 15 minutes.



Mode IMMÉDIAT

Laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia.

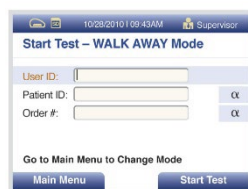
L'utilisateur place la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia). L'utilisateur chronomètre manuellement cette étape de développement. La cassette de test DOIT rester sur la paillasse pendant 15 minutes afin d'obtenir un résultat précis. Puis, il insère la carte-test dans l'analyseur Sofia. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia scannera et affichera le résultat du test en une minute. **Attention : les résultats ne doivent pas être interprétés si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis l'inoculation. L'utilisation de l'analyseur Sofia après ce délai pourrait entraîner de faux résultats.**



EXÉCUTER TEST

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir les données à l'aide du clavier.

REMARQUE : si un mauvais code-barres est scanné par mégarde, utiliser les touches fléchées de l'analyseur Sofia pour surligner à nouveau le champ, puis scanner à nouveau le bon code-barres. Le code-barres précédent sera alors écrasé par le bon code-barres.

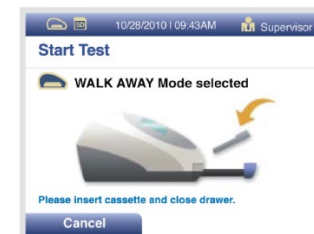


2. Saisir l'identifiant du patient ou le numéro de commande à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir les données à l'aide du clavier.

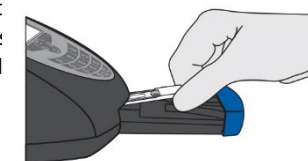


3. Appuyer sur le bouton Démarrer le test et le tiroir de l'analyseur Sofia s'ouvrira.

4. Vérifier que le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) a été sélectionné. Introduire la cassette de test dans le tiroir. Refermer ensuite délicatement le tiroir.



5. L'analyseur Sofia démarrera automatiquement et DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés après IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés à la section Interprétation des résultats de Sofia.



Interprétation des résultats de Sofia

Lorsque le test est terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia. Les résultats peuvent être imprimés automatiquement sur l'imprimante intégrée, si cette option est sélectionnée. Les lignes de test ne seront pas visibles à l'œil nu.

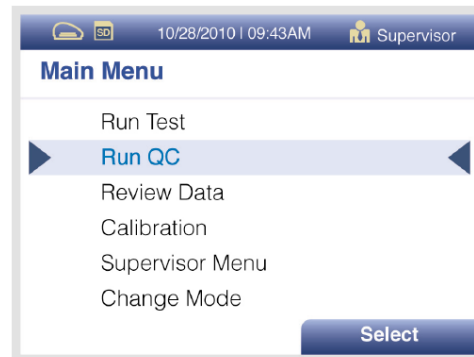
Résultats : l'écran de l'analyseur Sofia affichera les résultats pour le contrôle de la procédure comme étant « valides ou non valides ». Si le contrôle est « non valide », refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

Écran du lecteur	Interprétation
Positif au SRAS Contrôle de procédure : valide	Test positif au SARS (présence de l'antigène du SARS)
Négatif au SRAS Contrôle de procédure : valide	Test présumé négatif pour le SARS (aucun antigène du SARS détecté)
SARS : Contrôle de la procédure : invalide	Résultat non valide

Contrôle qualité externe de l'analyseur Sofia (des écouvillons externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit)

1

Dans le Main Menu, sélectionner Exécuter CQ.



2

Suivre les instructions à l'écran. Scanner la Carte QC (qui se trouve sur la boîte du kit).

3

L'analyseur Sofia invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Effectuer le contrôle des écouvillons externes.

4

Suivre la procédure de test des écouvillons des instructions de ce guide de référence rapide. Tester d'abord l'écouvillon positif, puis l'écouvillon négatif.

5

Une fois les écouvillons positif et négatif tous deux effectués, les résultats seront affichés sous le statut « Réussite » ou « Échec ».

Utilisation de l'analyseur Sofia 2

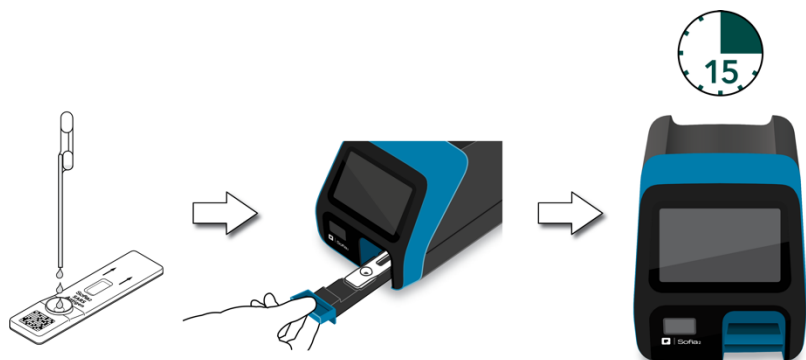
Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Sofia 2.

L'analyseur Sofia 2 peut être réglé sur deux modes différents (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous.

Mode DIFFÉRÉ

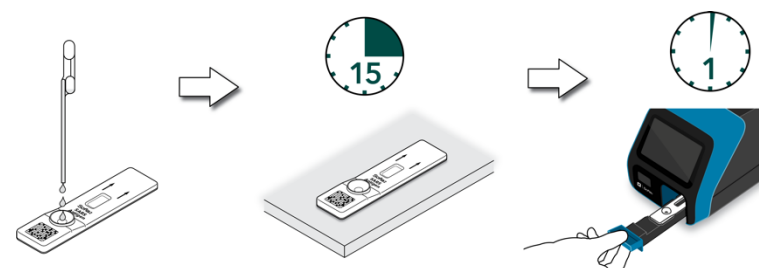
En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur insère **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. Les résultats des tests positifs et négatifs s'afficheront au bout de 15 minutes.



Mode IMMÉDIAT

Laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia 2.

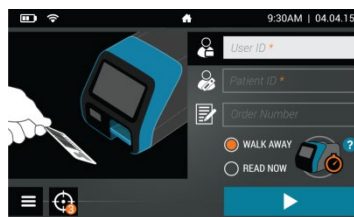
L'utilisateur place d'abord la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia 2). L'utilisateur chronomètre manuellement cette étape de développement. La cassette de test DOIT rester sur la paillasse pendant 15 minutes afin d'obtenir un résultat précis. L'utilisateur introduit ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia 2 scannera et affichera le résultat du test en moins d'une minute. **Avvertissement : les résultats ne doivent pas être interprétés si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis l'inoculation. L'utilisation de l'analyseur Sofia après ce délai pourrait entraîner de faux résultats.**



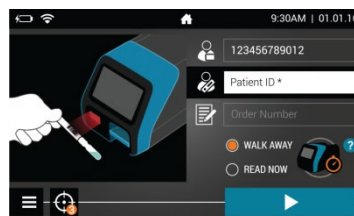
EXÉCUTER TEST

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou saisir manuellement les données avec le clavier.

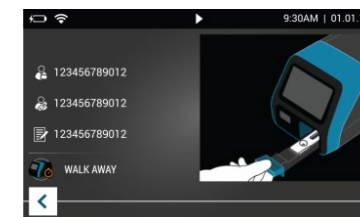
REMARQUE : si un mauvais code-barres est scanné par mégarde, surligner à nouveau le champ sur l'écran tactile de l'analyseur Sofia 2. Le précédent code-barres sera alors écrasé par le bon code-barres.



2. Entrer l'identifiant du patient et le numéro de commande (le cas échéant) à l'aide du lecteur de code-barres intégré ou saisir manuellement les données avec le clavier.



3. Vérifier que le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) a été sélectionné. Appuyer sur ►, puis ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.











4. Introduire la cassette de test dans le tiroir. Refermer ensuite délicatement le tiroir.

5. L'analyseur Sofia 2 démarre automatiquement et affiche la progression. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés après environ 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés à l'écran en une minute. Voir la section Interprétation des résultats avec l'analyseur Sofia 2.

Interprétation des résultats de Sofia 2

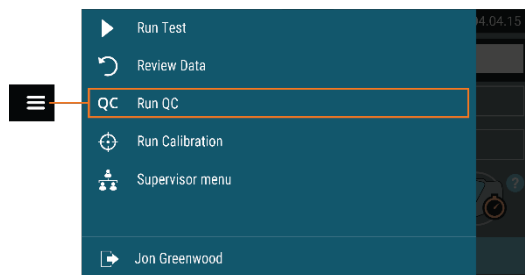
Lorsque le test sera terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia 2. Les lignes de test ne seront pas visibles à l'œil nu.

Résultats : l'écran de l'analyseur Sofia 2 affichera les résultats pour le contrôle de la procédure comme étant  ou . Si le contrôle est , refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

Écran du lecteur	Interprétation
SARS :  Contrôle de la procédure : 	Test positif au SARS (présence de l'antigène du SARS)
SARS :  Contrôle de la procédure : 	Test présumé négatif pour le SARS (aucun antigène du SARS détecté)
SARS : Contrôle de la procédure : 	Résultat non valide

Contrôle qualité externe de l'analyseur Sofia 2 (des écouvillons externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit)



1 À partir du Main Menu, sélectionner Exécuter QC.



2 Suivre les instructions à l'écran. Scanner la Carte QC (qui se trouve sur la boîte du kit).

3 L'analyseur Sofia 2 invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) puis à effectuer les contrôles externes. Effectuer le contrôle des écouvillons externes.

4 Suivre la procédure de test des écouvillons des instructions de ce guide de référence rapide. Tester d'abord l'écouvillon positif, puis l'écouvillon négatif.

5 Une fois les écouvillons positif et négatif effectués, les résultats seront affichés comme  ou .

UTILISATION PRÉVUE

Le test Sofia SARS Antigen FIA est un dosage sandwich immunofluorescent à flux latéral qui est utilisé avec les analyseurs Sofia et Sofia 2 et destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés (NP) et nasaux (NS) sur écouvillon chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou des analyses en série sur des populations asymptomatiques à l'aide du test Sofia SARS Antigen FIA, au minimum tous les 3 jours/72 heures. Le test est destiné à des analyses en série sur des personnes symptomatiques, à utiliser au moins deux fois avec 48 heures d'intervalle, ou à des tests en série sur des personnes asymptomatiques, à utiliser au moins trois fois avec 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Le test Sofia SARS Antigen FIA n'établit aucune différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique entre les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie. Les laboratoires des États-Unis et de leurs territoires sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs, chez les patients dont les symptômes se manifestent au-delà de cinq jours, doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par la COVID-19 et ne doivent pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge des patients, y compris la lutte contre l'infection. Des résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19.

Le test Sofia SARS Antigen FIA est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et des personnes formées dans les établissements de soins, et capables d'effectuer des tests à l'aide des instruments Sofia et Sofia 2.

Le test Sofia SARS Antigen FIA devrait être utilisé avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

Se reporter à la notice pour les Mises en garde et précautions, restrictions, prélèvement et manipulation des échantillons, et pour le Contrôle Qualité.

ASSISTANCE

Si l'analyseur Sofia, Sofia 2 ou le test ne fonctionnent pas conformément aux attentes, contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (États-Unis), au 1 858 552-1100 (autres pays), à l'adresse technicalsupport@quidel.com ou par le biais du distributeur local.



Parcourir attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

REF 20374 / 20378
1564101CF00 (04/23)