



Solana[®]
Influenza A+B ASSAY

POUR UTILISATION AVEC SOLANA
Pour la détection et la différenciation de l'ARN viral d'Influenza A et d'Influenza B dans les prélèvements sur écouvillon nasaux et naso-pharyngés de patients présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire.

Pour le diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles se trouve à quidel.com/glossary.

CONTENU

| | |
|---|----|
| UTILISATION PRÉVUE | 2 |
| RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS | 2 |
| PRINCIPE DU TEST | 3 |
| MATÉRIELS FOURNIS | 3 |
| MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI | 3 |
| AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT | 4 |
| PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS ⁸ | 4 |
| PROCÉDURE DE TEST | 5 |
| INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS | 5 |
| CONTRÔLE QUALITÉ | 6 |
| LIMITES | 6 |
| VALEURS ATTENDUES | 7 |
| PERFORMANCE CLINIQUE | 7 |
| Comparaison ou culture avec DFA et DFSA | 8 |
| Comparaison avec un dosage moléculaire Influenza A+B exempt de FDA | 8 |
| PERFORMANCE ANALYTIQUE | 9 |
| Sensibilité analytique (limite de détection) | 9 |
| RÉACTIVITÉ ANALYTIQUE (INCLUSIVITÉ) | 9 |
| REPRODUCTIBILITÉ DE L'ÉTUDE | 11 |
| SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – INTERFÉRENCE MICROBIENNE | 12 |
| SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – RÉACTIVITÉ CROISÉE | 13 |
| SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – SUBSTANCES INTERFÉRENTES | 15 |

| | |
|---|----|
| ÉTUDES DE DÉBORDEMENT ET DE CONTAMINATION CROISÉE | 15 |
| ASSISTANCE CLIENT ET ASSISTANCE TECHNIQUE..... | 16 |
| PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE | 16 |
| RÉFÉRENCES | 16 |
| GLOSSAIRE..... | 18 |

UTILISATION PRÉVUE

Le Solana Influenza A+B Assay est un test de diagnostic qualitatif *in vitro* pour la détection et la différenciation de l'ARN viral d'Influenza A et d'Influenza B dans les prélèvements sur écouvillon nasaux et naso-pharyngés de patients présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire. Ce test est destiné à aider le diagnostic différentiel des infections par les virus de l'Influenza A et l'Influenza B chez l'homme en présence de facteurs de risque cliniques et épidémiologiques. Ce dosage ne permet pas de détecter le virus de l'Influenza C.

Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par un virus de l'Influenza et ne doivent pas constituer la base unique du diagnostic, du traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients.

Les caractéristiques de performance pour l'Influenza A ont été établies au cours du printemps 2016 lorsque l'Influenza A/H3 et l'Influenza 2009 H1N1 étaient les principaux virus de l'Influenza A en circulation. Les caractéristiques de performance sont susceptibles de varier si d'autres virus Influenza A apparaissent.

En cas de suspicion d'infection par un nouveau virus Influenza A à partir des critères cliniques et épidémiologiques actuels de détection recommandés par les autorités de santé, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions adéquates de contrôle d'infection pour les nouveaux virus virulents d'Influenza et envoyés aux services de santé locaux ou d'état pour être testés. La culture virale ne doit pas être initiée dans ces cas sauf si un établissement ayant un niveau de sécurité BSL 3+ est disponible pour recevoir et cultiver les échantillons.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les virus Influenza (de la famille des Orthomyxoviridae) contiennent un génome à ARN simple brin qui est présent dans huit fragments distincts de ribonucléoprotéines. Cette segmentation du génome est rare chez les virus et contribue probablement au développement rapide de nouvelles souches d'Influenza par des échanges de segments de gènes lorsque deux virus différents infectent la même cellule. Il existe trois types d'Influenza : A, B et C. Le type A possède des homologues chez l'oiseau et le cochon ainsi que chez l'homme.¹ Face à la possibilité d'une nouvelle pandémie due au virus de l'Influenza A, comme ce fut le cas en 1918 lorsque 30 à 50 millions de personnes sont décédées dans le monde entier,² les centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control ou CDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) continuent à surveiller les souches d'influenza et établissent les prédictions des souches adéquates pour la production de vaccin.

Les CDC estiment qu'entre la saison 1976-1977 et la saison 2006-2007, les décès dus à la grippe sont passés d'un taux bas de 3 000 personnes à un taux élevé d'environ 49 000 personnes.³ Dans le monde entier, les épidémies annuelles d'Influenza entraînent environ trois à cinq millions de cas de maladie grave et environ 250 000 à 500 000 décès.⁴ Les pandémies d'Influenza A ont lieu tous les 10 à 30 ans et les épidémies d'influenza A ou B ont lieu tous les ans. Dans l'hémisphère nord, les infections sont saisonnières généralement et se produisent de novembre à avril. Les complications ont tendance à apparaître chez les jeunes enfants, les personnes âgées et les personnes atteintes de maladies cardio-pulmonaires chroniques.

La durée d'incubation est de 1 à 3 jours et la propagation rapide a lieu par inhalation de particules aériennes et par des vecteurs passifs. L'infection se caractérise par de la fièvre, une toux, des maux de gorge, un écoulement nasal ou un nez congestionné, des douleurs musculaires corporelles, des maux de tête, une fatigue et dans certains cas des vomissements et diarrhées (plus fréquents cependant chez l'enfant que chez l'adulte).⁵

Le Solana Influenza A+B Assay permet la détection rapide et précise de l'ARN viral d'Influenza A et Influenza B. Ce dosage est réalisé dans l'instrument Solana. L'ARN de l'Influenza est amplifié par une réaction d'amplification par transcription reverse assistée par hélicase (RT-HDA) qui amplifie une séquence spécifique de l'Influenza A et/ou de l'Influenza B en présence d'une séquence témoin.^{6,7} Les amplicons sont détectés simultanément par des sondes fluorescentes.

PRINCIPE DU TEST

Le Solana Influenza A+B Assay amplifie et détecte l'ARN viral présent dans un milieu de transport viral contenant des prélèvements sur écouvillon naso-pharyngés ou nasaux issus de patients symptomatiques.

Le dosage est constitué de deux principales étapes : (1) préparation des échantillons et (2) amplification et détection des séquences cibles spécifiques de l'Influenza A et/ou de l'Influenza B par réaction d'amplification par transcription reverse assistée par hélicase (RT-HDA) en présence de sondes fluorescentes spécifiques des cibles.

Un échantillon prélevé sur écouvillon nasal ou naso-pharyngé est conservé dans un milieu de transport viral puis transféré dans un tube tampon. Il est ensuite soumis à un traitement par la chaleur à 95 °C pendant 5 minutes puis mélangé. L'échantillon à tester est transféré dans un tube à réaction. Le tube à réaction contient les réactifs de la RT-HDA, les dNTP, les amorces et les sondes lyophilisées. Après réhydratation du contenu du tube avec l'échantillon à tester, le tube à réaction est placé dans le Solana pour permettre l'amplification et la détection des séquences cibles spécifiques de l'Influenza A et de l'Influenza B. Dans le Solana, les séquences cibles sont amplifiées par des amorces spécifiques de l'Influenza A et de l'Influenza B et respectivement détectées par des sondes de fluorescence spécifiques de l'Influenza A et de l'Influenza B. Un témoin (PRC) compétitif est inclus dans le tube de réaction pour contrôler le processus, la présence de substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance d'un réactif ou du dispositif. La cible témoin est amplifiée par des amorces spécifiques de l'Influenza B et détectée par une sonde fluorescente spécifique du témoin.

Les deux sondes cibles et la sonde témoin sont marquées avec un quencher à une extrémité et un fluorophore à l'autre extrémité. Les deux sondes cible et la sonde témoin contiennent en outre au moins une ou deux bases d'acide ribonucléique. Suite à la renaturation des amplicons de l'Influenza A, de l'Influenza B ou du témoin, les sondes fluorescentes sont clivées par la RNaseH2 et le signal fluorescent augmente grâce à la séparation physique du fluorophore du quencher. Le Solana mesure et interprète le signal fluorescent à l'aide d'algorithmes spécifiques de cette méthode. Le Solana transmet ensuite les résultats du test à l'utilisateur en les affichant sur son écran. L'instrument peut également imprimer des résultats à l'aide d'une imprimante intégrée.

MATÉRIELS FOURNIS

Réf. #M300

48 tests par kit

| Composant | Quantité | Stockage |
|------------------|----------------------|-------------|
| Tampon | 48 tubes/kit 1,55 ml | 2 °C à 8 °C |
| Tubes à réaction | 48 tubes/kit | 2 °C à 8 °C |

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Témoins externes de l'Influenza A et de l'Influenza B (p. ex. le kit de témoin Solana Influenza A+B Control Set (Réf. #M122), qui contient des témoins positifs et négatifs, sert de témoins)
- Embouts de micropipette stériles, exempts de DNase et avec filtres de protection
- Micropipette
- Chronomètre ou minuterie
- Vortex
- Ciseaux ou lame
- Bac de flux de travail
- Portoir de transfert
- Bloc de chauffage capable d'atteindre une température de 95 °C ± 2 °C
- Thermomètre

- Instrument Solana
- Milieux de transport (BD/Copan UTM, Remel M4, Remel M4RT, Remel M5, Remel M6, ou Copan eSwab)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Tous les réactifs sont conçus uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Pour plus d'informations sur l'installation et le fonctionnement du Solana, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument.
- Utiliser uniquement le protocole décrit dans cette notice. Des écarts par rapport au protocole peuvent donner des résultats erronés.
- Traiter tous les prélèvements/échantillons comme potentiellement infectieux. Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit, et de son contenu.
- L'Influenza A et l'Influenza B sont stables dans le milieu de transport Copan eSwab™ à 2 °C à 8 °C pendant seulement 48 heures maximum.
- Tous les tubes doivent être fermés correctement avant d'être vortexés.
- Le recueil, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels à l'obtention des résultats escomptés.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables entre les lots.
- Ne jamais mélanger des réactifs issus de différents tubes même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.
- Ne pas intervertir les bouchons des réactifs sous peine d'entraîner des contaminations et de compromettre les résultats du test.
- Ouvrir les tubes uniquement lors de l'ajout d'aliquotes dans les tubes ou du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. Afin d'éviter les contaminations, il convient de garder les tubes fermés à tout autre moment.
- Pour des résultats précis, pipeter soigneusement en utilisant uniquement du matériel calibré. L'utilisation de volumes inexacts peut donner des résultats erronés.
- Pour éviter les contaminations de l'environnement avec des amplicons d'Influenza, ne pas ouvrir les tubes à réaction après l'amplification.
- Éviter de contaminer les réactifs avec des agents microbiens ou des ribonucléases (RNase) lors du prélèvement d'aliquotes dans les tubes.
- La réalisation du dosage hors des délais recommandés peut produire des résultats erronés. Les dosages qui n'ont pas été réalisés dans les délais spécifiés doivent être répétés.
- Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou aux exigences de la réglementation locale, nationale, régionale et/ou des organismes agréés.
- Ne pas utiliser la pipette avec la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les lieux où des échantillons ou des réactifs sont manipulés.
- L'entretien et la décontamination de l'espace de travail et de l'équipement doivent faire l'objet d'un suivi et doivent être effectués conformément aux protocoles et programmes de référence du laboratoire. Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Éliminer les récipients usagés et leur contenu conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le kit de dosage entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'extérieur de l'emballage du kit.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS⁸

Les échantillons nasaux et naso-pharyngés doivent être recueillis, transportés, conservés et traités selon le CLSI M41-A. Les échantillons doivent être conservés à 2 °C à 8 °C avant d'être testés. Les échantillons recueillis dans les milieux BD UTM™ (1 et 3 ml), Thermo Fisher Scientific™ Remel™ MicroTest™ M4® (3-ml), Remel™ MicroTest™ M4RT® (3-ml), Remel™ MicroTest™ M5® (3-ml) et Remel™ MicroTest™ M6® (3-ml) sont stables à 2 °C à 8 °C pendant 9 jours maximum.

REMARQUE : les échantillons recueillis dans le milieu de transport Copan eSwab sont stables à 2 °C à 8 °C pendant 48 heures maximum.

PROCÉDURE DE TEST

1. Mettre le Solana en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche/arrêt et attendre qu'il ait terminé l'autotest.
REMARQUE : Ne pas soulever le couvercle pendant l'autotest.
2. Placer le nombre nécessaire de tubes tampon dans le bac du flux de travail. Marquer les tubes tampon sur le bouchon et/ou le côté du tube.
REMARQUE : Il faut un (1) tube tampon par échantillon ou témoin à tester.
REMARQUE : On peut effectuer 12 tests maximum par série dans un instrument Solana.
3. Retirer le nombre requis de tubes à réaction de la pochette de protection et les placer dans le bac de flux de travail. Marquer les tubes à réaction sur le bouchon. Retirer l'excédent d'air et refermer la pochette.
4. Mélanger l'échantillon reçu dans le milieu de transport viral en vortexant les tubes pendant 5 secondes.
5. Prélever 50 µL de l'échantillon mélangé ou du témoin externe et les ajouter aux tubes tampon étiquetés. Vortexer ensuite les tubes pendant 5 secondes.
REMARQUE : Les échantillons sont stables dans le tampon pendant 48 heures maximum à une température de 2 à 8 °C, 25 °C et -20 °C après avoir été ajoutés et avant l'étape de traitement thermique.
6. Réchauffer les tubes tampon à 95 °C±2 °C pendant 5 minutes et vortexer ensuite les tubes pendant 5 secondes.
REMARQUE : Commencer la procédure de lyse de 5 minutes après avoir placé les tubes dans le bloc et avoir attendu que la température du bloc soit revenue à 95 °C.
REMARQUE : les échantillons sont stables dans le tampon pendant 48 heures maximum à une température de 2 à 8 °C, 25 °C et -20 °C après l'étape de traitement thermique.
7. Réhydrater les tubes à réaction marqués avec 50 µL de chaque de tampon en faisant remonter et descendre vigoureusement la solution dans la pipette 5 fois. La solution doit être limpide et exempte de matière solide.
8. En utilisant le portoir de transfert Solana pour maintenir les tubes de réaction à hauteur des yeux, inspecter visuellement chaque tube de réaction pour assurer la réhydratation des culots.
9. Soulever le couvercle et placer les tubes à réaction dans le Solana via le portoir de transfert. Refermer le couvercle.
REMARQUE : s'assurer que les tubes sont en contact étroit avec le bloc de chauffage.
10. Saisir l'ID utilisateur, appuyer sur ↵ (ENTRÉE) et saisir le mot de passe. Appuyer ensuite sur ↵ (ENTRÉE).
11. Sélectionner "NEW TEST" [NOUVEAU TEST]. Si Solana affiche un écran différent, aller à l'écran d'accueil.
12. Sélectionner les positions des tubes à utiliser.
13. Scanner le code-barres du dosage ou saisir manuellement l'ID du lot/date de péremption et sélectionner ensuite "FLU Assay" dans le menu déroulant Select Test [Sélectionner un test]. Appuyer ensuite sur "►".
14. Sélectionner le type d'échantillon (patient ou CQ) dans le menu déroulant et saisir les ID des échantillons (optionnel ; voir la 2e remarque à l'étape suivante).
15. Appuyer sur "Start" [Démarrer] pour lancer un Solana Influenza A+B Assay. Le Solana affiche la progression ainsi que le décompte jusqu'à la finalisation du dosage. Les résultats du test seront visibles sur l'écran environ 40 minutes plus tard.
REMARQUE : pour éviter toute contamination en laboratoire, une fois le tube fermé et la réaction d'amplification lancée, **NE PAS** ouvrir le tube à réaction.
REMARQUE : Pendant l'exécution du test, il est possible de saisir ou modifier l'ID de l'échantillon en appuyant sur l'icône du crayon.
16. Après avoir terminé le test, il est possible d'imprimer les résultats en sélectionnant le bouton d'impression.
REMARQUE : ne pas quitter cet écran. Attendre que les résultats soient imprimés. Il est impossible de revenir à cet écran par la suite après l'avoir quitté. Si cette situation se produit, les résultats peuvent être consultés individuellement en allant sur l'écran d'accueil et en sélectionnant l'option Review Results [Réviser les résultats].
17. Pour déterminer si l'échantillon est positif pour Influenza A et/ou B, appuyer sur le numéro d'échantillon du tube. Des résultats distincts pour les canaux Influenza A et Influenza B s'afficheront.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le logiciel de Solana détermine automatiquement les résultats des échantillons pour le virus de l'Influenza A et pour le virus de l'Influenza B. Un résultat positif indique que l'ARN viral du virus de l'Influenza a été détecté. Un résultat négatif indique que l'ARN du virus de l'Influenza A et l'ARN du virus de l'Influenza B n'ont pas été détectés et que le témoin a été détecté. Le Solana qualifie le résultat d'un échantillon de non valide lorsqu'à la fois le virus de l'Influenza A, le virus de l'Influenza B et le témoin n'ont pas été détectés. Le témoin (PCR) est utilisé pour contrôler le processus suivi par l'échantillon, pour détecter les substances inhibant l'HDA et pour confirmer l'intégrité des réactifs du dosage et le bon fonctionnement de l'instrument Solana.

| Sélection des résultats d'un échantillon unique | |
|---|--|
| Résultat du dosage | Interprétation |
| INFLUENZA B NÉGATIF INFLUENZA A POSITIF | ARN Influenza A détecté |
| INFLUENZA B POSITIF INFLUENZA A NÉGATIF | ARN Influenza B détecté |
| INFLUENZA B POSITIF INFLUENZA A POSITIF | ARN Influenza B détecté et ARN Influenza A détecté* |
| INFLUENZA B NÉGATIF INFLUENZA A NÉGATIF | Pas d'ARN Influenza B détecté/témoin détecté Pas d'ARN Influenza A détecté/témoin détecté |
| INFLUENZA B NON VALIDE/INFLUENZA A NON VALIDE | Pas d'ARN d'Influenza A ou B ni de témoin détecté ; en cas de résultats non valides, préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et la/le tester à nouveau. |

* Les infections doubles sont rares. Préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon et la tester à nouveau. Si le nouveau test confirme ce résultat, recueillir un nouvel échantillon et le tester. Contacter Quidel si ce résultat est obtenu avec plusieurs échantillons.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le Solana Influenza A+B Assay comprend plusieurs témoins pour contrôler la performance du dosage.

- Le témoin (PCR) est utilisé pour contrôler le processus suivi par l'échantillon, pour détecter les substances inhibant l'HDA et pour confirmer l'intégrité des réactifs du dosage et le bon fonctionnement de l'instrument Solana. Le témoin est inclus dans le tube de réaction.
- Le témoin positif externe peut être traité comme un échantillon de patient. Le témoin doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure du dosage. Le témoin positif externe est destiné à contrôler les défaillances importantes des réactifs et de l'instrument.
- Le témoin négatif externe doit être traité comme un échantillon de patient. Le témoin doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure du dosage. Le témoin négatif externe est utilisé pour détecter les contaminations des réactifs ou de l'environnement (ou des vecteurs) par de l'ARN ou des amplicons d'Influenza A ou B.

LIMITES

- Ce test n'est pas destiné à différencier les sous-types d'Influenza A. Des tests supplémentaires sont nécessaires si la différenciation du sous-type est requise.
- Des résultats négatifs n'écartent pas la possibilité d'une infection par le virus de l'Influenza et ne doivent pas constituer la base unique pour la décision du traitement d'un patient. Le recueil, le stockage ou le transport inappropriés des échantillons peut entraîner des résultats faux négatifs.
- L'introduction d'erreurs dans la procédure du dosage peut entraîner des résultats faux négatifs.
- L'exposition récente du patient au LAIV (FluMist) peut entraîner des résultats doublement positifs erronés.
- Un professionnel de santé qualifié doit interpréter les résultats du dosage en tenant compte des antécédents médicaux, des signes et symptômes cliniques du patient et des résultats des autres tests de diagnostic.
- Des analytes cibles (séquences virales) peuvent persister in vivo, quelle que soit la viabilité du virus. La détection d'un ou de plusieurs analytes cible n'impliquent pas que le ou les virus correspondants sont infectieux, ni qu'ils sont responsables des symptômes cliniques.
- La présence de séquences variables dans les cibles virales du dosage entraîne un risque de valeurs fausses négatives.
- La performance du dosage n'a pas été établie chez les individus ayant reçu un vaccin contre l'Influenza A administré par voie nasale.
- La performance du dosage n'a pas été établie chez les patients immunodéprimés.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent énormément de la prévalence. La performance du dosage a été établie au cours du printemps 2016. La performance peut varier en fonction de la prévalence et de la population testée.
- Ce test ne peut pas exclure les maladies dues à d'autres pathogènes bactériens ou viraux.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues du Solana Influenza A+B Assay ont été établies pendant une étude prospective menée entre février et avril 2016. Mille quatre cent soixante-treize (1473) échantillons (frais (742) et congelés (731)) ont été inclus dans cette étude réalisée dans cinq (5) sites aux États-Unis. Un seul échantillon a été recueilli pour chaque patient. Les échantillons ont été traités et testés par des dosages Solana Influenza A+B Assay avec l'instrument Solana au sein des sites.

La valeur attendue par le Solana Influenza A+B Assay de l'Influenza A et l'Influenza B a été calculée pour l'ensemble des sites en fonction de l'âge du patient.

Parmi les mille quatre cent soixante-treize (1473) échantillons, cinquante-trois (53) échantillons ont été retirés de l'analyse : (trois (3) échantillons n'indiquaient pas l'âge du patient ; cinquante (50) échantillons n'étaient pas valides). Le tableau ci-dessous indique le pourcentage de cas positifs pour l'Influenza A et pour l'Influenza B en fonction du groupe d'âge, tel que déterminé par le dosage Solana Influenza A+B Assay, pour les mille quatre cent vingt (1420) échantillons.

| Valeurs attendues (N = 1420) | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|------------------------|------------|--------------------|------------------------|------------|
| Groupe d'âge | Influenza A | | | Influenza B | | |
| | Nombre de patients | Nombre de cas positifs | Prévalence | Nombre de patients | Nombre de cas positifs | Prévalence |
| ≤ 5 ans | 377 | 91 | 24,1 % | 377 | 26 | 6,9 % |
| 6 à 21 ans | 297 | 89 | 30 % | 297 | 48 | 16,2 % |
| 22 à 59 ans | 504 | 191 | 37,9 % | 504 | 17 | 3,4 % |
| ≥ 60 ans | 242 | 37 | 15,3 % | 242 | 3 | 1,2 % |

Dans l'étude clinique prospective, le taux d'infection double par l'Influenza A et par l'Influenza B était de 0,2 % (3/1420) avec le dosage Solana Influenza A+B Assay. Ces trois (3) détections doubles étaient positives pour l'Influenza A uniquement par culture et par DSFA ainsi qu'avec un autre comparateur moléculaire.

PERFORMANCE CLINIQUE

Les caractéristiques de performance du Solana Influenza A+B Assay ont été établies au cours d'une étude prospective réalisée sur des échantillons recueillis entre février et avril 2016. Mille quatre cent soixante-treize (1473) échantillons recueillis de manière prospective ont été inclus dans cette étude dans cinq (5) sites aux États-Unis. Un prélèvement sur écouvillon nasal ou naso-pharyngé (respectivement 302 et 1171) a été recueilli pour chaque patient dans du milieu du transport viral (BD™/Copan UTM™, Remel™ M5™, Remel™ M6™). Tous les échantillons ont été transportés dans un même lieu à 2 à 8 °C afin d'être testés par les méthodes de comparaison (culture pour Influenza A et B à l'aide de cellules mélangées R-Mix Too et DFA directe d'échantillon (DFSA), et extraction avec le NucliSENS® easyMAG® et test avec le dosage moléculaire Influenza A+B exempt de FDA). Les échantillons ont été traités et testés par des dosages Solana Influenza A+B Assay avec l'instrument Solana au sein des sites.

Les données démographiques selon le sexe et l'âge des patients incluses dans l'étude sont indiquées ci-dessous.

| Étude combinée – Distribution de l'âge et du sexe | | |
|---|---------|----------|
| Sexe* | Féminin | Masculin |
| Total | 798 | 672 |
| Âge | | |
| ≤ 5 ans | 195 | 197 |
| 6 à 21 ans | 139 | 167 |
| 22 à 59 ans | 328 | 197 |
| ≥ 60 ans | 136 | 111 |

* Le sexe et l'âge de ces trois (3) échantillons n'étaient pas indiqués.

Comparaison ou culture avec DFA et DSFA

Mille quatre cent soixante-treize (1473) échantillons frais ont été inclus dans cette étude. Chaque échantillon a été mis en culture afin de produire l'Influenza A et B à l'aide des cellules mélangées R-Mix Too avec un dispositif exempt de FDA et il a ensuite été traité pour DFA direct d'échantillon (DSFA). Tous les tests de comparaison ont été réalisés sur des échantillons frais dans les 72 heures qui ont suivi le prélèvement. Un échantillon était enregistré comme positif pour l'Influenza A ou B si l'un des tests de comparaison était positif. La présence d'Influenza A ou B non congelé a été testée dans sept cent quarante-deux (742) échantillons à l'aide du Solana Influenza A+B Assay.

La présence d'Influenza A ou B a été testée dans sept cent quarante-deux (742) échantillons frais à l'aide du Solana Influenza A+B Assay. Sept cent trente et un (731) échantillons ont été congelés et conservés à -70 °C avant d'être testés par le Solana Influenza A+B Assay. Quinze (15) échantillons ont été contaminés ou se sont révélés toxiques en culture cellulaire (1 %). Cinquante (50) échantillons n'étaient pas valides dans le dosage Solana (3,4 %). Ces soixante-cinq (65) échantillons ont été exclus des autres analyses. Les tableaux ci-dessous présentent les détails de la performance du dosage Solana respectivement de l'Influenza A et B pour les mille quatre cent huit (1408) échantillons restants, issus de l'ensemble des sites de test, et comparés aux résultats de culture virale avec DSFA.

| Caractéristiques de performance du Solana Influenza A+B Assay pour Influenza A comparé à la culture et au DSFA (dans tous les sites) | | | | | | | |
|--|------|-----|-----|-----|-----|-------------------------|-------------------------|
| Catégorie de source | N | TP | FP | TN | FN | Sensibilité % (IC 95 %) | Spécificité % (IC 95 %) |
| Frais | 709 | 180 | 24 | 503 | 2 | 98,9 (96,1 à 99,7) | 95,4 (93,3 à 96,9) |
| Congelé | 699 | 176 | 27 | 493 | 3 | 98,3 (95,2 à 99,4) | 94,8 (92,6 à 96,4) |
| Tous | 1408 | 356 | 51* | 996 | 5** | 98,6 (96,8 à 99,4) | 95,1 (93,7 à 96,3) |

*Parmi les cinquante et un (51) échantillons discordants (positifs avec Solana/négatifs en culture et avec DSFA), vingt-huit (28) de ces échantillons ont été positifs dans un autre dosage moléculaire exempt de FDA.

**Parmi les cinq (5) échantillons discordants (négatifs avec Solana/positifs en culture et avec DSFA), deux (2) de ces échantillons ont été positifs dans un autre dosage moléculaire exempt de FDA.

| Caractéristiques de performance du Solana Influenza A+B Assay pour Influenza B comparé à la culture et au DSFA (dans tous les sites) | | | | | | | |
|--|------|----|----|------|----|-------------------------|-------------------------|
| Catégorie de source | N | TP | FP | TN | FN | Sensibilité % (IC 95 %) | Spécificité % (IC 95 %) |
| Frais | 709 | 62 | 1 | 646 | 0 | 100 (94,2 à 100) | 99,8 (99,1 à 100) |
| Congelé | 699 | 23 | 8 | 668 | 0 | 100 (85,7 à 100) | 98,8 (97,7 à 99,4) |
| Tous | 1408 | 85 | 9* | 1314 | 0 | 100 (95,7 à 100) | 99,3 (98,7 à 99,6) |

*Parmi les neuf (9) échantillons discordants (positifs avec Solana/négatifs en culture et avec DSFA), deux (2) de ces échantillons ont été positifs dans un autre dosage moléculaire exempt de FDA.

Comparaison avec un dosage moléculaire Influenza A+B exempt de FDA

Mille quatre-cent soixante-treize (1473) échantillons ont été traités par NucliSENS easyMAG et testés par un dosage moléculaire Influenza A+B exempt de FDA conformément aux informations figurant sur la notice du dosage. Les tests de comparaison ont été réalisés sur des échantillons frais dans les 72 heures qui ont suivi le prélèvement.

Sept-cent trente-et-un (731) échantillons originaux ont été congelés et conservés à -70 °C avant d'être testés par le dosage Solana Influenza A+B Assay. Sept-cent quarante-deux (742) échantillons originaux ont été testés à l'état frais par le Solana Influenza A+B Assay pour rechercher la présence d'Influenza A ou B. Trente et un (31) échantillons étaient non valides dans le dosage de comparaison (2,1 %). Cinquante (50) échantillons étaient non valides dans le dosage Solana (3,4 %) (un échantillon était non valide dans les deux dosages). Ces quatre-vingt (80) échantillons ont été exclus des autres analyses. Le tableau ci-dessous présente les détails du pourcentage de concordance positive (PPA) et du pourcentage de concordance négative (NPA) des résultats du Solana Influenza A+B Assay, comparés avec un test moléculaire de comparaison exempt de FDA pour les mille trois cent quatre-vingt-treize (1393) échantillons restants.

| Pourcentage de concordance du Solana Influenza A+B Assay pour Influenza A comparé à un dosage moléculaire Influenza A+B Assay exempt de FDA (dans tous les sites) | | | | | | | |
|---|------|-----|----|-----|----|--------------------|--------------------|
| Catégorie de source | N | TP | FP | TN | FN | PPA (IC 95 %) | NPA (IC 95 %) |
| Frais | 710 | 195 | 9 | 499 | 7 | 96,5 (93 à 98,3) | 98,2 (98,7 à 99,1) |
| Congelé | 683 | 180 | 24 | 475 | 4 | 97,8 (94,5 à 99,2) | 95,2 (92,9 à 96,7) |
| Tous | 1393 | 375 | 33 | 974 | 11 | 97,2 (95 à 98,4) | 96,7 (95,4 à 97,7) |

Parmi les mille trois cent quatre-vingt-treize (1393) échantillons évalués, au total quarante-quatre (44) échantillons se sont révélés discordants. Parmi les trente-trois (33) échantillons discordants (positifs par Solana/négatifs par comparaison), neuf (9) de ces échantillons se sont révélés positifs en culture/DSFA. Parmi les onze (11) échantillons discordants (négatifs par Solana/positifs par comparaison), deux (2) de ces échantillons se sont révélés positifs en culture/DSFA.

| Pourcentage de concordance du Solana Influenza A+B Assay pour Influenza B comparé à un dosage moléculaire Influenza A+B Assay exempt de FDA (dans tous les sites) | | | | | | | |
|---|------|----|----|------|----|------------------|--------------------|
| Catégorie de source | N | TP | FP | TN | FN | PPA (IC 95 %) | NPA (IC 95 %) |
| Frais | 710 | 57 | 6 | 647 | 0 | 100 (93,7 à 100) | 99,1 (98 à 99,6) |
| Congelé | 683 | 23 | 8 | 652 | 0 | 100 (85,7 à 100) | 98,8 (97,6 à 99,4) |
| Tous | 1393 | 80 | 14 | 1299 | 0 | 100 (95,4 à 100) | 98,9 (98,2 à 99,4) |

Parmi les mille trois cent quatre-vingt-treize (1393) échantillons évalués, au total quarante-quatre (14) échantillons se sont révélés discordants. Parmi les quatorze (14) échantillons discordants (positifs par Solana/négatifs par comparaison), sept (7) de ces échantillons se sont révélés positifs en culture/DSFA.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Sensibilité analytique (limite de détection)

La sensibilité analytique (limite de détection ou LOD) du Solana Influenza A+B Assay a été déterminée à l'aide de cultures quantifiées (TCID₅₀/ml) de trois (3) souches d'Influenza A et de deux (2) souches d'Influenza B, diluées en série dans une matrice naso-pharyngée négative. Chaque dilution a été testée en effectuant 20 mesures par le Solana Influenza A+B Assay. La sensibilité analytique (Limite de détection ou LOD) est définie par la concentration la plus faible avec laquelle au moins 95 % des mesures sont positives. La LOD démontrée par souche testée est indiquée ci-dessous :

| Valeurs de LOD | | |
|------------------------|-----------|------------------------|
| Virus Influenza A | Sous-type | TCID ₅₀ /ml |
| A/Taiwan/42/06 | H1N1 | 7,5 x 10 ² |
| A/California/07/2009 | H1N1p | 4,7 x 10 ² |
| A/Texas/50/2012 | H3N2 | 6,3 x 10 ⁰ |
| Virus Influenza B | Lignée | |
| B/Brisbane/60/08 | Victoria | 8,5 x 10 ¹ |
| B/Massachusetts/2/2012 | Yamagata | 3,3 x 10 ¹ |

RÉACTIVITÉ ANALYTIQUE (INCLUSIVITÉ)

La réactivité du Solana Influenza A+B Assay a été évaluée avec plusieurs souches de virus influenza A et influenza B. La série Influenza comprend quatorze (14) souches Influenza A et huit (8) souches Influenza B à des concentrations proches des limites de détection (LOD) du dosage.

| Inclusivité des souches | | | |
|-------------------------|------------------|------------------------|------------------------|
| Souches | Sous-type/lignée | TCID ₅₀ /ml | Inclusive (Oui ou Non) |
| Influenza A | | | |
| A/Mexico/4108/2009 | H1N1p | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Denver/1/57 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/New Jersey/8/76 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/PR/8/34 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/FM/1/47 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Solomon Islands/3/06 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/New Caledonia/20/1999 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Victoria/361/11 | H3N2 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Port Chalmers/1/73 | H3N2 | 1,4 x 10 ⁴ | Oui |
| A/Aichi/2/68 | H3N2 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Victoria/3/75 | H3N2 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Hong Kong/8/68 | H3N2 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/Wisconsin/67/2005 | H3N2 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| A/WS/33 | H1N1 | 2,3 x 10 ³ | Oui |
| Influenza B | | | |
| B/Malaysia/2506/04 | Victoria | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Florida/07/2004 | Victoria | 7,7 x 10 ² | Oui |
| B/Maryland/1/59 | Yamagata | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Allen/45 | Yamagata | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Lee/40 | Yamagata | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Florida/04/2006 | Yamagata | 7,7 x 10 ² | Oui |
| B/Panama/45/90 | Yamagata | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Hong Kong/5/72 | Victoria | 2,6 x 10 ² | Oui |
| B/Malaysia/25/06/04 | Victoria | 2,6 x 10 ² | Oui |

En raison des restrictions et de la disponibilité d'un certain nombre de souches d'Influenza A, des analyses *in silico* ont été réalisées pour trois souches supplémentaires :

- Au total quatre (4) séquences H3N2v (1 souche humaine et 3 souches de porc) ont été analysées *in silico*. Une homologie de 100 % a été démontrée dans ces quatre séquences.
- Au total trois cent quarante (340) souches H5N1 ont été analysées *in silico*. Une homologie générale ≥ 95 % a été démontrée dans trois cent trente-neuf (339) souches dans la base de données ainsi qu'une homologie ≥ 88 % de ces souches avec toute amorce ou séquence de sonde individuelle. Une homologie générale de 88 % et une homologie avec toute amorce ou séquence de sonde individuelle ≥ 82 % a été démontrée pour une souche H5N1.
- Au total cent soixante-quatre (164) séquences H7N9 ont été analysées *in silico*. Une homologie de 100 % a été démontrée dans ces 164 séquences.
- Quatorze (14) virus Influenza A aviaires non cliniques (tableau ci-dessous) ont été analysés *in silico*.

| Virus Influenza A aviaires non cliniques | |
|--|--------------------------------------|
| Sous-type | Souches |
| H2N2 | A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2) |
| H7N3 | A/Chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3) |
| H9N2 | A/Chicken/NJ/12220/97 (H9N2) |
| H4N8 | A/Mallard/OH/338/86 (H4N8) |
| H6N2 | A/Chicken/CA/431/00 (H6N2) |
| H8N4 | A/Blue Winged Teal/LA/B174/86 (H8N4) |
| H5N1 | A/Anhui/01/2005(H5N1)-PR8-IBCDC-RG5 |
| H10N7 | A/GWT/LA/169GW/88 (H10N7) |
| H11N9 | A/Chicken/NJ/15906-9/96 (H11N9) |
| H12N5 | A/Duck/LA/188D/87 (H12N5) |

| Virus Influenza A aviaires non cliniques | |
|--|--|
| Sous-type | Souches |
| H13N6 | A/Gull/MD/704/77 (H13N6) |
| H14N5 | A/Mallard/GurjevRussia/262/82 (H14N5) |
| H15N9 | A/Shearwater/Australia/2576/79 (H15N9) |
| H16N3 | A/Shorebird/DE/172/2006(H16N3) |

Au total vingt-sept (27) séquences étaient disponibles pour être analysées. Les amorces et sonde Solana FluA présentent une homologie de 90 % à 100 % avec les souches aviaires spécifiées et avec les souches aviaires représentatives.

REPRODUCTIBILITÉ DE L'ÉTUDE

La reproductibilité du Solana Influenza A+B Assay a été évaluée dans trois laboratoires des sites. Une série de quatre échantillons comprenant trois niveaux d'échantillons combinés représentatifs d'Influenza A et Influenza B et un échantillon négatif représentatif ont été testés dans cette étude. Les virus Influenza A et Influenza B (respectivement Influenza A/California/07/2009 et Influenza B/Brisbane/60/08) ont été dilués dans une matrice nasale négative à 2 x LOD pour positif modéré, 1 x LOD pour faiblement positif et dilués de C20 à C80 pour hautement négatif/faiblement positif. Une matrice nasale négative sans virus infectieux a été utilisée pour l'échantillon négatif. Le Solana Influenza A+B Assay a été utilisé conformément au mode d'emploi.

Les séries et les contrôles ont été testés par deux opérateurs pour chaque instrument dans chaque site pendant cinq (5) jours, pour chaque échantillon trois (3) mesures ont été effectuées, ce qui a abouti à 90 résultats au total pour chaque virus et pour chaque instrument (2 opérateurs x 5 jours x 3 sites x 3 mesures).

| Résumé de la reproductibilité | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------|--------------------------------|
| Source | SITE | | | | | | Pourcentage global de concordance | | Intervalle de confiance à 95 % |
| | Site N°1 | | Site N°2 | | Site N°3 | | | | |
| | #Déteçté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | #Déteçté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | #Déteçté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | | | |
| Influenza A/California/07/2009 Hautement négatif (1,4 x 10 ² TCID ₅₀ /ml) | 10/30 | 33,3 | 25/30 | 83,3 | 23/30 | 76,7 | 58/90 | 64,4 | 54,1 à 73,6 |
| Influenza A/California/07/2009 Faiblement positif (4,7 x 10 ² TCID ₅₀ /ml) | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 90/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Influenza A/California/07/2009 Modérément positif (9,4 x 10 ² TCID ₅₀ /ml) | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 90/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Négatif | 0/30 | 100 | 0/30 | 100 | 0/30 | 100 | 0/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Contrôle positif Influenza A | 15/15 | 100 | 15/15 | 100 | 15/15 | 100 | 45/45 | 100 | 94,2 à 100 |
| Contrôle négatif Influenza A | 0/15 | 100 | 0/15 | 100 | 0/15 | 100 | 0/45 | 100 | 94,2 à 100 |

| Source | SITE | | | | | | Pourcentage global de concordance avec résultats attendus | | Intervalle de confiance à 95 % |
|--|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|---|------|--------------------------------|
| | Site N°1 | | Site N°2 | | Site N°3 | | | | |
| | #Détekté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | #Détekté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | #Détekté positif/# testé | % Concordance avec résultat attendu | | | |
| Influenza B/Brisbane/60/08 Hautement négatif (2,6 x 10 ¹ TCID ₅₀ /ml) | 9/30 | 30 | 5/30 | 16,7 | 10/30 | 33,3 | 24/90 | 26,7 | 18,6 à 36,6 |
| Influenza B/Brisbane/60/08 Faiblement positif (8,5 x 10 ² TCID ₅₀ /ml) | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 90/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Influenza B/Brisbane/60/08 Modérément positif (1,7 x 10 ² TCID ₅₀ /ml) | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 30/30 | 100 | 90/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Négatif | 0/30 | 100 | 0/30 | 100 | 0/30 | 100 | 0/90 | 100 | 96,5 à 100 |
| Contrôle positif Influenza B | 15/15 | 100 | 15/15 | 100 | 15/15 | 100 | 45/45 | 100 | 94,2 à 100 |
| Contrôle négatif Influenza B | 0/15 | 100 | 0/15 | 100 | 0/15 | 100 | 0/45 | 100 | 94,2 à 100 |

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – INTERFÉRENCE MICROBIENNE

Une étude a été réalisée pour évaluer la performance du Solana Influenza A+B Assay en présence de quarante-quatre (44) micro-organismes (24 bactéries, 1 levure, 19 virus) susceptibles d'être observés dans les échantillons recueillis dans les voies nasales de patients présentant des symptômes d'Influenza. Chaque micro-organisme a été dilué à la concentration désirée (10⁶ CFU/ml ou plus pour les bactéries et les levures et 10⁵ pfu/ml ou TCID₅₀/ml ou plus pour les virus) dans une matrice nasale négative. Chaque organisme a été testé par un Solana Influenza A+B Assay en trois exemplaires en présence des virus Influenza A et B (respectivement Influenza A/California/07/2009 et Influenza B/Brisbane/60/08) à 2 fois la LOD. Aucune interférence microbienne n'a été observée. Les organismes et leurs concentrations utilisés dans l'étude d'interférence sont présentés dans le tableau ci-dessous.

| Organismes susceptibles d'interférer | |
|--------------------------------------|---|
| Organisme | Concentration testée |
| Adénovirus 1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Adénovirus 11 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Candida albicans</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | 5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml* |
| Coronavirus 229E | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Corynebacterium diptheriae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Coxsackievirus B5/10/2006 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Echovirus 11 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Echovirus 6 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Entérovirus 70 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Entérovirus 71 | 2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml* |
| Virus Epstein Barr | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| HSV 1 MacIntyre Strain | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |

| Organismes susceptibles d'interférer | |
|--------------------------------------|--|
| Organisme | Concentration testée |
| Souche HSV 2 G | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Rhinovirus humain | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Rougeole | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Metapneumovirus A1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Oreillons | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Mycobacterium avium</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Parainfluenza Type 1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Type 2 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Type 3 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Respiratory syncytial virus | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus mutans</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁵ CFU/ml* |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |

*La concentration du stock de l'organisme étant faible, celui-ci a été testé à une concentration inférieure à la concentration cible. La concentration utilisée dans le test est présentée dans le tableau.

Aucune interférence n'a été observée avec les quarante-quatre (44) micro-organismes testés par le Solana Influenza A+B Assay.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – RÉACTIVITÉ CROISÉE

Une étude a été réalisée pour évaluer la réactivité croisée du Solana Influenza A+B Assay en présence de quarante-quatre (44) micro-organismes (24 bactéries, 1 levure, 19 virus) susceptibles d'être observés dans les échantillons recueillis dans les voies nasales de patients présentant des symptômes d'influenza. Chaque micro-organisme a été dilué à la concentration désirée (10⁶ CFU/ml ou plus pour les bactéries et les levures et 10⁵ pfu/ml ou TCID₅₀/ml ou plus pour les virus) dans une matrice nasale négative et testé par le Solana Influenza A+B Assay. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les organismes aux concentrations présentées dans le tableau ci-dessous.

| Organismes susceptibles de présenter une réactivité croisée | |
|--|---|
| Organisme | Concentration testée |
| Adénovirus 1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Adénovirus 11 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Candida albicans</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | 5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml* |
| Coronavirus 229E | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Coxsackievirus B5/10/2006 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Entérovirus 70 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Entérovirus 71 | 2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml* |
| Echovirus 11 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Echovirus 6 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus Epstein Barr | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| HSV 1 MacIntyre Strain | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Souche HSV 2 G | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Rhinovirus humain | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Rougeole | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Metapneumovirus A1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Oreillons | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Mycobacterium avium</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Neisseria meningitides</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Parainfluenza Type 1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Type 2 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenza Type 3 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Respiratory syncytial virus | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus mutans</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1 x 10 ⁵ CFU/ml* |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1 x 10 ⁶ CFU/ml |

*La concentration du stock de l'organisme étant faible, celui-ci a été testé à une concentration inférieure à la concentration cible. La concentration utilisée dans le test est présentée dans le tableau.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE – SUBSTANCES INTERFÉRENTES

La performance du Solana Influenza A+B Assay a été évaluée avec les substances interférentes potentielles susceptibles d'être présentes dans les échantillons nasaux et naso-pharyngés. Les substances interférentes potentielles ont été évaluées avec l'influenza A (A/Mexico/4108/2009) et l'influenza B (Influenza B/Brisbane/60/08) à des concentrations égales à deux fois la LOD. Aucune interférence due aux substances testées n'a été démontrée aux concentrations présentées ci-dessous.

| Substances interférentes potentielles | | |
|---|---|----------------------|
| Substances | Ingrédient actif | Concentration testée |
| Protéine mucine purifiée | Protéine mucine | 2,5 mg/ml |
| Sang (humain) | Sang | 5 % |
| Afrin – spray nasal | Oxymétazoline | 5 % |
| Solution saline en spray nasal | Solution saline | 15 % |
| Chlorhydrate de phényléphrine | Chlorhydrate de phényléphrine | 15 % |
| Flonase | Fluticasone | 5 % |
| Zicam Gel nasal pour les allergies modérées | <i>Galphimia glauca</i> , <i>Histaminum hydrochloricum</i> , <i>Luffa operculata</i> , Sulfur | 5 % |
| Mupirocin | Mupirocin | 12 mg/ml |
| Oseltamivir | Oseltamivir | 2,2 µg/ml |
| Zanamivir | Zanamivir | 282 ng/ml |
| Tobramycin | Tobramycin | 2,5 mg/ml |
| Chloraseptic | Benzocaïne, Menthol | 0,68 g/ml |
| Amantadine hydrochloride | Amantadine hydrochloride | 282 ng/ml |
| Nasocort Allergy 24 hour | Triamcinolone | 5 % |
| Sinus Buster Nasal Spray | <i>Capsicum annuum</i> (Capsaïcine) | 5 % |
| NasalCrom Nasal Allergy Spray | Cromolyn sodique | 5 % |
| Rhinocort | Budesonide (Glucocorticoïde) | 5 % |
| Air-Vita Allergy Multi-Symptom Relief | <i>Allium cepa</i> , <i>Ambrosia artemisiaefolia</i> , <i>Apis mellifica</i> , <i>Chamomilla</i> , <i>Eucalyptol</i> , <i>Eucalyptus globulus</i> , <i>Euphrasia officinalis</i> , <i>Galphimia glauca</i> , <i>Histaminum hydrochloricum</i> , <i>Natrum muriaticum</i> , <i>Nux vomica</i> , <i>Quercus robur</i> , <i>Silicea</i> , <i>Wyethia helenioides</i> | 5 % |
| Bromure d'ipratropium | Bromure d'ipratropium | 10 mg/ml |
| Olopatadine hydrochloride | Olopatadine hydrochloride | 10 mg/ml |
| Amantadine hydrochloride | Amantadine hydrochloride | 282 ng/ml |

ÉTUDES DE DÉBORDEMENT ET DE CONTAMINATION CROISÉE

Échantillons positifs composés de souches influenza A et influenza B diluées dans un mélange de matrice nasale négative à des concentrations supérieures ou égales à 1×10^5 TCID₅₀/ml chacun. Les échantillons négatifs étaient composés de mélanges de matrice nasale négative. Au cours des 5 séries de test, 6 échantillons positifs et 6 échantillons négatifs ont été testés en alternance afin d'évaluer le risque de contamination croisée.

Les tests des échantillons hautement positifs et hautement négatifs effectués en alternance ont montré qu'aucun débordement et aucune contamination croisée n'ont été observés lorsque 30 échantillons positifs sur 30 ont été testés positifs et 30 échantillons négatifs sur 30 ont été testés négatifs.

ASSISTANCE CLIENT ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800-874-1517 (aux États-Unis) ou technicalsupport@quidel.com. Si vous êtes en dehors des États-Unis, vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de votre distributeur ou directement auprès de Quidel à l'un des numéros indiqués ci-dessous. Consultez quidel.com pour plus d'options d'assistance.

| Pays | Téléphone | Adresse e-mail |
|---|--|--|
| Europe, Moyen-Orient et Afrique | +353 (91) 412 474 (numéro principal) 0 1800 200441 (numéro gratuit) | emeatechnicalsupport@quidel.com |
| Autriche | +43 316 231239 | |
| France | 0 (805) 371674 | |
| Allemagne | +49 (0) 7154 1593912 | |
| Pays-Bas | 0 800 0224198 | |
| Suisse | 0 800 554864 | |
| Royaume Uni | 0 800 3688248 | |
| Italie | +39 (800) 620 549 | |
| Amérique du Nord, Asie-Pacifique, Amérique latine | 858-552-1100 | technicalsupport@quidel.com |
| Canada | 437-266-1704 (numéro principal) 888-415-8764 (numéro gratuit) | technicalsupport@quidel.com |
| Chine | 0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300 | chinatechnicalservice@quidel.com |

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les composés colorants de ce produit sont commercialisés sous licence de BioSearch Technologies, Inc. et protégés par des brevets américains et du monde entier soit émis, soit en instance.

RÉFÉRENCES

1. Atmar, R.L. et Lindstrom, S.E. 2011. Influenza Viruses in Manual of Clinical Microbiology. 10th Edition. 1333–1334.
2. <http://1918.pandemicflu.gov> accessed on 12/30/14
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
4. http://www.cdc.gov/flu/about/disease/us_flu-related_deaths.htm accessed on 6/30/16
5. <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/symptoms.htm>
6. An L, Tang W, Ranalli TA, Kim HJ, Wytiaz J, Kong H. *Characterization of a thermostable UvrD helicase and its participation in helicase-dependent amplification*. J Biol Chem, 2005. 280(32): p. 28952-8.
7. Vincent M, Xu Y, Kong H. *Helicase-dependent isothermal DNA amplification*. EMBO Rep, 2004. 5(8): p. 795-800.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Viral Culture; Approved Guidelines*. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.



M300 – Solana Influenza A+B Assay – 48-Test Kit



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIM300010FR00 (10/20)

Historique des révisions:

- Ajout d'une section relative à la propriété intellectuelle

GLOSSAIRE

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consulter les instructions
électroniques

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
48 déterminations

CONT

Contenu / Contient
