



Solana[®]
SARS-CoV-2 ASSAY

POUR UNE UTILISATION AVEC SOLANA
Pour la détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2 sur des écouillons nasaux et nasopharyngés dans un milieu de transport viral chez des personnes suspectes d'infection par la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé.

Pour le diagnostic *in vitro* seulement.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur quidel.com/glossary.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	1
UTILISATION PRÉVUE	2
RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS	2
PRINCIPE DU TEST	2
MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI	3
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	3
STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT	4
PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS	4
PROCÉDURE DE TEST	4
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	5
CONTRÔLE QUALITÉ	6
LIMITES	6
PERFORMANCE CLINIQUE	7
PERFORMANCE ANALYTIQUE	7
ASSISTANCE	12
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	13
RÉFÉRENCES	13
GLOSSAIRE	15



UTILISATION PRÉVUE

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay est un test d'amplification transcriptase inverse – hélicase-dépendante (RT-HDA) isotherme destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 provenant d'échantillons sur écouvillons nasopharyngés (NP) ou nasaux (NS) chez des patients suspects d'infection par la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé.

Les résultats visent à identifier l'ARN du SARS-CoV-2. Le SARS-CoV-2 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'ARN du SARS-CoV-2 ; il est nécessaire d'établir une corrélation clinique entre les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer le statut infectieux du patient. 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 sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant la prise en charge des patients. Des résultats négatifs doivent être associés à des observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et des personnes formées dans les établissements de soins, capables d'effectuer des tests à l'aide de l'instrument Solana.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Le SARS-CoV-2, aussi appelé virus de la COVID-19, a été identifié pour la première fois à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, en décembre 2019. Ce virus, comme les nouveaux coronavirus SARS-1 et MERS, proviendrait des chauves-souris, mais le SARS-CoV-2 pourrait avoir eu un hôte intermédiaire comme les pangolins, les porcs ou les civettes.¹ Le 11 mars, l'OMS a qualifié la situation liée au SARS-CoV-2 de pandémie. Au 13 décembre 2020, le nombre de nouveaux cas et de décès dus à la COVID-19 continue de croître avec 70 millions de cas cumulés et 1,6 millions de décès dans le monde depuis le début de la pandémie. Les régions des Amériques et de l'Europe continuent de porter le fardeau de la pandémie, représentant 85 % des nouveaux cas et 86 % des nouveaux décès dans le monde.¹

On estime que le temps d'incubation médian est de 5,1 jours et que les symptômes apparaissent dans les 12 jours suivant l'infection.² Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent de la fièvre, de la toux et un essoufflement.³

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay a été conçu pour détecter spécifiquement l'ARN du SARS-CoV-2.

PRINCIPE DU TEST

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay amplifie et détecte l'ARN viral présent dans les échantillons sur écouvillons nasopharyngés ou nasaux prélevés, puis placés dans des milieux de transport viral.

Le test est constitué de deux étapes principales : (1) la préparation de l'échantillon et (2) l'amplification et la détection de la séquence cible spécifique au SARS-CoV-2 en utilisant une amplification transcriptase inverse – hélicase-dépendante (RT-HDA) isotherme en présence de sondes fluorescentes visant une cible spécifique.

Un échantillon prélevé sur écouvillon nasal ou naso-pharyngé est conservé dans un milieu de transport viral, puis transféré dans un tube de tampon, mélangé, puis soumis à un traitement par la chaleur à 95 °C pendant 5 minutes. Le flacon Master Mix congelé contient des réactifs de la RT-HDA, des dNTPs, des amorces et des sondes. Le Master Mix décongelé est transféré dans des tubes de réaction vides. L'échantillon traité est transféré dans un tube de réaction contenant le Master Mix. Une fois le Master Mix et l'échantillon mélangés, la tube de réaction est placé dans l'instrument Solana en vue de l'amplification et de la détection de séquences cibles spécifiques au SARS-CoV-2. Dans l'instrument Solana, les séquences cibles sont respectivement amplifiées par des amorces spécifiques au SARS-CoV-2 et détectées par des sondes fluorescentes spécifiques au SARS-CoV-2. Un témoin compétitif de contrôle (PRC) est inclus dans le Master

Mix pour contrôler le processus, la présence de substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance du réactif ou du dispositif.

Les sondes cible et PRC sont marquées avec un désactivateur à une extrémité et un fluorophore à l'autre extrémité. De plus, la sonde cible et la sonde PRC contiennent en outre une ou plusieurs bases constituées d'acide ribonucléique. Après la renaturation des amplicons du SARS-CoV-2 ou du contrôle PRC, les sondes fluorescentes sont clivées par la RNaseH2 et le signal fluorescent augmente grâce à la séparation physique du fluorophore du désactivateur.

Le Solana mesure et interprète le signal fluorescent à l'aide d'algorithmes intégrés 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.

MATÉRIEL FOURNI

Référence catalogue M313

96 tests par kit

Composant	Quantité	Stockage
Boîte A		
Tubes de Master Mix	8 tubes/kit de 0,300 ml, tube de couleur ambre	≤ -70 °C
Boîte B		
Tampon	96 tubes/kit de 0,75 ml	2 °C à 8 °C
Tubes de réaction vides	96 tubes/kit	2 °C à 30 °C
Contrôle négatif	1 tube/kit de 2,0 ml	2 °C à 8 °C
Contrôle positif	1 tube/kit de 1,0 ml	2 °C à 8 °C

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Embouts de micropipette stériles, exempts de DNase et avec filtres de protection
- Micropipette
- Chronomètre ou minuterie
- Mélangeur 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 (version du firmware 2.0.11)
- Milieu de transport (BD/Copan UTM®, Remel M4RT®, milieu de transport Quidel [QTM])
- Congélateur à ultra-basse température de -70 °C ou moins

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro*, uniquement dans le cadre d'une Autorisation d'utilisation d'urgence.
- 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. Les 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.
- Tout milieu de transport non mentionné ci-dessus doit être validé par l'utilisateur avant utilisation avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay.
- Tous les tubes doivent être fermés correctement avant d'être vortexés.

- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.
- Le Master Mix doit être gardé congelé jusqu'à son utilisation. Ne pas recongeler. Une fois décongelé, le Master Mix est stable jusqu'à 24 heures s'il est conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables d'un lot à l'autre.
- 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 de provoquer une contamination 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 obtenir des résultats précis, pipetter soigneusement en utilisant uniquement un équipement étalonné. L'utilisation de volumes inexacts peut donner des résultats erronés.
- Pour éviter la contamination de l'environnement par des amplicons du SARS-CoV-2, ne pas ouvrir les tubes de 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 pipetter en aspirant par 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.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats 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 la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le Master Mix à une température de –70 °C ou moins. Une fois décongelé, le Master Mix est stable jusqu'à 24 heures s'il est conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Conserver le reste du kit de dosage entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la boîte extérieure du kit.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Les prélèvements nasaux et naso-pharyngés doivent être recueillis, transportés, conservés et traités selon la norme CLSI M41-A⁴. Les échantillons prélevés dans BD/Copan UTM, Remel M4RT, ou milieu de transport Quidel sont stables à température ambiante (TA), à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou à une température de –70 °C ou moins jusqu'à 4 jours.

PROCÉDURE DE TEST

1. Allumer le Solana 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. Étiqueter 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 : il est possible d'effectuer 12 tests maximum par séquence dans un instrument Solana.
3. Retirer le nombre requis de tubes de réaction vides de la pochette et les placer dans le bac de flux de travail. Étiqueter les tubes de réaction sur le bouchon.

4. Mélanger les échantillons reçus 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 de tampon étiquetés. Vortexer ensuite les tubes pendant 5 secondes.
6. Réchauffer les tubes de tampon à 95 ±2 °C pendant 5 minutes puis les agiter pendant 5 secondes.
REMARQUE : commencer la procédure de lyse 5 minutes après avoir placé les tubes dans le bloc et avoir attendu que la température du bloc soit revenue à 95 °C.
REMARQUE : laisser les tubes de tampon chauffés revenir à température ambiante avant de les ajouter au Master Mix.
REMARQUE : les échantillons sont stables dans le tampon jusqu'à 6 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à -20 °C et à -70 °C après l'étape de traitement thermique.
7. Décongeler un (1) flacon de Master Mix pour chaque lot de 12 tests à effectuer pendant 13 à 15 minutes avant de passer à l'étape suivante. Cela peut également être réalisé au début de la procédure de test si l'utilisateur prévoit effectuer des tests d'échantillons en utilisant l'amplification.
REMARQUE : décongeler uniquement le volume de Master Mix nécessaire pour effectuer les tests.
8. Mélanger le Master Mix décongelé pendant 5 secondes.
9. Ajouter 25 µL de Master Mix à chaque tube de réaction vide.
10. Ajouter 25 µL de chaque échantillon tampon lysé par la chaleur au tube de réaction correspondant directement dans le Master Mix liquide, puis mélanger en pipettant vigoureusement de haut en bas à 5 reprises. Fermer hermétiquement les tubes de réaction.
11. En utilisant le portoir de transfert Solana pour maintenir les tubes de réaction à hauteur des yeux, inspecter visuellement afin de vérifier l'absence de bulles d'air dans la partie inférieure du tube et s'assurer que les niveaux de liquides sont équivalents. Tapoter légèrement le tube pour déloger toute bulle d'air observée.
REMARQUE : ne toucher les tubes de réaction qu'avec des mains gantées.
12. Soulever le couvercle de l'instrument Solana, puis placer les tubes de réaction dans le Solana via le portoir de transfert. Refermer le couvercle.
REMARQUE : s'assurer que tous les tubes sont en contact étroit avec le bloc de chauffage.
13. Saisir l'ID utilisateur, appuyer sur ↵ (ENTER), puis saisir le mot de passe. Appuyer ensuite sur ↵ (ENTER).
14. Sélectionner « NEW TEST » [NOUVEAU TEST]. Si l'instrument Solana affiche un autre écran, aller sur l'écran d'accueil.
15. Sélectionner les positions de tubes à utiliser.
16. Scanner le code-barres du dosage ou saisir manuellement l'ID du lot/date de péremption et sélectionner ensuite « SARS-CoV-2 Assay » dans le menu déroulant Select Test [Sélectionner un test]. Appuyer ensuite sur « ► ».
17. Sélectionner le type d'échantillon (patient ou CQ) dans le menu déroulant et saisir les ID d'échantillon (facultatif, voir 2^e remarque à l'étape suivante).
18. Appuyer sur « Start » [Démarrer] pour lancer le test Solana SARS-CoV-2 Assay. L'instrument Solana affiche la progression et le compte à rebours jusqu'à la fin du test. Les résultats du test seront affichés à l'écran après environ 25 minutes.
REMARQUE : pour éviter toute contamination du laboratoire, une fois le tube fermé et la réaction d'amplification lancée,
NE PAS ouvrir le tube de réaction.
REMARQUE : pendant l'exécution du test, il est possible de saisir ou modifier l'ID de l'échantillon en appuyant sur l'icône représentant un crayon.
19. Une fois le test terminé, il est possible d'imprimer les résultats en sélectionnant le bouton impression.
REMARQUE : ne pas quitter cet écran avant l'impression des résultats. 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]. Pour déterminer si l'échantillon est positif pour le SARS-CoV-2, appuyer sur le numéro d'échantillon du tube.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le logiciel de l'instrument Solana établit automatiquement les résultats des échantillons pour le virus du SARS-CoV-2. Un résultat positif indique que l'ARN viral du virus du SARS-CoV-2 a été détecté. Un résultat négatif indique que l'ARN du virus du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté et que le témoin a été détecté. L'instrument Solana présente les résultats comme non valides lorsque le virus du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté à la fois dans l'échantillon et dans le témoin de contrôle. Le témoin de contrôle (PRC) sert à contrôler le traitement de l'échantillon, pour détecter les échantillons inhibant l'HDA et pour confirmer l'intégrité des réactifs de tests et le bon fonctionnement de l'instrument Solana.

Écran de résultats d'un échantillon unique	
Résultat du test	Interprétation
SARS-CoV-2 POSITIF	ARN du SARS-CoV-2 détecté
SARS-CoV-2 NÉGATIF	Aucun ARN du SARS-CoV-2 détecté/PRC détecté
SARS-CoV-2 NON VALIDE	Aucun ARN du SARS-CoV-2 ni aucun témoin PRC détecté ; en cas de résultats non valides, préparer à nouveau une autre partie aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et refaire le test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay comprend plusieurs contrôles destinés à vérifier les performances du test.

- Un contrôle positif (comme un échantillon patient positif) doit être traité et testé avec chaque lot d'échantillons.
- Le témoin de contrôle (PRC) consiste en un ARN à un seul brin et est utilisé pour surveiller les échantillons inhibant l'HDA, confirmer l'intégrité des réactifs du test et le bon fonctionnement de l'instrument Solana. Le témoin de contrôle est inclus dans le tube de réaction.
- Le témoin positif externe (contenant l'ARN synthétique du SARS-CoV-2) peut être traité comme un échantillon de patient. Le témoin de contrôle doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure de test. Le témoin positif externe est destiné à contrôler les défaillances importantes des réactifs et de l'instrument.
- Le témoin négatif externe peut être traité comme un échantillon de patient. Le témoin de contrôle doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure de test. Le témoin négatif externe est utilisé pour détecter une contamination des réactifs ou de l'environnement (ou contamination par transfert) par de l'ARN ou des amplicons du SARS-CoV-2.

Il est recommandé de vérifier la réactivité de chaque nouveau lot et chaque nouvelle livraison de test Solana SARS-CoV-2 Assay dès réception et avant toute utilisation. Des tests de contrôle externes doivent être effectués ultérieurement, conformément aux directives fédérales, étatiques et locales appropriées. Le test Solana SARS-CoV-2 Assay ne doit pas être utilisé pour des échantillons de patients si les contrôles externes ne donnent pas les résultats corrects attendus.

LIMITES

- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être le seul fondement d'une décision thérapeutique.
- La performance de ce test a été évaluée à partir d'échantillons sur écouillons nasaux et nasopharyngés dans un milieu de transport viral.
- Un prélèvement, stockage ou transport inadéquat des échantillons peut entraîner des résultats faux négatifs.
- Des inhibiteurs présents dans l'échantillon et/ou des erreurs lors de la procédure de test peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
- 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 cibles n'implique pas que le ou les virus correspondants sont infectieux, ni qu'ils sont responsables des symptômes cliniques.
- Il existe un risque de résultats faux positif résultant d'une contamination croisée par des organismes cibles, leurs acides nucléiques ou leur produit amplifié, ou de signaux non spécifiques dans le test.
- En fonction de l'analyse *in-silico*, le SARS-CoV et d'autres coronavirus semblables au SARS et appartenant au même sous-genre (Sarbecovirus) que le SARS-CoV-2 peuvent entraîner une réaction croisée avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay. Le SARS-CoV n'est pas connu comme circulant actuellement au sein de la population humaine, par conséquent, sa présence dans les échantillons patients est hautement improbable.
- Il existe un risque de résultat faux-négatif en raison de la présence de variations dans les séquences (variants) dans les cibles virales du test.
- La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants en circulation, prévalents au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test

peuvent varier en fonction des variants en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.

- Les performances de cet appareil n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.

PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude a été réalisée pour comparer le test Solana SARS-CoV-2 Assay à un test EUA RT-PCR autorisé. Deux cent quarante (240) échantillons sur écouvillons nasaux et cinquante et un (51) écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport viral ont été testés avec les deux dispositifs conformément à leurs notices respectives. Deux cent quatre (204) échantillons ont été testés avec le test Solana assay après que le milieu de transport viral a été conservé à -70 °C. Quarante-sept (87) échantillons ont été testés avec le test Solana assay après que le milieu de transport viral a été conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Comparaison du test Solana SARS-CoV-2 Assay et d'un test comparateur EUA autorisé									
Type d'échantillons Écouvillons	Nombre testés	Vrais positifs	Faux-positifs	Vrais négatifs	Faux-négatifs	% PPA	% NPA	PPA IC à 95 %	NPA IC à 95 %
Nasal	240	69	0	169	2	97,2	100	90,3 % à 99,2 %	97,8 % à 100 %
Nasopharyngé	51	19	1	31	0	100	96,9	83,2 % à 100 %	84,3 % à 99,5 %
Écouvillons combinés	291	88	1	200	2	97,8	99,5	92,3 % à 99,4 %	97,2 % à 99,9 %

PERFORMANCE ANALYTIQUE

LIMITE DE DETECTION

La limite de détection (LD) a été établie avec BEI NR-52286, le coronavirus 2 apparenté au SARS, l'isolat USA-WA1/2020, inactivés par la chaleur dans trois (3) études différentes en utilisant des dilutions dans une matrice nasale négative prélevée dans UTM.

Étude 1 – Sélection de la LD

Des dilutions par dix du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur ont été réalisées dans une matrice nasale négative. Chaque dilution a été testée en triplicata avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay. La dernière dilution avec l'ARN détectable a été utilisée pour le test préalable à la LD.

Résultats de la sélection de la LD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/ml)	Nombre de tests positifs/en triplicata	% d'échantillons positifs
1,16 x 10 ⁷	3/3	100 %
1,16 x 10 ⁶	3/3	100 %
1,16 x 10 ⁵	3/3	100 %
1,16 x 10 ⁴	3/3	100 %
1,16 x 10 ³	3/3	100 %
1,16 x 10 ²	0/3	0 %

Étude 2 – Test préalable à la LD

En fonction des données de la sélection de la LD, les dilutions suivantes du SARS-CoV-2 ont été faites dans une matrice nasale négative : 0,75 x LD, 1 x LD, 3 x LD, 5 x LD et 10 x LD. Chaque dilution a été testée en triplicata avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay.

Résultats préalables à la LD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/ml)	Nombre de tests positifs/en triplicata	% d'échantillons positifs
1,16 x 10 ⁴	3/3	100 %
8,72 x 10 ³	3/3	100 %
3,48 x 10 ³	1/3	33 %
1,16 x 10 ³	1/3	33 %

Résultats préalables à la LD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/ml)	Nombre de tests positifs/en triplicata	% d'échantillons positifs
8,72 x 10 ²	1/3	33 %

Étude 3 – Test de confirmation de la LD

En fonction des données préalables à la LD, la dilution démontrant une détection $\geq 95\%$ a été utilisée dans l'étude de confirmations de la LD. Une dilution de 1 x LD a été faite dans une matrice nasale négative. Cette dilution a été testée avec vingt répétitions avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmation de la LD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/ml)	Nombre de tests positifs/en triplicata	% d'échantillons positifs
8,72 x 10 ³	16/20	80 %

En fonction des ces données, le niveau de dilution le plus élevé suivant a été fait dans une matrice nasale négative (1,16 x 10⁴). Cette dilution a été testée avec vingt répétitions avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmation de la LD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/ml)	Nombre de tests positifs/en triplicata	% d'échantillons positifs
1,16 x 10 ⁴	20/20	100 %

La limite de détection (LD) du test Solana SARS-CoV-2 Assay utilisant des dilutions limitantes du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur est 1,16 x 10⁴ cp/ml. Cette LD a été confirmée en testant 20 répliquats chacun de la matrice nasale négative prélevée dans le milieu de transport viral conforme aux normes des CDC enrichi du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à 1,16 x 10⁴ cp/ml.

Le test Solana SARS-CoV-2 Assay a été évalué à l'aide du Panel de référence SARS-CoV-2 de la FDA. L'évaluation de la sensibilité et de la réactivité croisée avec le MERS-CoV a été réalisée à l'aide de matériel de référence (T1), d'échantillons en aveugle et d'un protocole standard fourni par la FDA. L'étude comprenait une étude de détermination de la plage et une étude de confirmation pour la LD. Des tests d'échantillons en aveugle ont été utilisés pour établir la spécificité et corroborer la LD. L'étude a été réalisée au moyen de l'instrument Solana. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau récapitulatif du résultat de confirmation de la LD au moyen du panel de référence SARS-CoV-2 de la FDA			
Matériel de référence fourni par la FDA	Type d'échantillons	LD du produit	Réactivité croisée
SARS-CoV-2	NPS	5,4x10 ⁴ NDU/ml	S/O
MERS-CoV		S/O	ND

NDU/ml : unités/ml d'ARN détectable par technique d'amplification de l'acide nucléique

S/O : sans objet

ND : non détecté

REACTIVITE/INCLUSIVITE ANALYTIQUE

Les séquences d'acides nucléiques spécifiques utilisées dans le test Solana SARS-CoV-2 Assay ciblent les régions les plus fortement conservées de la polyprotéine non structurale (pp1ab) du virus du SARS-CoV-2.

L'inclusivité du test Solana SARS-CoV-2 Assay a été établie par le biais d'une analyse *in silico* des séquences disponibles de SARS-CoV-2. En date du 29 janvier 2021, un total de 490 785 séquences du SARS-CoV-2 étaient disponibles dans les bases de données GISAID et NCBI. Parmi celles-ci, 485 557 (98,93 %) incluent la région de l'amplicon (< 5 bases nucléotidiques non définies dans toute région oligonucléotidique) et présentent une homologie de 88,46 % à 100 % avec les oligonucléotides SARS-CoV-2 de Solana. Le nombre de séquences présentant une homologie de 100 % et $\geq 95\%$ avec l'ensemble oligo est résumé dans le tableau ci-dessous.

Base de données	Séquences disponibles	Séquences comprenant la région de l'amplicon	Séquences 100 % homologues à l'ensemble oligo	Séquences ≥ 95 % homologues à l'ensemble oligo
GISAIID	436 803	432 555	415 181	432 548
NCBI	53 982	53 002	41 040	53 002

L'inclusivité du test Solana SARS-CoV-2 Assay avec quatre (4) variants publiés (variant britannique [VUI202012/01], variant sudafricain [501Y.N2], variant brésilien [484Y.V2], variant californien [L452R]) a été établie par une analyse *in silico* des séquences disponibles (respectivement, 35 882, 656, 250 et 980). Toutes les séquences présentent une homologie de 88,46 à 100 % avec les oligonucléotides du Solana SARS-CoV-2. Le nombre de séquences présentant une homologie de 100 % et ≥ 95 % avec l'ensemble oligo est résumé dans le tableau ci-dessous.

Base de données	Variant	Séquences disponibles	Séquences comprenant la région de l'amplicon	Séquences 100 % homologues à l'ensemble oligo	Séquences ≥ 95 % homologues à l'ensemble oligo
GISAIID	Britannique	36 122	35 882	35 786	35 881
	Sud-africain	667	656	653	656
	Brésilien	252	250	249	250
	Californien	981	980	974	980

REACTIVITE CROISEE (SPECIFICITE ANALYTIQUE) :

La spécificité analytique du test a été établie à la fois par test direct des organismes dans le test (« tests humides ») et par des analyses *in-silico*.

L'interférence microbienne ou la réactivité croisée potentielle du test Solana SARS-CoV-2 Assay a été évaluée en testant différents microorganismes (13) et des virus (16) qui pourraient potentiellement interférer ou avoir une réaction croisée en fonction de la probabilité raisonnable qu'ils puissent être présents dans les échantillons des voies respiratoires supérieures. Chaque organisme et chaque virus a été testé dans une matrice nasale négative dans des concentrations cibles en l'absence (négative) et en présence (positive) du SARS-CoV-2. Chaque condition (négative ou positive) a été testée avec trois réplicats par substance. Les concentrations finales des organismes et des virus sont documentées dans le tableau ci-dessous :

résultats de la réactivité croisée/interférence microbienne					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Adénovirus	Type 1	Isolat	1 x 10 ^{7,53} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{6,10} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{4,67} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
MERS-CoV (inactivé à la chaleur)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁷ CCU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁹ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 ^{6,66} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

résultats de la réactivité croisée/interférence microbienne					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 1	Isolat	1 x 10 ^{8,01} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 2	Isolat	1 x 10 ^{6,34} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 3	Isolat	8,51x10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	1 x 10 ^{7,53} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus	Type 68	Isolat	1 x 10 ^{6,5} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Métagpneumovirus humain	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 isolat n° 3)	Isolat	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus humain	S/O	Virus inactivé	Non disponible	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 ⁷ IFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b ; Egan	Isolat	7,87 x 10 ⁸ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 ⁹ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022 ; 19f	Isolat	2,26 x 10 ⁹ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 ⁶ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> Recombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 ⁸ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Isolat	8,17 x 10 ⁸ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 ¹⁰ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	Z006	Isolat	6,27 x 10 ⁸ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Z139: VIM-1	Isolat	7,48 x 10 ⁸ ufc/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

La réactivité croisée du coronavirus HKU1 n'a pas été testée en raison du manque de disponibilité de celui-ci. 19 échantillons contenant le coronavirus HKU1 ont été testés et ont tous donné des résultats négatifs ; aucun test humide de réactivité croisée additionnel n'a été requis.

* Le test a été réalisé en triplicata.

Les amorces du test Solana SARS-CoV-2 Assay ont été analysées par rapport à 32 organismes pour une réactivité croisée *in silico*. Tous les organismes à l'exception du SARS-1 étaient conservés à < 80 % pour les deux amorces.

résultats de l'homologie des amorces du Solana SARS-COV-2 par rapport aux réactifs croisés	
Organisme	Nombre de séquences conservées à $\geq 80\%$ pour les deux amorces
Adénovirus	0
Coronavirus (saisonnier)	0
Entérovirus	0
Virus Influenza A	0
Virus Influenza B	0
Virus Influenza C	0
Métapneumovirus humain	0
Virus parainfluenza humain 1-4	0
Paréchovirus humain	0
Virus respiratoire syncytial humain	0
Rhinovirus	0
SARS-1	227
<i>Bacillus anthracis</i>	0
<i>Candida albicans</i>	0
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0
<i>Chlamydia psittaci</i>	0
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0
<i>Coxiella burnetii</i>	0
<i>Haemophilus influenzae</i>	0
Legionella	0
Leptospira	0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0
<i>Neisseria elongata</i> et <i>N. meningitidis</i>	0
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0

ÉTUDES SUR LES SUBSTANCES INTERFERENTES

Une étude a été réalisée afin de démontrer que les substances potentiellement interférentes que l'on peut trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 avec le test Solana SARS-CoV-2 Assay. Quatorze (14) substances potentiellement interférentes, dans les concentrations reprises ci-dessous, ont été testées en l'absence ou en présence du SARS-CoV-2. Aucune de ces substances n'a démontré une réaction croisée ou une interférence.

Résultats de la réactivité croisée/de l'interférence				
Substance interférente	Ingrédient actif	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Afrin – spray nasal	Oxymétazoline	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Sang (humain)	Sang	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptic, Cépacol	Benzocaïne, menthol	0,7 g/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Flonase	Fluticasone	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Halls Relief, saveur cerise	Menthol	0,8 g/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Néosynéphrine	Chlorhydrate de phényléphrine	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Oséltamivir	Oséltamivir	2,2 µg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Mucine (protéine) purifiée	Protéine mucine	2,5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinocort	Budésonide (glucocorticoïde)	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Solution saline en spray nasal	Solution saline	15 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Tobramycine	Tobramycine	1,25 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

* Le test a été réalisé en triplicata.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIETE INTELLECTUELLE

Les marqueurs présents dans ce produit sont commercialisés sous licence de Biosearch Technologies, Inc. et protégés par des brevets aux États-Unis et dans le monde entier, soit émis, soit en instance.

Ce produit contient de la SuperScript® III Reverse Transcriptase qui fait l'objet d'un ou plusieurs brevets émis aux États-Unis ou de demandes de brevets en instance aux États-Unis, et d'équivalents non américains correspondants, appartenant à Life Technologies Corporation ; il est vendu en vertu d'une entente entre Life Technologies Corporation et Quidel Corporation. Le prix d'achat de ce produit inclut des droits limités, non transférables, en vertu des brevets précités pour l'utilisation uniquement de cette quantité du produit pour exercer les revendications figurant dans lesdits brevets exclusivement pour les activités de l'acheteur tel que décrit dans le mode d'emploi Quidel ci-joint. Aucun autre droit n'est conféré, y compris aucun droit d'utilisation de ce produit pour des applications en criminalistique. De plus amples informations quant à l'acquisition des droits en vertu des brevets appartenant à Life Technologies Corporation peuvent être obtenues en communiquant avec le Licensing Department, Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008 (États-Unis). Téléphone : (760) 603-7200, E-mail : outlicensing@lifetech.com.

Quidel et Solana sont des marques déposées de Quidel Corporation. Toute autre marque citée dans ce document est la propriété de son détenteur respectif et son utilisation dans le présent document n'implique aucune reconnaissance ni aucun appui d'un quelconque produit ou service.

RÉFÉRENCES

- <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---15-december-2020>
- Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
- www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html
- 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.



M313 – Solana SARS-CoV-2 Assay – Kit de 96 tests



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



Quidel Corporation

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

PIM313103FRO0 (08/21)

GLOSSAIRE

REF

Référence catalogue

LOT

Numéro de lot

EC REP

Représentant autorisé
dans la Communauté européenne



Marque de conformité CE



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utilisation sur ordonnance exclusivement



Consulter le mode d'emploi de l'étiquetage
électronique.

IVD

Pour diagnostic *in vitro*



Quantité suffisante pour 96 déterminations

CONT

Compositions/Contient
