



**Solana**<sup>®</sup>  
SARS-CoV-2 ASSAY

**POUR USAGE AVEC SOLANA**  
Destiné à la détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2, dans les écouvillons nasaux et nasopharyngés conservés dans un milieu de transport viral, chez les personnes soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19 par le fournisseur de soins de santé.

Réservé à un usage diagnostique *in vitro* seulement.

Un glossaire des symboles est disponible sur [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## CONTENU

CONTENU .....	1
USAGE CONFORME .....	2
SOMMAIRE ET DESCRIPTION .....	2
PRINCIPE DE L'ANALYSE .....	2
MATÉRIEL FOURNI.....	3
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI.....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	3
STOCKAGE ET MANIPULATION DES TROUSSES DE RÉACTIFS.....	4
COLLECTE, ENTREPOSAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS.....	4
PROCÉDURE DE VÉRIFICATION.....	4
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS .....	5
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....	6
RESTRICTIONS.....	6
PERFORMANCE CLINIQUE .....	7
PERFORMANCE ANALYTIQUE.....	7
Limite de détection .....	7
Réactivité/inclusion analytique.....	8
Réactivité croisée (spécificité analytique) :.....	9
Études sur les substances interférentes.....	11
SERVICE À LA CLIENTÈLE ET SOUTIEN TECHNIQUE.....	12
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	13
RÉFÉRENCES .....	13
GLOSSAIRE.....	15

## USAGE CONFORME

Le Solana SARS-CoV-2 Assay est un test d'amplification isotherme dépendante de l'hélicase par transcriptase inverse (en anglais : RT-HDA) destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés (NP) et nasaux (NS) chez les personnes soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19 par le fournisseur de soins de santé.

Les résultats permettent d'identifier l'ARN du SARS-CoV-2. Le SARS-CoV-2 est généralement décelable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SARS-CoV-2, toutefois, la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux. Les résultats positifs n'écartent pas la présence d'une infection ou d'une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté ne peut être la cause définitive de la maladie. Les laboratoires doivent signaler tout résultat positif aux autorités sanitaires publiques appropriées.

Des résultats négatifs ne permettent pas d'écarter la possibilité de l'infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme le seul fondement des décisions touchant la gestion du patient. Les résultats négatifs doivent être corrélés avec les observations cliniques, les antécédents du patients et les données épidémiologiques.

Le Solana SARS-CoV-2 Assay est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et apte à réaliser des tests à l'aide de l'appareil Solana.

## SOMMAIRE ET DESCRIPTION

SARS-CoV-2, également appelé le virus COVID-19, a été identifié pour la première fois à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, au mois de décembre 2019. Ce virus, comme dans le cas du nouveau SARS-1 et MERS, proviendrait des chauves-souris; toutefois, le SARS-CoV-2 a peut-être eu un hôte intermédiaire comme les pangolins, les porcs ou les civettes.<sup>1</sup> L'OMS a déclaré le SARS-CoV-2 comme étant une pandémie le 11 mars 2020. En date du 13 décembre 2020, le nombre de nouveaux cas et de décès liés à la COVID-19 ne cessait d'augmenter; on compte plus de 70 millions de cas cumulatifs et 1,6 million de morts à l'échelle mondiale et ce, depuis le début de la pandémie. Les régions des Amériques et de l'Europe continuent de porter le fardeau de la pandémie, dénombant plus de 85 % de nouveaux cas et 86 % de nouveaux décès dans le monde.<sup>1</sup>

Le temps d'incubation médian est estimé à 5,1 jours et on s'attend à constater des symptômes dans les 12 jours après l'infection.<sup>2</sup> Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires d'origine virale et incluent de la fièvre, une toux et un essoufflement.<sup>3</sup>

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

## PRINCIPE DE L'ANALYSE

Le Solana SARS-CoV-2 Assay amplifie et détecte l'ARN viral dans les écouvillons nasaux et nasopharyngés prélevés et conservés dans un milieu de transport viral.

Le test est constitué de deux étapes : (1) la préparation de l'échantillon, et (2) l'amplification et la détection de séquences cibles spécifiques au SARS-CoV-2 à l'aide de l'amplification isotherme dépendante de l'hélicase par transcriptase inverse (en anglais : RT-HDA) en présence de sondes fluorescentes spécifiques aux cibles .

Un écouvillon nasal ou nasopharyngé d'un patient conservé dans un milieu de transport viral est transféré dans un tube de tampon de traitement, mélangé et soumis à un traitement thermique de 95°C pendant 5 minutes. Le flacon congelé du mélange maître contient des réactifs RT-HDA, des dNTPs, des amorces et des sondes. Le mélange maître décongelé est transféré dans des tubes de réaction vides. L'échantillon traité est alors transféré dans le tube de réaction qui contient le mélange maître. Une fois que le mélange maître et l'échantillon traité sont mélangés, le tube de réaction est inséré dans l'appareil Solana pour procéder à l'amplification et à la détection des séquences cibles spécifiques du SARS-CoV-2. Dans l'appareil Solana, les séquences cibles sont amplifiées par les amorces spécifiques du SARS-CoV-2 et détectées par les sondes de fluorescence spécifiques du SARS-CoV-2, respectivement. Un contrôle de processus compétitif (CPC) est inclus dans le mélange maître afin de surveiller le traitement des échantillons, les substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance des réactifs ou de l'appareil.

Les sondes cibles et CPC sont étiquetées par un quencher sur un côté et par un fluorophore de l'autre côté. De plus, les sondes cibles et CPC présentent une base ou plus qui sont constituées d'acide ribonucléique. Dès l'appariement au SARS-CoV-2 ou au amplicons CPC, les sondes de fluorescence sont clivées par le RNaseH2 et le signal de fluorescence augmente en raison de la séparation physique du fluorophore et du quencher.

L'appareil Solana mesure et interprète le signal fluorescent à l'aide des algorithmes basés sur une méthode fiable et précise. Par la suite, le Solana donne le rapport des résultats à l'utilisateur sur l'écran d'affichage. Il peut imprimer les résultats par une imprimante intégrée.

## MATÉRIEL FOURNI

Catégorie n°M313

96 tests par trousse

Composant	Quantité	Entreposage
<b>Boîte A</b>		
Tubes du mélange maître	8 tubes/trousse 0,300 mL, tube ambré	≤ -70°C
<b>Boîte B</b>		
Tampon de traitement	96 tubes/trousse 0,75 mL	entre 2 à 8°C
Tubes de réaction vides	96 tubes/trousse	entre 2 à 30°C
Contrôle négatif	1 tube/trousse 2,0 mL	entre 2 à 8°C
Contrôle positif	1 tube/trousse 1,0 mL	entre 2 à 8°C

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Embouts de micropipette stériles à déplacement positif avec filtre et exempts de DNase
- Micropipette
- Chronomètre ou minuterie
- Mélangeur Vortex
- Ciseaux ou lame
- Plateau de flux de travail
- Support de transfert
- Bloc chauffant capable d'atteindre une température de 95°C ± 2°C
- Thermomètre
- Appareil Solana (version du micrologiciel : 2.0.11)
- Milieux de transport (BD/Copan UTM Milieux de transport de Quidel (QTM))
- Congélateurs à très basse température allant de -70°C ou à une température plus basse

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à l'usage diagnostique *in vitro*, uniquement pour un usage en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence.
- Tous les réactifs sont réservés à un usage diagnostique *in vitro* seulement.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation de Solana pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'instrument.
- N'utilisez que le protocole décrit dans cette notice d'accompagnement du produit. Les déviations du protocole peuvent entraîner des résultats erronés.
- Traiter tous les écouvillons/échantillons comme étant potentiellement infectieux. Respectez les précautions de base lors de la manipulation des échantillons, de cette trousse et de son contenu.
- Les milieux de transport non indiqués ci-dessous doivent être validés par l'utilisateur avant d'utiliser le Solana SARS-CoV-2 Assay.
- Tous les tubes doivent être bouchés hermétiquement avant de les mélanger.
- La collecte d'échantillons, le stockage et le transport adéquats sont indispensables afin d'obtenir des résultats corrects.

- Le mélange maître doit rester congelé jusqu'au moment de son utilisation. Ne pas recongeler. Une fois décongelé, le mélange maître conserve sa stabilité pendant 24 heures s'il est entreposé à une température comprise entre 2 et 8°C.
- Conservez les réactifs du test tel qu'il est indiqué sur leur propre étiquette.
- Ne pas changer les réactifs entre les différents lots.
- Ne jamais combiner les réactifs de différents tubes, même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.
- Ne pas changer les bouchons entre les différents réactifs, car cela pourrait causer une contamination et compromettre les résultats du test.
- Ouvrez seulement les tubes lorsque vous ajoutez les aliquotes dans les tubes ou vous les retirez des tubes. Gardez les tubes fermés en tout temps pour éviter la contamination.
- Pour obtenir des résultats précis, n'utilisez que la pipette sur un appareil étalonné. L'utilisation de volumes inexacts peut entraîner des résultats erronés.
- Pour éviter la contamination de l'environnement avec les amplicons du SARS-CoV-2, ne pas ouvrir les tubes de réaction après une amplification.
- Évitez la contamination microbienne et par les ribonucléases (ARNse) des réactifs lorsque vous retirez les aliquotes des tubes.
- La réalisation du test hors de la période recommandée peut engendrer des résultats non valides. Les tests non complétés dans la période spécifiée doivent être repris.
- Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux exigences des réglementations locales, régionales et/ou fédérales ou des organismes d'accréditation.
- Ne pas pipeter par la bouche.
- Ne pas fumer, boire ou manger dans un lieu où les échantillons ou les réactifs de trousse sont manipulés.
- L'entretien et la décontamination du milieu de travail et de l'équipement doivent suivre et être réalisés selon les protocoles et calendriers établis du laboratoire. Le test doit être effectué dans un lieu suffisamment aéré.
- Mettre au rebut les contenants et le matériel inutilisé conformément aux exigences réglementaires fédérales, provinciales ou locales.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de cette trousse.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- Pour obtenir de plus amples renseignements sur les symboles de danger ainsi que les consignes liées à la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composantes de cette trousse, consulter la fiche de données de sécurité sur le site Web [quidel.com](http://quidel.com).

## STOCKAGE ET MANIPULATION DES TROUSSES DE RÉACTIFS

Conservez le mélange maître à une température égale ou inférieure à -70°C. Une fois décongelé, le mélange maître conserve sa stabilité pendant 24 heures s'il est entreposé à une température comprise entre 2 et 8°C. Le restant de la boîte de test doit être entreposé à une température allant de 2 à 8°C et ce, jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'extérieur de la boîte de la trousse.

## COLLECTE, ENTREPOSAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons nasaux et nasopharyngés doivent être prélevés, transportés, entreposés et traités selon la norme CLSI M41-A<sup>4</sup>. Les échantillons recueillis dans les milieux de transport (BD/Copan UTM ou QTM de Quidel) conservent leur stabilité à la température ambiante (TA), soit entre 2 à 8°C ou à une température égale ou inférieure à -70°C pendant plus de 4 jours.

## PROCÉDURE DE VÉRIFICATION

1. Allumez l'appareil Solana en appuyant sur le bouton d'alimentation et attendez qu'il termine l'auto-test.  
**REMARQUE** : Ne pas ouvrir le couvercle pendant l'auto-test.
2. Déposez le nombre requis de tubes tampon de traitement sur le plateau de flux de travail. Étiquetez les tubes tampon de traitement sur le capuchon et/ou le côté du tube.  
**REMARQUE** : Un (1) tube tampon de traitement est requis pour chaque échantillon ou contrôle à analyser.  
**REMARQUE** : Un maximum de 12 tests peuvent être réalisés à la fois sur un appareil Solana.
3. Retirez le nombre requis de tubes de réaction vides du sac et déposez-les sur le plateau de flux de travail. Étiquetez les tubes de réaction sur le capuchon.

4. Mélangez les échantillons reçus dans un milieu de transport au vortex pendant 5 secondes.
5. Retirez 50 µL de l'échantillon mélangé ou du contrôle externe et les ajoutez aux tubes de tampon de traitement ayant été étiquetés, puis mélangez les tubes au vortex pendant 5 secondes.
6. Chauffez les tubes de tampon de traitement à  $95 \pm 2^\circ\text{C}$  pendant 5 minutes, puis mélangez les tubes au vortex pendant 5 secondes.  
**REMARQUE** : Commencez la procédure de lyse d'une durée de 5 minutes après avoir déposé les tubes dans le bloc. Patientez jusqu'à ce que le bloc revienne à une température de  $95^\circ\text{C}$ .  
**REMARQUE** : Laissez les tubes de tampon de traitement chauffés refroidir à la température ambiante avant d'ajouter le mélange maître.  
**REMARQUE** : Les échantillons conservent leur stabilité dans le tampon de traitement pendant 6 jours à une température comprise entre  $2$  à  $8^\circ\text{C}$ , à  $-20^\circ\text{C}$  et à  $-70^\circ\text{C}$  après l'étape de chauffage.
7. Décongelez un (1) flacon de mélange maître pour tous les 12 tests que vous souhaitez réaliser pendant 13 à 15 minutes avant de passer à la prochaine étape. Cela peut également se faire au début de la procédure de test si l'utilisateur envisage procéder à une analyse d'échantillon par amplification.  
**REMARQUE** : Décongeler uniquement le volume de mélange maître requis pour réaliser les tests.  
**REMARQUE** : Le mélange maître conserve sa stabilité pour un cycle de congélation/décongélation lorsqu'il est entreposé moins de 8 heures de  $2$  à  $8^\circ\text{C}$  avant la recongélation.
8. Mélangez le mélange maître décongelé pendant 5 secondes.
9. Ajoutez 25 µL du mélange maître dans chaque tube de réaction vide.
10. Ajoutez 25 µL de chaque échantillon chauffé et lysé dans le tampon de traitement au tube de réaction correspondant directement dans le mélange maître et mélangez vigoureusement en pipetant de haut en bas 5 fois. Bien fermer les tubes de réaction.
11. Utilisez le support de transfert Solana pour tenir les tubes de réaction à la hauteur des yeux. Inspectez visuellement chaque tube de réaction pour vous assurer qu'aucune bulle d'air se trouve au bas du tube et que les niveaux de liquide sont égaux. Pour retirer les bulles d'air présentes, tapotez doucement le tube.  
**REMARQUE** : Ne touchez les tubes de réaction qu'avec des gants.
12. Ouvrez le couvercle de l'appareil Solana et déposez les tubes de réaction dans l'appareil Solana à l'aide du support de transfert. Fermez le couvercle.  
**REMARQUE** : Assurez-vous que tous les tubes sont bien insérés dans le bloc chauffant.
13. Tapez l'identifiant de l'utilisateur, appuyez sur ↵ (ENTER), tapez le mot de passe et appuyez sur ↵ (ENTER).
14. Sélectionnez « NEW TEST » (NOUVEAU TEST). Si l'appareil Solana affiche un écran différent, rendez-vous à l'écran d'accueil.
15. Sélectionnez les positions de tube à utiliser.
16. Balayez le code à barres du test ou saisissez manuellement l'identifiant du lot/la date de péremption, puis sélectionnez « SARS-CoV-2 Assay » à partir du menu déroulant du test et appuyez sur « ► ».
17. Sélectionnez le type d'échantillon (patient ou CQ) à partir du menu déroulant et saisissez l'identifiant de l'échantillon (facultatif; lisez la 2<sup>e</sup> remarque à la prochaine étape).
18. Appuyez sur « Start » (Démarrer) pour lancer le Solana SARS-CoV-2 Assay. L'appareil Solana affichera le progrès et le décompte jusqu'à la fin du test. Les résultats du test seront affichés à l'écran dans un délai d'environ 25 minutes.  
**REMARQUE** : Pour éviter la contamination en laboratoire, dès la fermeture du tube et le commencement de la réaction d'amplification, **NE PAS** ouvrir le tube de réaction.  
**REMARQUE** : Pendant la réalisation du test, l'identifiant de l'échantillon peut être saisi ou modifié en appuyant sur l'icône stylo.
19. Après l'exécution du test, les résultats peuvent être imprimés en sélectionnant le bouton d'impression.  
**REMARQUE** : Ne quittez pas cet écran avant d'avoir imprimé les résultats. Dès que l'écran disparaît, il est impossible de revenir en arrière. Si cela se produit, les résultats peuvent être visualisés individuellement en vous rendant sur l'écran d'accueil, puis en sélectionnant « Review Results » (Examiner les résultats). Pour déterminer si un échantillon est positif au SARS-CoV-2, appuyez sur le numéro d'échantillon du tube.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le logiciel Solana déterminera automatiquement les résultats des échantillons pour le virus du SARS-CoV-2. Un résultat positif indique que l'ARN viral pour le virus du SARS-CoV-2 a été détecté. Un résultat négatif indique que l'ARN pour le virus du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté, mais que le contrôle de processus a été détecté. L'appareil Solana signale un résultat d'échantillon comme non valide lorsque le virus du SARS-CoV-2 et le contrôle de processus n'ont pas été détectés. Le contrôle de processus compétitif (CPC) sert à surveiller le traitement des échantillons, à détecter les

échantillons pour la présence d'inhibiteurs de l'HDA (amplification dépendante de l'hélicase) et à confirmer l'intégrité des réactifs et le fonctionnement de l'appareil Solana.

Écran des résultats d'échantillons individuels	
Résultat du test	Interprétation
SARS-CoV-2 POSITIF	SARS-CoV-2 ARN détecté
SARS-CoV-2 NÉGATIF	Aucun ARN du SARS-CoV-2/CPC détecté
SARS-CoV-2 NON VALIDE	Aucun ARN du SARS-CoV-2 RNA ni aucun CPC détectés; pour les résultats de test non valides, refaire le traitement avec une aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et réaliser un nouveau test.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le Solana SARS-CoV-2 Assay comprend de nombreux contrôles pour surveiller la performance du test.

- Un contrôle positif (notamment un échantillon de patient positif) doit être traité et analysé avec chaque lot d'échantillons.
- Le contrôle de processus (CPC) comprend un ARN monocaténaire et sert à surveiller le traitement des échantillons, à détecter les échantillons pour la présence d'inhibiteurs de l'HDA (amplification dépendante de l'hélicase) et à confirmer l'intégrité des réactifs et le fonctionnement de l'appareil Solana. Le contrôle de processus est inclus dans le tube de réaction.
- Le contrôle externe positif (contenant l'ARN synthétique du SARS-CoV-2) peut être traité comme un échantillon de patient. Le contrôle doit être échantillonné et analysé en tant qu'échantillon de patient. Il doit également être traité selon les directives décrites dans la procédure du test. Le contrôle externe positif est destiné à surveiller l'échec substantiel des réactifs et la défaillance de l'appareil.
- Le contrôle externe négatif doit être traité en tant qu'échantillon de patient. Le contrôle doit être échantillonné et analysé en tant qu'échantillon de patient. Il doit également être traité selon les directives décrites dans la procédure du test. Le contrôle externe négatif est utilisé pour détecter les réactifs ou la contamination environnementale (ou transfert) du SARS-CoV-2 ou de l'amplicon.

Il est recommandé de vérifier, dès la réception et avant toute utilisation, toute réactivité de chaque nouveau lot et nouveau colis de Solana SARS-CoV-2 Assay. Par la suite, les tests de contrôle externe doivent être réalisés conformément aux directives fédérales, nationales et locales. Le Solana SARS-CoV-2 Assay ne doit pas être utilisé pour le test de patients si les contrôles ne donnent pas des résultats satisfaisants.

## RESTRICTIONS

- Des résultats négatifs ne permettent pas d'écarter la possibilité de l'infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul fondement des décisions touchant la gestion du patient.
- La performance de ce test doit être évaluée à l'aide d'écouvillons nasaux et nasopharyngés conservés dans un milieu de transport viral.
- Des mesures inadéquates en matière de collecte, d'entreposage ou de transport des échantillons pourraient causer de faux résultats négatifs.
- Les inhibiteurs présents dans l'échantillon et/ou les erreurs produites dans la présente procédure du test peuvent entraîner des faux négatifs.
- Un professionnel de soins de santé dûment formé doit interpréter les résultats du test selon les antécédents médicaux, les signes et symptômes cliniques du patient, ainsi que les résultats d'autres tests diagnostiques.
- Les substances ciblées à analyser (séquences virales) subsistent *in vivo*, indépendamment de la viabilité du virus. La détection de la ou des substances ciblées à analyser ne signifie pas que le ou les virus correspondants sont infectieux ou qu'ils sont les agents étiologiques des symptômes cliniques.
- Il existe un risque d'obtenir des faux positifs lors d'une contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou leur produit amplifié ou lors d'une émission de signaux non spécifiques dans le test.

- D'après l'analyse *in-silico*, le SARS-CoV et d'autres coronavirus semblables au SARS, appartenant au même sous-genre (Sarbecovirus) du SARS-CoV-2, peuvent provoquer une réaction croisée avec le Solana SARS-CoV-2 Assay. On ne sait pas si le SARS-CoV circule actuellement dans la population humaine, toutefois, il est fort probable qu'il soit présent dans les échantillons de patients.
- Il existe un risque d'obtenir des faux négatifs en raison de la présence de variants de séquence dans les cibles virales du test.
- La performance clinique n'a pas été établie dans tous les variants qui circulent, mais l'on prévoit qu'elle soit représentative des variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut varier en fonction des variants en circulation, y compris des souches nouvellement émergentes du SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent avec le temps.
- La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée au sein de la population vaccinée contre la COVID-19.

## PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude a été réalisée pour comparer le Solana SARS-CoV-2 Assay avec un test PCR en temps réel autorisé en vertu d'une EUA (autorisation d'utilisation d'urgence). Deux cent quarante (240) écouvillons nasaux et cinquante et un (51) nasopharyngés conservés dans un milieu de transport viral ont été testés avec les deux appareils conformément aux notices d'accompagnement des produits respectifs. Deux cent quatre (204) échantillons ont été testés avec le Solana assay après entreposage du milieu de transport viral à une température de -70°C. Quatre-vingt-sept (87) échantillons ont été testés avec le Solana assay après l'entreposage du milieu de transport viral à une température comprise entre 2 à 8°C.

Comparaison entre le Solana SARS-CoV-2 Assay et un test comparateur autorisé en vertu d'une EUA									
Type d'échantillon Écouvillons	Nombre testé	Vrai positif	Faux positif	Vrai négatif	Faux négatif	PCP %	PCN %	PCP IC à 95 %	PCN IC à 95 %
Nasal	240	69	0	169	2	97,2	100	90,3 à 99,2 %	97,8 à 100 %
Nasopharyngés	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 détection

La limite de détection (LdD) a été établie avec le BEI NR-52286, le coronavirus SRAS-CoV-2 et l'isolat USA-WA1/2020, et inactivée par la chaleur dans trois (3) études distinctes à l'aide de dilutions (la matrice nasale négative prélevée dans le milieu de transport viral universel).

#### Étude 1 – Analyse de LdD

Dix dilutions au 1:10 du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, ont été faites dans la matrice nasale négative. Chaque dilution a été testée en triplicata avec le Solana SARS-CoV-2 Assay. La dernière dilution contenant l'ARN détectable a été utilisée pour le test pré-LdD.

Résultats de l'analyse de LdD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/mL)	Nbre de tests positifs/en triplicata	% de positif
1,16 x 10 <sup>7</sup>	3/3	100 %
1,16 x 10 <sup>6</sup>	3/3	100 %
1,16 x 10 <sup>5</sup>	3/3	100 %
1,16 x 10 <sup>4</sup>	3/3	100 %
1,16 x 10 <sup>3</sup>	3/3	100 %
1,16 x 10 <sup>2</sup>	0/3	0 %

## Étude 2 – Analyse de pré-LdD

D'après les données de l'analyse de LdD, les dilutions suivantes du SARS-CoV-2 ont été faites dans la matrice nasale négative : 0,75X LdD, 1X LdD, 3X LdD, 5X LdD et 10X LdD. Chaque dilution a été testée en triplicata avec le Solana SARS-CoV-2 Assay.

Résultats de pré-LdD		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/mL)	Nbre de tests positifs/en triplicata	% de positif
$1,16 \times 10^4$	3/3	100 %
$8,72 \times 10^3$	3/3	100 %
$3,48 \times 10^3$	1/3	33 %
$1,16 \times 10^3$	1/3	33 %
$8,72 \times 10^2$	1/3	33 %

## Étude 3 – Analyse de confirmation de LdD

D'après les données de pré-LdD, la dilution a démontré qu'une détection  $\geq$  à 95 % a été utilisée dans l'étude de confirmation de LdD. Une dilution de 1x LdD a été faite dans la matrice nasale négative. Chaque dilution a été testée en vingt répliquats avec le Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmation de la limite de détection		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/mL)	Nbre de tests positifs/en triplicata	% de positif
$8,72 \times 10^3$	16/20	80 %

D'après ces données, la dilution de LdD la plus élevée a été faite dans la matrice nasale négative ( $1,16 \times 10^4$ ). Chaque dilution a été testée en vingt répliquats avec le Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmation de la limite de détection		
Concentration du SARS-CoV-2 (cp/mL)	Nbre de tests positifs/en triplicata	% de positif
$1,16 \times 10^4$	20/20	100 %

La limite de détection (LdD) du Solana SARS-CoV-2 Assay, à l'aide de dilutions limites du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur est de  $1,16 \times 10^4$  cp/mL. Cette LdD a été confirmée par l'analyse de 20 répliquats pour chaque matrice nasale négative collectée dans le milieu de transport viral enrichi du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à  $1,16 \times 10^4$  cp/mL.

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

Tableau sommaire des résultats de confirmation de LdD à l'aide du SARS-CoV-2 Reference Panel de la FDA			
Matériel de référence fourni par la FDA	Type d'échantillon	LdD du produit	Réactivité croisée
SARS-CoV-2	NPS	$5,4 \times 10^4$ NDU/mL	S.O.
MERS-CoV		S.O.	ND

NDU/mL : TAAN (test d'amplification de l'acide nucléique) de l'ARN - unités détectables/mL

S.O : Sans objet

ND : Non détecté

## Réactivité/inclusion analytique

Les séquences d'acide nucléique spécifiques utilisées dans le Solana SARS-CoV-2 Assay ciblent les régions hautement conservées de la polyprotéine non structurale du virus du SARS-CoV-2 (pp1ab).

L'inclusivité du Solana SARS-CoV-2 Assay a été établie par une analyse *in-silico* sur des séquences disponibles du 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 du GISAID et du NCBI. Parmi ces séquences, 485 557 (98,93 %) comprennent la région de l'amplicon (< 5 bases



nucléotidiques non définies dans n'importe laquelle des régions des oligonucléotides) et sont conservées de 88,46 à 100 % par rapport aux oligonucléotides du test Solana SARS-CoV-2. Le nombre de séquences qui sont établies à 100 % et à ≥ 95 % et conservées au groupe d'oligonucléotides sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Base de données	Séquences disponibles	Séquences y compris la région de l'amplicon	Séquences avec 100 % d'homologie d'un groupe d'oligonucléotides	Séquences avec ≥ 95 % d'homologie d'un groupe d'oligonucléotides
GISAID	436 803	432 555	415 181	432 548
NCBI	53 982	53 002	41 040	53 002

L'inclusivité du Solana SARS-CoV-2 Assay avec quatre (4) variants publiés (variant du Royaume-Uni (VUI202012/01), variant de l'Afrique du Sud (501Y.N2), variant du Brésil (484Y.V2), variant de la Californie (L452R)), a été établie par une analyse *in-silico* sur les séquences disponibles (35 882, 656, 250 et 980, respectivement). Toutes les séquences sont conservées de 88,46 et 100 % par rapport aux oligonucléotides du test Solana SARS-CoV-2. Le nombre de séquences de variants qui sont établies à 100 % et à ≥ 95 % et conservées au groupe d'oligonucléotides sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Base de données	Variant	Séquences disponibles	Séquences y compris la région de l'amplicon	Séquences avec 100 % d'homologie d'un groupe d'oligonucléotides	Séquences avec ≥ 95 % d'homologie d'un groupe d'oligonucléotides
GISAID	GB	36 122	35 882	35 786	35 881
	SF	667	656	653	656
	BR	252	250	249	250
	CA	981	980	974	980

### Réactivité croisée (spécificité analytique) :

La spécificité analytique du test a été établie par l'analyse directe sur les organismes dans le cadre du test (analyse « humide ») et par l'analyse *in-silico*.

L'interférence microbienne potentielle ou la réactivité croisée du Solana SARS-CoV-2 Assay a été évaluée par l'analyse de différents microorganismes (13) et des virus (16) qui pourraient potentiellement interférer ou provoquer une réaction croisée, sur la base d'une probabilité raisonnable de se retrouver dans les voies respiratoires supérieures. Chaque organisme et chaque virus a été testé dans la matrice nasale clinique négative à des concentrations cibles en l'absence (négatif) ou en la présence (positif) du SARS-CoV-2. Chaque maladie (négative ou positive) a été analysée avec trois répliquas par substance. Les concentrations finales des organismes et des virus sont documentées dans le tableau ci-dessous :

Résultats de réactivité croisée/d'interférence microbienne					
Virus/bactérie/parasite*	Souche	Source/type d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Adénovirus	Type 1	Isolat	1 x 10 <sup>7,53</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 <sup>6,10</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 <sup>4,67</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
MERS-CoV (rendu inactif par la chaleur)	Floride/États-Unis-2_Arabie Saoudite_2014	Isolat	1,17 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 <sup>7</sup> CCU/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Résultats de réactivité croisée/d'interférence microbienne					
Virus/bactérie/parasite*	Souche	Source/type d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 <sup>5,07</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza A H1N1	Nouvelle-Calédonie/20/99	Isolat	1 x 10 <sup>6,66</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 <sup>5,15</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 1	Isolat	1 x 10 <sup>8,01</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 2	Isolat	1 x 10 <sup>6,34</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 3	Isolat	8,51 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	1 x 10 <sup>7,53</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus	Type 68	Isolat	1 x 10 <sup>6,5</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Métagenuevirus humain	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 <sup>5,55</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 Isolat n° 3)	Isolat	1 x 10 <sup>5,62</sup> U/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus humain	S.O.	Virus rendu inactif	Non disponible	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b; Egan	Isolat	7,87 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphie	Isolat	6,82 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolat	2,26 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Isolat	8,17 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 <sup>10</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	Z006	Isolat	6,27 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Z139 : VIM-1	Isolat	7,48 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Le coronavirus HKU1 n'a pas été testé pour la réactivité croisée en raison du manque de disponibilité. 19 échantillons qui contenaient le coronavirus HKU1 ont été testés et ont tous reçu un résultat négatif. D'autres analyses humides de réactivité croisée n'étaient pas requises.

\* Le test a été réalisé en triplicata

Les sondes du Solana SARS-CoV-2 Assay ont été analysées contre 32 organismes pour la réactivité croisée *in silico*. Tous les organismes, à l'exception du SARS-1, étaient < à 80 % conservés dans les deux amorces.

<b>Résultats d'homologie des amorces du Solana SARS-COV-2 contre les réactifs croisés</b>	
<b>Organisme</b>	<b>Nbre de séquences ≥ 80 % conservées pour les deux amorces</b>
Adénovirus	0
Coronavirus (saisonnier)	0
Entérovirus	0
Virus de l'influenza A	0
Virus de l'influenza B	0
Virus de l'influenza C	0
Métapneumovirus humain	0
Virus parainfluenza humain de type 1 à 4	0
Parechovirus 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 epidermis</i>	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0

## Études sur les substances interférentes

Une étude a été réalisée pour démontrer que les substances potentiellement interférentes que l'on peut retrouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas une réactivité croisée ou n'interfèrent pas avec la détection de SARS-CoV-2 dans le Solana SARS-CoV-2 Assay. Quatorze (14) substances potentiellement interférentes présentes dans les concentrations indiquées ci-dessous ont été testées en l'absence ou en la présence du SARS-CoV-2. Aucune de ces substances ont démontré une réactivité 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 – pulvérisation nasale	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 de cerise	Menthol	0,8 g/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Nasacort Allergie 24H	Triamcinolone	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Neo-Synephrine	Chlorhydrate de phényléphrine	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Protéine de la mucine purifiée	Protéine de la mucine	2,5 mg/mL	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinocort	Budésonide (glucocorticoïde)	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Pulvérisation nasale saline	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, remède contre le rhume	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

\* Le test a été réalisé en triplicata.

## SERVICE À LA CLIENTÈLE ET SOUTIEN TECHNIQUE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez signaler un problème lié au produit, veuillez communiquer avec le Soutien technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux É.-U.) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto: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-dessous. Rendez-vous sur [quidel.com](http://quidel.com) pour obtenir d'autres options en matière de soutien.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse courriel
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (sans frais)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
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	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (sans frais)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>

Pays	Numéro de téléphone	Adresse courriel
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les composés colorants présents dans ce produit sont commercialisés sous licence de Biosearch Technologies, Inc. et sont protégés par les brevets américains et internationaux, qu'ils soient publiés ou qu'ils fassent l'objet d'une demande en cours.

Ce produit contient SuperScript® III Reverse Transcriptase qui fait l'objet d'un ou de plusieurs brevets américains publiés ou de demandes en instance. En outre, il correspond aux équivalents autres qu'américains, sous la propriété de Life Technologies Corporation, et est vendu dans le cadre d'une entente entre la Life Technologies Corporation et la Quidel Corporation. Le prix d'achat de ce produit inclut des droits limités et non transférables en vertu des brevets précédents pour l'utilisation unique de ce volume de produit, afin d'honorer les revendications desdits brevets, exclusivement pour les activités de l'acheteur, tel que décrit dans le manuel d'instructions de Quidel. Aucun autre droit ne sera conféré, y compris aucun droit pour l'utilisation de ce produit concernant les applications légales. D'autres informations concernant l'acquisition des droits en vertu des brevets dont la Life Technologies Corporation est propriétaire peuvent être obtenues en communiquant par écrit avec le Service des licences de la Life Technologies Corporation (située au 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008). Téléphone : 760.603.7200, courriel : [outlicensing@lifetech.com](mailto:outlicensing@lifetech.com).

Quidel et Sofia sont des marques déposées de la Quidel Corporation. Toute autre marque déposée mentionnée dans le présent document fait l'objet d'un droit de propriété intellectuelle et son utilisation ici n'implique aucun parrainage ni aucun appui de tout 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](http://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 – 96 tests par trousse



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre,  
Allemagne



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 États-Unis  
[quidel.com](http://quidel.com)

PIM313200CF00 (07/21)

**Modifications de révision :**

- Publication initiale
- Mise à jour avec les informations d'inclusion in silico, les limitations, le milieu de transport et le site d'analyse.

## GLOSSAIRE

---

**REF**

Numéro de catalogue

**LOT**

Code de lot

---

**EC REP**

Représentant autorisé  
dans la Communauté européenne



Marque de conformité CE

---



Utiliser avant la date



Fabricant

---



Température maximale



Consulter le mode d'emploi pour l'étiquetage  
électronique

---

**IVD**

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contient suffisamment de tests <n>

---