



Sofia®

Bulletin Technique

Inactivation du Virus SARS-CoV-2 Virus avec le test Sofia SARS Antigen FIA

La procédure du test Sofia SARS Antigen FIA utilise un écouvillon nasal ou nasopharyngé de patient placé dans un tube réactionnel contenant un réactif d'extraction. L'écouvillon de patient est incubé pour une période d'une minute où le réactif d'extraction rompt la membrane virale pour exposer et libérer les nucléoprotéine (NP) dans la solution.

Une étude a été effectuée pour examiner l'effet du processus d'extraction sur l'infectiosité des échantillons étant donné le réactif d'extraction agit en détruisant la membrane virale et en exposant les molécules de NP.

Les objectifs de l'étude étaient de quantifier l'étendue de l'inactivation virale durant le processus d'extraction (1 minute) sous différentes charges virales, et d'investiguer l'effet d'un temps d'extraction additionnel sur l'infectiosité du virus SARS-CoV-2.

L'effet de l'incubation avec le réactif d'extraction a été investigué de deux façons: premièrement, avec une charge virale fixe élevée de 4.57×10^5 TCID₅₀/mL, et deuxièmement, avec plusieurs charges virales variant de 4.57×10^5 à 4.57×10 TCID₅₀/mL.

Après une incubation de 1 minute, une réduction significative de l'infectiosité virale est observée (>95% ou $1.7 - 1.9 \log_{10}$), laquelle est constante indépendamment de la charge virale initiale. Cette réduction de l'infectiosité s'est avéré augmenter avec le temps à un taux approximatif de $0.5 - 0.8 \log$ pour chaque minute d'incubation à température ambiante.

Après une période d'incubation de 6 minutes, la charge virale nominal initiale de 5.7 log était réduites sous la limite de détection (LOD) du test. La LOD du test peut être estimé entre $1 - 1.5 \log$.

Étant donné les cinétiques observées et en assumant un taux de réduction similaire de $0.5 - 0.8 \log$ par minute, il est attendu que l'infectiosité virale deviendra près de zéro après 10 minutes d'incubation. Comme le temps d'analyse du test SofiaSARS Antigen FIA est de 15 minutes, le matériel en contact avec le réactif d'extraction devrait devenir non infectieux à la fin du test.

Les titres testés dans cette étude peuvent être corrélés avec plus de 80% des échantillons trouvés positifs "en réalité" via le système de traçage Virena® aux États-Unis. Les résultats de cette étude sont donc hautement pertinents pour la gamme de titres infectieux observés en milieux cliniques et peuvent être utilisés comme un guide dans la mise en œuvre des décisions de tester avec Sofia et Sofia 2.

En conclusion, il a été déterminé que l'infectiosité du virus SARS-CoV-2 réduisait par plus de 90% après une minute du processus d'extraction et le virus SARS-CoV-2 est à plus de 99% inactivé à la fin du processus d'analyse.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux É.-U.) 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-dessous. Rendez-vous sur **quidel.com** pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse courriel
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (sans frais)	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 et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (sans frais)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Vous pouvez également visiter notre site Web sur quidel.com pour obtenir de plus amples informations sur la gamme Quidel de Diagnostics Moléculaires, Diagnostics Rapides, Culture Cellulaire et Produits Spécialisés (Santé Osseuse et Auto-Immune & Complément). Les autres informations sur les produits disponibles sur notre site Web comprennent les suivants : codes CPT, guides de procédures du CLSI, FS et notices d'accompagnement du produit.

TB20374400CF00 (02/21)



Sofia®

Technisches Merkblatt

Inaktivierung des Virus SARS-CoV-2 mit dem Sofia SARS Antigen FIA

Das Sofia SARS Antigen FIA-Testverfahren verwendet eine nasale oder nasopharyngeale Abstrichprobe des Patienten, die in ein Reagenzröhrchen mit Extraktionsreagenz gegeben wird. Der Patientenabstrich wird für einen Zeitraum von 1 Minute inkubiert, wobei das Extraktionsreagenz die virale Membran aufbricht, um virales Nukleoprotein (NP) freizulegen und in die Lösung zu geben.

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Auswirkung dieses Extraktionsverfahrens auf die Infektiosität der Probe zu untersuchen, da das Extraktionsreagenz durch die Zerstörung der viralen Membran und die Freilegung von NP-Molekülen wirkt.

Die Ziele der Studie waren die Quantifizierung des Ausmaßes der viralen Inaktivierung während des Extraktionsprozesses (1 Minute) unter verschiedenen viralen Herausforderungen und die Untersuchung des Effekts einer zusätzlichen Extraktionszeit auf die Infektiosität des Virus SARS-CoV-2.

Die Wirkung der Inkubation mit dem Extraktionsreagenz wurde auf zwei Arten untersucht: erstens mit einem festen Hochtiter von $4,57 \times 10^5$ TCID₅₀/ml und zweitens mit verschiedenen Titern zwischen $4,57 \times 10^5$ bis $4,57 \times 10$ TCID₅₀/ml.

Nach einer 1-minütigen Inkubation wird eine signifikante Reduktion der viralen Infektiosität beobachtet (>95 % oder $1,7-1,9 \log_{10}$), die unabhängig von der anfänglichen Titerherausforderung konsistent ist. Es wurde gezeigt, dass diese Verringerung der Infektiosität mit der Zeit um ca. $0,5-0,8 \log$ für jede Minute der Inkubation bei Raumtemperatur zunimmt.

Nach einer Inkubationszeit von 6 Minuten wurde der anfängliche nominale Virustiter von $5,7 \log$ unter die Nachweisgrenze (LOD) des Assays reduziert. Die LOD des Assays kann auf einen Wert zwischen $1-1,5 \log$ geschätzt werden.

Angesichts der beobachteten Kinetik und unter der Annahme einer ähnlichen Reduktionsrate von $0,5-0,8 \log$ pro Minute ist zu erwarten, dass die virale Infektiosität vor 10 Minuten Inkubation gegen Null geht. Da die Laufzeit des Sofia SARS Antigen FIA 15 Minuten beträgt, wird erwartet, dass das Material, das mit dem Extraktionsreagenz in Berührung kommt, zum Zeitpunkt der Beendigung des Assays nicht mehr infektiös ist.

Die in dieser Studie getesteten Titer können mit mehr als 80 % der Proben korreliert werden, die über das Virena® Meldesystem in den USA „im Feld“ positiv getestet wurden. Die Ergebnisse dieser Studie sind daher für den Bereich der in klinischen Umgebungen beobachteten infektiösen Titer höchst relevant und können als Leitfaden für Implementierungsentscheidungen von Tests mit Sofia und Sofia 2 verwendet werden.

Zusammenfassend wurde festgestellt, dass die Infektiosität des Virus SARS-CoV-2 am Ende des 1-minütigen Extraktionsprozesses um mehr als 90 % reduziert ist und das Virus SARS-CoV-2 am Ende des Tests zu mehr als 99 % inaktiv ist.

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Sie können außerdem unsere Website quidel.com besuchen, um weitere Informationen zur Reihe der Schnelldiagnostik, molekularen Diagnostik, Zellkultur und Spezialprodukte (Knochengesundheit und Autoimmun & Komplement) von Quidel zu erhalten. Weitere auf unserer Website verfügbare Produktinformationen: CPT Codes, CLSI Verfahrensrichtlinien, SDS und Packungsbeilagen.

TB20374400DE00 (02/21)



Sofia®

Boletín técnico

Inactivación del virus SARS-CoV-2 con la prueba Sofia SARS Antigen FIA

El procedimiento de la prueba Sofia SARS Antigen FIA utiliza una muestra de un hisopado nasal o nasofaríngeo del paciente que se coloca dentro del tubo reactivo que contiene el reactivo extractante. El hisopado del paciente se incuba por un período de 1 minuto, durante el cual el reactivo extractante rompe la membrana viral para exponer y liberar la nucleoproteína (NP) vírica dentro de la solución.

Se realizó un estudio para investigar el efecto de este proceso de extracción en la infecciosidad de la muestra, ya que el reactivo extractante actúa rompiendo la membrana vírica y exponiendo las moléculas NP.

Los objetivos del estudio eran cuantificar el alcance de la inactivación vírica durante el proceso de extracción (1 minuto) bajo diferentes exposiciones víricas, e investigar el efecto del tiempo adicional de extracción en la infecciosidad del virus SARS-CoV-2l.

El efecto de la incubación con el reactivo extractante se investigó de dos maneras: primero, con una exposición de concentración vírica fija de $4,57 \times 10^5$ TCID₅₀/ml y, segundo, con varias concentraciones víricas que abarcaban entre $4,57 \times 10^5$ a $4,57 \times 10$ TCID₅₀/ml.

Después de 1 minuto de incubación, se observó una reducción significativa de la infecciosidad vírica (>95 % o 1,7 – 1,9 log₁₀), que es consistente, independientemente de la exposición vírica inicial. La reducción de la infecciosidad mostró que se incrementa con el tiempo a una tasa de aproximadamente 0,5 – 0,8 log por cada minuto de incubación a temperatura ambiente.

Después de un período de incubación de 6 minutos, la concentración vírica nominal inicial de 5,7 log se redujo por debajo del límite de detección (LdD) de la prueba. El LdD de la prueba se estima que puede estar entre 1- 1,5 log.

Dada la cinética que se observó y suponiendo una tasa de reducción similar de 0,5 - 0,8 log por minuto, se espera que la infecciosidad vírica llegue cerca a cero antes de 10 minutos de incubación. Debido a que el tiempo de ejecución de la prueba Sofia SARS Antigen FIA es de 15 minutos, se espera que el material que está en contacto con los reactivos extractantes sea no infeccioso en el momento en que se complete la prueba.

Las concentraciones víricas que se usaron como prueba en este estudio se pueden correlacionar con más del 80 % de las muestras que dieron positivo 'en el campo' con el sistema de informes Virena® en los EE. UU. Por lo tanto, los resultados de este estudio son altamente relevantes del rango de las

concentraciones víricas infecciosas que se observaron en ambientes clínicos y se pueden usar como una guía para adoptar decisiones acerca de realizar pruebas con los instrumentos Sofia y Sofia 2.

En conclusión, se determinó que la infecciosidad del virus SARS-CoV-2 se redujo más del 90 % al completarse el proceso de extracción de 1 minuto y que el virus SARS-CoV-2 es inactivo en más de un 99 % al completarse la prueba.

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si se encuentra fuera de los EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

También puede visitar nuestro sitio web en la dirección quidel.com para obtener información sobre las líneas de Quidel de diagnóstico rápido, diagnóstico molecular, cultivo celular y productos especializados (salud ósea y sistema inmunitario y del complemento). En nuestro sitio web se encuentra disponible información de otros productos, tales como: códigos CPT, guías de procedimientos del CLSI, HDS y prospectos.

TB20374400E500 (02/21)



Sofia®

Bulletin technique

Inactivation du virus SARS-CoV-2 avec le Sofia SARS Antigen FIA

La procédure de test du Sofia SARS Antigen FIA utilise un écouvillon nasal ou nasopharyngé du patient placé à l'intérieur d'un tube contenant un réactif d'extraction. L'écouvillon du patient est incubé pendant une période d'une minute lors de laquelle le réactif d'extraction perturbe la membrane virale pour exposer et libérer la nucléoprotéine (NP) virale dans la solution.

Une étude a été réalisée pour étudier l'effet de ce processus d'extraction sur l'infectiosité de l'échantillon puisque le réactif d'extraction agit en perturbant la membrane virale et en exposant les molécules de NP.

Les objectifs de l'étude étaient de quantifier l'étendue de l'inactivation virale pendant le processus d'extraction (1 minute) sous différentes expositions virales, et d'étudier l'effet du temps d'extraction supplémentaire sur l'infectiosité du virus SARS-CoV-2.

L'effet de l'incubation avec le réactif d'extraction a été étudié de deux manières : premièrement, avec un titre élevé fixe de $4,57 \times 10^5$ TCID₅₀/ml, et deuxièmement, avec des titres divers allant de $4,57 \times 10^5$ à $4,57 \times 10$ TCID₅₀/ml.

Après une incubation d'une minute, on observe une réduction significative de l'infectiosité virale (> 95 % ou $1,7 - 1,9 \log_{10}$), qui est constante quel que soit le titre initial. Il a été démontré que cette réduction de l'infectiosité augmente avec le temps à un rythme d'environ 0,5 à 0,8 log pour chaque minute d'incubation à température ambiante.

Après une période d'incubation de 6 minutes, le titre viral nominal initial de 5,7 log a été réduit en dessous de la limite de détection (LDD) du test. La LDD du test peut être estimée entre 1 et 1,5 log.

Étant donné la cinétique observée et en supposant un taux de réduction similaire de 0,5 à 0,8 log par minute, on s'attend à ce que l'infectiosité virale approche de zéro avant 10 minutes d'incubation. Comme la durée d'exécution du test Sofia SARS Antigen FIA est de 15 minutes, le matériel en contact avec le réactif d'extraction devrait devenir non infectieux à la fin du test.

Les titres testés dans cette étude peuvent être corrélés à plus de 80 % des échantillons avérés positifs « sur le terrain » grâce au système de déclaration Virena® aux États-Unis. Les résultats de cette étude sont donc très pertinents pour la gamme des titres infectieux observés en milieu clinique et peuvent être utilisés comme guide pour les décisions de mise en œuvre des tests avec Sofia et Sofia 2.

En conclusion, il a été déterminé que l'infectiosité du virus du SRAS-CoV-2 a diminué de plus de 90 % à l'issue du processus d'extraction d'une minute et que le virus du SRAS-CoV-2 est inactif à plus de 99 % à la fin du test.

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 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) 0 1800 200441 (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 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

Vous pouvez également visiter notre site Web à l'adresse **quidel.com** pour obtenir plus d'informations sur la gamme Quidel de produits de diagnostic rapide, de diagnostic moléculaire, de culture cellulaire et de produits spécialisés (santé osseuse et système auto-immunitaire/du complément). Les autres informations sur les produits disponibles sur notre site Web incluent : les codes CPT, les guides de procédure du CLSI, les FDS et les notices.

TB20374400FR00 (02/21)



Sofia®

Bollettino tecnico

Inattivazione del virus SARS-CoV-2 con il test Sofia SARS Antigen FIA

La procedura del test Sofia SARS Antigen FIA utilizza un campione prelevato dal paziente con tampone nasale o nasofaringeo inserito in una provetta contenente il reagente di estrazione. Il tampone viene incubato per un 1 minuto durante il quale il reagente di estrazione disgrega la membrana virale per esporre e liberare la nucleoproteina (NP) virale nella soluzione.

È stato condotto uno studio per valutare l'effetto di questo processo di estrazione sull'infettività del campione, poiché il reagente di estrazione agisce disgregando la membrana virale ed esponendo le molecole della NP.

Gli obiettivi dello studio erano di quantificare il livello di inattivazione virale durante il processo di estrazione (1 minuto) in diverse situazioni di challenge virale e di studiare l'effetto del prolungamento del tempo di estrazione sull'infettività del virus SARS-CoV-2.

L'effetto dell'incubazione con il reagente di estrazione è stato studiato in due modi: inizialmente, con un challenge con un titolo alto fisso di $4,57 \times 10^5$ TCID₅₀/ml e quindi con diversi titoli che andavano da $4,57 \times 10^5$ a $4,57 \times 10$ TCID₅₀/ml.

Dopo un minuto di incubazione è stata osservata una riduzione significativa dell'infettività virale (> 95% o 1,7-1,9 log₁₀), un valore costante indipendentemente dal challenge iniziale. È stato dimostrato che questa riduzione dell'infettività aumentava nel tempo a un tasso di circa 0,5-0,8 log per ogni minuto di incubazione a temperatura ambiente.

Dopo un periodo di incubazione di 6 minuti il titolo virale nominale iniziale di 5,7 log era ridotto fino a scendere al di sotto del limite di rilevamento (LOD) del dosaggio. Il LOD del dosaggio può essere stimato nella misura di 1-1,5 log.

Considerando la cinetica osservata e presumendo un tasso di riduzione simile di 0,5-0,8 log al minuto, si prevede che l'infettività virale si avvicini a zero entro 10 minuti di incubazione. Poiché il tempo di elaborazione del test Sofia SARS Antigen FIA è di 15 minuti, si prevede che il materiale a contatto con il reagente di estrazione sia ormai diventato non infettivo al momento del completamento del dosaggio.

I titoli esaminati in questo studio possono essere correlati a oltre l'80% dei campioni trovati positivi “sul campo” con il test mediante il sistema di reporting Virena® negli Stati Uniti. I risultati di questo studio hanno pertanto una rilevanza significativa riguardo il range di titoli infettivi osservati in ambiente clinico e possono essere usati come guida per l'implementazione delle decisioni riguardanti il test con Sofia e Sofia 2.

In conclusione, è stato determinato che l'infettività del virus SARS-CoV-2 risultava ridotta di oltre 90% al momento del completamento del processo di estrazione di un minuto e che il virus SARS-CoV-2 era inattivo per oltre il 99% al momento del completamento del test.

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere all'indirizzo di posta elettronica technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a quidel.com per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Per informazioni sulla linea di Diagnostica rapida, Diagnostica molecolare, Colture cellulari e Prodotti speciali (Salute delle ossa e Malattie autoimmuni e Complemento) di Quidel, visitare il sito web di quidel.com. Le informazioni disponibili sul nostro sito riguardanti altri prodotti includono: codici CPT, guide per la procedura CLSI, SDS e foglietti illustrativi.

TB20374400IT00 (02/21)