



Sofia[®]2
Flu+SARS Antigen FIA

Pour diagnostic *in vitro*.

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



UTILISATION PRÉVUE

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a recours à l'immunofluorescence dans une conception en sandwich qui est utilisée avec l'analyseur Sofia 2. Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA est destiné simultanément à la détection qualitative et à la différenciation des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2, de l'influenza A et de l'influenza B dans des échantillons nasaux directs prélevés par écouvillon (NS) chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes d'une infections virale respiratoire compatible avec la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Les signes et les symptômes cliniques de l'infection virale respiratoire causée par le SARS-CoV-2 et l'influenza peuvent être similaires.

Le test est destiné à une utilisation pour la détection et la différenciation *in vitro* rapide et simultanée de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2, du virus Influenza A et du virus Influenza B, mais ne différencie pas le virus SARS-CoV du SARS-CoV-2 et n'est pas utilisé pour détecter les antigènes de l'influenza C. Les caractéristiques de performances pour l'influenza A et B ont été établies entre février et mars 2011 lorsque les virus de l'influenza A/California/7/2009 (2009 H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2) et B/Brisbane/60/2008 (Victoria-Like) étaient les principaux virus de l'influenza en circulation selon le rapport hebdomadaire sur la morbidité et la mortalité des CDC intitulé « Update: Influenza Activity--United States, 2010-2011 Season, and Composition of the 2011-2012 Influenza Vaccine. » Les caractéristiques de performance peuvent varier si d'autres virus de l'influenza apparaissent. En cas de suspicion d'infection par un nouveau virus Influenza à partir des critères cliniques et épidémiologiques actuels de détection recommandés par les autorités de santé, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions adéquates de contrôle des infections pour les nouveaux virus virulents d'influenza et envoyés aux services de santé locaux ou nationaux pour être testés.

Les antigènes du virus SARS-CoV-2, de l'influenza A et de l'influenza B sont généralement détectables dans les échantillons des voies respiratoires supérieures prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique entre les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer le statut infectieux.

Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause réelle de la maladie. Les laboratoires sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs pour le SARS-CoV-2, chez les patients dont les symptômes se manifestent au-delà de cinq jours, doivent être traités comme des cas présumés, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par la COVID-19 et ne doivent pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise

en charge des patients, y compris la lutte contre l'infection. Des résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19.

Un test négatif est présumé pour l'influenza A et B et il est recommandé que ces résultats soient confirmés par un test moléculaire exempt de l'influenza A et B d'un organisme de réglementation. Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'infections par un virus de l'Influenza et ne doivent pas constituer la base unique du traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients.

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA est destiné à une utilisation sur l'analyseur Sofia 2 uniquement et par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont compétents dans la réalisation de tests à l'aide de l'analyseur Sofia 2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les virus de l'influenza sont responsables d'infections virales aiguës hautement contagieuses des voies respiratoires.

Les virus de l'influenza sont des virus immunologiquement divers à simple brin d'ARN. Il y a trois types de virus de l'influenza : A, B et C. Les virus de type A sont les plus courants et sont associés aux épidémies les plus graves. Les virus de type B produisent une maladie qui est généralement moins grave que celle causée par le virus de type A. Les virus de type C n'ont jamais été associés à une grande épidémie chez l'homme. Les virus de type A et B peuvent circuler simultanément, mais souvent un type est dominant pendant une saison donnée.¹

Chaque année, aux États-Unis, en moyenne 5 à 20 % de la population contracte l'influenza ; plus de 200 000 personnes sont hospitalisées suite à des complications liées à l'influenza et environ 36 000 personnes décèdent de causes liées à l'influenza. Certaines personnes, comme les adultes âgés de 65 ans et plus, les jeunes enfants et les personnes souffrant de certains problèmes de santé, courent un risque élevé de complications graves liées à l'influenza.²

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.³ L'OMS a qualifié la situation liée à la COVID-19 de pandémie le 11 mars 2020 et l'infection humaine s'est propagée à l'échelle mondiale, avec des centaines de milliers d'infections et de décès confirmés.⁴

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.⁵ 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.⁶

PRINCIPE DU TEST

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a recours à l'immunofluorescence dans une conception en sandwich qui est utilisée avec l'analyseur Sofia 2 pour détecter la protéine de nucléocapside de l'influenza A, de l'influenza B et du SARS-CoV-2. Ce test permet la détection du SARS-CoV et du SARS-CoV-2. Il détecte, mais ne fait pas la différenciation entre les deux virus.

L'échantillon patient est placé dans le tube de réactif, période pendant laquelle les particules du virus dans l'échantillon sont perturbées, exposant ainsi les nucléoprotéines internes du virus. Une fois perturbé, l'échantillon est versé dans le puits à échantillon de la cassette de test. Depuis le puits à échantillon, l'échantillon migre vers une bandelette de test contenant divers environnements chimiques uniques. Si

l'antigène viral Influenza A, Influenza B, SARS-CoV ou SARS-CoV-2 est présent, il sera piégé dans un emplacement spécifique.

REMARQUE : selon le choix de l'utilisateur, la cassette de test est placée dans l'analyseur Sofia 2 en vue d'un développement chronométré automatiquement (mode DIFFÉRÉ) ou placée sur le plan de travail ou la paillasse, si son développement doit être chronométré manuellement, avant d'être introduite dans l'analyseur Sofia 2 pour lecture (mode IMMÉDIAT).

Le Sofia 2 analyse ensuite la bandelette de test et mesure le signal fluorescent en traitant les résultats à l'aide d'algorithmes propres à la méthode. L'analyseur Sofia 2 affichera le résultat du test (Positif, Négatif ou Non valide) à l'écran.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes de test conditionnées individuellement (25) : anticorps monoclonal de souris anti-influenza A et anti-influenza B; anticorps monoclonal anti-SARS
- Tubes de réactif (25) : tampon lyophilisé avec des détergents et des agents réducteurs
- Solution de réactif (25) : ampoules avec solution saline
- Écouvillons nasaux stériles (SKU # 20380) (25)
- Petites pipettes transparentes à volume fixe de 120 µl (25)
- Écouvillon de contrôle positif au Flu + SRAS (1) : l'écouvillon est enduit d'antigènes de l'influenza A, de l'influenza B et du SRAS recombinants non infectieux
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est enduit d'un antigène streptococcique C non infectieux et inactivé à la chaleur
- Notice (1)
- Guide de référence rapide (1)
- Carte CQ (située sur la boîte du kit)

MATÉRIEL NON FOURNI DANS LE KIT

- Minuteur ou montre
- Analyseur Sofia 2
- Carte d'étalonnage (fournie avec l'analyseur Sofia 2)
- Tube de transport sec (SKU # 20385) (25). Conserver à température ambiante.
- Kit d'écouvillons de contrôle Sofia 2 Flu + SARS pour un CQ supplémentaire (20391)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Destiné à une utilisation sur ordonnance exclusivement.
- Ce test est destiné à une utilisation avec l'analyseur Sofia 2 exclusivement.
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection et la différenciation de protéines du SARS-CoV-2 de l'influenza, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Le test Sofia 2 Flu + SARS FIA est prévu pour être utilisé avec des écouvillons nasaux directs et n'est pas validé pour être utilisé avec des milieux de transport viral.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons patients et des éléments usagés du kit.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) lors de la manipulation des échantillons patients.
- Ne pas réutiliser la cassette de test, les pipettes à volume fixe, les tubes de réactif, les solutions, ou les écouvillons de contrôle usagés.

- L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la cassette de test et exposer son contenu à l'environnement ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter sans les utiliser toute cassette de test ou tout matériel endommagé(e) ou étant tombé.
- La solution de réactif contient une solution saline. En cas de contact entre la solution et la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre attentivement les instructions de la notice.
- Entre deux utilisations, la cassette d'étalonnage doit être conservée dans la pochette prévue à cet effet.
- Le recueil, stockage ou transport inadéquat ou inadapté d'un échantillon pourrait engendrer des résultats de test erronés.
- Les procédures de recueil et de manipulation des échantillons exigent une formation et des instructions spécifiques.
- Lors du prélèvement d'un échantillon au moyen d'un écouvillon nasal, utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.
- Utiliser la pipette à volume fixe appropriée conformément aux procédures de test.
- **Ne pas verser l'échantillon depuis le tube de réactif dans le puits à échantillon de la cassette de test. Pour transférer l'échantillon dans la cassette de test, utiliser la petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl fournie.**
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visiblement sanglants ou excessivement visqueux.
- Ne pas écrire sur le code-barres de la cassette de test. Il est utilisé par l'analyseur Sofia 2 pour identifier le type de test réalisé et la carte-test afin d'éviter qu'une carte-test ne soit lue une seconde fois par un même analyseur Sofia 2.
- En cas de suspicion d'infection par un nouveau virus Influenza A à partir des critères cliniques et épidémiologiques actuels de détection recommandés par les autorités de santé, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions adéquates de contrôle des infections pour les nouveaux virus virulents d'Influenza et envoyés aux services de santé locaux ou d'État pour être testés. La culture virale ne doit pas être tentée dans ces cas sauf si un établissement ayant un niveau de sécurité BSL 3+ est disponible pour recevoir et cultiver les échantillons.
- Bien que ce test ait montré sa capacité à détecter les virus de l'influenza A aviaires cultivés, y compris le sous-type H5N1 du virus aviaire d'influenza A, les caractéristiques de performances de ce test avec des échantillons obtenus d'humains infectés par le virus H5N1 ou d'autres virus aviaires de l'influenza sont inconnues.
- Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia 2 doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser une cassette de test ouverte ou exposée à l'intérieur d'une hotte à flux laminaire ou dans une zone fortement ventilée.
- 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 (FDS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il existe trois types de contrôle qualité pour l'analyseur Sofia 2 et pour la cassette de test : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2, les fonctionnalités de contrôle de procédure intégré et les contrôles externes.

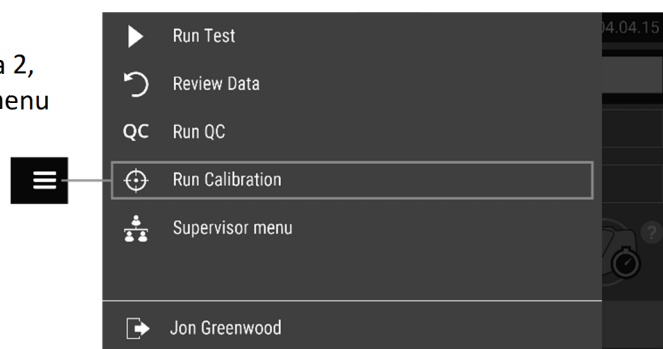
Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée tous les 30 jours. L'analyseur Sofia 2 peut être configuré pour rappeler à l'utilisateur de réaliser la procédure de contrôle d'étalonnage.

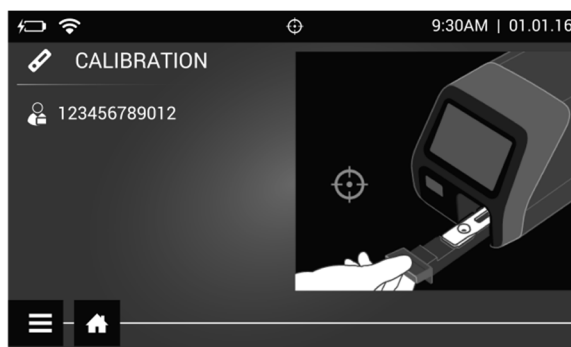
Le contrôle d'étalonnage est une fonction requise qui vérifie les composants optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia 2 à l'aide d'une carte d'étalonnage spécifique. La cassette d'étalonnage est fournie avec l'analyseur Sofia 2. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour plus d'informations concernant la procédure de contrôle d'étalonnage.


Important : s'assurer que la cassette d'étalonnage est conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie afin de la protéger de la lumière.

1. Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia 2, sélectionner « Exécuter étalonnage » dans le menu principal (Main Menu).



2. Après avoir reçu les invites du système, insérer la carte d'étalonnage dans l'analyseur Sofia 2 et fermer le tiroir. L'analyseur Sofia 2 effectue le contrôle d'étalonnage automatiquement, en moins d'une minute, sans que l'utilisateur n'ait besoin de faire quoi que ce soit.



L'analyseur Sofia 2 indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé. Sélectionner  pour revenir à l'écran « Exécuter test ».

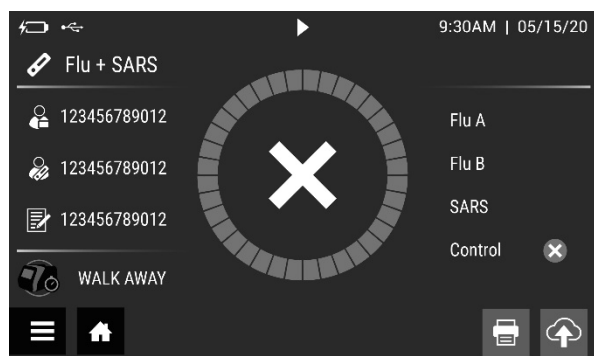
REMARQUE : Si le contrôle d'étalonnage ne réussit pas, avertir le superviseur sur site ou contacter le support technique de Quidel ou contacter le distributeur local.

Contrôles de procédure intégrés

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA contient une fonction de contrôle de procédure intégré. Chaque fois qu'un test est effectué dans l'analyseur Sofia 2, l'analyseur scanne la zone de contrôle de procédure et le résultat est affiché sur son écran.

Le fabricant recommande un contrôle quotidien pour documenter le résultat de ces contrôles de procédure intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour. Cette documentation est automatiquement consignée dans l'analyseur Sofia 2 avec chaque résultat de test.

Un résultat valide obtenu au contrôle de procédure indique que le test s'est déroulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette de test a été préservée. **Le contrôle de procédure est interprété par l'analyseur Sofia 2 une fois la carte-test développée durant 15 minutes. Si le test ne se déroule pas correctement, l'analyseur Sofia 2 indiquera que le résultat est non valide.** Si c'est le cas, revoir la procédure et recommencer le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.



Par exemple : cet écran indiquant un résultat non valide sur l'analyseur

Contrôles qualité externes

Les contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés :

- une fois pour chaque opérateur novice ;
- une fois pour chaque nouvel envoi de kits, à condition que chaque lot reçu dans l'envoi soit testé ;
- comme jugé nécessaire selon vos procédures de contrôle qualité internes, et en accord avec les réglementations locales et nationales, ou les exigences d'accréditation.

L'utilisateur doit d'abord sélectionner « Exécuter CQ » depuis le menu principal (Main Menu) de l'analyseur Sofia 2, puis, lorsque cette option est proposée, scanner la carte CQ (située sur la boîte du kit). Cette carte contient des informations spécifiques au lot de kits, notamment le numéro de lot et la date de péremption.

L'utilisateur sélectionnera le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT), puis utilisera les écouvillons de contrôle externe.

Des écouvillons de contrôle externe positif et négatif sont fournis dans le kit et doivent être testés selon la procédure de test des écouvillons indiquée dans la présente notice ou dans le guide de référence rapide.

L'écouvillon de contrôle positif pour Flu + SARS contient l'antigène de l'influenza A, l'influenza B et du SARS.

L'écouvillon de contrôle positif doit être utilisé en premier, suivi de l'écouvillon de contrôle négatif.

Une fois le CQ exécuté, chaque résultat s'affichera accompagné de la mention ✓ ou ✗ sur l'analyseur Sofia 2 pour le contrôle positif et le contrôle négatif.

Ne pas effectuer de tests patients ni rendre compte de résultats de test de patients si les résultats de l'un ou l'autre des tests de CQ ont le statut « Échec ». Répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel avant de tester les prélèvements de patients.

Si les deux contrôles (positif et négatif) échouent, répéter une fois le test avec deux nouveaux contrôles (positif et négatif). Si un seul des contrôles échoue, l'utilisateur peut SOIT répéter les deux contrôles (positif et négatif) SOIT ne répéter que le contrôle ayant échoué. L'utilisateur peut sélectionner >> sur l'écran de l'analyseur Sofia 2 pour sauter le test de contrôle qui a réussi. Les résultats du CQ afficheront un test de contrôle sauté comme étant > sur l'analyseur Sofia 2.

Des écouvillons de contrôle externe supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant les services clientèle de Quidel.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Échantillon prélevé au moyen d'un écouvillon nasal

Utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.

Avant de prélever l'échantillon nasal, il faut demander au patient de se moucher. Pour prélever un échantillon au moyen d'un écouvillon nasal, insérer délicatement l'écouvillon (fourni dans le kit) dans la narine qui présente le plus de sécrétions selon une inspection visuelle. En effectuant une légère rotation, pousser l'écouvillon jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir au niveau des turbinés (à moins de 2,5 cm dans la narine). Tourner l'écouvillon à plusieurs reprises contre la paroi nasale, puis le retirer de la narine.

TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement. En fonction des données obtenues à partir du test SARS Antigen FIA, les écouvillons nasaux sont stables pendant 48 heures maximum à température ambiante ou entre 2 et 8 °C dans un tube de transport propre et sec.

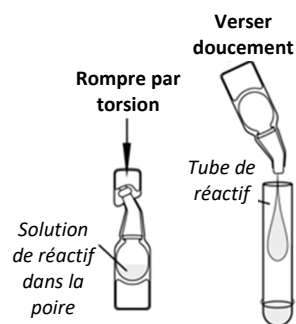
PROCÉDURE DE TEST

Tous les échantillons cliniques doivent être à température ambiante avant de commencer le test.

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

Procédure de prélèvement sur écouvillons (nasal)

1. Vérifier que l'analyseur Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **DIFFÉRÉ** ou **IMMÉDIAT**.
Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.
2. Introduire toute la solution de réactif dans le tube de réactif. **Agiter le tube de réactif pour dissoudre son contenu.**



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



Laisser l'écouvillon dans le tube de réactif pendant 1 minute.



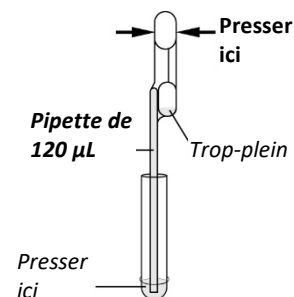
4. Faire tourner la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube de réactif lors de son retrait. Jeter l'échantillon usagé avec les déchets biologiques dangereux.



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

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

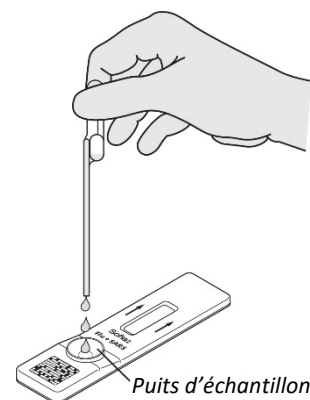
- a) Presser FERMEMENT la poire supérieure.
- b) En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon patient.
- c) Alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon patient, relâcher lentement la pression sur la poire afin de remplir la pipette.



6. Presser fermement la poire supérieure pour vider le contenu de la **petite pipette transparente à volume fixe de 120 µl** dans le puits à échantillon de la cassette de test. L'excédent de liquide restant dans la poire de trop-plein ne doit pas être utilisé.

REMARQUE : les pipettes à volume fixe sont conçues pour prélever et déverser le volume adéquat d'échantillon liquide. Jeter la pipette avec les déchets biologiques dangereux.

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



7. Passer rapidement à la section suivante, « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA 2

Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour connaître les instructions d'utilisation.

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

Mode DIFFÉRÉ

En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur introduit **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2.

L'analyseur Sofia 2 scanne périodiquement la cassette de test durant le développement du test. Les résultats de test positifs et négatifs seront affichés au bout de 15 minutes.

Mode IMMÉDIAT

Extrêmement important : laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia 2.

L'utilisateur doit d'abord laisser la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia 2) et chronométrer manuellement cette étape de développement. L'utilisateur introduit ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia 2 scannerait et afficherait le résultat du test en moins d'une minute.

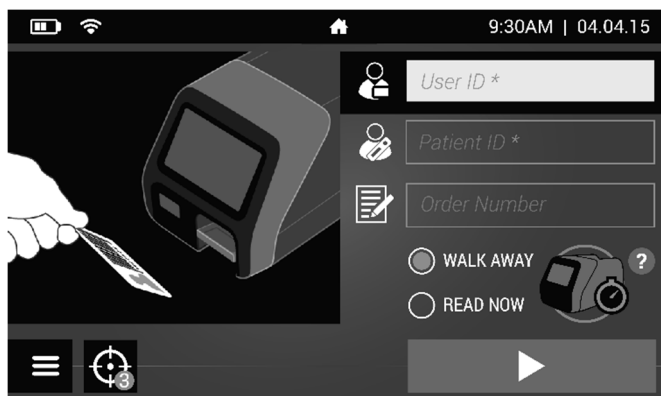
Avertissement : les résultats ne doivent pas être interprétés si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis l'inoculation. L'utilisation de l'analyseur Sofia 2 après ce délai pourrait produire des résultats erronés.

Extrêmement important : la pochette en aluminium de la cassette de test ne doit jamais être ouverte par l'utilisateur et exposée au milieu ambiant avant que ce dernier ne soit prêt à l'utiliser immédiatement.

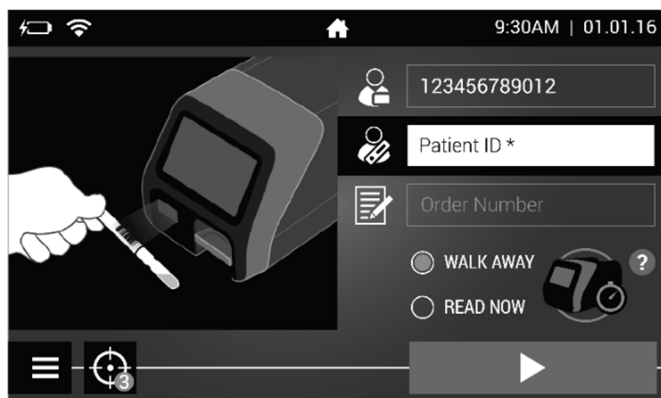
EXÉCUTER LE TEST AVEC L'ANALYSEUR SOFIA 2

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

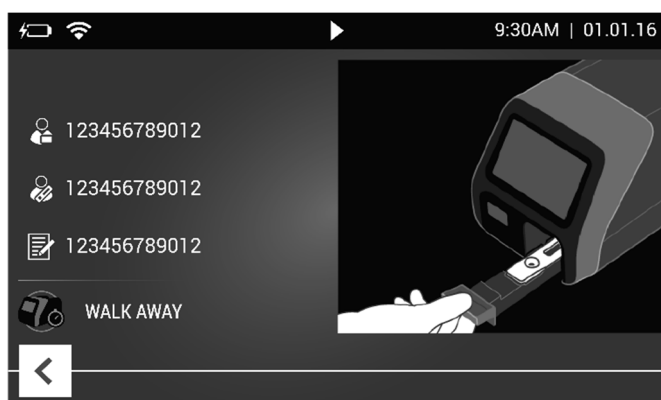
REMARQUE : si le mauvais code-barres est scanné par erreur, le sélectionner à nouveau pour mettre à nouveau en surbrillance le champ. Scanner ensuite le bon code-barres, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



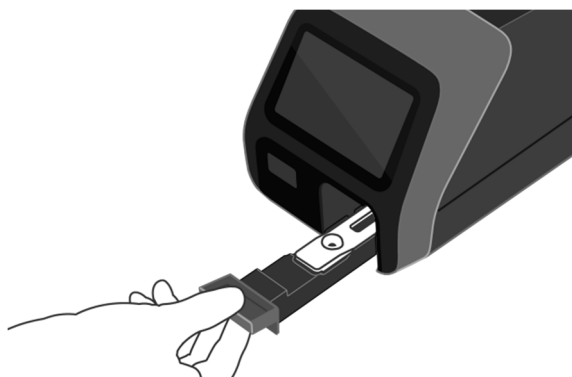
2. Entrer l'identifiant d'utilisateur ou le numéro de commande, le cas échéant, à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.



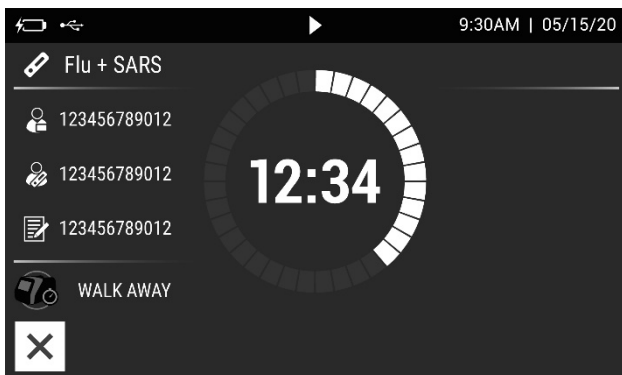
3. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



4. Introduire la cassette de test préparée dans le tiroir et refermer ce dernier.



5. L'analyseur Sofia 2 démarrera automatiquement et affichera la progression, comme illustré dans l'exemple ci-dessous. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés à l'écran après 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés à l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats avec l'analyseur Sofia 2.



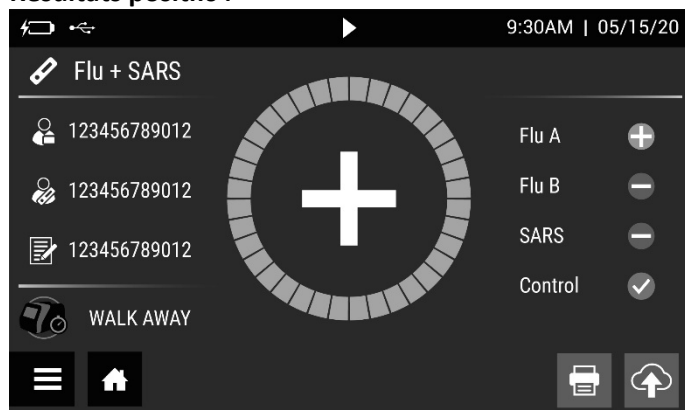
Par exemple, cet écran indique que le test en mode DIFFÉRÉ se terminera dans 12 minutes et 34 secondes. L'analyseur Sofia 2 lira et affichera les résultats en 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AVEC L'ANALYSEUR SOFIA 2

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

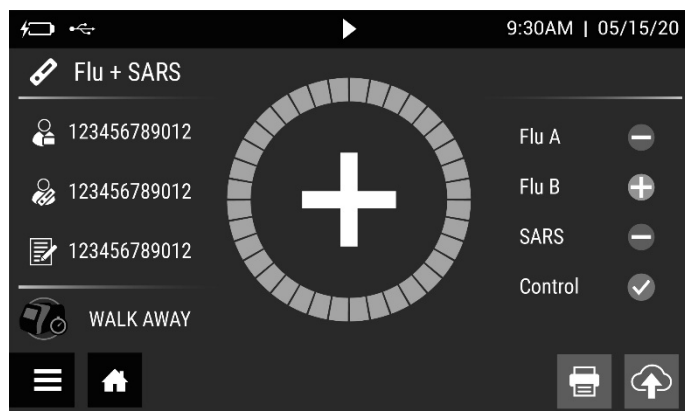
L'écran de l'analyseur Sofia 2 affichera les résultats du contrôle de procédure comme étant ✓ ou ✗ et attribuera un résultat + ou - pour l'influenza A, l'influenza B et le SARS. Si le contrôle de procédure est ✗, refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test. Si une imprimante est connectée, les résultats peuvent être imprimés manuellement en sélectionnant l'icône de l'imprimante tandis que les résultats du test sont affichés à l'écran.

Résultats positifs :



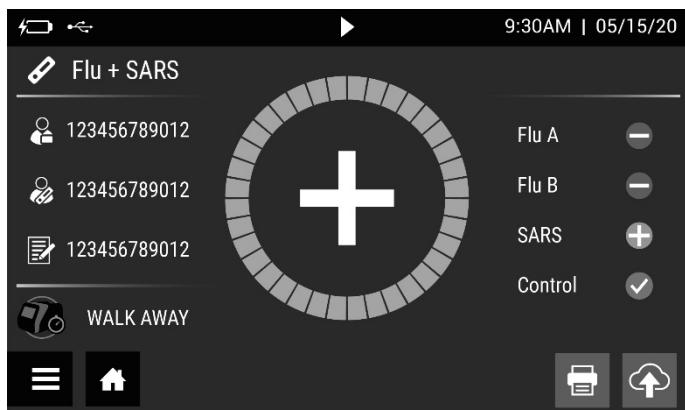
Par exemple, cet écran indique un résultat positif valide pour l'influenza A.

REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.



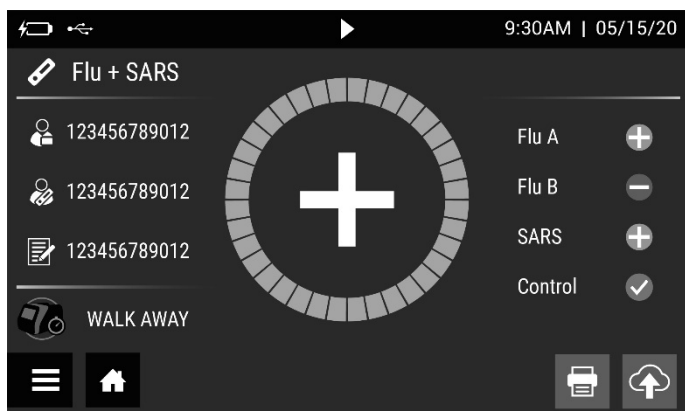
Par exemple, cet écran indique un résultat positif valide pour l'influenza B.

REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.



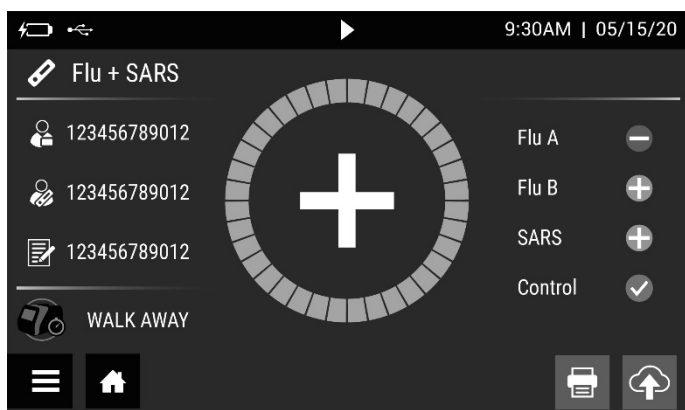
*Par exemple, cet écran indique un **résultat positif valide pour le SRAS.***

REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.



*Par exemple, cet écran indique un **résultat positif valide pour l'influenza A et le SARS.***

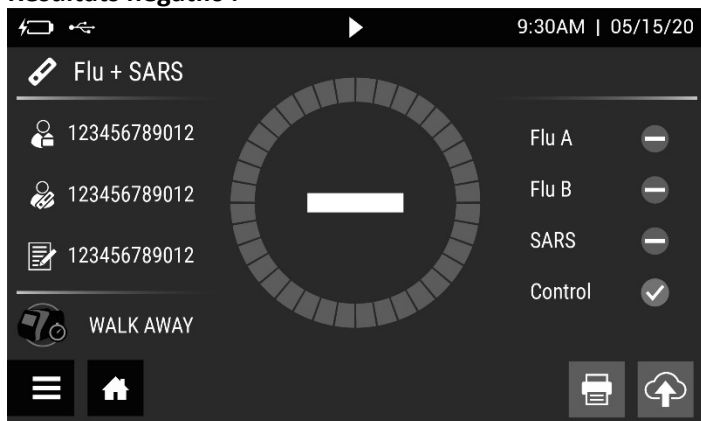
REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.



*Par exemple, cet écran indique un **résultat positif valide pour l'influenza B et le SARS.***

REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.

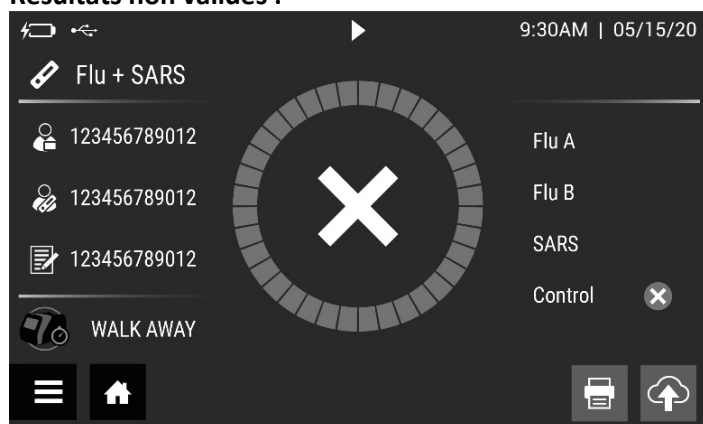
Résultats négatifs :



*Par exemple, cet écran indique un **résultat négatif valide pour l'influenza A, l'influenza B et le SARS.***

REMARQUE : un résultat négatif n'exclut pas une infection.

Résultats non valides :



Par exemple, cet écran signale un résultat non valide.

Résultat non valide : si le résultat du test est non valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

LIMITES

- Le contenu de ce kit est destiné à être utilisé pour la détection qualitative des antigènes de l'influenza A, de l'influenza B et du SRAS directement à partir de prélèvements sur écouvillon nasal.
- Les milieux de transport viral (MTV) ne doivent pas être utilisés avec ce test, car ils risqueraient d'entraîner des résultats erronés.
- Ce test détecte à la fois les virus influenza A, influenza B, SARS-CoV et SARS-CoV-2 viables (vivants) ou non. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peuvent être corrélées ou non avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de façon inappropriée.
- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats du test doivent être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Les résultats positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Des résultats de test positifs n'identifient pas les sous-types spécifiques de virus de l'influenza A.
- Des résultats de test négatifs ne sont pas conçus pour indiquer que d'autres infections virales ou bactériennes non apparentées à l'influenza ou au SRAS sont en cause.
- Les résultats négatifs, chez les patients avec des symptômes de la COVID-19 qui se manifestent au-delà de cinq jours, doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.
- Des résultats négatifs à l'influenza A ou l'influenza B doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire autorisé par la FDA, si nécessaire, pour la prise en charge clinique, y compris la lutte contre l'infection.
- Les enfants ont tendance à excréter le virus de l'influenza plus abondamment et pendant de plus longues périodes que les adultes. Par conséquent, les échantillons de test d'adultes produiront souvent une sensibilité inférieure aux échantillons de test d'enfants.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent grandement de la prévalence. Les résultats faux-négatif sont plus probables durant la flambée d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats faux-positif sont plus probables durant les périodes de faible activité de l'influenza, lorsque la prévalence est modérée à faible.
- Les individus ayant reçu un vaccin contre l'influenza A administré par voie nasale peuvent avoir des résultats de test positifs jusqu'à 3 jours après la vaccination.

- Les anticorps monoclonaux peuvent échouer à détecter ou détecter avec une sensibilité moindre, les virus de l'influenza A qui ont subi des changements mineurs au niveau des acides aminés dans la région épitope cible.
- Si la différenciation de sous-types et des souches particuliers du SARS ou de l'influenza A sont nécessaires, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux, sont nécessaires.

PERFORMANCES CLINIQUES

Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA est un immunotest fluorescent (FIA) à flux latéral. Il s'agit d'une modification à la cassette de test utilisée dans le dosage approuvé par la FDA (Sofia Influenza A+B FIA (k112177, k131606, k153012, k162438)) pour inclure les anticorps monoclonaux pour la détection du SARS-CoV-2. Les données pour la détection de l'influenza A + B par le test Sofia Influenza A+B FIA sont présentées ci-dessous.

Sofia Influenza A+B FIA Performance comparé à Culture cellulaire

La performance de Sofia Influenza A+B FIA avec l'analyseur Sofia a été comparée à des méthodes de culture de cellules virales suivi de tests de fluorescence directe (DFA ou Direct Fluorescent Assay) dans la même étude clinique multicentrique menée sur le terrain entre le mois de février et de mars 2011 aux États-Unis. Cette étude a été réalisée par du personnel de soins de santé dans dix-sept (17) centres distincts professionnels et dispensés de certification CLIA (combinés) situés dans des régions géographiques différentes des États-Unis. Dans le cadre de cet essai multicentrique, de terrain, sur le lieu des soins (POC), deux (2) écouvillons nasaux ou deux (2) écouvillons à prélèvement nasopharyngé ou des échantillons d'aspiration/de lavage nasopharyngé ont été prélevés sur chacun des deux mille soixante-six (2 066) patients. Six cent soixante et onze (671) ont fourni une paire d'échantillons prélevés au moyen d'un écouvillon nasal, sept cent trente-quatre (734) ont fourni une paire d'échantillons prélevés au moyen d'un écouvillon à prélèvement nasopharyngé et six cent soixante et un (661) ont fourni un échantillon d'aspiration/de lavage nasopharyngé. Tous les échantillons cliniques ont été collectés auprès de patients symptomatiques : 74 % avaient < 6 ans, 22 % étaient âgés de 6 à 21 ans, 4 % étaient âgés de 22 à 59 ans et 1 % avaient ≥ 60 ans. Cinquante-trois pour cent (53 %) étaient des hommes et quarante-sept pour cent (47 %) étaient des femmes.

Un total de deux mille quarante-sept (2 047) échantillons cliniques prospectifs ont été testés en utilisant le test Sofia Influenza A+B FIA et ont donné des résultats valides pendant cette étude clinique. Ces résultats ont été inclus dans les tableaux 2 à 6. Le taux de résultats non valides était de 0,9 % (19/2 066) avec un IC à 95 % : 0,6 % à 1,4 %. Les résultats non valides ont été exclus des tableaux 2 à 6, car aucun nouvel échantillon patient n'a été recueilli pour un nouveau test.

Le test sur place d'un écouvillon nasal ou d'un écouvillon à prélèvement nasopharyngé ou une partie de l'échantillon d'aspiration/de lavage nasopharyngé a été réalisé par du personnel médical dans le cabinet du médecin ou un établissement hospitalier avec Sofia Influenza A+B FIA. Tous les échantillons ont été fraîchement prélevés et testés. Les échantillons restants ont été placés dans un milieu de transport viral pour culture. Les échantillons appariés prélevés au moyen d'un écouvillon ou les échantillons appariés d'aspiration/de lavage nasopharyngé ont été randomisés pour l'ordre des tests dans le Sofia Influenza A+B FIA ou la culture. Une culture cellulaire virale a été réalisée dans un laboratoire clinique local du centre de test ou bien les échantillons ont été transportés froids sur des blocs réfrigérants, non congelés, dans la nuit, vers un laboratoire central pour culture dans les 48 heures.

Résultats des analyses des prélèvements par écouvillon à prélèvement nasal par Sofia Influenza A+B FIA comparé à une culture (toutes les tranches d'âge) – Influenza A								
		Culture virale					IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total	Sensibilité	90 %	84 %	94 %
Sofia Influenza A+B FIA	POS	124	27	151	Spécificité	95 %	93 %	96 %
	NÉG	14	500	514				
	Total	138	527	665				

Résultats des analyses des prélèvements par écouvillon à prélèvement nasal par Sofia Influenza A+B FIA comparé à une culture (toutes les tranches d'âge) – Influenza B								
		Culture virale					IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total	Sensibilité	89 %	82 %	94 %
Sofia Influenza A+B FIA	POS	100	23	123	Spécificité	96 %	94 %	97 %
	NÉG	12	530	542				
	Total	112	553	665				

Résultats des analyses des prélèvements par écouvillon à prélèvement nasopharyngé par Sofia Influenza A+B FIA comparé à une culture (toutes les tranches d'âge) – Influenza A								
		Culture virale					IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total	Sensibilité	97,1 %	91,8 %	99,0 %
Sofia Influenza A+B FIA	POS	100	34	134	Spécificité	94,6 %	92,6 %	96,1 %
	NÉG	3	596	599				
	Total	103	630	733				

Résultats des analyses des prélèvements par écouvillon à prélèvement nasopharyngé par Sofia Influenza A+B FIA comparé à une culture (toutes les tranches d'âge) – Influenza B								
		Culture virale					IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total	Sensibilité	90 %	83 %	94 %
Sofia Influenza A+B FIA	POS	101	19	120	Spécificité	97 %	95 %	98 %
	NÉG	11	602	613				
	Total	112	621	733				

Comparaison rétrospective des tests Sofia Influenza A+B FIA et Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

Pour démontrer que l'ajout de SARS-CoV-2 au test Sofia Influenza A+B FIA n'a eu aucun impact sur la détection de l'influenza A ou de l'influenza B, une étude a été réalisée en utilisant les échantillons cliniques restants (72 avec un résultat positif à l'influenza A, 15 avec un résultat positif à l'influenza B et 56 avec un résultat négatif). Les échantillons ont été testés avec un dispositif moléculaire approuvé par la FDA (Solana Influenza Assay, k161814) pour confirmer la présence ou l'absence de l'influenza A ou de l'influenza B.

Les échantillons ont été testés conformément aux notices correspondantes dans l'emballage pour les deux dispositifs.

Performance de l'influenza A

Les résultats pour l'influenza A pour les tests Sofia 2 Flu + SARS et Sofia Influenza A+B ont été combinés dans le tableau suivant :

Performance de l'influenza A								
		Sofia Influenza A+B			PPA	100,0 %	IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total			94,8 %	100,0 %
Sofia 2 Flu + SARS FIA	POS	70	2*	72	NPA	96,6 %	88,3 %	99,0 %
	NÉG	0	56	56				
	Total	70	58	128				

*2 Les échantillons divergents ont été confirmés positifs pour l'influenza A sur Solana

Les résultats pour l'influenza A pour les tests Sofia 2 Flu + SARS et Solana Influenza A+B ont été combinés dans le tableau suivant :

Performance de l'influenza A								
		Solana Influenza A+B Assay				PPA	100,0 %	IC à 95 %
		POS	NÉG	Total				
Sofia 2 Flu + SARS FIA	POS	72	0	72	NPA	100,0 %	93,6 %	100,0 %
	NÉG	0	56	56				
	Total	72	56	128				

Performance de l'influenza B

Les résultats pour l'influenza B pour les tests Sofia 2 Flu + SARS et Sofia Influenza A+B ont été combinés dans le tableau suivant :

Performance de l'influenza B								
		Sofia Influenza A+B FIA			PPA	100,0 %	IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total			78,5 %	100,0 %
Sofia 2 Flu + SARS FIA	POS	14	1*	15	NPA	98,2 %	90,7 %	99,7 %
	NÉG	0	56	56				
	Total	14	57	71				

* L'échantillon divergent a été confirmé négatif pour l'influenza B sur Solana

Les résultats pour l'influenza B pour les tests Sofia 2 Flu + SARS et Solana Influenza A+B ont été combinés dans le tableau suivant :

Performance de l'influenza B								
		Solana Influenza A+B Assay				PPA	100,0 %	IC à 95 %
		POS	NÉG	Total				
Sofia 2 Flu + SARS FIA	POS	15	0	15	NPA	100,0 %	93,6 %	100,0 %
	NÉG	0	56	56				
	Total	15	57	71				

Étude prospective du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA

Une étude menée sur cent soixante-cinq (165) écouvillons nasaux directs a été réalisée. Les échantillons provenaient de patients symptomatiques suspects de COVID-19 dans six (6) sites et testés frais avec le test Sofia dans un laboratoire central unique (113 échantillons) ou sur le site de prélèvement (52 échantillons). Tous les patients ont eu un écouvillon nasal apparié prélevé pour RT-PCR au site central. L'ordre de prélèvement des écouvillons a été randomisé entre les tests. Le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été comparé au test RT-PCR d'extrait de référence.

Données démographiques sur le patient

Des données démographiques sur le patient (âge, délai écoulé depuis l'apparition) sont disponibles pour les cent soixante-cinq (165) échantillons de l'étude. Les données démographiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Données démographiques des patients pour les écouvillons nasaux (résultats positifs avec Sofia = 40)			
Âge	Test Sofia SARS Antigen FIA		
	Nb total	Total positifs	Prévalence
≤ 5 ans	0	0	S.O.
6 à 21 ans	15	4	26,7 %
22 à 59 ans	123	33	26,8 %
≥ 60 ans*	26	3	11,5 %

* Un échantillon était non valide dans le test Sofia Flu + SARS Antigen et a été retiré pour la suite de l'analyse.

La répartition de la positivité de l'échantillon en fonction du nombre de jours depuis l'apparition :

Nombre de jours depuis l'apparition des symptômes pour les écouvillons nasaux (résultats positifs avec Sofia = 33)			
Nombre de jours depuis l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs	% d'échantillons positifs
0	1	0	0
1	32	14	43,8 %
2*	39	10	25,6 %
3***	36	4	11,1 %
4	32	10	31,3 %
5**	25	2	8,0 %

* Un échantillon était négatif avec Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA et positif par rt-PCR de référence après extraction.

** Un échantillon était négatif avec Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA et positif par rt-PCR de référence après extraction.

***Un échantillon était non valide dans le test Sofia Flu + SARS Antigen et a été retiré pour la suite de l'analyse.

Performance du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA comparée aux tests par rt-PCR de référence après extraction pour l'influenza A et l'influenza B et pour SARS-CoV-2								
	Test avec extrait de référence pour Influenza A + B Test RT-PCR – Influenza A						IC à 95 %	
		POS	NÉG	Total	PPA	S.O.	S.O.	S.O.
Influenza A	Test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	POS	0	0	0	NPA	100,0 %	97,7 %
		NÉG	0	164	164	VPP	S.O.	S.O.
		Total	0	164	164**	VPN	100,0 %	97,7 %
					Prévalence	0,0 %	0,0 %	3,0 %

	Test avec extrait de référence pour Influenza A + B Test RT-PCR – Influenza B						IC à 95 %	
Influenza B		POS	NÉG	Total	PPA	S.O.	S.O.	S.O.
Test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	POS	0	0	0	NPA	100,0 %	97,7 %	100,0 %
	NÉG	0	164	164	VPP	S.O.	S.O.	S.O.
	Total	0	164	164**	VPN	100,0 %	97,7 %	100,0 %
					Prévalence	0,0 %	0,0 %	3,0 %

	RT-PCR de référence après extraction SARS-CoV-2						IC à 95 %	
SARS-CoV-2		POS	NÉG	Total	PPA	95,2 %	84,2 %	98,7 %
Test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	POS	40	0	40	NPA	100,0 %	96,9 %	100,0 %
	NÉG	2*	122	124	VPP	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	Total	42	122	164**	VPN	98,4 %	94,3 %	99,6 %
					Prévalence	25,6 %	19,5 %	32,8 %

* Les deux échantillons discordants (négatif avec Sofia 2/positif par rt-PCR de référence après extraction) avaient des valeurs Ct de 31,95 et 38,72.

** Un échantillon était non valide dans le test Sofia Flu + SARS Antigen et a été retiré pour la suite de l'analyse.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de détection

La limite de détection (LD) pour le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes des souches de virus suivantes de Influenza A, Influenza B et SARS CoV-2 dans une matrice nasale négative dans UTM :

LD des souches de virus			
Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	Zeptomatrix 0810250CF	4,57 x 10e6 TCID50/ml	
Influenza B Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CF	4,17 x 10e5 TCID50/ml	
SARS CoV-2 USA-WA1/2020	Zeptomatrix 0810587CHFI	4,17 x 10e5 TCID50/ml	

L'étude visant à déterminer la LD du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été conçue pour refléter le test lors de l'utilisation d'écouvillons directs. Dans cette étude, des écouvillons nasaux ont été ensemencés avec environ 50 µl du virus dilué dans une solution saline. L'écouvillon ensemencé a été ajouté au solvant d'extraction du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA simultanément à un écouvillon nasal contenant une matrice NP. Les écouvillons ont été traités simultanément, conformément à la notice.

Le tableau ci-dessous présente la LD du test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA pour influenza A, influenza B et SARS-CoV-2.

Virus	Concentration (TCID ₅₀ /ml)	N	Négatif	Positif	% d'échantillons positifs	LL IC à 95 %	UL IC à 95 %
Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	50	20	0	20	100 %	83,9 %	100 %
Influenza B Florida/02/06	1,8	20	0	20	100 %	83,9 %	100 %
SARS CoV-2 USA-WA1/2020	91,7	20	1	19	95,0 %	74,6 %	99,1 %

Le panel 2020 de l'influenza humaine des CDC a été testé simultanément avec les tests Sofia Influenza A+B FIA et Sofia 2 Flu + SARS FIA. Le panel a été testé conformément au protocole des **écouvillons** recommandé par les CDC. En résumé, une série de dilutions (5 fois) ont été préparées avec chaque élément du panel. Ces dilutions ont été testées avec cinq réplicats jusqu'à ce que deux dilutions consécutives soient négatives. Les résultats de test générés pour chaque souche d'influenza sont énumérés ci-dessous :

Panel 2020 de l'influenza humaine des CDC											
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Souche du virus Nom	Méthode	Concentration de la dilution en série du virus (EID ₅₀ /ml) et nombre de résultats positifs pour chaque dilution (N = 5)								
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{9,3} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{8,3}	4 x 10 ^{7,3}	8 x 10 ^{6,3}	1,6 x 10 ^{6,3}	3,2 x 10 ^{5,3}	6,4 x 10 ^{4,3}	1,28 x 10 ^{4,3}	2,56 x 10 ^{3,3}
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	1	0	S/O
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	20 %	0 %	S/O
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	5	5	0
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{7,5} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{6,5}	4 x 10 ^{5,5}	8 x 10 ^{4,5}	1,6 x 10 ^{4,5}	3,2 x 10 ^{3,5}			
A(H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	2	0	0			
			% détecté	100 %	100 %	40 %	0 %	0 %			
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	0	0			
			% détecté	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %			
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{10,2} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{9,2}	4 x 10 ^{8,2}	8 x 10 ^{7,2}	1,6 x 10 ^{7,2}	3,2 x 10 ^{6,2}	6,4 x 10 ^{5,2}	1,28 x 10 ^{4,2}	
A9H1N1pdm09	A/Christchurch/16/2010	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	0	0	
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %	
			Nbre détecté	5	5	5	5	5	0	0	

Panel 2020 de l'influenza humaine des CDC											
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Souche du virus Nom	Méthode	Concentration de la dilution en série du virus (EID ₅₀ /ml) et nombre de résultats positifs pour chaque dilution (N = 5)								
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %	
Virus de l'influenza Virus (type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{9,1} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{8,1}	4 x 10 ^{7,1}	8 x 10 ^{6,1}	1,6 x 10 ^{6,1}	3,2 x 10 ^{5,1}	6,4 x 10 ^{4,1}		
A9H1N1pdm09	A/GuangDong-Maonan/1536/2019	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	0	0		
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %		
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	0	0		
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %		
Virus de l'influenza Virus (type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{6,9} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{5,9}	4 x 10 ^{4,9}	8 x 10 ^{3,9}	1,6 x 10 ^{3,9}	3,2 x 10 ^{2,9}	6,4 x 10 ^{1,9}		
B (Victoria Lineage)	B/Michigan/09/2011	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	0	0		
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %		
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	0	0		
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %		
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{8,3} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{7,3}	4 x 10 ^{6,3}	8 x 10 ^{5,3}	1,6 x 10 ^{5,3}	3,2 x 10 ^{4,3}	6,4 x 10 ^{3,3}	1,28 x 10 ^{3,3}	2,56 x 10 ^{2,3}
B (Yamagata Lineage)	B/Texas/81/2016	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	5	0	0
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	5	0	0
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{9,2} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{8,2}	4 x 10 ^{7,2}	8 x 10 ^{6,2}	1,6 x 10 ^{6,2}	3,2 x 10 ^{5,2}	6,4 x 10 ^{4,2}	1,28 x 10 ^{4,2}	
B (Victoria Lineage)	B/Washington/02/2019	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	0	0	
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %	
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	5	0	0 %	
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %	
Virus de l'influenza Virus	Nom de la souche du virus	Dilution en série	10 ^{9,9} EID ₅₀ /ml	2 x 10 ^{8,9}	4 x 10 ^{7,9}	8 x 10 ^{6,9}	1,6 x 10 ^{6,9}	3,2 x 10 ^{5,9}	6,4 x 10 ^{4,9}	1,28 x 10 ^{4,9}	

Panel 2020 de l'influenza humaine des CDC											
Virus de l'influenza Virus (Type/sous-type)	Souche du virus Nom	Méthode	Concentration de la dilution en série du virus (EID ₅₀ /ml) et nombre de résultats positifs pour chaque dilution (N = 5)								
(Type/sous-type)											
B (Yamagata Lineage)	B/Phuket/3073/2013	Sofia 2 Influenza A+B FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	0	0	S/O	
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	0 %	0 %	S/O	
		Sofia 2 Flu + SARS FIA	Nbre détecté	5	5	5	5	3	0	0	
			% détecté	100 %	100 %	100 %	100 %	60 %	0 %	0 %	

Réactivité/inclusivité analytique

La réactivité analytique des anticorps monoclonaux ciblant SARS-CoV-2 dans le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a été évaluée avec les souches SAR-CoV-2 disponibles actuellement (consulter le tableau ci-dessous).

Souche/isolat 2019-nCoV	Type de source/d'échantillon	Concentration
USA-WA1/2020	BEI NR-52286	3,40 x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
USA CA3/2020-P2	BEI NR-52385	1x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

La réactivité analytique des anticorps monoclonaux ciblant l'influenza A et l'influenza B a été démontrée avec le test Sofia Influenza A+B FIA et Sofia en utilisant un total de 30 souches de virus de l'influenza humain contenant 21 virus de l'influenza A et 9 virus de l'influenza B. Des informations supplémentaires détaillant ce test se trouvent dans le Tableau 11 de la notice du test Sofia Influenza A+B FIA.

Pour démontrer davantage la sensibilité analytique avec de récentes souches de l'influenza, le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a testé le 2020 CDC Human Influenza Panel. Le panel a été testé conformément au protocole des écouvillons recommandé par les CDC. Les résultats de test générés pour chaque souche d'influenza sont énumérés ci-dessous :

Virus Influenza (type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Concentration de la dilution en série du virus (EID ₅₀ /ml) et Nombre de résultats positifs au taux de dilution le plus élevé détectable (N=5)
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	1,28 x 10 ^{4,3}
		5/5
A(H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019	8 x 10 ^{4,5}
		5/5
A(H1N1)pdm09	A/Christ Church/16/2010	3,2 x 10 ^{6,2}
		5/5
A(H1N1)pdm09	A/GuangDong-Maonan/1536/2019	1,6 x 10 ^{6,1}
		5/5
B (Victoria Lineage)	B/Michigan/09/2011	1.6 x 10 ^{3,9}
		5/5
B (Victoria Lineage)	B/Texas/81/2016	6,4 x 10 ^{3,3}
		5/5
B (Yamagata Lineage)	B/Washington/02/2019	3,2 x 10 ^{5,2}
		5/5
B (Yamagata Lineage)	B/Phuket/3073/2013	3,2 x 10 ^{5,9}

Virus Influenza (type/sous-type)	Nom de la souche du virus	Concentration de la dilution en série du virus (EID ₅₀ /ml) et Nombre de résultats positifs au taux de dilution le plus élevé détectable (N=5)
		3/5

Réactivité croisée

La réactivité croisée des anticorps monoclonaux utilisés pour la détection de l'influenza A et de l'influenza B a été déterminée dans le cadre de la soumission 510k Sofia Influenza A+B FIA ([K112177](#)). Des informations supplémentaires détaillant ce test se trouvent dans le Tableau 13 de la notice du test Sofia Influenza A+B FIA.

La réactivité croisée des anticorps monoclonaux utilisées pour la détection du SARS-CoV-2 a été évaluée en testant différents micro-organismes (9), virus (16) et différentes matrices négatives (3) qui pourraient potentiellement présenter une réaction croisée avec le test Sofia 2 Flu + SARS FIA. Chaque organisme et chaque virus ont été testés en triplicata. La concentration finale des organismes et des virus est documentée dans le tableau ci-dessous :

Réactivité croisée/interférence du SARS-CoV-2					
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 ^{5,53} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
MERS-CoV (inactivé à la chaleur)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁶ UCC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁶ cfu/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 ^{5,66} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Réactivité croisée/interférence du SARS-CoV-2					
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	$1 \times 10^{5,15}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 1	Isolat	$1 \times 10^{5,01}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 2	Isolat	$1 \times 10^{5,34}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 3	Isolat	$8,5 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	$1 \times 10^{5,53}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus	Type 68	Isolat	$1 \times 10^{5,5}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-s003)	Isolat	$1 \times 10^{5,55}$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 isolat n° 3)	Isolat	$1 \times 10^{5,62}$ 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	$2,9 \times 10^6$ UFI/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b ; Eagan	Isolat	$7,87 \times 10^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	$6,82 \times 10^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022 ; 19f	Isolat	$2,26 \times 10^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	$6,37 \times 10^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> Recombinant	W303-Pji	Isolat	$1,56 \times 10^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Réactivité croisée/interférence du SARS-CoV-2					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ 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>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolat	5,5 x 10 ⁹ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> SARM	0801638	Isolat	1,38 x 10 ¹⁰ 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.

Effet crochet

Les effets de concentrations élevées de différents virus (effet crochet à dose élevée) ont été testés sur le Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA. La procédure générale consistait à tester des échantillons artificiels préparés avec virus à la concentration maximale possible.

Lors du test de concentrations élevées de taux de virus de l'influenza A, l'influenza B ou SARS CoV-2, le test Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA a démontré des résultats 100 % positifs pour tous les tests de chaque analyte. La concentration testée représente les concentrations maximum disponibles pour les souches virales évaluées. Il n'y avait aucune évidence de crochet pour ce test.

Les résultats générés dans cette étude confortent la conclusion que dans les cas de co-infections par SARS et Influenza, lorsque l'échantillon comporte une charge virale élevée d'influenza A, le test génère des résultats 100 % positifs pour le SARS. Il indique également que lorsque l'échantillon comporte une charge virale élevée d'influenza B, le test génère des résultats 100 % positifs pour le SARS.

Études sur les substances endogènes interférentes

L'interférence ou la réactivité croisée potentielle des anticorps monoclonaux utilisés pour la détection de l'influenza A et de l'influenza B par des substances endogènes a été déterminée dans le cadre de la soumission 510k Sofia Influenza A+B FIA ([K112177](#)). Des informations supplémentaires détaillant ce test se trouvent dans le Tableau 14 de la notice du test Sofia Influenza A+B FIA.

L'interférence ou la réactivité croisée potentielle des anticorps monoclonaux utilisés pour la détection du SARS-CoV-2 par des substances endogènes a été déterminée en testant quatorze substances dans une matrice clinique négative à des concentrations cibles en l'absence (négatif) et en présence (positif) du SARS-CoV-2. Chaque condition (négative ou positive) a été testée avec trois réplicats par substance.

Les échantillons de virus positif ont été préparés dans une concentration d'environ 4 fois la LD dans une matrice clinique négative. Des échantillons de substance interférente ont été préparés à 2 fois la concentration

du test final. Des échantillons finaux ont été préparés en mélangeant 100-µL de l'échantillon du virus à 100-µL de l'échantillon de la substance interférente. La concentration cible pour chaque virus était d'environ 2 à 3 fois la limite de détection (LD).

Aucune des substances n'a provoqué d'interférence ou de réaction croisée avec les anticorps SARS-CoV-2. Tous les échantillons préparés dans la matrice clinique négative ont produit le résultat Sofia 2 SARS négatif attendu (résultats de réactivité croisée) et tous les échantillons préparés à 4x LD ont produit le résultat Sofia 2 SARS positif attendu (résultats de l'interférence). Les concentrations finales des substances non interférentes sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Substances interférentes pour SARS-CoV-2				
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	5,00 %	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, Sbadilla	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

* Le test a été réalisé en triplicata.

Inhibition compétitive

Pour l'interférence compétitive, SARS-CoV-2, à des taux proches de la LD, a été testé en présence de taux élevés d'influenza A ou d'influenza B et proches de la LD d'influenza A et d'influenza B en présence de taux élevés de SARS-CoV-2.

Virus compétitif	Souche	Concentration	Virus cible compétitif	Concentration	Pourcentage de positivité de la cible compétitive
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	$1 \times 10^{5,07}$ U/ml	SARS-CoV-2	$2,26 \times 10^2$ U/ml	100 %
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	$1 \times 10^{5,66}$ U/ml	SARS-CoV-2	$2,26 \times 10^2$ U/ml	100 %
Influenza B	Brisbane/33/08	$1 \times 10^{5,15}$ U/ml	SARS-CoV-2	$2,26 \times 10^2$ U/ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	$7,55 \times 10^5$ U/ml	Grippe A Hong Kong 6/68 H3N2	$2,34 \times 10^1$ U/ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	$7,55 \times 10^5$ U/ml	Grippe A Brisbane 10/07 H3N2	$1,41 \times 10^2$ U/ml	100 %
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	$7,55 \times 10^5$ U/ml	Grippe B Massachusetts 2/12	$5,6 \times 10^0$ U/ml	100 %

Dans ce test, il ne semble y avoir aucune interférence compétitive.

ASSISTANCE

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

RÉFÉRENCES

- Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- CDC, Key Facts About Seasonal Influenza. www.cdc.gov/flu/keyfacts.htm accessed 7/2011.

3. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. 3 mars 2020.
4. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
5. 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.
6. 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.

REF

20380 – Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA – 25 Test (Nasal Swab)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Écouvillon



MDD 93/42/CEE



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Pays-Bas



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

1466321FR00 (04/21)

GLOSSAIRE

REF



Numéro de catalogue

Marque de conformité CE

EC REP

LOT

Représentant autorisé dans
la Communauté européenne

Code du lot



Date de péremption

Fabricant



Limite de température

Utilisation prévue

R_x ONLY



Utilisation sur ordonnance exclusivement

Consulter les instructions d'utilisation

IVD



Pour diagnostic *in vitro*

Quantité suffisante pour 25 tests

CONT

CONTROL +

Compositions/Contient

Contrôle positif

CONTROL -



Contrôle négatif

Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
