



Sofia®
S. pneumoniae FIA

POUR UNE UTILISATION AVEC L'ANALYSEUR SOFIA ET SOFIA 2

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.



UTILISATION PRÉVUE

Le Sofia *S. pneumoniae* FIA utilise l'immunofluorescence pour la détection qualitative des antigènes de *Streptococcus pneumoniae* dans les échantillons d'urine de patients atteints de pneumonie et dans les échantillons de liquide céphalorachidien (LCR) de patients atteints de méningite. Les résultats du test sont destinés à contribuer au diagnostic de la pneumonie à pneumocoque et de la méningite à pneumocoque. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *Streptococcus pneumoniae*. Les résultats du test sont destinés à être utilisés conjointement avec les informations obtenues par l'évaluation clinique du patient et d'autres procédures de diagnostic.

Le Sofia *S. pneumoniae* FIA peut être utilisé avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Streptococcus pneumoniae (SPN) constitue la première cause de pneumonie extra-hospitalière.^{1,2} SPN peut causer un large spectre de maladies allant de l'infection des voies respiratoires supérieures à l'infection invasive à pneumocoque. L'infection à SPN est également associée à une mortalité élevée : il est estimé que 1,6 million de personnes meurent de maladies pneumococciques chaque année dans le monde et qu'environ 1 million de ces victimes sont des enfants de moins de cinq ans.³

Les pneumocoques sont aussi la cause de plus de 50 % de tous les cas de méningite bactérienne aux États-Unis.⁴ La méningite bactérienne est contagieuse et généralement grave, entraînant des complications telles que des lésions du cerveau, une perte auditive ou des troubles de l'apprentissage. Le traitement par antibiotiques de la méningite bactérienne peut être efficace et doit être commencé dès que possible. Un traitement antibiotique approprié des types de méningite bactérienne les plus courants devrait réduire le risque de décès par méningite.⁵

PRINCIPE DU TEST

Le Sofia *S. pneumoniae* FIA est un test d'immunochromatographie sur membrane à base d'immunofluorescence qui s'utilise avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2. Le test utilise des anticorps polyclonaux de lapin spécifiques à l'antigène core polysaccharidique (CWPS) *Streptococcus pneumoniae* de types 1 et 2 pour capturer et détecter les antigènes CWPS. Les antigènes CWPS ont été choisis pour assurer une large spécificité au travers de tous les sérotypes de *Streptococcus pneumoniae*.

Pour réaliser le test, un échantillon d'urine ou de liquide céphalorachidien est recueilli et déversé dans le puits à échantillon de la cassette de test. La cassette de test est placée à l'intérieur de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour une durée de développement définie automatiquement (mode DIFFÉRÉ) ou pré-incubée

sur la paillasse avant insertion dans l'analyseur (mode IMMÉDIAT). L'analyseur Sofia ou Sofia 2 scanne ensuite la bandelette de test et analyse le signal fluorescent à l'aide d'algorithmes propres à la méthode. L'analyseur Sofia ou Sofia 2 affiche alors le résultat du test (positif, négatif ou invalide) à l'écran.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes de test conditionnées individuellement (25) : anticorps polyclonaux de lapin anti-*Streptococcus pneumoniae*
- Petites pipettes transparentes à volume fixe de 120 µl (25)
- Contrôle positif au *Streptococcus pneumoniae* (1) : la solution contient un tampon avec un antigène de *Streptococcus pneumoniae* non infectieux
- Contrôle négatif (1) : la solution contient un tampon avec un antigène streptococcique C
- Notice (1)
- Guide de référence rapide (1)
- Carte CQ (située sur la boîte du kit)
- Papier pour imprimante (1)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI DANS LE KIT

- Analyseur Sofia ou Sofia 2
- Cassette d'étalonnage (fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2)
- Chronomètre ou montre pour l'utilisation en mode IMMÉDIAT
- Récipient à échantillons

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- 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.⁶
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) lors de la manipulation des échantillons patients.⁶
- Ne pas réutiliser les cassettes de test usagées ni les pipettes à volume fixe.
- La pochette de la cassette de test ne doit jamais être ouverte par l'utilisateur et exposée au milieu ambiant avant que la cassette de test ne soit prête à être utilisée immédiatement.
- Jeter sans les utiliser toute cassette de test ou tout matériel endommagé(e).
- Pour obtenir des résultats précis, suivre attentivement les instructions de la notice.
- La cassette d'étalonnage doit être conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fermée fournie.
- 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.
- Ne pas écrire sur le code à barres de la cassette de test. Il est utilisé par l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour identifier le type de test réalisé.
- Ne pas essayer de scanner une cassette de test plus d'une fois. Le code à barres de la cassette de test contient un identifiant unique qui empêchera l'analyseur Sofia ou Sofia 2 d'effectuer une deuxième lecture d'une cassette de test préalablement scannée. Un message d'erreur sera affiché si une cassette de test est scannée plus d'une fois.
- Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia ou Sofia 2 doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.

- 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 la 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

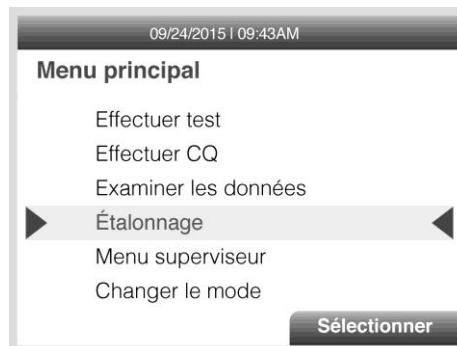
Il existe trois types de contrôle qualité pour l'analyseur Sofia ou Sofia 2 et la cassette de test : la procédure de contrôle d'étalonnage, la fonction de contrôle procédural intégré et les contrôles externes.

Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia

La procédure de contrôle d'étalonnage est une fonction requise qui contrôle les composants optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Une cassette d'étalonnage est livrée avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia.

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 la calibration de l'analyseur Sofia, sélectionner « Calibration » dans le menu principal.



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



L'analyseur Sofia indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé. Sélectionner OK pour revenir au menu principal.

REMARQUE : Si le contrôle d'étalonnage échoue, informez le superviseur du centre et contactez l'assistance technique de Quidel du lundi au vendredi de 7h00 à 17h00 (heure du Pacifique) en utilisant les coordonnées suivantes : téléphone : +1 800 874 1517 (États-Unis) ou +1 858 552 1100 (autres pays), fax : 858.455.4960 ; customerservice@quidel.com (Service client); technicalsupport@quidel.com (Assistance technique) ; ou contactez votre distributeur local.

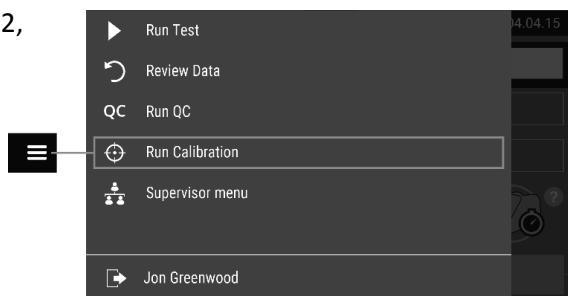
Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2

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.

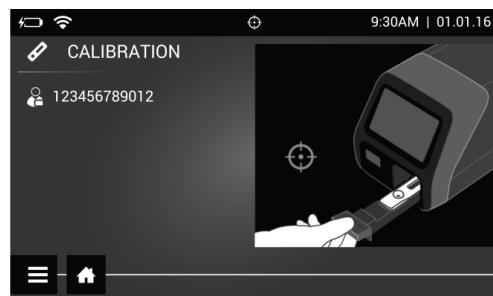
Le contrôle d'étalonnage est une fonction requise qui contrôle les composants optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia 2 à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Cette cassette d'étalonnage spéciale est fournie avec l'analyseur Sofia 2. Reportez-vous au manuel d'utilisation de 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 la calibration de l'analyseur Sofia 2, sélectionner « Run calibration » dans le menu principal.



2. Après avoir reçu les invites du système, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia 2 et fermer le tiroir. L'analyseur Sofia 2 effectue le contrôle d'étalonnage automatiquement en une minute, sans que l'utilisateur 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 échoue, informez le superviseur du centre ou contactez l'assistance technique de Quidel du lundi au vendredi de 7h00 à 17h00 heure du Pacifique en utilisant les coordonnées suivantes : téléphone : +1 800 874 1517 (États-Unis) ou +1 858 552 1100 (en dehors des

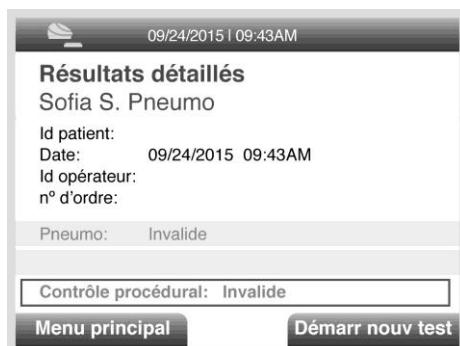
États-Unis), fax : +1 858.455.4960 ; customerservice@quidel.com (Service client) ; technicalsupport@quidel.com (Assistance technique) ; ou contactez votre distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

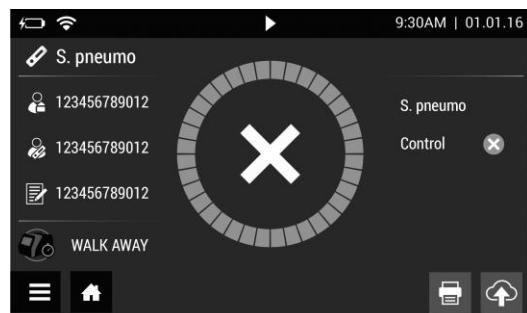
Le Sofia S. pneumoniae FIA contient une fonction de contrôle procédural intégré. Chaque fois qu'un test est effectué, l'analyseur Sofia ou Sofia 2 scanne la zone de contrôle procédural et le résultat est affiché sur l'écran de l'analyseur.

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

Un résultat valide obtenu au contrôle procédural indique que le test s'est déroulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette de test a été préservée. **Le contrôle procédural est interprété par l'analyseur Sofia ou Sofia 2 une fois la cassette développée durant 10 minutes. Si le test ne se déroule pas correctement, l'analyseur Sofia ou Sofia 2 indiquera que le résultat est invalide**  Si c'est le cas, revoir la procédure et recommencer le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.



Exemple : Cet écran montre un résultat invalide sur l'analyseur Sofia.



Exemple : Cet écran montre un résultat invalide sur l'analyseur Sofia 2.

Contrôle qualité externe

Les contrôles externes sont utilisés pour démontrer que les réactifs et l'analyse fonctionnent adéquatement. Quidel recommande que les contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés :

- Une fois pour chaque nouvel opérateur non formé
- Une fois pour chaque nouvel envoi de kits, à condition que chaque lot reçu dans l'envoi soit testé
- Comme jugé nécessaire par vos procédures de contrôle qualité interne et conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation

Pour savoir comment obtenir des contrôles externes supplémentaires, contacter les services d'assistance clientèle de Quidel au +1 800.874.1517 (États-Unis) ou au +1 858.552.1100 (autres pays) ou votre distributeur local.

Pour effectuer les contrôles externes, suivre les instructions fournies dans cette notice (ci-dessous) ou le mode d'emploi de l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

PROCÉDURE DU TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

1. Dans le menu principal, sélectionner Exécuter CQ.
2. Après en avoir reçu l'invite sur l'écran, scanner la carte CQ (qui se trouve sur l'emballage du kit).
3. L'analyseur Sofia ou Sofia 2 invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) puis à effectuer les contrôles externes.
4. Utiliser la procédure suivante pour tester chacune des solutions de contrôle. **Le contrôle positif doit être effectué d'abord, suivi du contrôle négatif.**
 - a. Préparer une **cassette de contrôle positif** en ajoutant **3 gouttes** de solution de contrôle positif au puits échantillon de la cassette de test. Suivre ensuite les instructions figurant sur l'écran de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour développer et analyser la cassette de contrôle positif.
 - b. Préparer une **cassette de contrôle négatif** en ajoutant **3 gouttes** de solution de contrôle négatif au puits échantillon de la cassette de test. Suivre ensuite les instructions figurant sur l'écran de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour développer et analyser la cassette de contrôle négatif.
5. Une fois les contrôles positif et négatif tous deux effectués, les résultats seront affichés sous le statut « Réussite » ou « Échec » sur l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

Ne pas effectuer de tests patients ni rapporter de résultats de test de patients si l'un ou l'autre des tests de CQ affichent des résultats au statut « Échec ». Si les deux contrôles (positif et négatif) échouent, répéter une fois le test avec les 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 « Sauter » sur l'affichage de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 afin de sauter le test de contrôle qui a réussi. Les résultats CQ afficheront un test de contrôle sauté comme étant « inconnu » sur l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

Répétez le test ou contactez l'assistance technique de Quidel au +1 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1 858.552.1100 (en dehors des États-Unis).

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE D'ÉCHANTILLONS D'URINE

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients à échantillons standards. De l'acide borique peut être utilisé comme agent conservateur. Si les échantillons ne peuvent être analysés peu de temps après leur prélèvement, ils peuvent être conservés à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et analysés dans les 24 heures suivant le prélèvement. Ou alors les échantillons peuvent être réfrigérés entre 2 °C et 8 °C ou congelés à -20 °C et analysés jusqu'à 15 jours après le prélèvement. S'assurer que les échantillons congelés sont entièrement dégelés avant de les analyser.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE D'ÉCHANTILLONS DE LIQUIDE CÉPHALORACHIDIEN

Les échantillons de LCR doivent être recueillis dans des récipients à échantillons standards. Si les échantillons ne peuvent être analysés peu de temps après leur prélèvement, ils peuvent être conservés à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et analysés dans les 24 heures suivant le prélèvement. Ou alors les échantillons peuvent être réfrigérés entre 2 °C et 8 °C et analysés n'importe quand jusqu'à 7 jours après le prélèvement.

PROCÉDURE DE TEST (URINE ET LIQUIDE CÉPHALORACHIDIEN)

Précautions

NE PAS ouvrir la pochette contenant la cassette de test jusqu'à ce que l'échantillon soit prêt à être analysé. Placer la cassette de test sur une surface plane et propre.

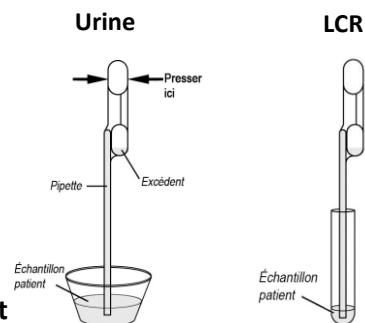
Tous les échantillons **doivent être à température ambiante** avant le début de l'analyse.

Vérifier la date de péremption 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.*

1. Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **DIFFÉRÉ** ou **IMMÉDIAT**. Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.
2. Remplir la petite pipette transparente de 120 µl à volume fixe fournie avec l'échantillon patient.

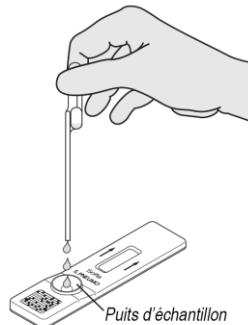
Pour remplir la pipette à volume fixe fournie avec l'échantillon patient

- a) Presser FERMEMENT l'ampoule supérieure.
- b) En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon.
- c) La pointe de la pipette toujours dans l'échantillon de liquide, relâchez la pression sur l'ampoule pour remplir la pipette.



3. Presser fermement l'ampoule supérieure pour vider le contenu de la pipette à volume fixe dans le puits échantillon de la cassette de test. Il est normal que le réservoir de trop plein contienne encore du liquide.

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



4. Passer à la section suivante « Utilisation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA ET SOFIA 2

Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

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

L'analyseur Sofia et 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 insère **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2. Puis l'utilisateur revient après 10 minutes pour lire le résultat du test. Dans ce mode, l'analyseur Sofia ou Sofia 2 chronométrera automatiquement le développement du test avant de scanner et d'afficher le résultat du test.

Mode IMMÉDIAT

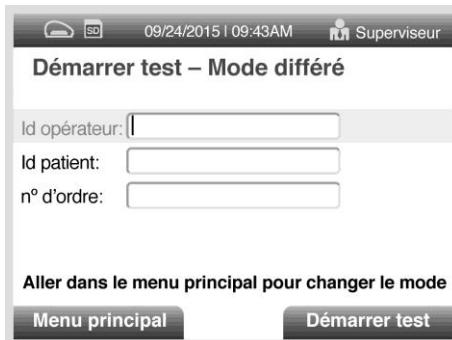
Laisser le test se développer pendant 10 minutes pleines AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

L'utilisateur doit d'abord placer la cassette de test sur le plan de travail ou sur la paillasse pendant 10 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia ou Sofia 2) et chronométrer manuellement cette étape de développement. Puis l'utilisateur insère la cassette de test dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, l'analyseur Sofia ou Sofia 2 scannera et affichera le résultat du test en moins d'une minute.
Remarque : Les résultats resteront stables pendant 10 minutes de plus après le temps de développement recommandé de 10 minutes.

LANCER LE TEST AVEC L'ANAYSEUR SOFIA

1. Entrer l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code à barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier.

REMARQUE : Si un code à barres incorrect est malencontreusement scanné, utiliser les boutons fléchés sur le clavier de l'analyseur Sofia pour surligner à nouveau le champ. Puis scanner le code à barres correct, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



Démarrer test – Mode différé

Id opérateur: 8005

Id patient:

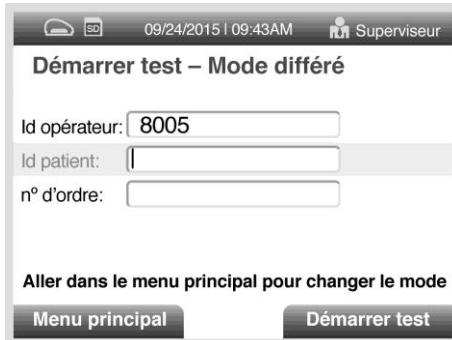
n° d'ordre:

Aller dans le menu principal pour changer le mode

Menu principal Démarrer test



2. Entrer l'identifiant d'utilisateur ou le n° de commande à l'aide du lecteur de code à barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier.



Démarrer test – Mode différé

Id opérateur: 8005

Id patient:

n° d'ordre:

Aller dans le menu principal pour changer le mode

Menu principal Démarrer test



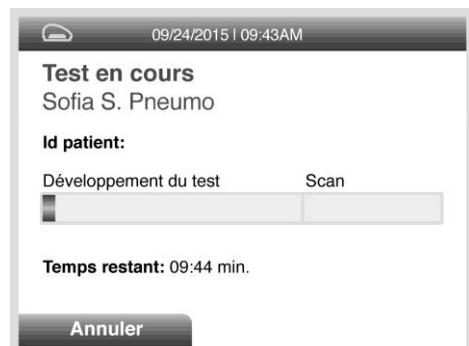
3. Appuyer sur le bouton Démarrage du test et le tiroir de l'analyseur Sofia s'ouvrira automatiquement.



4. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Insérer la cassette de test du patient préparée dans le tiroir et refermer délicatement ce dernier.



5. L'analyseur Sofia démarre automatiquement et affiche la progression. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins de dix minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats



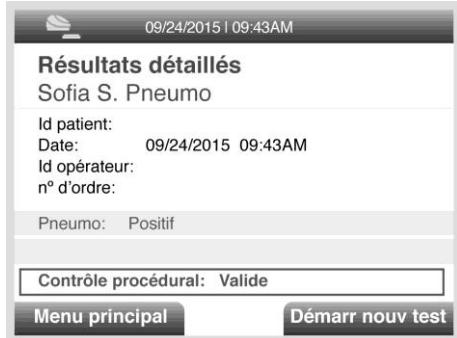
Exemple : Cet écran montre qu'il reste 9 minutes et 44 secondes pour l'exécution du test en mode DIFFÉRÉ. L'analyseur Sofia lira et affichera les résultats après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AVEC L'ANALYSEUR SOFIA

Lorsque le test est terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia. Les résultats seront imprimés automatiquement sur l'imprimante intégrée si cette option est sélectionnée. Les lignes de test ne sont pas visibles à l'œil nu en raison de leur fluorescence.

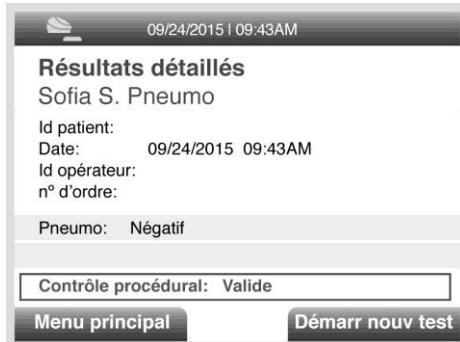
L'écran de l'analyseur Sofia affichera les résultats du contrôle procédural comme étant « valides » ou « invalides » et attribuera un résultat positif ou négatif à la détection de *Streptococcus pneumoniae*. Si le contrôle procédural est « invalide », recommencer le test de l'échantillon patient avec une cassette de test neuve.

Résultats positifs :



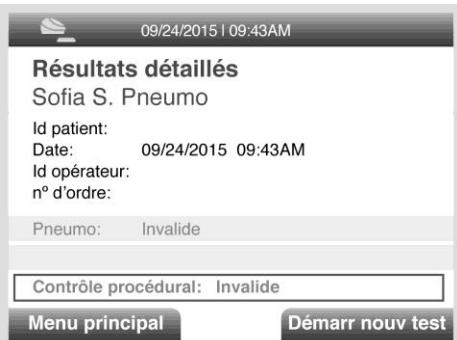
Exemple : Cet écran montre un résultat positif pour *Streptococcus pneumoniae* valide

Résultats négatifs :



Exemple : Cet écran montre un résultat négatif pour *Streptococcus pneumoniae* valide.

Résultats invalides :



Exemple : Cet écran montre un résultat invalide.

Résultats invalides : Si le test est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une cassette de test neuve.

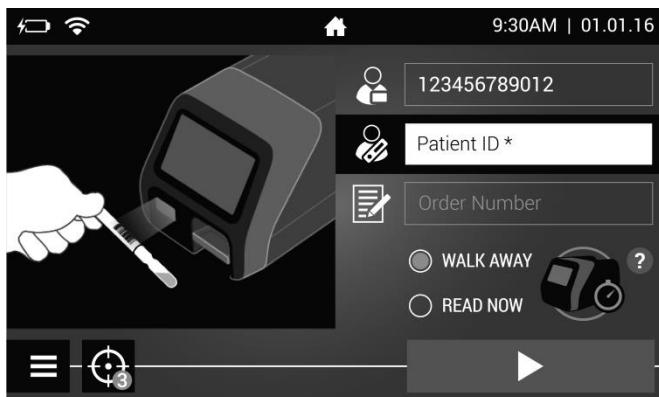
LANCER LE TEST AVEC L'ANAYSEUR SOFIA 2

1. Entrer l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code à barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.

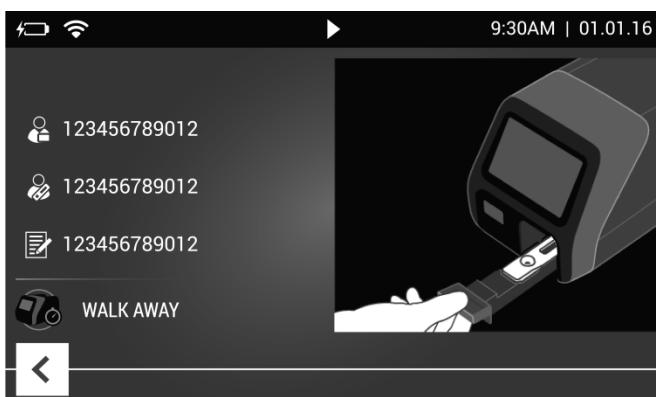
REMARQUE : Si vous scannez par erreur le code-barres incorrect, sélectionnez-le à nouveau pour le surligner à nouveau. Puis scanner le code à barres correct, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



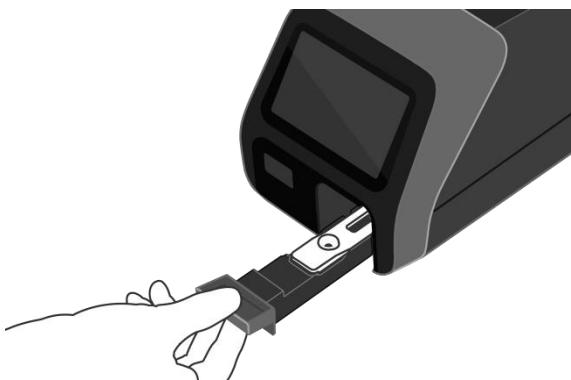
2. Entrer l'identifiant d'utilisateur ou le n° de commande, le cas échéant, à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.



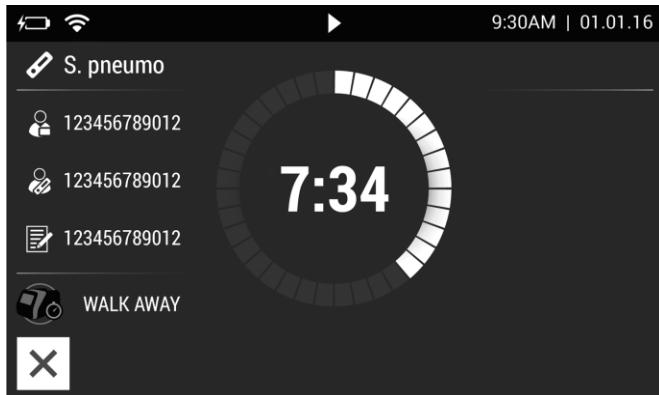
3. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Appuyer sur ➤ et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



4. Insérer la cassette de test du patient préparée dans le tiroir de l'analyseur Sofia 2 et refermer délicatement ce dernier.



5. L'analyseur Sofia 2 démarre automatiquement et la progression s'affiche à l'écran, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins de dix minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats



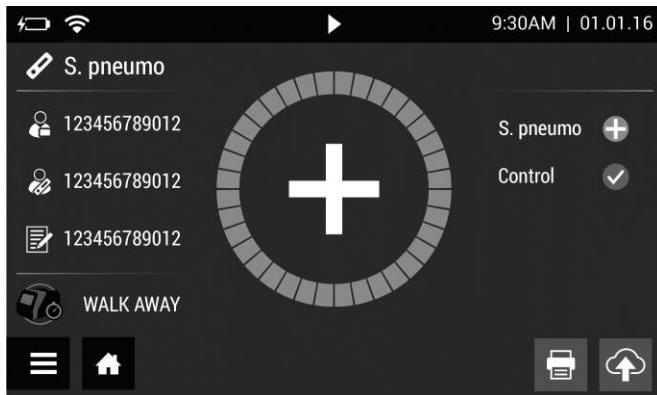
Exemple : Cet écran montre qu'il reste 7 minutes et 34 secondes pour l'exécution du test en mode DIFFÉRÉ. L'analyseur Sofia 2 lira et affichera les résultats après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AVEC L'ANALYSEUR SOFIA 2

Lorsque le test est 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.

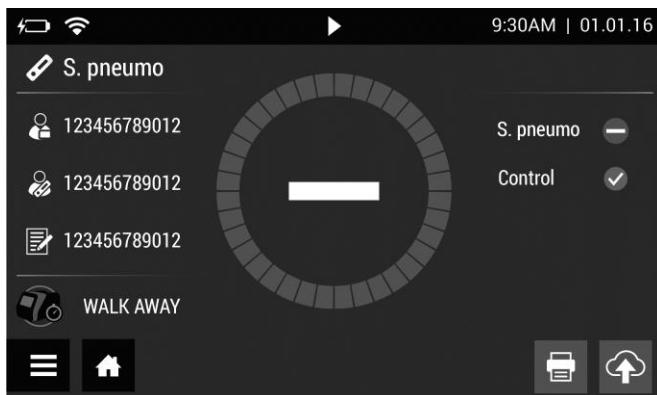
L'écran de l'analyseur Sofia affichera les résultats du contrôle procédural comme étant ✓ ou ✗ et attribuera un résultat + ou - à la détection de *Streptococcus pneumoniae*. Si le contrôle procédural est ✗, recommencer le test de l'échantillon patient avec une cassette de test neuve.

Résultats positifs :



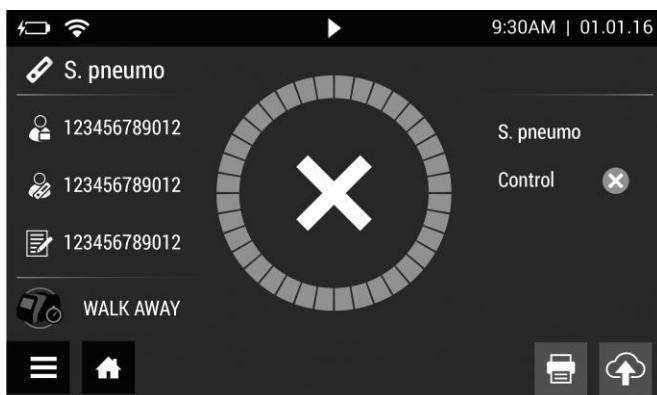
Exemple : Cet écran montre un résultat positif pour *Streptococcus pneumoniae* valide.

Résultats négatifs :



Exemple : Cet écran montre un résultat négatif pour *Streptococcus pneumoniae* valide.

Résultats invalides :



Cet écran montre un **résultat invalide**.

Si le test est invalide, un nouveau test doit être effectué en commençant avec l'étape 1 et une cassette de test neuve.

LIMITES

- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Si une mesure précise de l'échantillon patient n'est pas utilisée, il est possible de ne pas obtenir un résultat exact.
- Le contenu de ce kit est destiné à être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène *Streptococcus pneumoniae* dans des échantillons d'urine et de LCR.
- Ce test détecte le *Streptococcus pneumoniae* viable (vivant) ou non. La performance du test dépend de la quantité d'antigène dans l'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 la performance 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.
- Des résultats de test positifs ne permettent pas d'identifier des sérogroupes de *Streptococcus pneumoniae* spécifiques.
- Des résultats de test négatifs n'impliquent pas nécessairement d'autres infections virales ou bactériennes *Streptococcus pneumoniae*.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée pour être utilisée chez les patients sans signes et symptômes d'infection.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent grandement de la prévalence. Les résultats faux-négatifs sont plus probables durant la flambée d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats faux-positifs sont plus probables durant les périodes de faible activité de *Streptococcus pneumoniae*, lorsque la prévalence est modérée à faible.

VALEURS ATTENDUES

Le taux de positivité observé dans les tests de *Streptococcus pneumoniae* variera en fonction de la façon dont les échantillons sont manipulés, de la méthode de détection utilisée, de la période de l'année et de la prévalence de la maladie.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE SOFIA S. PNEUMONIAE FIA SUR L'ANALYSEUR SOFIA

Performance de Sofia S. pneumoniae FIA avec des échantillons cliniques et enrichis

Les performances de Sofia S. pneumoniae FIA ont été comparées à un test rapide de l'antigène de *Streptococcus pneumoniae* disponible dans le commerce sur un panel en aveugle de 251 échantillons d'urine positifs et négatifs acquis en clinique. Chaque échantillon a été évalué en utilisant le Sofia S. pneumoniae FIA selon les instructions de la notice et le test comparateur selon les instructions de la notice. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1

Performance de Sofia S. pneumoniae FIA comparée à un test qualitatif disponible dans le commerce
Échantillons d'urine

Test comparateur		
	Pos	Nég
Sofia Pos	15	10*
Sofia Nég	0	226
Total	15	236

Concordance positive = 100 % (15/15)
 (IC de 95 % = 76 %-100 %)

Concordance négative = 95,8 % (226/236)
 (IC de 95 % = 92 %-98 %)

Concordance globale = 96 % (241/251)
 (IC de 95 % = 93 %-98 %)

*Les 10 échantillons positifs pour le Sofia S. pneumoniae et négatifs pour le test comparateur ont été concentrés par filtration et testés à nouveau au test comparateur. L'ensemble des 10 échantillons étaient tous positifs pour le test de comparateur. Avec une résolution de résultat divergente, pourcentage de concordance négative = 100 % (226/226).

Les performances de Sofia S. pneumoniae FIA ont été comparées à un test rapide d'antigène de *Streptococcus pneumoniae* disponible dans le commerce sur un panel de 30 échantillons de LCR négatifs pour le *Streptococcus pneumoniae* enrichis de *Streptococcus pneumoniae* intact à une concentration approximative de 1,48E+03 UFC/ml. Les résultats sont présentés dans le tableau 2.

Table 2

Performance de Sofia S. pneumoniae FIA comparée à un test qualitatif disponible dans le commerce
Échantillons LCR

Test comparateur		
	Pos	Nég
Sofia Pos	29	1
Sofia Nég	0	0
Total	29	1

Concordance positive = 100 % (29/29)
 (IC de 95 % = 86 %-100 %)

Études de reproductibilité

La reproductibilité de Sofia S. pneumoniae FIA a été évaluée dans deux centres différents. Deux opérateurs de chaque centre ont testé une série d'échantillons codés et artificiels, préparés dans une matrice d'urine négative, comprenant des échantillons négatifs, positifs faibles et positifs modérés. La concordance inter et intra-laboratoire pour tous les échantillons était de 100 % (180/180).

Limite de détection

La limite de détection (LDD) de Sofia S. pneumoniae FIA a été déterminée en utilisant l'antigène core polysaccharidique (CWPS) de *Streptococcus pneumoniae* purifié testé dans l'urine et trois souches de *Streptococcus pneumoniae* testées dans le LCR (tableaux 3 et 4).

Tableau 3
Limite de détection avec le PSPC dans l'urine

	Limite de détection (pg/ml)
Antigène PSPC	55

Tableau 4
Limite de détection avec les souches de bactérie dans le LCR

	Limite de détection (UFC/ml)
Sérotype 3	3,02E+02
Sérotype 14	9,00E+02
Sérotype 23F	4,93E+02

Inclusion analytique

L'inclusion analytique a été démontrée à l'aide de 98 sérogroupes de *Streptococcus pneumoniae*. Toutes les souches ont été détectées aux concentrations indiquées ci-dessous (tableau 5)

Tableau 5
Niveaux de détection du sérotype

Sérotype	Limite de détection
1	5,00E+03 UFC/ml
2	5,00E+03 UFC/ml
3	5,00E+03 UFC/ml
4	5,00E+03 UFC/ml
5	5,00E+03 UFC/ml
6A	3,00E+04 UFC/ml
6B	5,00E+03 UFC/ml
6C	5,00E+03 UFC/ml
6D	5,00E+03 UFC/ml
6F	5,00E+03 UFC/ml
6G	5,00E+03 UFC/ml
6H	5,00E+03 UFC/ml
7F	5,00E+03 UFC/ml
7A	5,00E+03 UFC/ml
7B	5,00E+03 UFC/ml
7C	5,00E+03 UFC/ml
8	5,00E+03 UFC/ml
9A	5,00E+03 UFC/ml
9L	5,00E+03 UFC/ml
9N	5,00E+03 UFC/ml
9V	5,00E+03 UFC/ml
10F	8,99E+03 UFC/ml
10A	5,00E+03 UFC/ml
10B	5,00E+03 UFC/ml
10C	5,00E+03 UFC/ml

Sérototype	Limite de détection
11F	5,00E+03 UFC/ml
11A	1,80E+04 UFC/ml
11B	5,00E+03 UFC/ml
11C	5,00E+03 UFC/ml
11D	5,00E+03 UFC/ml
11E	5,00E+03 UFC/ml
12F	5,00E+03 UFC/ml
12A	5,00E+03 UFC/ml
12B	5,00E+03 UFC/ml
13	5,00E+03 UFC/ml
14	5,00E+03 UFC/ml
15F	5,00E+03 UFC/ml
15A	5,00E+03 UFC/ml
15B	5,00E+03 UFC/ml
15C	5,00E+03 UFC/ml
16F	5,00E+03 UFC/ml
16A	5,00E+03 UFC/ml
17F	5,00E+03 UFC/ml
17A	5,00E+03 UFC/ml
18F	5,00E+03 UFC/ml
18A	5,00E+03 UFC/ml
18B	5,00E+03 UFC/ml
18C	5,00E+03 UFC/ml
19F	5,00E+03 UFC/ml
19A	5,00E+03 UFC/ml
19B	1,20E+04 UFC/ml
19C	5,00E+03 UFC/ml
20	5,00E+03 UFC/ml
20A	5,00E+03 UFC/ml
20B	1,00E+04 UFC/ml
21	5,00E+03 UFC/ml
22F	1,00E+04 UFC/ml
22A	5,00E+03 UFC/ml
23F	5,00E+03 UFC/ml
23A	1,00E+04 UFC/ml
23B	5,00E+03 UFC/ml
24F	5,00E+03 UFC/ml
24A	5,00E+03 UFC/ml
24B	5,00E+03 UFC/ml
25F	5,00E+03 UFC/ml
25A	5,00E+03 UFC/ml
27	1,00E+04 UFC/ml
28F	5,00E+03 UFC/ml
28A	5,00E+03 UFC/ml
29	5,00E+03 UFC/ml
31	5,00E+03 UFC/ml
32F	1,00E+04 UFC/ml

Sérotype	Limite de détection
32A	5,00E+03 UFC/ml
33F	5,00E+03 UFC/ml
33A	5,00E+03 UFC/ml
33B	5,00E+03 UFC/ml
33C	5,00E+03 UFC/ml
33D	5,00E+03 UFC/ml
34	5,00E+03 UFC/ml
35F	5,00E+03 UFC/ml
35A	5,00E+03 UFC/ml
35B	5,00E+03 UFC/ml
35C	5,00E+03 UFC/ml
36	5,00E+03 UFC/ml
37	5,00E+03 UFC/ml
38	5,00E+03 UFC/ml
39	5,00E+03 UFC/ml
40	5,00E+03 UFC/ml
41F	5,00E+03 UFC/ml
41A	5,00E+03 UFC/ml
38	5,00E+03 UFC/ml
39	5,00E+03 UFC/ml
40	5,00E+03 UFC/ml
41F	5,00E+03 UFC/ml
41A	5,00E+03 UFC/ml
42	5,00E+03 UFC/ml
43	5,00E+03 UFC/ml
44	5,00E+03 UFC/ml
45	5,00E+03 UFC/ml
46	5,00E+03 UFC/ml
47F	5,00E+03 UFC/ml
47A	5,00E+03 UFC/ml
48	5,00E+03 UFC/ml

Spécificité analytique

Réactivité croisée

Le Sofia S. pneumoniae FIA a été évalué quant à ses performances en présence d'organismes potentiellement réactifs et interférents présents dans les échantillons d'urine. Cette étude a démontré que les organismes et les concentrations énumérés ci-dessous n'affectent pas les performances de Sofia S. pneumoniae FIA (tableau 6).

Tableau 6
Spécificité analytique et réactivité croisée

Organisme/Virus	Concentration UFC/ml (Bactérie), TCID ₅₀ /ml (Virus)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (2)	1,0E+06
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1,0E+06
<i>Acinetobacter sp</i>	1,0E+06
<i>Adenovirus 3</i>	1,0E+05
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1,0E+06

Organisme/Virus	Concentration UFC/ml (Bactérie), TCID ₅₀ /ml (Virus)
<i>Bacillus subtilis</i>	1,0E+06
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	Dilution 1:200 du stock*
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0E+06
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0E+06
<i>Candida albicans</i> (3)	1,0E+06
<i>Candida albicans stellatoides</i>	1,0E+06
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0E+06
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	1,0E+06
<i>Corynebacterium striatum</i>	1,0E+06
<i>Enterobacter cloacae</i> (4)	1,0E+06
<i>Enterococcus avium</i>	1,0E+06
<i>Enterococcus durans</i>	1,0E+06
<i>Enterococcus faecalis</i> (6)	1,0E+06
<i>Escherichia coli</i> (7)	1,0E+06
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	1,0E+06
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	1,0E+06
<i>Flavobacterium sp</i>	1,0E+06
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type a</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type b</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type c</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type d</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type e</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, type f</i>	1,0E+06
<i>Haemophilus influenzae, non typable</i> (4)	1,0E+06
<i>Haemophilus parahaemolytica</i>	1,0E+06
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	1,0E+06
<i>Klebsiella pneumonia</i> (3)	1,0E+06
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0E+06
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0E+06
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1,0E+06
<i>Lactobacillus fermentum</i>	1,0E+06
<i>Lactobacillus leichmanni</i>	1,0E+06
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0E+06
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0E+06
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	1,0E+06
<i>Moraxella osloensis</i>	1,0E+06
<i>Morganell morganii</i>	1,0E+06
<i>Mycobacterium kansasii</i>	1,0E+06
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0E+06
<i>Mycoplasma bovis</i>	1,0E+06
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06
<i>Neisseria cinerea</i>	1,0E+06
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)	1,0E+06
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0E+06
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0E+06
<i>Neisseria ploysaccharea</i>	1,0E+06

Organisme/Virus	Concentration UFC/ml (Bactérie), TCID ₅₀ /ml (Virus)
<i>Neisseria subflava</i>	1,0E+06
<i>Nocardia farcinica</i>	Dilution 1:200 du stock*
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	Dilution 1:200 du stock*
<i>Parainfluenzae 1</i>	1,0E+05
<i>Parainfluenzae 4a</i>	1,0E+05
<i>Proteus mirabilis</i> (2)	1,0E+06
<i>Proteus vulgaris</i> (2)	1,0E+06
<i>Providencia stuartii</i>	1,0E+06
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4)	1,0E+06
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,0E+06
<i>Pseudomonas stutzeri</i>	1,0E+06
<i>Virus syncitial respiratoire</i>	1,0E+05
<i>Rhinovirus</i>	1,0E+05
<i>Salmonella enterica</i> (3)	1,0E+06
<i>Salmonella enterica</i> subsp <i>arizonaee</i>	1,0E+06
<i>Serratia marcescens</i>	1,0E+06
<i>Sphingobacterium multivorum</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus aureus</i> (6)	1,0E+06
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus intermedius</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus warneri</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus xylosus</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus sciuri</i>	1,0E+06
<i>Staphylococcus lentus</i>	1,0E+06
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus anginosus</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus bovis</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus pyogenes</i> (2)	1,0E+06
<i>Streptocoque du groupe B</i> (7)	1,0E+06
<i>Streptococcus agalactiae</i> (groupe B)	1,0E+06
<i>Streptocoque du groupe C</i>	1,0E+06
<i>Streptocoque du groupe F</i>	1,0E+06
<i>Streptocoque du groupe G</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	1,0E+06
<i>Streptococcus sanguinis</i>	1,0E+06
<i>Trichomonas vaginalis</i>	1,0E+06

* Quantité élevée de champignon sous forme hyphaéale

Substances interférentes

Il a été déterminé que les substances suivantes, communément présentes dans les urines, n'affectaient pas les performances de Sofia S. pneumoniae FIA aux concentrations indiquées ci-dessous (tableau 7).

Tableau 7
Substances non interférentes

Substance	Concentration
Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/l
Amoxicilline	206 µmol/l
Acide ascorbique	100 mg/dl
Bilirubine	20 mg/dl
Ciprofloxacine	0,22 mg/ml
Érythromycine	0,067 mg/ml
Glucose	2000 mg/dl
Hémoglobine	1000 µg/dl
Ibuprofène	2,425 mmol/l
Minocycline	34 µmol/l
Pénicilline	2 µg/ml
Protéine - BSA	500 mg/dl
Rifampicine	0,09 mg/ml
Tétracycline	34 µmol/l
Triglycérides	37 mmol/l
Urée	2000 mg/dl
Urine	pH 5 à pH 9

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE SOFIA S. PNEUMONIAE FIA SUR L'ANALYSEUR SOFIA 2

Méthode analytique de comparaison de Sofia S. pneumoniae FIA avec l'analyseur Sofia et Sofia 2

Performance comparative

La performance de Sofia S. pneumoniae FIA lorsqu'elle est utilisée avec Sofia vs. Sofia 2 a été comparée en utilisant un panel d'échantillons d'urine dans un seul centre. Les échantillons d'urine négatifs ont été regroupés et enrichis avec différentes concentrations de solution mère de contrôle positif S. pneumo. Les membres du panel ont analysé un large éventail d'échantillons négatifs et positifs répartis sur toute la plage dynamique du test.

Les résultats de la comparaison Sofia vs. Sofia 2 sont indiqués dans le tableau 8 ci-dessous. La concordance positive était de 96,5 % et celle négative de 98,5%.

Tableau 8
Comparaison Sofia S. pneumo FIA – Analyseur Sofia vs. Sofia 2

		Analyseur Sofia		
		Pos	Nég	
Analyseur Sofia 2	Pos	110	1**	Concordance positive = $110/113 = 97,3\%$ (IC de 95 % = 92 % – 99 %)
	Nég	3*	66	Concordance négative = $66/67 = 98,5\%$ (IC de 95 % = 92 % – 100 %)
	Total	113	67	Concordance globale = $176/180 = 97,8\%$ (IC de 95 % = 94 % – 99 %)

*3 résultats Sofia 2 négatifs/Sofia positifs discordants étaient proches des échantillons seuil.

**1 résultat Sofia 2 positif/Sofia négatif discordant était proche de l'échantillon seuil.

Performance de Sofia S. pneumoniae FIA avec des échantillons d'urine cliniques

Les performances de Sofia S. pneumoniae FIA ont été comparées à deux tests rapides de l'antigène de *Streptococcus pneumoniae* disponible dans le commerce sur un panel de 158 échantillons cliniques d'archive congelés de 84 positifs et 74 négatifs connus. Chaque échantillon a été évalué en utilisant le Sofia S. pneumoniae FIA selon les instructions de la notice et les instructions de la notice du test comparateur. Les résultats sont présentés dans les tableaux 9 et 10.

Tableau 9
Performance de Sofia S. pneumoniae FIA comparée à un test qualitatif disponible dans le commerce
Échantillons d'urine

		Test comparateur 1		
		Pos	Nég	
Sofia S. pneumoniae	Pos	84	3	Concordance positive = 100 % (84/84) (IC de 95 % = 96 % - 100 %)
	Nég	0	71	Concordance négative = 95,9 % (71/74) (IC de 95 % = 89 % - 99 %)
	Total	84	74	Concordance globale = 98,1 % (155/158) (IC de 95 % = 95 % - 99 %)

Tableau 10
Performance de Sofia S. pneumoniae FIA comparée à un test qualitatif disponible dans le commerce
Échantillons d'urine

		Test comparateur 2		Concordance positive = 97,7 % (84/86) (IC de 95 % = 92 % - 99 %) Concordance négative = 95,8 % (69/72) (IC de 95 % = 89 % - 99 %) Concordance globale = 96,8 % (153/158) (IC de 95 % = 93 % - 97 %)
		Pos	Nég	
Sofia S. pneumoniae	Pos	84	3	
	Nég	2	69	
	Total	86	72	

Performance de Sofia S. pneumoniae FIA avec des échantillons LCR enrichis

Les performances de Sofia S. pneumoniae FIA ont été comparées à un test rapide d'antigène de *Streptococcus pneumoniae* disponible dans le commerce sur un panel de 50 échantillons de LCR négatifs pour le *Streptococcus pneumoniae* et 50 échantillons de LCR enrichis d'antigène core polysaccharidique (CWPS) de *Streptococcus pneumoniae* à une concentration approximative de 1,65E+02 pg/ml. Les résultats sont présentés dans le tableau 11.

Tableau 11
Performance de Sofia S. pneumoniae FIA comparée à un test qualitatif disponible dans le commerce
Échantillons LCR

		Test comparateur		Concordance positive = 100 % (50/50) (IC de 95 % = 93 % - 100 %) Concordance négative = 100 % (50/50) (IC de 95 % = 93 % - 100 %) Concordance globale = 100 % (100/100) (IC de 95 % = 96 % - 100 %)
		Pos	Nég	
Sofia S. pneumonia	Pos	50	0	
	Nég	0	50	
	Total	50	50	

Études de reproductibilité

La reproductibilité de Sofia S. pneumoniae FIA a été évaluée dans deux centres différents. Deux opérateurs de chaque centre ont testé une série d'échantillons codés et artificiels, préparés dans une matrice d'urine négative, comprenant des échantillons négatifs, positifs faibles et positifs modérés. La concordance globale pour les échantillons négatifs était de 100 % (60/60), de 90 % (54/60) pour les échantillons faiblement positifs combinés et de 100 % (60/60) pour les échantillons positifs modérés.

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez signaler un problème lié au système de test, veuillez appeler le service technique de Quidel au numéro +1 800.874.1517 (aux États-Unis) ou +1 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous êtes situé en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Etiology of Community-Acquired Pneumonia: Increased Microbiological Yield with New Diagnostic Methods, N. Johansson et al., CID 2010;50.
2. Guidelines for management of community-acquired pneumonia in adults, G. Lopardo et al., *Medicina (B Aires)*, 2015; 75(4):245-257.
3. Streptococcus pneumoniae nasopharyngeal colonisation in children aged under six years with acute respiratory tract infection in Lithuania, V Usonis et al, Eurosurveillance, Volume 20, Issue 13, 02 April 2015.
4. Pneumococcal Disease: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, CDC The Pink Book: 13th Edition (2015).
5. Bacterial meningitis in the United States, 1998-2007, M. C. Thigpen et al., *N Engl J Med.* 2011
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

REF

20293 – Sofia S. pneumoniae FIA – 25 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1297023FR00 (08/18)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Sur prescription médicale uniquement



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
25 déterminations

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
