

**Sofia**<sup>®</sup>  
SARS Antigen FIA

Pour diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur [quidel.com/glossary](https://www.quidel.com/glossary).

## UTILISATION PRÉVUE

Le test Sofia SARS Antigen FIA est un test sandwich immunofluorescent à flux latéral (microfluidique) qui est utilisé avec les analyseurs Sofia et Sofia 2 pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés (NP) et nasaux (NS) directs sur écouvillon chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou chez des personnes ne présentant pas de symptômes ou autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19 lorsque testées à deux reprises sur une période de deux ou trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 36 heures entre les tests.

Le test Sofia SARS Antigen FIA n'établit aucune différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'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 précise de la maladie. Les laboratoires situés aux États-Unis et dans ses territoires sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions ; ils n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 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. Les 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 et confirmés par un test moléculaire si cela est nécessaire à la prise en charge du patient. Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires s'il y a une possibilité assez élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnées d'avoir été exposées à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

Le test Sofia SARS Antigen FIA est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et des personnes formées dans les établissements de soins, et capables d'effectuer des tests à l'aide des instruments Sofia et Sofia 2.

Le test Sofia SARS Antigen FIA devrait être utilisé avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Le SARS-CoV-2, aussi appelé virus de la COVID-19, a été identifié pour la première fois à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, en décembre 2019. Ce virus, comme les nouveaux coronavirus SARS-1 et MERS, proviendrait des chauves-souris, mais le SARS-CoV-2 pourrait avoir eu un hôte intermédiaire comme les pangolins, les porcs ou les civettes.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup>

## PRINCIPE DU TEST

Le test Sofia SARS Antigen FIA utilise la technique d'immunofluorescence dans une conception en sandwich qui est utilisée avec Sofia et Sofia 2 pour détecter la protéine de nucléocapside de SARS-CoV et SARS-CoV-2 dans des échantillons des voies respiratoires de patients présentant des signes et des symptômes que l'on suspecte être liés à la COVID-19 ou prélevés chez des personnes asymptomatiques testés en série, tel que décrit dans l'utilisation prévue autorisée. 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 SARS-CoV ou SARS-CoV-2 est présent, il sera piégé dans un endroit spécifique.

**REMARQUE :** selon le choix de l'utilisateur, la cassette de test est placée dans l'analyseur Sofia ou 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 ou Sofia 2 pour lecture (mode IMMÉDIAT).

Le Sofia et le Sofia 2 analyseront ensuite la bandelette de test et mesureront le signal fluorescent en traitant les résultats à l'aide d'algorithmes propres à la méthode. Les analyseurs Sofia et Sofia 2 afficheront 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 monoclonaux anti-SRAS
- Tubes de réactif (25) : tampon lyophilisé avec des détergents et des agents réducteurs
- Solution de réactif (25) : ampoules avec solution saline
- Écouvillons nasaux stériles (25)
- Petites pipettes transparentes à volume fixe de 120 µl (25)
- Écouvillon de contrôle positif au SRAS (1) : l'écouvillon est enduit d'antigènes 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

- Chronomètre/minuteur ou montre
- Cassette d'étalonnage Sofia ou Sofia 2 (à utiliser avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2)
- Kit d'écouvillon de contrôle Sofia SARS pour CQ supplémentaire (20384)

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Destiné à une utilisation sur ordonnance exclusivement
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection de protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autre virus ou agent pathogène.
- 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 nasal antérieur sur écouvillon, 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 et Sofia 2 pour identifier le type de test réalisé et la cassette de test afin d'éviter qu'une cassette de test ne soit lue une seconde fois par le même analyseur Sofia ou Sofia 2.
- 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.
- 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](http://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 les analyseurs Sofia et Sofia 2 et pour la cassette de test : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia, la fonction de contrôle de procédure intégré et les contrôles externes.**

### **Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia**

**REMARQUE :** il s'agit d'une procédure de « contrôle d'étalonnage ».

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée tous les 30 jours. L'analyseur Sofia 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 à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Cette cassette d'étalonnage est fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia pour des informations plus détaillées 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.

Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia, sélectionner « Étalonage » dans le Main Menu.



1. 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, en moins de deux minutes, sans que l'utilisateur n'ait besoin de faire quoi que ce soit.



L'analyseur Sofia indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé. Sélectionner **OK** pour revenir au Main Menu.

**REMARQUE :** si le contrôle d'étalonnage échoue, informer le superviseur sur place ou contacter l'assistance technique de Quidel, accessible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h, heure du Pacifique, au 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au +1 858 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis) ; fax : +1 858 455-4960 ; customerservice@quidel.com (service clientèle) ; technicalsupport@quidel.com (assistance technique) ou contacter le distributeur local.

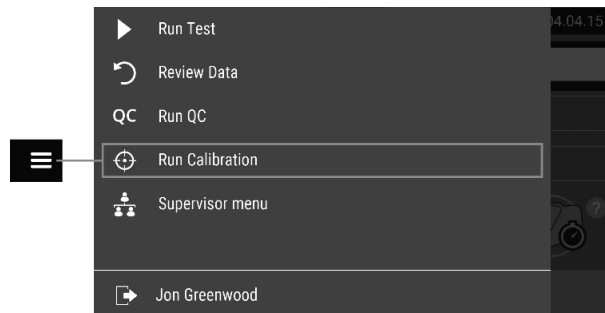
### **Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2**

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.

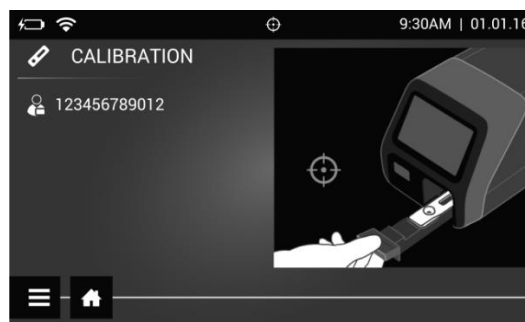
Le contrôle d'étalonnage est une fonction requise qui vérifie les composants optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia 2 à l'aide d'une carte d'étalonnage spécifique. La cassette d'étalonnage est fournie avec l'analyseur Sofia 2. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour 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. Conformément aux invites, 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 échoue, informer le superviseur sur place ou contacter l'assistance technique de Quidel, accessible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h, heure du Pacifique, au 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au +1 858 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis) ; fax : +1 858 455-4960 ; customerservice@quidel.com (service clientèle) ; technicalsupport@quidel.com (assistance technique) ou contacter le distributeur local.

### ***Contrôles de procédure intégrés***

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

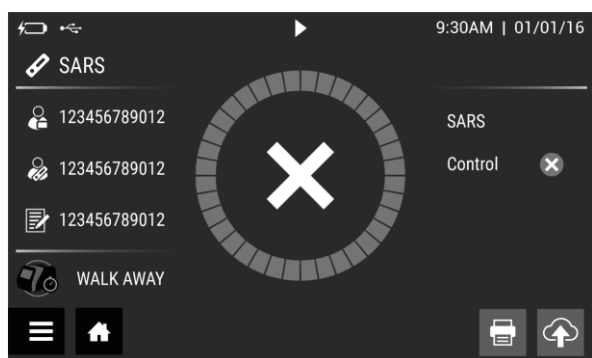
Le fabricant recommande un contrôle quotidien documentant le résultat de ces contrôles de procédure intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour. Cette documentation est automatiquement consignée dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 avec chaque résultat de test.

Un résultat valide obtenu au contrôle 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 ou Sofia 2 une fois la cassette de test développée durant 15 minutes. Si le test ne se**

**déroule pas correctement, l'analyseur Sofia ou 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 montre un résultat non valide sur l'analyseur Sofia.*



*Par exemple : cet écran indiquant un résultat non valide sur l'analyseur Sofia 2.*

## 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 les 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 Main Menu de l'analyseur Sofia ou Sofia 2, puis, lorsque cette option est proposée, lire 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 via la procédure de test à partir d'écouvillons indiquée dans la présente notice ou dans le guide de référence rapide. L'écouvillon de contrôle positif au SRAS contient l'antigène du SRAS. **L'écouvillon de contrôle positif doit être utilisé en premier, suivi de l'écouvillon de contrôle négatif.**

Une fois le CQ exécuté, chaque résultat accompagné de la mention « Réussi » ou « Échec » s'affichera sur l'analyseur Sofia, ou ✓ 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 « Sauter » sur l'affichage de l'analyseur Sofia ou >> sur l'analyseur Sofia 2 afin de sauter le test de contrôle qui a réussi. Les résultats du CQ afficheront un test de contrôle sauté comme étant « inconnu » ou >> sur l'analyseur Sofia 2.

Des écouvillons de contrôle externe supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant le service clientèle de Quidel au 800 874-1517 (depuis les États-Unis) ou au +1 858 552-1100.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

### PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

#### *Échantillon sur écouvillon nasal antérieur direct*

##### *Utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.*

Avant de prélever l'échantillon nasal, demander au patient de se moucher. Pour prélever un échantillon nasal antérieur direct au moyen d'un écouvillon, 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. Les échantillons prélevés chez des personnes asymptomatiques ne peuvent pas être synchronisés à l'apparition de symptômes et doivent être évalués dans le cadre d'un programme de tests en série.

### 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-CoV-2 Antigen FIA, les écouvillons nasaux antérieurs directs ou à prélèvement nasopharyngé sont stables jusqu'à 48 heures après le prélèvement à température ambiante ou entre 2 °C et 8 °C.

### PROCÉDURE DE TEST

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

Les échantillons traités dans les tubes de réactif (réhydratés) ont une stabilité d'utilisation de maximum 1 heure à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

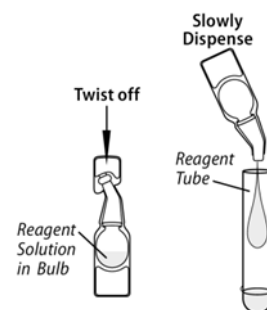
**Date de péremption :** vérifier la date de péremption figurant sur chaque test conditionné individuellement ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.*

---

#### **Procédure de prélèvement sur écouvillons**

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 et 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 :**

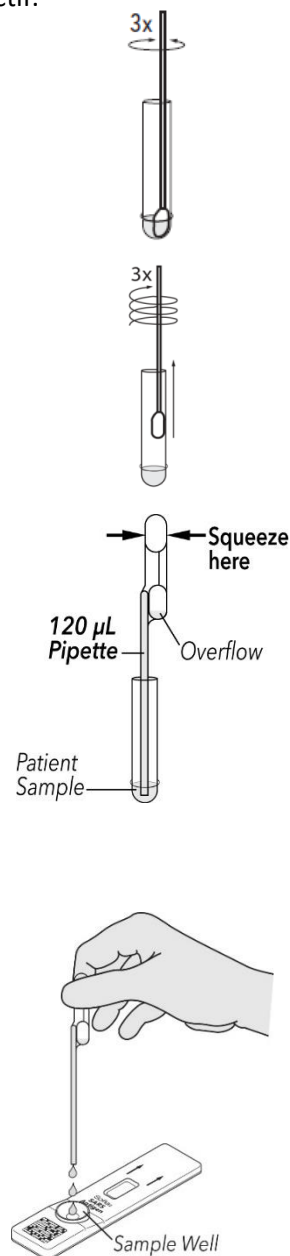
- a) Presser FERMEMENT la poire supérieure.
- b) En continuant de presser, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon patient.
- c) Alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon patient, relâcher lentement la pression sur la poire afin de remplir la pipette.

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 ou Sofia 2 », pour terminer l'analyse.



## UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA ET SOFIA 2

### Modes DIFFÉRÉ/IMMÉDIAT

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

Les analyseurs Sofia et Sofia 2 peuvent être réglés 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 ou Sofia 2. Les analyseurs Sofia et Sofia 2 scannent ponctuellement 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 ou 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 ou Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, les analyseurs Sofia et Sofia 2 scanneront et afficheront 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 ou Sofia 2 après ce délai pourrait entraîner des résultats faux.**

## Conseils en cas de tests groupés

En fonction de la charge de travail, il existe plusieurs options pour faciliter l'analyse de tests groupés.

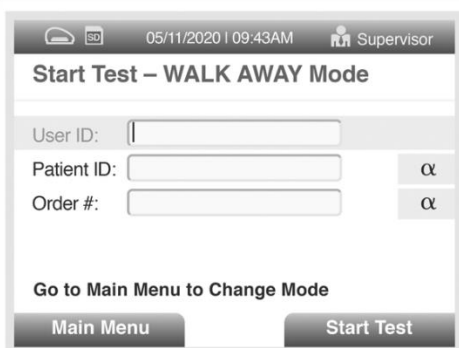
L'utilisateur peut ajouter de la solution de réactif à un ou plusieurs tubes de réactif, les reboucher, puis les stocker sur la paillasse à température ambiante (TA) pendant un maximum de 12 heures sans perte d'activité, avant d'ajouter le ou les échantillons.

**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 qu'elle ne soit prête à être utilisée immédiatement.

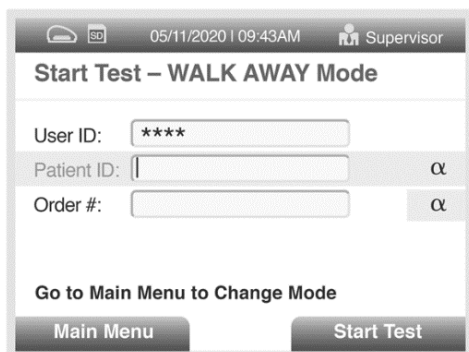
## LANCER LE TEST AVEC L'ANALYSEUR SOFIA

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

**REMARQUE :** si le mauvais code-barres incorrect est scanné par erreur, utiliser les boutons fléchés sur le clavier de l'analyseur Sofia pour mettre à nouveau en surbrillance le champ. Scanner ensuite le bon code-barres, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



2. Saisir l'identifiant du patient ou le numéro de commande à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier.



05/11/2020 | 09:43AM Supervisor

**Start Test – WALK AWAY Mode**

User ID: \*\*\*\*

Patient ID:  α

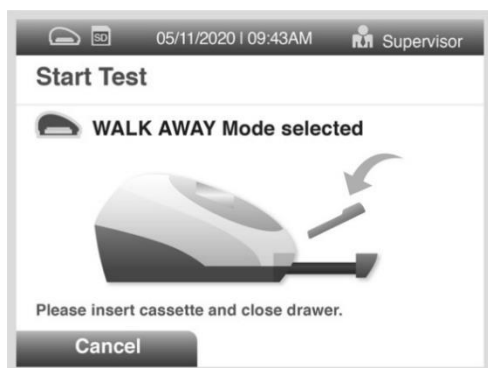
Order #:  α

Go to Main Menu to Change Mode

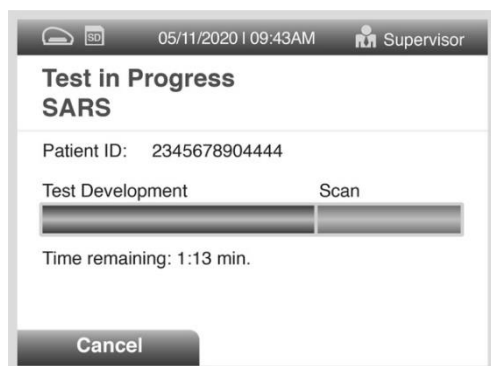
Main Menu Start Test



3. Appuyer sur le bouton Démarrer le 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 ce dernier.
5. L'analyseur Sofia démarre automatiquement et affiche la progression, comme illustré dans l'exemple ci-dessous. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés à l'écran après environ 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.



05/11/2020 | 09:43AM Supervisor

**Test in Progress SARS**

Patient ID: 234567890444

Test Development Scan

Time remaining: 1:13 min.

Cancel

**Par exemple , cet écran indique que le test en mode DIFFÉRÉ se terminera dans 12 minutes et 13 secondes. L'analyseur Sofia lira et affichera les résultats après 15 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 peuvent être 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 de procédure comme étant « valides » ou « non valides » et attribuera un résultat positif ou négatif au SRAS. Si le contrôle de procédure est « non valide », refaire le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle cassette de test.

### Résultats positifs :



The screenshot shows the 'Detailed Results SARS' screen. At the top, it displays the date and time '05/11/2020 | 09:43AM' and the user 'Supervisor'. The patient information includes Patient ID: 2345678904, Date: 05/11/2020 9:43AM, User ID: 00000034, and Order #: EGHJKLMNO. The result is 'SARS: Positive' and 'Procedural Control: Valid'. At the bottom, there are two buttons: 'Main Menu' and 'Start New Test'.

*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.

### Résultats négatifs :



The screenshot shows the 'Detailed Results SARS' screen. At the top, it displays the date and time '05/11/2020 | 09:43AM' and the user 'Supervisor'. The patient information includes Patient ID: 2345678904, Date: 05/11/2020 9:43AM, User ID: 00000034, and Order #: EGHJKLMNO. The result is 'SARS: Negative' and 'Procedural Control: Valid'. At the bottom, there are two buttons: 'Main Menu' and 'Start New Test'.

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

**REMARQUE :** Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires après un second résultat négatif pour les patients asymptomatiques s'il existe une probabilité élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnées d'avoir été exposées à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

### Résultats non valides :



05/11/2020 | 09:43AM Supervisor

### Detailed Results SARS

Patient ID: 2345678904  
Date: 05/11/2020 9:43AM  
User ID: 00000034  
Order #: EGHJKLMNO

SARS: Invalid  
Procedural Control: Invalid

Main Menu Start New Test

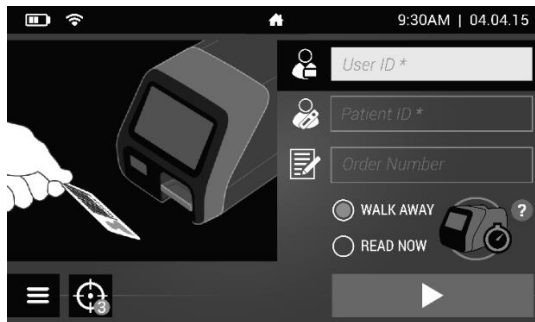
*Par exemple, cet écran signale un résultat non valide.*

**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.

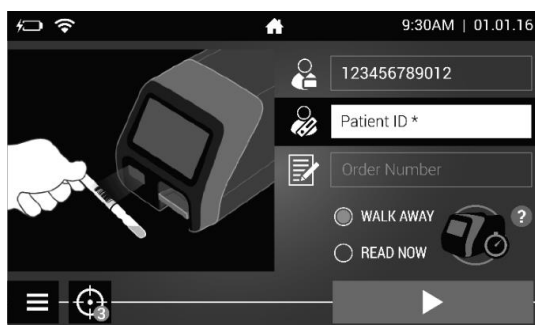
## EXÉCUTER LE TEST AVEC L'ANALYSEUR SOFIA 2

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

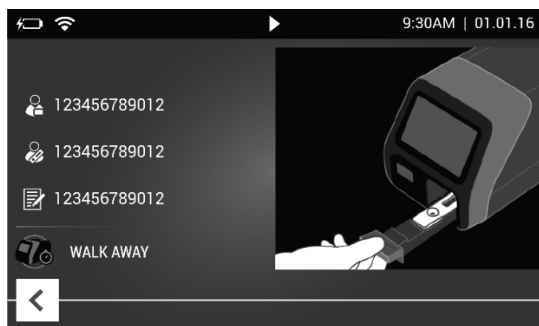
**REMARQUE :** si le mauvais code-barres est scanné par erreur, le sélectionner à nouveau pour mettre à nouveau en surbrillance le champ. Scanner ensuite le bon code-barres, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



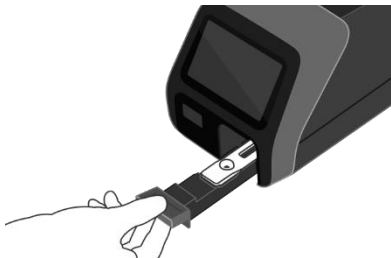
2. Entrer l'identifiant d'utilisateur ou le numéro de commande, le cas échéant, à l'aide du lecteur de code-barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.



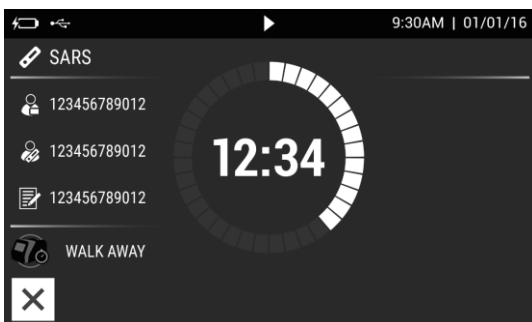
3. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



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.



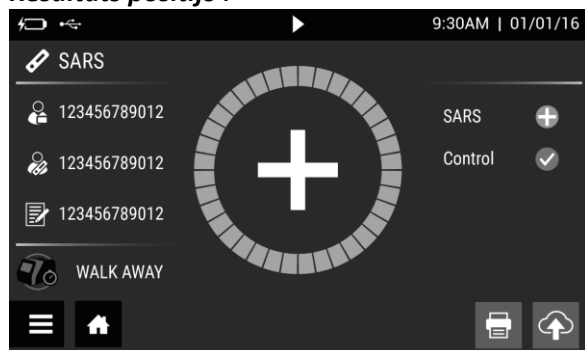
*Par exemple, cet écran indique que le test en mode DIFFÉRÉ se terminera dans 12 minutes et 34 secondes. L'analyseur Sofia 2 lira et affichera les résultats en 15 minutes.*

## 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 le SRAS. 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.

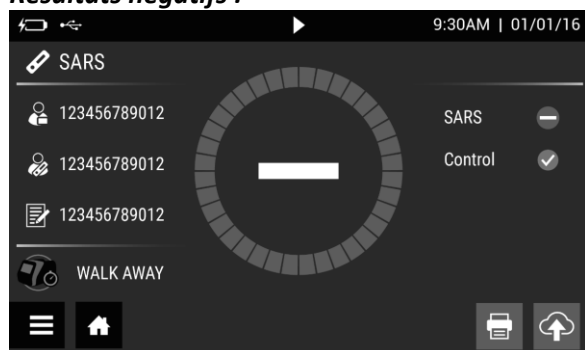
### Résultats positifs :



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

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

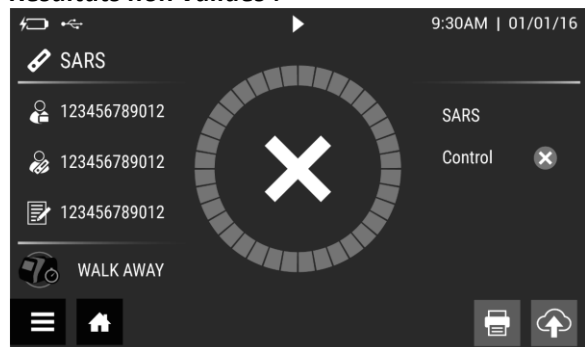
### Résultats négatifs :



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

**REMARQUE :** Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires après un second résultat négatif pour les patients asymptomatiques s'il existe une probabilité élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnées d'avoir été exposées à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

### 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

- L'utilisation de milieux de transport viraux peut entraîner une perte de sensibilité des tests, et il est recommandé de tester directement les échantillons.
- Remel M4 et M4RT ne doivent pas être utilisés avec le test Sofia SARS Antigen FIA, qu'il s'agisse de Sofia ou de Sofia 2. Il a été démontré que certains lots de M4 et M4RT produisent des faux positifs lorsqu'ils sont utilisés avec le test Sofia SARS Antigen FIA.
- Le contenu de ce kit est destiné à être utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SRAS à partir d'écouvillons nasaux antérieurs directs uniquement.
- Ce test détecte à la fois les virus 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 négatifs n'impliquent pas nécessairement l'existence d'autres infections virales ou bactériennes non apparentées au SRAS.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
- Si la différenciation de souches et de virus particuliers du SRAS sont nécessaires, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux, sont nécessaires.
- La performance de ce test pour le SARS-CoV-2 a été établie en fonction de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés entre avril 2020 et juin 2020. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais elle devrait être le reflet des variants prévalents circulant au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- La performance de ce test n'a pas encore été validée cliniquement pour une utilisation chez des patients ne présentant pas de signes ou de symptômes d'une infection respiratoire ou pour les applications de dépistage en série et la performance peut être différente au sein de ces populations.

## PERFORMANCES CLINIQUES

### Données démographiques des patients

Des données démographiques des patients (sexe, âge, délai écoulé depuis l'apparition) sont disponibles pour les deux cent neuf (209) échantillons de l'étude.

Répartition de la positivité des échantillons en fonction de l'âge du patient :

Âge	Test Sofia SARS Antigen FIA (N = 209)		
	Nb total	Total positifs	Prévalence
≤ 5 ans	0	0	S.O.
6 à 21 ans	28	5	17,9 %
22 à 59 ans	156	22	16,0 %
≥ 60 ans	25	2	8,0 %

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

Nombre de jours depuis l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs	% d'échantillons positifs
0	9	0	0
1	32	5	15,6 %
2*	61	11	18,0 %
3	39	3	7,7 %
4	24	5	20,8 %
5	16	2	12,5 %
6	11	2	18,2 %
7	17	1	5,9 %

**\*Un échantillon était négatif avec Sofia SARS Antigen FIA et positif avec le RT-PCR extrait de référence**

Une étude menée sur deux cent neuf (209) écouvillons nasaux directs a été réalisée. Les échantillons ont été inclus successivement et provenaient de patients symptomatiques suspectés de COVID-19 à cinq (5) endroits et testés dans un seul laboratoire central. Tous les patients ont eu un prélèvement par écouvillon NP (pour le test RT-PCR) et écouvillon nasal antérieur direct (pour le test Sofia), ou des prélèvements par écouvillons nasaux appariés prélevés pour le test RT-PCR et le test Sofia. L'ordre de prélèvement des écouvillons a été randomisé entre les tests. Le test Sofia SARS Antigen FIA a été comparé à un test RT-PCR avec extraction de référence. Comme avec tous les tests antigéniques, la performance peut diminuer à mesure que le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes augmente en raison des charges virales plus faibles au cours de la maladie du patient. De la même façon, l'incapacité à synchroniser les individus asymptomatiques avec l'apparition des symptômes de l'infection peut avoir un impact sur la performance, car les échantillons peuvent être testés quand les charges virales se situent en deçà de la limite de détection du test. Des études cliniques auprès de patients asymptomatiques subissant des tests en série sont en cours pour établir la performance clinique.

Test Sofia SARS Antigen FIA	Test RT-PCR extrait de référence				IC à 95 %			
		POS	NÉG	Total	PPA	96,7 %	83,3 %	99,4 %
	POS	29	0	29	NPA	100,0 %	97,9 %	100,0 %
	NÉG	1	179	180	VPP	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	Total	30	179	209	VPN	99,4 %	96,9 %	99,9 %
					Prévalence	14,4 %	10,2 %	19,8 %

La performance de ce test n'a pas encore été validée cliniquement pour une utilisation chez des patients ne présentant pas de signes ou de symptômes d'une infection respiratoire ou pour les applications de dépistage en série et la performance peut être différente au sein de ces populations.

## PERFORMANCES ANALYTIQUES

### Limite de détection

#### a) Limite de détection (LD) :

La limite de détection (LD) du test Sofia SARS Antigen FIA a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé à la chaleur (bei Resources NR-52286). Le NR-52286 est une préparation du coronavirus 2 apparenté au SRAS (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, qui a été inactivé par la chaleur à 65 °C pendant 30 minutes. Le matériel a été fourni congelé à une concentration de  $3,40 \times 10^5$  DICT<sub>50</sub> par ml.



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

La LD a été déterminée en trois étapes :

### 1. Sélection de la LD

Des dilutions au 1:10 du virus inactivé par la chaleur ont été créées dans une solution saline, puis traitées pour chaque étude tel que décrit ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triples exemplaires. La concentration démontrant 3 résultats positifs sur 3 a été choisie pour déterminer la plage de la LD.

En fonction de ce test, la concentration choisie a été de  $3,40 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml.

### 2. Détermination de la plage de la LD

Cinq (5) doubles dilutions ont été créées à partir de la concentration de  $3,40 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml dans une solution saline traitée pour l'étude comme décrit ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triples exemplaires. La concentration démontrant 3 résultats positifs sur 3 a été choisie pour confirmer la LD.

En fonction de ce test, la concentration choisie a été de  $1,13 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml.

### 3. Confirmation de la LD

La concentration de la dilution de  $1,13 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml a été testée dix-sept (17) fois de plus, pour un total de vingt (20) résultats. Vingt (20) résultats sur les vingt (20) ont été positifs.

En fonction de ce test, la concentration a été confirmée comme étant :

LDD écouvillon :  $1,13 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml

### 4. Comparaison de la LD entre les instruments

Pour comparer la LD entre l'analyseur Sofia et l'analyseur Sofia 2, une étude a été réalisée en testant simultanément des concentrations de 1 x et 2 x la LD ( $1,13 \times 10^2$  et  $2,26 \times 10^2$ , respectivement) de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

Les deux instruments ont produit des LD correspondantes de  $2,26 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> dans le cadre de cette étude.

### b) Réactivité croisée :

La réactivité croisée et l'interférence potentielle du test Sofia SARS Antigen FIA ont été évaluées en testant différents microorganismes (8), virus (16) et matrices négatives (3) avec le test Sofia SARS Antigen FIA. Chaque organisme et chaque virus a été testé en triples exemplaires en l'absence ou en présence de  $2,26 \times 10^2$  DICT<sub>50</sub> par ml de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur. La concentration finale des organismes et des virus est documentée dans le tableau ci-dessous.

Réactivité croisée : Sofia SARS Antigen FIA – Test humide					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/ d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée**	Résultats de l'interférence**
Adénovirus	Type 1	Isolat	$1 \times 10^{5,53}$ U/ml	Négatif	Positif
Coronavirus	229e	Isolat	$1 \times 10^{5,10}$ U/ml	Négatif	Positif

Réactivité croisée : Sofia SARS Antigen FIA – Test humide					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/ d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée**	Résultats de l'interférence**
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Négatif	Positif
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 <sup>3,67</sup> U/ml	Négatif	Positif
MERS-CoV (inactivé à la chaleur)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Négatif	Positif
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 <sup>6</sup> UCC/ml	Négatif	Positif
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 <sup>5,07</sup> U/ml	Négatif	Positif
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 <sup>5,66</sup> U/ml	Négatif	Positif
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 <sup>5,15</sup> U/ml	Négatif	Positif
Parainfluenza	Type 1	Isolat	1 x 10 <sup>5,01</sup> U/ml	Négatif	Positif
Parainfluenza	Type 2	Isolat	1 x 10 <sup>5,34</sup> U/ml	Négatif	Positif
Parainfluenza	Type 3	Isolat	8,5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Négatif	Positif
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	1 x 10 <sup>5,53</sup> U/ml	Négatif	Positif
Entérovirus	Type 68	Isolat	1 x 10 <sup>5,5</sup> U/ml	Négatif	Positif
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 <sup>5,55</sup> U/ml	Négatif	Positif
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 isolat n° 3)	Isolat	1 x 10 <sup>5,62</sup> U/ml	Négatif	Positif
Rhinovirus humain	S.O.	Virus inactivé	Non disponible	Négatif	Positif
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 <sup>6</sup> UFI/ml	Négatif	Positif
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b ; Eagan	Isolat	7,87 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022 ; 19f	Isolat	2,26 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae Recombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Négatif	Positif

\*La réactivité croisée du coronavirus HKU1 n'a pas été testée en raison du manque de disponibilité de celui-ci. Étant donné que les 19 échantillons de l'évaluation clinique qui étaient positifs pour cette souche se sont tous révélés négatifs, le test humide de réactivité croisée n'était pas nécessaire.

\*\*Le test a été réalisé en triplicata.

Sur la base des données obtenues à partir de cette étude, les organismes ou les virus testés au moyen du test Sofia SARS Antigen FIA ne provoquent pas de réaction croisée ni ne présentent d'interférence.

#### c) Effet crochet :

Dans le cadre de l'étude sur la LD, la concentration la plus élevée de solution de réserve de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur disponible (3,40 x 10<sup>5</sup> DICT<sub>50</sub> par ml) a été testée. Aucun effet crochet n'a été détecté.

**d) Études sur les substances endogènes interférentes :**

Une étude a été réalisée afin de démontrer que quatorze (14) substances potentiellement interférentes que l'on peut trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test Sofia SARS Antigen FIA.

Substance interférente	Ingrédient actif	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Afrin – spray nasal	Oxymétazoline	5 %	Négatif	Positif
Sang (humain)	Sang	5 %	Négatif	Positif
Chloraseptic, Cépacol	Benzocaïne, menthol	0,7 g/ml	Négatif	Positif
Flonase	Fluticasone	5 %	Négatif	Positif
Halls Relief, saveur cerise	Menthol	0,8 g/ml	Négatif	Positif
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5,00 %	Négatif	Positif
Néosynéphrine	Chlorhydrate de phényléphrine	5 %	Négatif	Positif
Oséltamivir	Oséltamivir	2,2 µg/ml	Négatif	Positif
Protéine mucine purifiée	Protéine mucine	2,5 mg/ml	Négatif	Positif
Rhinocort	Budésonide (glucocorticoïde)	5 %	Négatif	Positif
Solution saline en spray nasal	Solution saline	15 %	Négatif	Positif
Tobramycine	Tobramycine	1,25 mg/ml	Négatif	Positif
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Négatif	Positif
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Négatif	Positif

\* Le test a été réalisé en triplicata.

Sur la base des données obtenues à partir de cette étude, les substances testées au moyen du test Sofia SARS Antigen FIA ne présentent pas de réaction croisée ni d'interférence.

## ASSISTANCE

Pour les questions concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème au sujet du produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si vous êtes en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou l'un des centres d'assistance technique répertoriés ci-dessous. Vous pouvez également nous contacter via le site [quidel.com](http://quidel.com).

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 368 8248	

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

## RÉFÉRENCES

1. 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.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>.
3. 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.
4. 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**

20374 – Sofia SARS Antigen FIA – 25 tests  
20378 – Sofia SARS Antigen FIA – 25 tests

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Allemagne



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

Écouvillon



MDD 93/42/CEE



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
La Haye, Pays-Bas



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

1451905FR00 (01/22)



Numéro de référence (catalogue)



Marque de conformité CE



Représentant autorisé dans  
la Communauté européenne



Numéro de lot



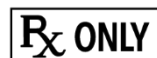
Date limite d'utilisation



Fabricant



Limite de température



Utilisation sur ordonnance aux États-Unis  
seulement



Consulter les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Quantité suffisante pour <n> tests



Contrôle positif



Contrôle négatif