

Destiné à être utilisé avec Sofia et Sofia 2
Complexité CLIA : dispensé

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.



UTILISATION PRÉVUE

Le test immunologique par fluorescence Sofia Strep A+ FIA permet de détecter les antigènes des streptocoques du groupe A sur la base de prélèvements de gorge par écouvillonnage chez les patients présentant des signes et symptômes de pharyngite, p. ex. mal de gorge. Tout résultat de test négatif doit être confirmé soit par une culture bactérienne, soit par un test moléculaire approuvé par la FDA, étant donné qu'un résultat négatif ne permet pas d'écarter totalement la possibilité d'une infection à streptocoque du groupe A et ne peut constituer l'unique base de traitement. Le test est destiné à une utilisation professionnelle, en laboratoire, à des fins d'aide pour un diagnostic de l'infection à streptocoque du groupe A.

Le test immunologique Sofia Strep A+ FIA peut être utilisé avec Sofia ou Sofia 2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Le streptocoque du groupe A est l'une des causes les plus courantes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Il est démontré que le diagnostic et le traitement précoces de la pharyngite à streptocoque du groupe A permettent de réduire la sévérité des symptômes et des complications graves, telles que la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite.^{1,2} Les principaux moyens d'identification des espèces de streptocoques du groupe A sont la culture et les procédures immunologiques et/ou moléculaires. Les procédures traditionnelles d'identification du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage nécessitent la mise en culture, l'isolation, et enfin l'identification du pathogène viable, ainsi qu'un délai de 24 à 48 heures ou plus pour l'obtention du résultat^{3,4}. Grâce à leur rapidité de génération du résultat et à leur simplicité d'utilisation, les tests de détection rapide des antigènes, tels que le Sofia Strep A+ FIA, font partie des outils diagnostiques les plus couramment utilisés pour le streptocoque du groupe A. Depuis peu, plusieurs nouveaux tests diagnostiques *in vitro* basés sur des technologies moléculaires d'amplification des acides nucléiques sont disponibles. Ces tests assurent l'identification du streptocoque du groupe A, avec un niveau élevé de précision, dans un délai largement inférieur à 24 heures.

PRINCIPE DU TEST

Le test immunologique Sofia Strep A+ FIA est basé sur l'immunofluorescence, utilisée avec un analyseur Sofia ou Sofia 2 pour la détection des antigènes du streptocoque du groupe A.

Le test Sofia Strep A+ FIA implique l'extraction des composants antigéniques des bactéries streptocoque du groupe A (SGA). L'échantillon prélevé dans la gorge du patient est placé dans le tube de réactif contenant la solution de réactif. Pendant ce temps, les antigènes bactériens sont extraits, ce qui les rend plus accessibles par les anticorps spécifiques. Une aliquote de l'échantillon extrait est alors versé dans le puits à échantillon de

la cassette de test. Depuis le puits à échantillon, l'échantillon migre vers une bandelette test contenant divers environnements chimiques uniques. En cas de présence d'antigènes du streptocoque du groupe A, ceux-ci seront liés à des anticorps couplés à des microparticules fluorescentes qui se déplacent à travers la bandelette test. Les microparticules fluorescentes contenant l'antigène lié seront capturées par les anticorps à un emplacement défini de la bandelette test, où elles seront détectées par Sofia ou Sofia 2. En cas d'absence d'antigène, les microparticules ne seront pas piégées par les anticorps de capture, ni détectées par Sofia ou Sofia 2.

Selon le choix de l'utilisateur, la cassette de test est soit placée dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 en vue d'un développement chronométré automatiquement (mode DIFFÉRÉ), soit 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).

L'analyseur Sofia ou Sofia 2 lira, scanner et interprétera le signal immunofluorescent à l'aide d'algorithmes spécifiques à cette méthode. L'analyseur Sofia ou Sofia 2 affichera le résultat du test (Positif, Négatif ou Non valide) à l'écran.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes de test conditionnées individuellement (25) : Anticorps polyclonaux anti-streptocoque du groupe A de lapin
- Tubes de réactif (25)
- Flacons de la solution de réactif (25) : Nitrite de sodium 4M et acide chlorhydrique 0,4N dans une ampoule en verre
- Écouvillons en rayonne stériles pour la gorge (25)
- Pipettes translucides à volume fixe de 120 µl (25)
- Écouvillon de contrôle positif (1) : l'écouvillon est recouvert d'une solution streptocoque du groupe A inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est recouvert d'une solution streptocoque du groupe C inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Notice (1)
- Guide de référence rapide (1)
- Carte CQ (située sur la boîte du kit)
- Papier pour imprimante (1)

MATÉRIEL NON FOURNI DANS LE KIT

- Minuteur ou montre
- Sofia ou Sofia 2
- Cassette d'étalonnage (fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2)
- Écouvillon/système de transport pour mise en culture ou une méthode moléculaire approuvée par la FDA

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 kit⁵.

- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) lors de la manipulation des échantillons patients⁵.
- Ne pas réutiliser les cassettes de test, les tubes de réactif, les pipettes à volume fixe, les solutions, ou les écouvillons de contrôle usagés.
- Entre deux utilisations, la cassette d'étalonnage doit être laissée dans la pochette prévue à cet effet.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre attentivement les instructions de la notice.
- 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.
- Utiliser les écouvillons à tige en rayonne, fournis avec ce test, pour recueillir les échantillons de gorge. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton.
- 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).
- La solution de réactif contient une solution acide. En de contact entre la solution et la peau et les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le flacon de solution de réactif contient du verre. Le briser avec précaution, et serrer une seule fois afin de casser l'ampoule.
- Si l'ampoule en verre est absente du flacon de la solution de réactif, si la solution est verte avant la rupture de l'ampoule, ou si la solution ne devient pas verte après la rupture du verre et le secouement du flacon, jeter et utiliser un autre flacon de la solution de réactif.
- Ne pas verser d'échantillons depuis le tube de réactif dans le puits à échantillon de la cassette de test. Pour verser l'échantillon dans la cassette de test, utiliser la pipette translucide de volume fixe de 120 µl fournie.
- En cas d'utilisation du mode DIFFÉRÉ, NE PAS laisser la cassette de test se développer sur la paillasse ou le plan de travail avant de la placer dans Sofia ou Sofia 2.
- En cas d'utilisation du mode IMMÉDIAT, laisser la cassette de test se développer pendant le délai complet de 5 min AVANT de la placer dans Sofia ou Sofia 2.
- Ne pas écrire sur le code-barres ou le dessus de la cassette de test. C'est grâce à ces deux éléments que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 identifie le type de test réalisé et la date de péremption de la cassette de test.
- Ne pas essayer de scanner une cassette de test plus d'une fois. Le code-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. Si une cassette de test est scannée plus d'une fois sur un même analyseur Sofia ou Sofia 2, un message d'erreur s'affichera.
- 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.
- Éliminer les récipients et les contenus non utilisés 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

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

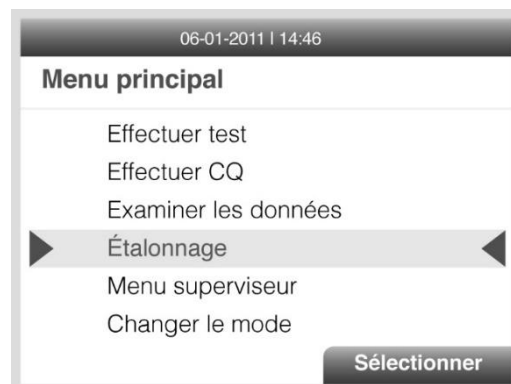
La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée tous les 30 jours. L'analyseur Sofia peut être facilement configuré pour rappeler à l'utilisateur de mettre en œuvre la procédure de contrôle d'étalonnage.

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 des rayons du soleil.

1. Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia, sélectionner « Étalonnage » 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, en l'espace de deux minutes, 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, en informer le superviseur dans le centre ou contacter l'assistance technique de Quidel, accessible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h (heure normale du Pacifique), par téléphone au 800.874.1517 (depuis les États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (en dehors des États-Unis), par fax au +1.858.455.4960, par courrier électronique à l'adresse

customerservice@quidel.com (Service clientèle) ou technicalsupport@quidel.com (Assistance technique), ou encore contacter votre distributeur local.

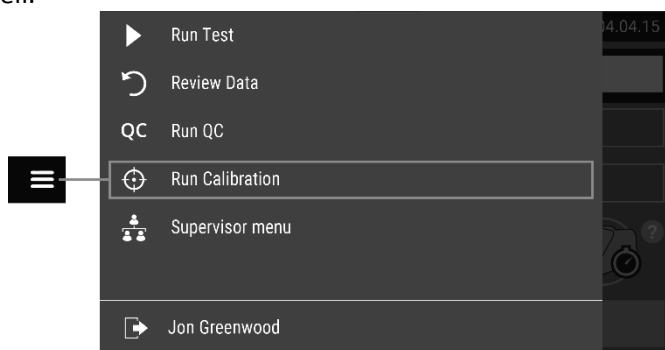
Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2

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 mettre en œuvre 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 est fournie avec l'analyseur Sofia 2. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour des informations plus détaillées concernant la procédure de contrôle d'étalonnage.

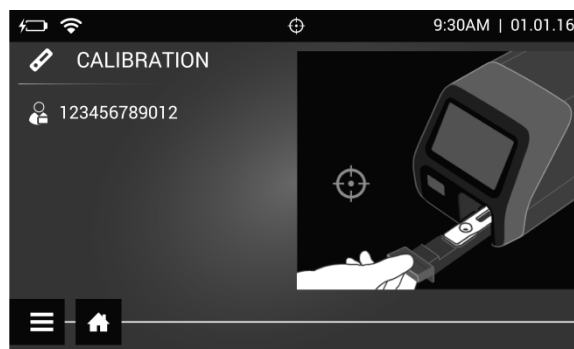
Important : S'assurer que la cassette d'étalonnage est conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie, afin de la protéger des rayons du soleil.

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



2. Conformément aux invites, introduire la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia 2, puis fermer le tiroir. L'analyseur Sofia 2 réalise automatiquement le contrôle d'étalonnage, en l'espace d'une minute, sans que l'utilisateur ait besoin de faire quoi que ce soit.

L'analyseur Sofia 2 indiquera quand le contrôle d'étalonnage sera terminé. Sélectionner  pour revenir à l'écran Exécuter test.



REMARQUE : si le contrôle d'étalonnage échoue, en informer le superviseur dans le centre ou contacter l'assistance technique de Quidel, accessible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h (heure normale du Pacifique), par téléphone au +1.800.874.1517 (depuis les États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (en dehors des États-Unis), par fax au +1.858.455.4960, par courrier électronique à l'adresse customerservice@quidel.com (Service clientèle) ou technicalsupport@quidel.com (Assistance technique), ou encore contacter votre distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

L'analyseur Sofia Strep A+ FIA contient deux fonctions de contrôle procédural intégré. Le fabricant recommande un contrôle quotidien documentant le résultat de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour.

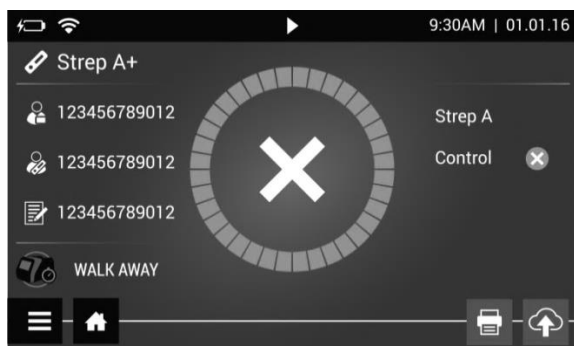
Un contrôle de la procédure d'extraction est assuré par un changement de couleur, du transparent au vert, au moment du mélange de la solution de réactif. Le changement de couleur est une indication de l'intégrité de la solution de réactif et confirme également que la procédure d'extraction a été réalisée correctement.

Chaque fois qu'un test est exécuté dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2, des contrôles procéduraux sont interprétés par Sofia ou Sofia 2 et le résultat est affiché à l'écran. Cette information est automatiquement consignée dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 avec chaque résultat de test.

Un résultat valide obtenu aux contrôles procéduraux indique que le l'extraction d'échantillon s'est déroulée 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 de test développée pendant 5 minutes. Si l'extraction ne s'est pas déroulée 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.



Exemple : écran indiquant un résultat non valide sur Sofia.



Exemple : écran indiquant un résultat non valide sur 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 de réaliser des contrôles positifs et négatifs :

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

Pour tester les contrôles externes, l'utilisateur doit d'abord sélectionner « Exécuter CQ » dans le menu principal. Ensuite, conformément aux invites, il doit entrer son identifiant d'utilisateur et scanner la carte CQ (se trouvant dans 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.

Les écouvillons de contrôle externe positif et négatif sont fournis dans le kit et doivent être testés via la procédure de test indiquée dans la présente notice ou dans le guide de référence rapide. **Le contrôle positif doit être effectué avant le contrôle négatif.** Une fois le contrôle positif et le contrôle négatif réalisés, les résultats de chaque contrôle s'afficheront, aux côtés de la mention « Réussi » ou « Échec » sur Sofia, ou ✓ ou ✗ sur 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 ». 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'écran de Sofia ou » sur Sofia 2 afin de sauter le test de contrôle précédemment réussi. Les résultats du CQ afficheront un test de contrôle sauté comme étant « inconnu » sur Sofia, ou » sur Sofia 2.

Des écouvillons de contrôle externe supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant le service clientèle de Quidel au +1.800.874.1517 (depuis les États-Unis) ou au +1.858.552.1100.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Utiliser les écouvillons à tige en rayonne, fournis dans le kit, pour recueillir les échantillons de gorge. Recueillir des échantillons de gorge en appliquant les méthodes cliniques standard. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Frotter l'écouvillon sur les amygdales et sur le fond de la gorge. Consulter les procédures standard de référence, comme la méthode de prélèvement décrite par Facklam⁶.

Si la mise en culture est requise à des fins de confirmation des résultats négatifs du test Sofia Strep A+ FIA, de l'identification de l'organisme et/ou de la sensibilité antibactérienne, recueillir deux échantillons de gorge par écouvillonnage : un premier pour le test avec Sofia Strep A+ FIA, et un second pour la mise en culture.

Si la confirmation des résultats négatifs du test Sofia Strep A+ FIA est exécutée à l'aide d'un test moléculaire approuvé par la FDA, recueillir un ou plusieurs prélèvements de gorge par écouvillonnage à l'aide d'un

dispositif compatible de prélèvement et de transport d'échantillons, afin que qu'ils puissent être testés conformément aux recommandations du fabricant du test moléculaire.

TRANSPORT ET STOCKAGE DES PRÉLÈVEMENTS

Il est recommandé de traiter les échantillons recueillis par écouvillonnage aussi rapidement que possible après leur prélèvement. Les écouvillons peuvent être stockés dans un tube ou un manchon en plastique propre et sec pendant un maximum de 24 heures à température ambiante (23 °C), ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant au maximum 48 heures. Les conditions de transport et de stockage suivantes ont été testées et sont également acceptables (Tableau 1) :

Tableau 1
Conditions de transport recommandées

Conditions de transport	Conditions de stockage recommandées	
	2 à 8 °C	Température ambiante
Écouvillon BD BBL CultureSwab avec milieu Stuart liquide (Réf. 220099)	48 heures	48 heures

Les écouvillons supplémentaires pour mise en culture doivent être transportés et stockés dans des conditions éprouvées maintenant la viabilité de l'organisme. Suivre les consignes du fabricant concernant le dispositif de prélèvement et de transport d'échantillons utilisé.

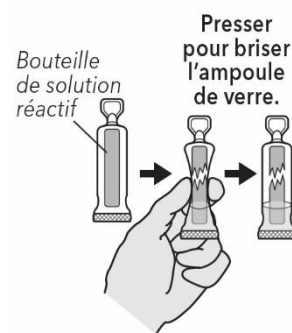
Les écouvillons supplémentaires pour test moléculaire doivent être transportés et stockés dans les conditions recommandées par le fabricant du test moléculaire.

PROCÉDURE DE TEST

Important :

- Tous les échantillons cliniques et le matériel de test doivent être à température ambiante avant de commencer le test.
 - Ne pas utiliser la solution de réactif si elle est verte avant la rupture de l'ampoule en verre ou si elle ne devient pas verte après la rupture de l'ampoule en verre.
 - En cas d'utilisation du mode DIFFÉRÉ, ne pas laisser la cassette de test se développer sur la paillasse ou le plan de travail avant de la placer dans Sofia ou Sofia 2.
 - En cas d'utilisation du mode IMMÉDIAT, laisser la cassette de test se développer pendant le délai complet de 5 min avant de la placer dans Sofia ou Sofia 2.
 - **Date de péremption** : avant toute utilisation, vérifier la date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte. *Ne pas utiliser de cassette de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.*
1. Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT. Pour des informations supplémentaires, consulter la section « Utilisation des analyseurs Sofia et Sofia 2 ».

2. Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule en verre à l'intérieur du flacon de la solution de réactif, juste avant de procéder à l'essai.

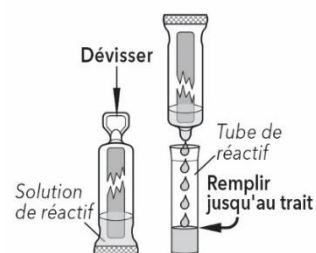


3. Secouer **vigoureusement** le flacon de la solution de réactif à **5 reprises** pour bien mélanger les solutions. Après la rupture de l'ampoule, la solution doit devenir verte.

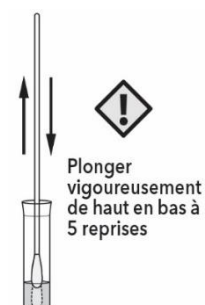


4. Ajout du réactif :

- a) Tapoter ou secouer le flacon de la solution de réactif de sorte que la totalité du liquide se trouve au fond.
- b) Rompre l'ergot de verrouillage.
- c) Distribuer **lentement** la solution de réactif dans le tube de réactif, **jusqu'à la ligne de remplissage**.



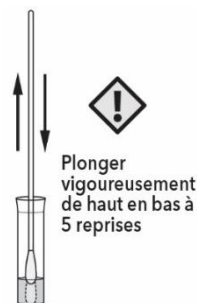
5. Introduire l'écouvillon d'échantillon du patient dans le tube de réactif. Mélanger **vigoureusement** les solutions en plongeant l'écouvillon à **5 reprises** dans le tube, par un mouvement de haut en bas.



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

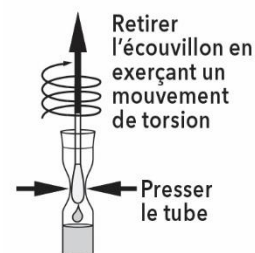


Mélanger **vigoureusement** la solution une fois de plus en plongeant l'écouvillon à **5 reprises** dans le tube, par un mouvement allant de haut en bas.



8. Extraire le plus de liquide possible de l'écouvillon en **comprimant** les parois du tube lorsque l'écouvillon est retiré en un mouvement de **rotation** complet.

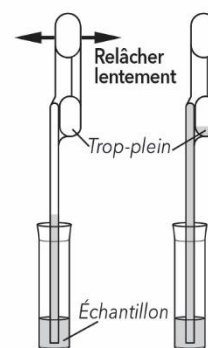
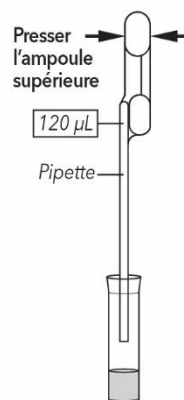
Éliminer l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



9. Remplir la **pipette translucide à volume fixe de 120 µl** d'échantillon.

Pour remplir d'échantillon la pipette à volume fixe :

- Presser **FERMEMENT** la poire supérieure et placer l'extrémité de la pipette dans l'échantillon.
- Tandis que l'extrémité de la pipette se trouve toujours dans l'échantillon, relâcher **lentement** la pression sur la poire supérieure afin de remplir la pipette.

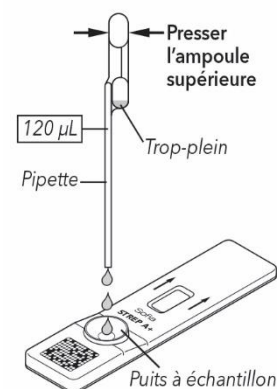


10. Vider le contenu de la pipette dans le puits à échantillon de la cassette de test en pressant fermement sur la poire supérieure. L'excédent de liquide restant dans la poire de trop-plein ne doit pas être utilisé.

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

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

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

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

Mode DIFFÉRÉ

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

L'utilisateur revient après 5 minutes afin d'obtenir 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

Extrêmement important : laisser le test se développer pendant TOUTE la période de 5 minutes AVANT de l'introduire 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 5 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia ou Sofia 2) et chronométrer manuellement cette étape de développement.

Ensuite, l'utilisateur introduit 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 5 minutes de plus après le temps de développement recommandé de 5 minutes.

Conseils en cas de tests groupés

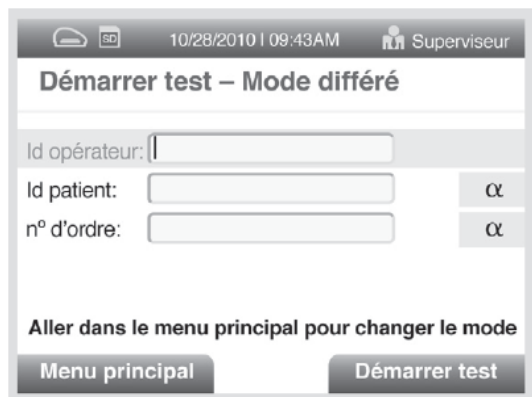
Afin de faciliter les tests groupés, l'utilisateur peut préparer un ou plusieurs flacons de la solution de réactif préalablement au test des échantillons. L'utilisateur peut briser l'ampoule se trouvant dans chacun des flacons de la solution de réactif, les secouer afin de mélanger les solutions, puis conserver les flacons hermétiquement fermés sur la paillasse, à température ambiante, pendant au maximum 12 heures sans perte d'activité, avant l'utilisation des écouvillons d'échantillon.

Extrêmement important : la pochette 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.

EXÉCUTER LE TEST AVEC SOFIA

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

REMARQUE : si un mauvais code-barres est scanné par mégarde, utiliser les boutons fléchés de l'analyseur Sofia pour surligner à nouveau le champ, puis rescanner le bon code-barres. Le mauvais code-barres précédemment scanné par mégarde sera alors écrasé par le bon code-barres.



10/28/2010 10:43AM Superviseur

Démarrer test – Mode différé

Id opérateur:

Id patient: α

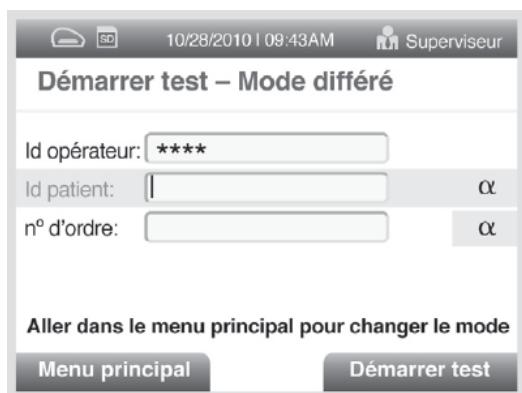
n° d'ordre: α

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-barres portable ou saisir manuellement les données avec le clavier.



10/28/2010 10:43AM Superviseur

Démarrer test – Mode différé

Id opérateur: ****

Id patient: α

n° d'ordre: α

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.



10/28/2010 10:43AM Superviseur

Démarrer le test

 **Mode différé sélectionné**



Veuillez insérer la cassette et fermer le tiroir

Annuler

4. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Introduire 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, comme illustré dans l'exemple ci-dessous. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test seront affichés à l'écran après environ 5 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats de Sofia.



Exemple : cet écran indique que le test en MODE DIFFÉRÉ se terminera dans 4 minutes et 13 secondes. L'analyseur Sofia lira et affichera les résultats après 5 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE 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, qui sont fluorescentes, ne seront jamais visibles à l'œil nu.

L'écran de Sofia affichera les résultats du contrôle procédural comme « Valides » ou « Non valides », ainsi qu'un résultat positif ou négatif pour le Strep A. Si le contrôle procédural est « Non valide », recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une nouvelle cassette de test.

Résultats positifs :

The screenshot shows the 'Résultats détaillés Strep A' screen. At the top, there is a status bar with a printer icon, 'SD', the date and time '10/28/2010 | 09:43AM', and a user icon with 'Default Sup.'. Below this, the title 'Résultats détaillés Strep A' is displayed. The patient information section includes: 'Id patient: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'Id opérateur: 00000034', and 'n° d'ordre: EGHJKLMNO'. The result section shows 'Strep A: Positif'. Below this is a 'Contrôle procédural: Valide' field. At the bottom, there are two buttons: 'Menu principal' and 'Démarr nouv test'.

Exemple : cet écran indique un résultat positif pour Strep A valide. REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.

Résultats négatifs :

The screenshot shows the 'Résultats détaillés Strep A' screen. At the top, there is a status bar with a printer icon, 'SD', the date and time '10/28/2010 | 09:43AM', and a user icon with 'Default Sup.'. Below this, the title 'Résultats détaillés Strep A' is displayed. The patient information section includes: 'Id patient: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'Id opérateur: 00000034', and 'n° d'ordre: EGHJKLMNO'. The result section shows 'Strep A: Négatif'. Below this is a 'Contrôle procédural: Valide' field. At the bottom, there are two buttons: 'Menu principal' and 'Démarr nouv test'.

Exemple : cet écran indique un résultat négatif pour Strep A valide. un résultat négatif n'exclut pas une infection à streptocoque du groupe A. Les résultats Sofia Strep A+ FIA négatifs doivent être confirmés par une mise en culture ou un

Résultats non valides :

The screenshot shows the 'Résultats détaillés Strep A' screen. At the top, there is a status bar with a printer icon, 'SD', the date and time '10/28/2010 | 09:43AM', and a user icon with 'Default Sup.'. Below this, the title 'Résultats détaillés Strep A' is displayed. The patient information section includes: 'Id patient: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'Id opérateur: 00000034', and 'n° d'ordre: EGHJKLMNO'. The result section shows 'Strep A: Invalide'. Below this is a 'Contrôle procédural: Invalide' field. At the bottom, there are two buttons: 'Menu principal' and 'Démarr nouv test'.

Exemple : cet écran indique un résultat non valide.

Résultat non valide : Si le test est non valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une cassette de test neuve.

EXÉCUTER LE TEST AVEC SOFIA 2

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

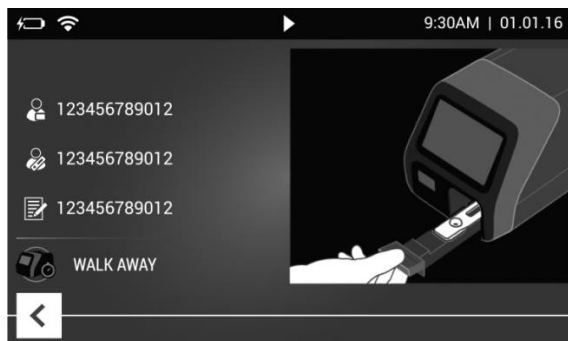
REMARQUE : si vous scannez un mauvais code-barres par mégarde, utiliser le clavier tactile pour surligner à nouveau le champ. Puis scanner le code-barres correct, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



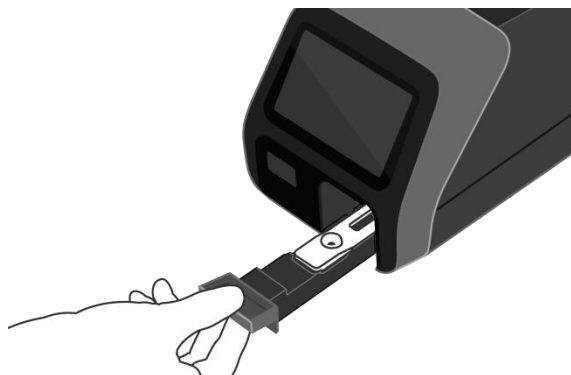
2. Entrer l'identifiant du patient et le n° de commande, le cas échéant, à l'aide du lecteur de code-barres ou entrer manuellement les données avec le clavier tactile.



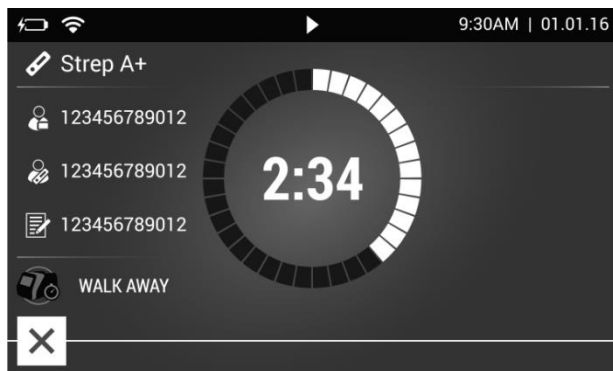
3. Vérifier que le mode de développement souhaité, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



4. Introduire la cassette de test préparée dans le tiroir de Sofia 2 et refermer ce dernier.



5. L'analyseur Sofia 2 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 5 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats de Sofia 2.



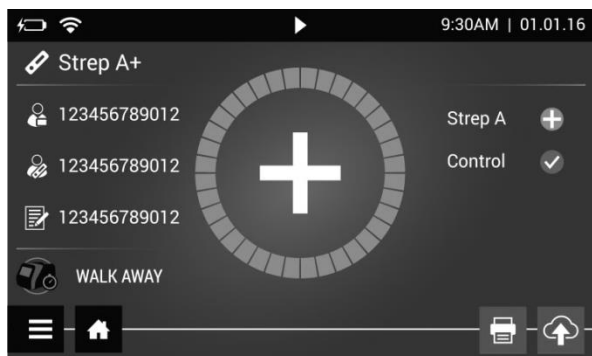
Exemple : cet écran indique que le test en mode DIFFÉRÉ se terminera dans 2 minutes et 34 secondes. L'analyseur Sofia 2 lira et affichera les résultats après 5 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE SOFIA 2

Lorsque le test est terminé, les résultats sont 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.

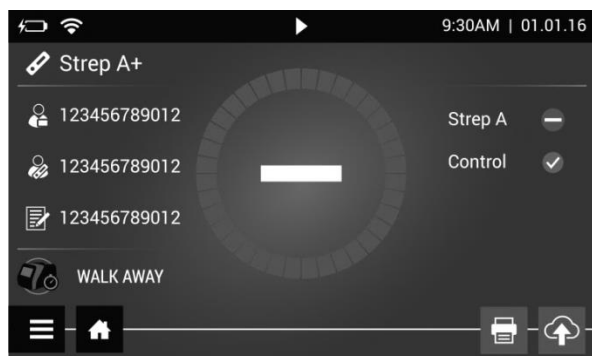
L'écran de Sofia 2 affichera les résultats du contrôle procédural comme ✓ ou ✗, ainsi qu'un résultat + ou - pour le Strep A. Si le contrôle procédural est ✗, recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une nouvelle cassette de test.

Résultats positifs :



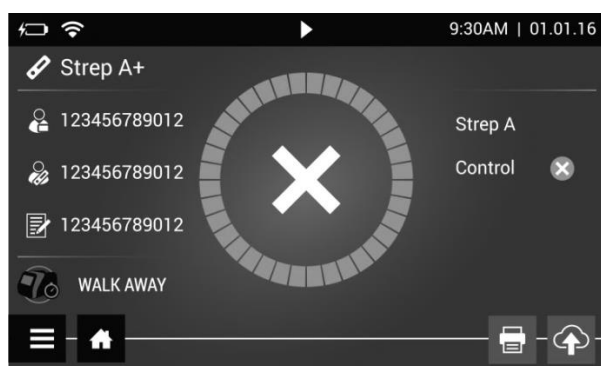
Exemple : cet écran indique un résultat positif pour Strep A valide.
REMARQUE : un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.

Résultats négatifs :



Exemple : cet écran indique un résultat négatif pour Strep A valide. un résultat négatif n'exclut pas une infection à streptocoque du groupe A. Les résultats Sofia Strep A+ FIA négatifs doivent être confirmés par une mise en culture ou un test moléculaire approuvé par la FDA.

Résultats non valides :



Exemple : cet écran indique un résultat non valide.

Résultat non valide : Si le test est non valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une cassette de test neuve.

LIMITES

- Le contenu de ce kit est destiné à être utilisé pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage.
- Le test détecte à la fois les bactéries streptocoques du groupe A viables et non viables et peut produire un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Les infections respiratoires, y compris les pharyngites, peuvent être induites par des streptocoques de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes.
- Le test Sofia Strep A+ FIA ne fera pas la distinction entre les porteurs asymptomatiques de streptocoque du groupe A et les individus présentant une infection streptococcique⁷.
- 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, transporté ou stocké 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.
- Tous les résultats de test Sofia Strep A+ FIA négatifs doivent être confirmés par une mise en culture ou une méthode moléculaire approuvée par la FDA.
- Une mise en culture de suivi est requise si un résultat de test Sofia Strep A+ négatif est confirmé avec une méthode moléculaire et que les symptômes persistent, ou en cas d'apparition d'une fièvre rhumatismale aiguë.
- En mode IMMÉDIAT, des résultats faux négatifs et/ou non valides peuvent survenir si la cassette de test n'a pas été incubée pendant la totalité de la période de 5 minutes avant la lecture.
- Les résultats du test doivent être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.

- Des résultats de test négatifs n'excluent pas l'éventualité d'autres infections.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus parasanginis*, les streptocoques des groupes C, D et F, les adénovirus de types 1 et 3, le virus d'Epstein Barr et le virus des oreillons peuvent perturber ce test.
- Le sang, le mucus et les Doritos Nachos peuvent perturber le test.

VALEURS ATTENDUES

Les bactéries du streptocoque du groupe A sont responsables d'environ 19 % de l'ensemble des infections des voies respiratoires supérieures⁸. L'infection est plus répandue en hiver et au début du printemps, avec la plupart des cas survenant chez des patients vivant dans les zones à fortes concentrations de population. Conformément à ces chiffres, dans l'étude clinique multicentrique réalisée par Quidel en 2014, 21 % des patients (175/851) présentant une pharyngite étaient positifs à la culture pour le Strep A. Près de la moitié de ces sujets, à savoir 45 %, étaient des hommes. Les sujets étaient âgés de 3 à 76 ans et 80 % (685/851) étaient des enfants (âgés entre 3 et 17 ans).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les études suivantes ont été réalisées avec Sofia Strep A+ et Sofia.

Performances de Sofia Strep A+ FIA en comparaison avec la culture cellulaire et avec la culture cellulaire par PCR

Les performances du test Sofia Strep A+ FIA en mode DIFFÉRE avec l'analyseur Sofia ont été évaluées en comparaison avec la méthode standard de mise en culture bactérienne et d'identification et avec un test RT-PCR streptocoque du groupe A approuvé par la FDA, dans le cadre d'une étude clinique de terrain multicentrique. Cette étude a été réalisée par du personnel de soins de santé non formé, au cours de l'année 2014, dans 7 centres distincts dispensés de certification CLIA situés dans des régions géographiques différentes des États-Unis. Dans le cadre de cet essai multicentrique, de terrain, sur le lieu des soins (POC), deux (2) échantillons de gorge étaient prélevés par écouvillonnage chez 851 patients présentant des symptômes indicateurs de pharyngite bactérienne.

Le premier échantillon de gorge était testé directement au centre dispensé de certification CLIA, avec le test Sofia Strep A+ FIA. Le second échantillon de gorge était placé dans un milieu de transport, puis était transféré, sur des poches de glace, dans un laboratoire central de référence. L'échantillon étaitensemencé en stries sur une plaque de gélose au sang de mouton et mis en culture pendant au maximum 48 heures. Une partie du milieu de transport était ensuite testée dans le test PCR. Les performances du test Sofia Strep A+ FIA ont été déterminées sur la base de la comparaison du test rapide FIA avec le résultat de mise en culture correspondant (Tableau 2), avec mention des résultats contradictoires obtenus avec PCR dans les notes de bas de page.

Table 2
Performances de Sofia Strep A+ FIA en comparaison avec la mise en culture
Mode DIFFÉRÉ

	Culture		
	Pos	Nég	
Sofia Pos	164	38*	Sensibilité = 93,7 % (164/175) (IC à 95 % = 89,1 %- 96,5 %) Spécificité = 94,4 % (638/676) (IC à 95 % = 92,4 %- 95,9 %) VPP = 81,2 % (164/202) VPN = 98,3 % (638/649)
Sofia Nég	11**	638	
Total :	175	676	

*Sur les 38 échantillons contradictoires, 24 étaient positifs pour SGA après test par dispositif moléculaire approuvé par la FDA, et 14 étaient négatifs.

**Sur les 11 échantillons contradictoires, 3 étaient négatifs après test par dispositif moléculaire approuvé par la FDA, et 8 étaient positifs.

Études de reproductibilité

La reproductibilité du test Sofia Strep A+ FIA avec l'analyseur Sofia a été évaluée dans 3 laboratoires différents. Deux opérateurs différents dans chaque centre ont testé une série d'échantillons codés, artificiels, préparés dans une matrice clinique négative, allant du streptocoque du groupe A négatif (absence de bactérie) à positif modéré (3 x la LDD). La concordance inter-laboratoires (Tableau 3) relative aux échantillons négatifs était de 90-100 % et de 87-100 % pour les échantillons positifs.

Tableau 3
Concordance inter-laboratoires concernant l'étude de reproductibilité du test Sofia Strep A+ FIA

Centre	Négatifs* (C ₀)	Négatifs élevés* (C ₅)	Faiblement positifs** (C ₉₅)	Positifs modérés** (C ₁₀₀)
1	30/30	27/30	27/30	30/30
2	30/30	29/30	23/30	30/30
3	30/30	25/30	28/30	30/30
Total	90/90	81/90	78/90	90/90
% de concordance globale (IC à 95 %)	100 % (95,9 %-100,0 %)	90 % (82,1 %-94,7 %)	87 % (78,1 %-92,2 %)	100 % (95,9 %-100,0 %)

*Bactérie non détectée/total

**Bactérie détectée/total

Limite de détection

La limite de détection (LDD) du test Sofia Strep A+ FIA avec l'analyseur Sofia a été déterminée à l'aide de 3 souches de *Streptococcus pyogenes*. La LDD variait de 2,76E+03 à 8,13E+03 unités formatrices de colonies (UFC)/test (Tableau 4).

Tableau 4
Limites de détection du test Sofia Strep A+ FIA

Souches	Concentration minimum détectable*
Bruno [CIP 104226]	4,00E+03 UFC/test
CDC-SS-1402	8,13E+03 UFC/test
CDC-SS-1460	2,76E+03 UFC/test

UFC/test = unités formatrices de colonies/test

*Les concentrations bactériennes ont été déterminées sur la base de la méthode de dilution limite, la culture bactérienne et le comptage du nombre de colonies, afin de produire l'UFC/test.

Réactivité analytique

La réactivité analytique du test Sofia Strep A+ FIA avec l'analyseur Sofia a été démontrée à l'aide de 21 souches de *Streptococcus pyogenes* du groupe A testées à 1,74E+04 unités formatrices de colonies (UFC)/test (Tableau 5).

Tableau 5
Réactivité analytique

<i>Souche de Streptococcus pyogenes</i>
Souche n° 1 (ATCC-19615)
Souche n° 2 (ATCC-700942)
Souche n° 3 (ATCC-700952)
Souche n° 4 (isolat clinique-52123)
Souche n° 5 (isolat clinique-52120)
Souche n° 6 (isolat clinique-62055)
Souche n° 7 (isolat clinique-52152)
Souche n° 8 (isolat clinique-62092)
Souche n° 9 (isolat clinique-52151)
Souche n° 10 (ATCC-700482)
Souche n° 11 (ATCC-BAA-1315)
Souche n° 12 (ATCC-700459)
Souche n° 13 (ATCC-12203)
Souche n° 14 (ATCC-700944)
Souche n° 15 (isolat clinique-52154)
Souche n° 16 (isolat clinique-5036)
Souche n° 17 (isolat clinique-5095)
Souche n° 18 (isolat clinique-5017)

<i>Souche de Streptococcus pyogenes</i>
Souche n° 19 (isolat clinique-5060)
Souche n° 20 (isolat clinique-5112)
Souche n° 21 (isolat clinique-5008)

Spécificité analytique

Réactivité croisée

La réactivité croisée du test Sofia Strep A+ FIA avec l'analyseur Sofia a été évaluée avec un total de 61 micro-organismes bactériens et fongiques non streptococciques du groupe A et 26 isolats viraux. Aucun des micro-organismes ou virus mentionnés ci-dessous dans le Tableau 6 n'a montré de signe de réactivité croisée avec le test. Ces mêmes micro-organismes et virus du Tableau 6 ont été pré-mélangés à des streptocoques du groupe A, puis testés avec Sofia Strep A+ FIA.

Tableau 6
Réactivité croisée

Organisme/virus	Concentration testée**
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3,00E+05 UFC/test
<i>Bacteroides fragilis</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Bordetella pertussis</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Candida albicans</i>	3,00E+04 UFC/test
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	3,00E+05 UFC/test
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> *	3,00E+06 UFC/test
<i>Enterococcus faecalis</i> *	1,40E+06 UFC/test
<i>Enterococcus faecium</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Escherichia coli</i>	1,50E+07 UFC/test
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Haemophilus influenzae</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Neisseria lactamica</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Neisseria sicca</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Neisseria subflava</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Proteus vulgaris</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Serratia marcescens</i>	3,00E+07 UFC/test
<i>Staphylococcus aureus</i> *	3,00E+06 UFC/test
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,00E+06 UFC/test

Organisme/virus	Concentration testée**
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3,00E+05 UFC/test
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3,00E+05 UFC/test
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus anginosus</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus gordonii</i>	3,00E+04 UFC/test
<i>Streptococcus mitis</i>	3,00E+04 UFC/test
<i>Streptococcus mutans</i> *	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus oralis</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus parasanginis</i> *	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3,00E+06 UFC/test
<i>Streptococcus salivaris</i>	3,00E+05 UFC/test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe B, souche n° 1 : <i>Streptococcus agalactiae</i>	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe B, souche n° 2 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe B, souche n° 3 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe B, souche n° 4 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe B, souche n° 5 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe C, souche n° 1 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe C, souche n° 2 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe C, souche n° 3 :	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe C, souche n° 4 : <i>Streptococcus dysgalactiae</i> *	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe C, souche n° 5 :	3,00E+05 UFC/test
Streptocoque du groupe D, souche n° 1 : <i>Enterococcus casseliflavus</i>	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe D, souche n° 2	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe D, souche n° 3*	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe D, souche n° 4 : <i>Enterococcus faecalis</i>	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe D, souche n° 5 : <i>Enterococcus faecalis</i>	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe F, souche n° 1	1,00E+05 UFC/test
Streptocoque du groupe F, souche n° 2	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe F, souche n° 3	1,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe F, souche n° 4*	3,00E+05 UFC/test
Streptocoque du groupe F, souche n° 5	3,00E+05 UFC/test
Streptocoque du groupe G, souche n° 1 : <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	3,00E+07 UFC/test
Streptocoque du groupe G, souche n° 2	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe G, souche n° 3	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe G, souche n° 4	3,00E+06 UFC/test
Streptocoque du groupe G, souche n° 5	3,00E+06 UFC/test
Adénovirus de type 1*	3,00E+11 DICT ₅₀ /test

Organisme/virus	Concentration testée**
Adénovirus de type 3*	3,00E+05 DICT ₅₀ /test
Adénovirus de type 4	7,50E+03 DICT ₅₀ /test
Adénovirus de type 5	3,00E+05 DICT ₅₀ /test
Adénovirus de type 11	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Coronavirus 229E	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Coronavirus OC43	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3,00E+06 DICT ₅₀ /test
Cytomégalo virus (Towne)	3,00E+03 DICT ₅₀ /test
Échovirus de type 3	1,50E+04 DICT ₅₀ /test
Virus d'Epstein-Barr (EBV)*	3,00E+07 copies génomiques/test
Herpes Simplex Virus 1	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Herpes Simplex Virus 2	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Grippe A/New Jersey/8/76 (H1N1)	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Grippe A/Victoria/3/75 (H3N2)	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Grippe B/Hong Kong/5/72	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Grippe B/Panama/45/90	1,50E+04 DICT ₅₀ /test
Grippe C/Taylor/1233/47	1,50E+04 DICT ₅₀ /test
Rougeole (Edmonston)	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Oreillons (Enders)*	3,00E+03 DICT ₅₀ /test
Virus parainfluenza 1	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Virus parainfluenza 2	1,10E+05 DICT ₅₀ /test
Virus parainfluenza 3	6,80E+05 DICT ₅₀ /test
Virus parainfluenza 4A	3,00E+04 DICT ₅₀ /test
Rhinovirus de type 2	3,00E+03 DICT ₅₀ /test
Rhinovirus de type 15	3,00E+04 DICT ₅₀ /test

UFC/test = unités formatrices de colonies/test DICT₅₀/test = dose infectieuse de 50 % sur culture tissulaire

*Cet organisme/virus peut interférer avec ce test.

**Les concentrations bactériennes ont été déterminées sur la base de la méthode de dilution limite, la culture bactérienne et le comptage du nombre de colonies, afin de produire l'UFC/test. Les concentrations virales ont été déterminées sur la base de méthodes virologiques standard, Reed-Muench.

Substances interférentes

Plusieurs produits disponibles sans ordonnance, le sang total, la mucine et la gélose au sang ont été évalués avec le test Strep A+ Sofia FIA aux niveaux testés (Tableau 7).

Tableau 7
Test d'interférence

Substance	Concentration
Bain de bouche Crest Pro-Health Deep Clean Mint (chlorure de cétylpyridinium)	24 % v/v
Bain de bouche Listerine Original Antiseptic (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	24 % v/v
Bain de bouche Listerine Cool Mint Antiseptic (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	24 % v/v
Produit pour les maux de gorge RiteAid (benzocaïne et menthol)	24 % v/v
Chloraseptic Max Sore Throat (phénol et glycérine)	24 % v/v
Dimetapp Children's Cold & Cough (maléate de bromphéniramine, bromhydrate de dextrométhorphan et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
RiteAid Children's Cold & Allergy (maléate de bromphéniramine et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
CVS Children's Cold & Cough DM (maléate de bromphéniramine, bromhydrate de dextrométhorphan et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
RiteAid tussin cough&cold mucus relief CF (bromhydrate de dextrométhorphan, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
Robitussin Max Strength Multi-Symptom CF Max (bromhydrate de dextrométhorphan, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
Robitussin Night Time Multi-Symptom Cold CF (acétaminophène, chlorhydrate de diphénhydramine et chlorhydrate de phényléphrine)	24 % v/v
Cepacol Sore Throat Cherry (benzocaïne et menthol)	24 % m/v
Halls Triple Soothing Action Cherry (menthol)	24 % m/v
Halls Triple Soothing Action Menthol-lyptus (menthol)	24 % m/v
Ricola Natural Herb Cough Drops (menthol)	24 % m/v
Sucrets Complete Vapor Cherry (hydrochlorure de dyclonine et menthol)	24 % m/v
Chloraseptic Sore Throat Cherry (phénol et glycérine)	24 % m/v
BreathSavers Spearmint (chlorure de cétylpyridinium)	24 % m/v
Tic Tac freshmints (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyl et thymol)	24 % m/v
Cheetos, Flaming Hot	12 % m/v
Doritos, Nacho Flavor	12 % m/v*
Sang complet frais	75 µl/écouvillon**
Mucine	4,3 % m/v***
Gélose au sang de mouton (5 % de sang de mouton)	24 % m/v
Gélose au sang de cheval (5 % de sang de cheval)	24 % m/v

*Nacho Flavor Doritos a interféré à 25 % m/v

** Le sang complet frais a interféré à 100 µl/échantillon

*** La mucine sous-maxillaire bovine a interféré à 28,7 mg/ml

Études concernant la dispense de certification CLIA

En plus de l'étude prospective sur le mode DIFFÉRÉ indiquée ci-dessus, la précision du test Sofia Strep A+ FIA en mode IMMÉDIAT avec l'analyseur Sofia a été évaluée en comparaison avec la méthode standard de mise en culture bactérienne et d'identification dans le cadre d'une étude clinique de terrain multicentrique. Cette étude a été réalisée par du personnel de soins de santé non formé, au cours de l'année 2016, dans 3 centres distincts situés dans des régions géographiques différentes des États-Unis et représentatifs des infrastructures dans lesquels des tests dispensés de réglementation CLIA sont réalisés. Dans le cadre de cette étude, trois (3) échantillons de gorge étaient prélevés par écouvillonnage chez chacun des 368 patients présentant des symptômes indicateurs de pharyngite bactérienne.

Le premier échantillon était utilisé pour les tests de soins standard. Le deuxième échantillon de gorge était testé directement au centre d'étude, avec le test Sofia Strep A+ FIA en mode IMMÉDIAT. Le troisième échantillon de gorge était placé dans un milieu de transport, puis était transféré, sur des poches de glace, dans un laboratoire central de référence en vue de sa mise en culture. L'échantillon destiné à la mise en culture était ensemencé en stries sur une plaque de gélose au sang de mouton sélective et incubé pendant au maximum 48 heures. L'identification des colonies β -hémolytiques était réalisée via les méthodes standard. Les performances du test Sofia Strep A+ FIA ont été déterminées sur la base de la comparaison du test rapide FIA avec le résultat de mise en culture correspondant (Tableau 8).

Tableau 8
Performances de Sofia Strep A+ FIA en comparaison avec la mise en culture
Mode IMMÉDIAT

	Culture	
	Pos	Nég
Sofia Pos	98	17*
Sofia Nég	7**	246
Total :	105	263

Sensibilité = 93,3 % (98/105)
(IC à 95 % = 86,9 %-96,7 %)

Spécificité = 93,5 % (246/263)
(IC à 95 % = 89,9 %-95,9 %)

VPP = 85,2 % (98/115)

VPN = 97,2 % (246/253)

*Sur les 17 échantillons contradictoires, 9 étaient positifs pour SGA après test par dispositif moléculaire approuvé par la FDA, et 8 étaient négatifs.

**Sur les 7 échantillons contradictoires, 3 étaient négatifs après test par dispositif moléculaire approuvé par la FDA, et 4 étaient positifs.

Étude à proximité du seuil de dosage :

Une autre étude a été réalisée afin de démontrer que des utilisateurs désignés non formés pouvaient réaliser le test avec régularité et précision avec des échantillons faiblement réactifs. L'étude était réalisée dans 3 centres dispensés de certification CLIA, où le test Sofia Strep A+ FIA et l'analyseur Sofia étaient évalués à l'aide de panels codés, randomisés d'échantillons simulés, dont un faiblement positif (C_{95} - une concentration égale au seuil de dosage) et un faiblement négatif (C_5 - une concentration juste en dessous du seuil de dosage). Deux opérateurs ou davantage dans chaque centre (10 opérateurs au total) ont testé le panel quotidiennement pendant 10 jours, sur une période d'environ 2 semaines. Les performances du test Sofia Strep A+ FIA avec des échantillons proches du seuil de dosage étaient acceptables lorsque le test était utilisé par des utilisateurs désignés non formés. Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus pour chaque échantillon est présenté dans le Tableau 9.

Tableau 9
Performances du test Sofia Strep A+ FIA à proximité du seuil de dosage (tous les centres)

Niveau de l'échantillon	Utilisateurs désignés non formés	
	Pourcentage de concordance avec les résultats attendus	Intervalle de confiance à 95 %
Strep A faiblement positif (C ₉₅)	90 % (54/60)*	79,9 %-95,3 %
Strep A faiblement négatif (C ₅)	97 % (58/60)**	88,6 %-99,1 %

*Bactérie détectée/total

**Bactérie non détectée/total

Performances de Sofia Strep A+ FIA avec Sofia 2

Les études suivantes ont été réalisées afin de démontrer l'équivalence entre Sofia et Sofia 2 vis-à-vis du test Sofia Strep A+ FIA.

Comparaison de méthodes

Les performances du test Sofia Strep A+ FIA ont été évaluées, sur l'analyseur Sofia en comparaison avec l'analyseur Sofia 2, à l'aide d'un panel de 200 échantillons cliniques. Cette étude de champ a été réalisée dans 3 laboratoires avec utilisateurs désignés à l'aide de panels identiques d'échantillons cliniques positifs et négatifs connus artificiels, préparés dans une matrice clinique négative unique. Chaque laboratoire utilisait 2 analyseurs Sofia et 2 analyseurs Sofia 2, pour un total de 6 instruments de chaque type dans l'étude. Cent (100) échantillons positifs et cent (100) échantillons négatifs étaient incorporés aux panels. Les constituants du panel étaient préparés à l'aide du seuil de dosage du test Sofia Strep A+ FIA, afin de cibler une large gamme d'échantillons négatifs (C₀ et C₅) et d'échantillons positifs, de sorte que ~50 % d'entre eux se trouvaient aux alentours de la limite de détection (C₉₅) et que les échantillons positifs modérés restants étaient répartis de façon homogène sur la gamme du test (2-3 x LDD, 4-5 x LDD et > 5 x LDD). Tous les échantillons ont été codés, puis utilisés pour la préparation des panels randomisés. Chaque laboratoire a testé un total de 200 échantillons, ce qui a par conséquent généré un total de 600 résultats.

Les résultats de la comparaison entre Sofia et Sofia 2 sont présentés dans le Tableau 10. Le pourcentage de concordance positive pour le Strep A était de 99 %, et le pourcentage de concordance négative était de 97 %.

Tableau 10
Comparaison des méthodes Sofia Strep A+ FIA avec Sofia en comparaison de Sofia 2

	Analyseur Sofia		
	Pos	Nég	
Sofia 2 Pos	369	7 ^b	% de concordance 99 % (369/374) positive = (IC à 95 % =96,9 %-99,4 %)
Sofia 2 Nég	5 ^a	219	
Total :	374	226	% de concordance 97 % (219/226) négative = (IC à 95 % =93,7 %-98,5 %)

^aIl y a eu 5 résultats contradictoires Sofia 2 négatifs/Sofia positifs pour Strep A, dont 3 échantillons négatifs élevés (C₅) et 2 échantillons vrais négatifs (C₀). Les 2 échantillons vrais négatifs (C₀) affichant des résultats faux positifs avec Sofia semblaient dus à une contamination.

^bIl y a eu 7 résultats contradictoires Sofia 2 positifs/Sofia négatifs pour Strep A, qui étaient tous des échantillons négatifs élevés (C₅).

Reproductibilité

Une étude de reproductibilité a été réalisée avec le test Sofia Strep A+ FIA à l'aide de l'analyseur Sofia 2 dans 3 laboratoires différents, dont un laboratoire Quidel. Deux à trois opérateurs différents dans chaque laboratoire ont testé un panel de 9 membres d'échantillons artificiels, préparés dans une matrice clinique négative, avec des concentrations de Strep A allant de négatives à positives modérées. Chaque opérateur a testé un panel en 5 jours différents sur une durée d'environ une semaine*. Au total, 6 analyseurs Sofia 2 ont été utilisés. La concordance inter-laboratoires (Tableau 11) pour le test Sofia Strep A+ FIA pour l'ensemble des échantillons était de 98,9 et 100 %.

Tableau 11
Concordance inter-laboratoires concernant l'étude de reproductibilité du test Sofia Strep A+ FIA - avec Sofia 2

Site	Strep A négatif (C ₀)	Strep A faiblement positif (C ₉₅)	Strep A modérément positif (2-3 X LDD)
1	30/30	29/30	30/30
2	30/30	30/30	30/30
3	30/30	30/30	30/30
Total	90/90	89/90	90/90
% de concordance globale (IC à 95 %)	100 % (95,9-100 %)	98,9 % (94,0-99,9 %)	100 % (95,9-100 %)

*Au laboratoire 1, deux opérateurs différents ont partagé le test d'un ensemble de panels ; le premier opérateur les trois premiers jours, et le second opérateur les jours 4 et 5.

Limite de détection

Une limite de détection (LDD) a été réalisée avec le test Sofia Strep A+ FIA sur les analyseurs Sofia et Sofia 2 à l'aide de trois souches de *Streptococcus pyogenes* (Tableau 12).

Tableau 12
Limites de détection du test Sofia Strep A+ FIA

Souches	Plateforme	Concentration minimum détectable* (UFC/test)
Bruno [CIP 104226]	Analyseur Sofia	3,94E+04
	Analyseur	4,07E+04
CDC-SS-1402	Analyseur Sofia	1,31E+05
	Analyseur	1,60E+05
CDC-SS-1460	Analyseur Sofia	8,03E+04
	Analyseur	7,45E+04

UFC/test = unités formatrices de colonies par test

*Les concentrations bactériennes ont été déterminées sur la base de la méthode de dilution limite, la culture bactérienne et le comptage du nombre de colonies, afin de produire l'UFC/test.

Étude concernant la dispense de certification CLIA

Une étude a été réalisée afin de démontrer que des utilisateurs désignés non formés pouvaient réaliser le test avec régularité et précision avec des échantillons faiblement réactifs, à l'aide du test Sofia Strep A+ FIA et de l'analyseur Sofia 2. L'étude était réalisée dans trois (3) laboratoires dispensés de certification CLIA, où le test Sofia Strep A+ FIA était évalué à l'aide de panels randomisés, codés, d'échantillons simulés, dont un (1) échantillon faiblement positif (C_{95} —une concentration située au seuil de dosage) et un (1) échantillon négatif pour Strep A. Trois (3) opérateurs dans chaque laboratoire (9 opérateurs au total) ont testé le panel chacun des 10 jours, sur une période d'environ 2 semaines (Tableau 13).

Tableau 13
Performances du test Sofia Strep A+ FIA à proximité du seuil de dosage - avec Sofia 2

Niveau de l'échantillon	Utilisateurs désignés non formés	
	Pourcentage de concordance avec les résultats attendus*	Intervalle de confiance à 95 %
Faiblement positif (C_{95})	100 % (72/72)	93,9 – 100 %
Négatif (C_0)	100 % (72/72)	93,9 - 100 %

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez signaler un problème concernant le système de test, veuillez appeler le service technique de Quidel au +1.800.874.1517 (depuis les États-Unis) ou +1.858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous appelez en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com. Les problèmes concernant le système de test peuvent également être signalés à la FDA via le programme de signalement des produits médicaux MedWatch (téléphone : +1.800.FDA.1088 ; fax : +1.800.FDA.0178 ; <http://www.fda.gov/medwatch>).

RÉFÉRENCES

1. American Academy of Pediatrics. [Group Streptococcal Infection]. In: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1980, pp. 177–183.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Chapter 20, Streptococcus, 2011, pp. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. Manual of Clinical Microbiology 5th Edition, 1991, p. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF

20274 – Sofia Strep A+ FIA – 25 Test
20276 – Sofia Strep A+ FIA – 25 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre,
Allemagne



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 États-Unis
quidel.com

Écouvillon



MDD 93/42/EEC

EC REP

Emergo Europe
La Haye
Pays-Bas



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

1347120FR00 (01/18)

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
