

À UTILISER AVEC L'ANALYSEUR SOFIA UNIQUEMENT

- **Complexité CLIA : Modérée pour les patients pédiatriques âgés entre 7 et 19 ans**
- **Complexité CLIA : DISPENSÉ DE RÉGLEMENTATION pour les enfants âgés de moins de 7 ans**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.

La réalisation de ce test dans un lieu dispensé de la réglementation CLIA nécessite un certificat de dispense. Ce test peut aussi être utilisé par des laboratoires qui réalisent des tests de complexité modérée à élevée. Pour obtenir un certificat de dispense, vous adresser au ministère de la santé de votre pays. D'autres informations concernant la dispense de la réglementation CLIA sont disponibles auprès des organismes de remboursement de soins de santé et sur le site Internet de Medicaid (www.cms.hhs.gov/CLIA), ou auprès du ministère de la santé de votre pays.

En cas de non-respect des consignes ou d'une quelconque modification apportée aux instructions du système de test, le test ne répondra plus aux exigences de classification de dispense.

⟨iu⟩ UTILISATION PRÉVUE

La méthode fluorométrique Sofia VRS emploie l'immunofluorescence pour détecter l'antigène nucléoprotéine du virus respiratoire syncytial (VRS) sur un écouvillon à prélèvement rhinopharyngé et une aspiration naso-pharyngée / des prélèvements par lavage prélevés directement sur les patients symptomatiques. Ce test qualitatif vise à servir le diagnostic rapide d'une infection aiguë par le VRS chez les patients pédiatriques. Des résultats négatifs ne signifient pas l'absence d'infection à VRS et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Le résultat négatif est un résultat provisoire, et il est recommandé de confirmer ces résultats grâce à une culture de virus ou un dosage moléculaire VSR agréé FDA.

La méthode fluorométrique Sofia VSR FIA peut être utilisée avec l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le VRS est un agent causal d'une infection fortement contagieuse, aiguë et virale des voies respiratoires chez les populations pédiatriques et âgées. Le virus respiratoire syncytial est un virus à ARN simple brin.¹ Près de la moitié des enfants sont infectés par le VRS dans la première année de leur vie. Il s'agit également de la première cause virale d'infection nosocomiale chez les enfants déjà hospitalisés pour d'autres raisons.² Aux États-Unis, le VRS est considéré comme étant responsable de 73 400 à 126 300 hospitalisations tous les ans pour bronchiolite et pneumonie, rien que chez les enfants de moins de 1 an.³ Une analyse des données américaines de surveillance des virus et de la mortalité a démontré que le virus respiratoire syncytial (VRS) était à l'origine du plus grand nombre de décès chez les enfants de moins de 5 ans, devant la grippe A

(H1N1), la grippe A (H3N2), et la grippe B.⁴ Parmi les enfants hospitalisés pour une infection à VRS, le taux de mortalité est estimé entre 0,3 % et 1,0 %^{3,5} et entre 2,5 % et 4,0 % chez les enfants souffrant de maladies cardiaques ou pulmonaires sous-jacentes.^{3,5,6}

PRINCIPE DU TEST

La méthode fluorométrique Sofia VRS emploie la technique d'immunofluorescence utilisée avec l'analyseur Sofia et Sofia 2 pour détecter rapidement les antigènes du VRS. La méthode fluorométrique Sofia VRS implique la perturbation du virus et al détection de nucléoprotéines à l'intérieur du virus. Le prélèvement du patient est placé dans le tube de réactif pendant que les particules du virus de l'échantillon sont perturbées pour exposer les nucléoprotéines virales internes. Après perturbation, le prélèvement est dispensé dans le puits à échantillon de la cassette de test. À partir de ce puits, le prélèvement migre à travers une bandelette de test contenant différents environnements chimiques uniques. Si des antigènes viraux VRS sont présents, ils seront piégés à un emplacement précis.

Selon le choix de l'utilisateur, la cassette de test est soit placée dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour un développement chronométré automatiquement (en mode DIFFÉRÉ), soit placée sur le plan de travail ou sur la paillasse pour un développement chronométré manuellement. Le tout est ensuite placé dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour analyse (en mode IMMÉDIAT).

Les analyseurs Sofia et Sofia 2 analyse la bandelette de test et mesure le signal fluorescent en traitant les résultats à l'aide des algorithmes propres à cette méthode. Les analyseurs Sofia et Sofia 2 affiche les résultats du test (Positif, Négatif ou Non valide) sur l'écran.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes de test conditionnées individuellement (25) : anticorps anti-VRS monoclonaux de souris
- Tubes de réactif (25) : tampon lyophilisé avec détergents et agents réducteurs
- Solution de réactif (25) : ampoules contenant de la solution saline
- Écouvillons naso-pharyngés stériles (25)
- Pipettes à volume fixe, petites (120 µL) et transparentes (25)
- Pipettes à volume fixe, grandes (250 µL) et roses (25)
- Écouvillon de contrôle positif VRS (1) : l'écouvillon est enduit d'une solution d'antigène VRS non infectieuse
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est enrobé d'une solution d'antigènes streptocoque du Groupe C non infectieux inactivée à la chaleur
- Notice (1)
- Mode d'emploi rapide (1)
- Carte CQ (sur la boîte du coffret)
- Papier pour imprimante (1)

MATÉRIELS NON FOURNIS DANS LE KIT

- Analyseur Sofia ou Sofia 2
- Cassette d'étalonnage (fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia ou Sofia 2)
- Minuterie ou chronomètre à utiliser en mode Immédiat
- Contenant à échantillons/prélèvements
- Solution saline stérile pour effectuer les prélèvements par aspiration ou lavage naso-pharyngé
- Équipement utilisé pour effectuer les aspirations naso-pharyngées ou les prélèvements par lavage

MISES EN GARDE

- Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Prendre les précautions nécessaires lors de la collecte, de la manutention, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients, ainsi que du contenu des kits utilisés.⁷
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients.⁷
- Ne pas réutiliser les cassettes de test, les pipettes à volume fixe, les tubes et les solutions de réactif, ou les écouvillons de contrôle usagés.
- L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la cassette de test et exposer son contenu au milieu ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter et ne pas utiliser les cassettes de test ou les matériels endommagés.
- La solution de réactif contient une solution saline. Si la solution vient en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les instructions de la notice doivent être strictement suivies pour obtenir des résultats précis.
- La cassette de test d'étalonnage doit être conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut conduire à des résultats erronés.
- Les procédures de prélèvement et de traitement des échantillons nécessitent une formation et des consignes spécifiques.
- Pour obtenir des résultats précis, utiliser les milieux de transport pour les virus recommandés dans la notice de ce kit.
- Lors d'un prélèvement d'échantillon sur écouvillon naso-pharyngé, utiliser l'écouvillon naso-pharyngé fourni dans le kit.
- Utiliser la pipette à volume fixe appropriée, conformément aux procédures de test :
 - ▶ **Seule la pipette à volume fixe petite et transparente de 120 µL** doit être utilisée pour ajouter l'échantillon de patient à la cassette du test.
 - ▶ **Seule la pipette à volume fixe grande et rose de 250 µL** doit être utilisée lors de l'aspiration/du lavage ou lors de la procédure de test dans un milieu de transport viral au moment de transférer l'échantillon du patient du récipient de prélèvement au tube de réactif.
- Ne pas verser l'échantillon du tube de réactif dans le puits à échantillon de la cassette de test. Utiliser la **pipette à volume fixe petite et transparente de 120 µL** fournie au moment d'ajouter l'échantillon à la cassette de test.
- Ne pas écrire sur le code à barres de la cassette de test. Ce code à barres est utilisé par l'analyseur Sofia et Sofia 2 pour identifier le type de test en cours, ainsi que pour identifier les cassettes de test individuelles afin d'éviter toute seconde lecture de la cassette de test par le même analyseur Sofia ou Sofia 2.
- Ne pas tenter de scanner une cassette de test plus d'une fois. Le code à barres de la cassette de test contient un identifiant unique qui empêche les analyseurs Sofia et Sofia 2 de réaliser une deuxième lecture sur une cassette de test déjà scannée. Un message d'erreur s'affiche si vous scannez une cassette de test plusieurs fois.
- Comme le réactif de détection est un composé fluorescent, aucun résultat visible n'apparaît sur la bandelette de test. Il convient d'utiliser l'analyseur Sofia ou Sofia 2 pour l'interprétation des résultats.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.

- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette kit.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F), à l'abri du rayonnement direct du soleil. Le contenu des kits est stable jusqu'à la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les analyseurs Sofia et Sofia 2 et la cassette de test font l'objet de trois types de contrôle qualité : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia, les fonctions de contrôle procédural intégré et les contrôles externes.

Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia

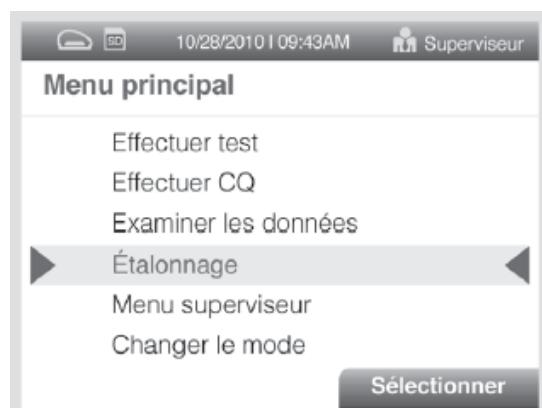
Remarque : il s'agit d'une procédure de « contrôle d'étalonnage ».

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée une fois 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 nécessaire qui vérifie les systèmes 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 plus de détails concernant la procédure de contrôle d'étalonnage.

Important : entre chaque utilisation, veiller à ce que la cassette d'étalonnage soit replacée dans la poche de rangement fournie afin de la protéger contre toute exposition à la lumière.

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



- Après les différentes invites de commande, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia et fermer le tiroir. L'analyseur Sofia réalise automatiquement, en moins de 2 minutes, le contrôle d'étalonnage sans intervention de l'utilisateur.



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 aviser le superviseur sur site ou contacter le service d'assistance technique de Quidel, disponible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h, heure du Pacifique, au 800.874.1517 (aux États-Unis) ; au 858.552.1100 (à l'extérieur des États-Unis) ; fax : 858.455.4960 ; customerservice@quidel.com (service clientèle) ; technicalsupport@quidel.com (assistance technique) ; ou contacter votre distributeur local.

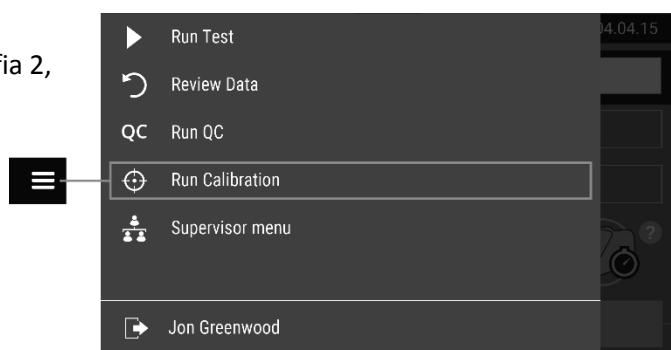
Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée une fois tous les 30 jours. L'analyseur Sofia 2 peut être facilement configuré pour rappeler à l'utilisateur de mettre en œuvre la procédure de contrôle de l'étalonnage.

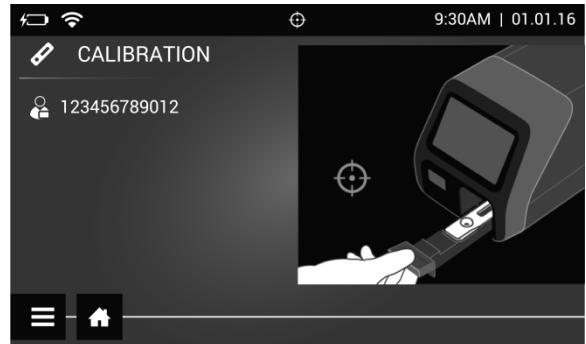
Le contrôle d'étalonnage est une fonction nécessaire qui vérifie les systèmes optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia 2 à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Cette cassette d'étalonnage est fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia 2. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour plus de détails concernant la procédure de contrôle d'étalonnage.

Important : entre chaque utilisation, veiller à ce que la cassette d'étalonnage soit replacée dans la poche de rangement fournie afin de la protéger de toute exposition à la lumière.

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



- Après les différentes invites de commande, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia 2 et fermer le tiroir. L'analyseur Sofia 2 réalise automatiquement le contrôle d'étalonnage en une minute sans intervention de l'utilisateur.



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

REMARQUE : si le contrôle d'étalonnage échoue, en aviser le superviseur sur site ou contacter le service d'assistance technique de Quidel, disponible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h, heure du Pacifique, au 800.874.1517 (aux États-Unis) ; au 858.552.1100 (à l'extérieur des États-Unis) ; fax : 858.455.4960 ; customerservice@quidel.com (service clientèle) ; technicalsupport@quidel.com (assistance technique) ; ou contacter votre distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

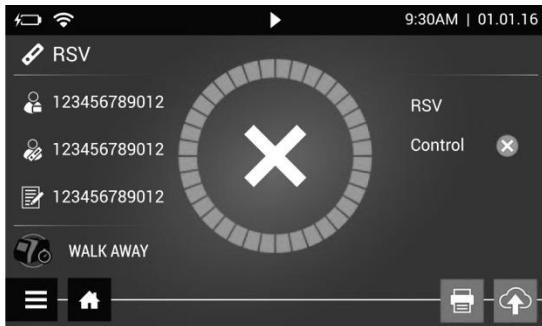
La méthode fluorométrique VRS Sofia comporte des fonctions de contrôle procédural intégré. Chaque fois qu'un test est exécuté dans les analyseurs Sofia ou Sofia 2, la zone de contrôle procédural est scannée par ce dernier, et le résultat apparaît sur l'écran de l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

À des fins de contrôle quotidien, le fabricant recommande de conserver les résultats des contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé de chaque journée de travail. Cette information est automatiquement consignée dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2 avec chaque résultat de test.

Un résultat valide obtenu avec les contrôles procéduraux démontre que le test s'est effectué correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette de test a été maintenue. **Les contrôles procéduraux sont interprétés par l'analyseur Sofia ou Sofia 2 après un développement de 15 minutes de la cassette de test. Si le test ne s'est pas effectué correctement, l'analyseur Sofia ou Sofia indique que le résultat n'est pas valide.** Dans ce cas, revoir la procédure et répéter le test avec un nouvel échantillon du patient et une cassette de test neuve.



Par exemple : cet écran montre un résultat non valide sur l'analyseur Sofia.



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

Contrôle qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et les procédures de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande de réaliser des contrôles externes positifs et négatifs :

- un pour chaque opérateur novice ;
- un pour chaque nouvel envoi de kits (à condition que chaque lot différent reçu de l'expéditeur soit testé) ;
- 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 Lancer CQ dans le menu principal de l'analyseur Sofia ou Sofia 2. Ensuite, au moment de la requête, analyser la carte CQ (qui se trouve dans la boîte du kit). Cette carte fournit des informations propres au lot du kit, y compris le numéro de lot et la date de péremption.

L'utilisateur sélectionne ensuite le mode souhaité (DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT) puis effectue le test des écouvillons de contrôle externe.

Les écouvillons de contrôle externe positif et négatif sont fournis dans le kit et doivent être testés en utilisant la procédure de test fournie dans la notice du kit ou dans le Guide de référence rapide. **Le test de contrôle positif doit être lancé avant le test de contrôle négatif.**

Une fois l'opération CQ terminée, chaque résultat s'affiche en tant que "Réussi" ou "Échec" sur Sofia ou en tant que ou sur Sofia 2, pour le contrôle positif et le contrôle négatif.

Ne pas réaliser de tests patients ou de rapport de résultats de tests patients si l'un des tests CQ échoue. Répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel avant de tester des échantillons de patients.

Si les contrôles positif et négatif échouent tous deux, répéter à nouveau le test avec de nouveaux contrôles positif et négatif. Si un seul des deux contrôles échoue, l'utilisateur a la possibilité de recommencer les contrôles positif et négatif OU de ne recommencer que le contrôle qui a échoué. L'utilisateur peut sélectionner « Passer » sur l'écran de l'analyseur Sofia ou sur l'analyseur Sofia 2 pour sauter le test de contrôle précédemment réussi. Les résultats du CQ indiqueront un test de contrôle passé comme « Inconnu » sur l'analyseur Sofia ou sur l'analyseur Sofia 2.

D'autres écouvillons de contrôle externe peuvent être obtenus séparément en contactant le service d'assistance clientèle de Quidel au 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au 858.552.1100.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Échantillon sur écouvillon naso-pharyngé

Utiliser l'écouvillon naso-pharyngé fourni dans le kit.

Pour collecter un échantillon sur écouvillon naso-pharyngé, insérer délicatement l'écouvillon dans la narine présentant le plus de sécrétions après examen visuel. Laisser l'écouvillon à proximité du septum nasal tout en poussant doucement l'écouvillon vers le naso-pharynx postérieur. Faire tourner l'écouvillon à plusieurs reprises, puis le retirer du nasopharynx.

Échantillon par aspiration/lavage naso-pharyngé

Suivre le protocole de votre institut pour l'obtention d'échantillons par aspiration/lavage naso-pharyngé. **Utiliser la quantité minimale de solution saline autorisée par la procédure.** Si votre institut ne fournit aucun protocole, tenir compte des procédures suivantes utilisées par les médecins

Pour collecter un échantillon par aspiration naso-pharyngée : verser quelques gouttes de solution saline stérile dans la narine à aspirer. Insérer le tube en plastique souple le long de la paroi nasale, parallèlement au palais. Une fois dans le nasopharynx, aspirer les sécrétions tout en retirant le tube. Répéter la procédure pour l'autre narine si des sécrétions non appropriées ont été obtenues dans la première narine.

Pour collecter un échantillon par lavage naso-pharyngé : l'enfant doit être assis sur les genoux du parent, face à vous, la tête contre la poitrine du parent. Remplir la seringue ou l'ampoule d'aspiration avec la quantité minimale de solution saline requise selon la taille et l'âge du patient. Verser la solution saline dans une narine, la tête penchée en arrière. Aspirer l'échantillon par lavage avec la seringue ou l'ampoule. Le volume de l'échantillon par lavage aspiré devrait être environ 1 cc.

Sinon, après avoir versé la solution saline, pencher la tête en avant et laisser la solution saline s'écouler dans un récipient de prélèvement propre.

TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Il importe de tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement. Cependant, si les échantillons doivent être transportés, il est recommandé de les diluer au minimum pour éviter de diminuer la sensibilité du test. Chaque fois que cela est possible, opter de préférence pour 1 millilitre ou moins afin d'éviter une dilution excessive de l'échantillon du patient. Les milieux de transport viral suivants répertoriés dans le Tableau 1 ont été testés à l'aide de la méthode fluorométrique Sofia VRS et de l'analyseur Sofia et jugés compatibles :

Tableau 1
Milieux de transport viral recommandés

Milieu de transport viral	Conditions de stockage recommandées	
	2 à 8°C	25 °C
Milieu de transport universel Copan	24 heures	24 heures
Solution saline équilibrée de Hank	24 heures	24 heures
Milieu Amies liquide	24 heures	24 heures
M4	24 heures	24 heures
M4-RT	24 heures	24 heures
M6	24 heures	24 heures
Milieu Stuart modifié liquide	24 heures	24 heures
Solution saline	24 heures	24 heures
Starplex Multitrans	24 heures	24 heures
Tampon phosphate salin	24 heures	24 heures

Remarque : il est important de vérifier que le milieu de transport viral contenant l'échantillon est chauffé à température ambiante. Les échantillons froids ne s'écoulent pas correctement et peuvent donner lieu à des résultats erronés ou non valides. Il faut plusieurs minutes pour amener un échantillon froid à température ambiante. La durée requise dépend de la température ambiante, du volume de l'échantillon, du type de récipient contenant l'échantillon et d'autres facteurs. L'opérateur est invité à établir la durée requise de façon expérimentale à l'aide du MTV froid le plus couramment utilisé dans le laboratoire concerné. Il convient d'éviter les échantillons froids.

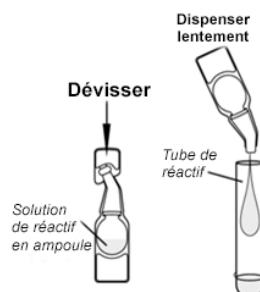
PROCÉDURE DE TEST

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

Date de péremption : avant toute utilisation, vérifier la date de péremption indiquée sur chaque emballage de test ou à l'extérieur de la boîte. *Ne pas utiliser de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.*

Procédure de test sur écouvillon naso-pharyngé

1. Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **mode DIFFÉRÉ** ou **mode IMMÉDIAT**. Voir la section « Utilisation de l'analyseur Sofia et Sofia 2 » pour plus d'informations.
2. **Préparer le réactif :**
 - a) Donner une pichenette ou secouer le flacon de solution de réactif afin que tout le liquide se trouve dans l'ampoule.
 - b) Dévisser la languette.
 - c) Verser lentement toute la solution de réactif dans le tube de réactif.
 - d) Agiter délicatement le tube de réactif pour dissoudre son contenu.



- Placer l'écouvillon-échantillon du patient dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon au moins 3 fois en appuyant la tête contre le fond et la paroi du tube de réactif.

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



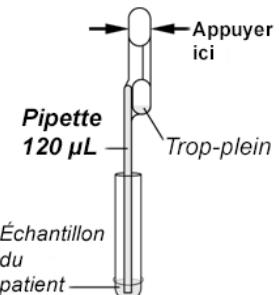
- Faire tourner la tête de l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube de réactif au moment de le retirer. Jeter l'écouvillon usagé dans les déchets biologiques dangereux.



- Remplir la **pipette fournie de petite taille, transparente et à volume fixe de 120 µL** avec l'échantillon de patient provenant du tube de réactif.

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

- Presser FERMEMENT l'ampoule supérieure de la pipette.
- Tout en maintenant la pression, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon du patient.
- L'embout de la pipette étant dans l'échantillon du patient, relâcher lentement la pression sur l'ampoule pour remplir la pipette.

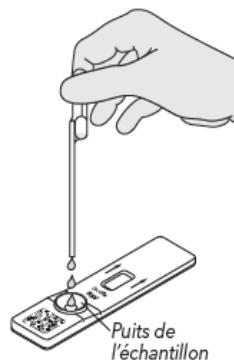


Remarque : la pipette fournie DOIT être utilisée pour transférer l'échantillon du patient dans la cassette de test.

- Presser fermement l'ampoule supérieure pour vider le contenu de la **pipette de petite taille, transparente et à volume fixe de 120 µL** dans le puits à échantillon de la cassette de test. Ignorer tout liquide supplémentaire resté dans l'ampoule de trop-plein.

REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et verser la quantité correcte d'échantillon du patient. Jeter la pipette dans les déchets biologiques dangereux.

- Passer à la section suivante, « Utilisation des analyseurs Sofia et Sofia 2 », pour terminer le test.

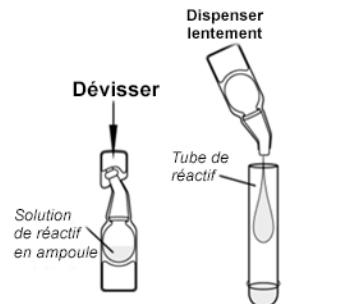


Procédure de test des échantillons par aspiration ou lavage naso-pharyngé(e) dans un milieu de transport viral

1. Vérifier que l'analyseur Sofia ou Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **mode DIFFÉRÉ** ou **mode IMMÉDIAT**. Voir la section « Utilisation de l'analyseur Sofia et Sofia 2 » pour plus d'informations.

2. **Préparer le réactif :**

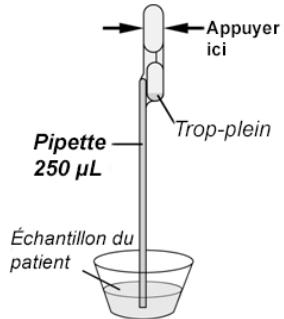
- a) Donner une pichenette ou secouer le flacon de solution de réactif afin que tout le liquide se trouve dans l'ampoule.
- b) Dévisser la languette.
- c) Verser lentement toute la solution de réactif dans le tube de réactif.
- d) Agiter délicatement le tube de réactif pour dissoudre son contenu.



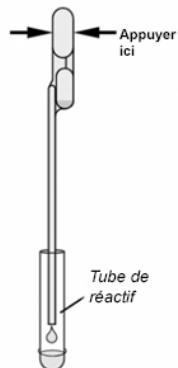
3. Remplir la **pipette fournie de grande taille, rose et à volume fixe de 250 µL** avec l'échantillon de patient provenant du récipient de prélèvement.

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

- a) Presser FERMEMENT l'ampoule supérieure de la pipette.
- b) Tout en maintenant la pression, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon du patient.
- c) L'embout de la pipette étant dans l'échantillon du patient, relâcher lentement la pression sur l'ampoule pour remplir la pipette.

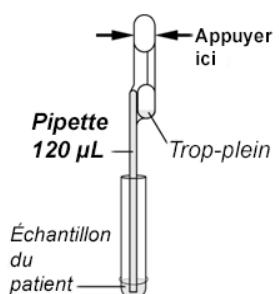


4. Presser fermement l'ampoule supérieure pour vider le contenu de la **pipette de grande taille, rose et à volume fixe de 250 µL** dans le tube de réactif. Ignorer tout liquide supplémentaire resté dans l'ampoule de trop-plein. **Agiter délicatement le tube de réactif pour mélanger.**



REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et verser la quantité correcte d'échantillon du patient. Jeter la pipette dans les déchets biologiques dangereux.

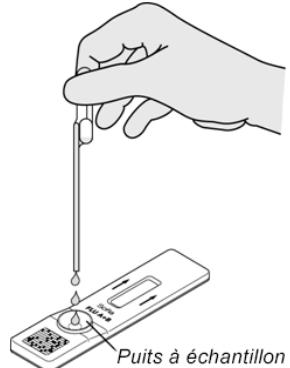
5. Remplir la **pipette fournie de petite taille, transparente et à volume fixe de 120 µL** avec l'échantillon de patient provenant du tube de réactif, en relâchant lentement la pression sur l'ampoule.



Remarque : la pipette fournie DOIT être utilisée pour transférer l'échantillon du patient dans la cassette de test.

6. Presser fermement l'ampoule supérieure pour vider le contenu de la **pipette de petite taille, transparente et à volume fixe de 120 µL** dans le puits à échantillon de la cassette de test. Ignorer tout liquide supplémentaire resté dans l'ampoule de trop-plein. Jeter la pipette dans les déchets biologiques dangereux.

REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et verser la quantité correcte d'échantillon du patient. Jeter la pipette dans les déchets biologiques dangereux.



7. Passer à la section suivante, « Utilisation des analyseurs Sofia et Sofia 2 », pour terminer le test.

UTILISATION DES ANALYSEURS SOFIA ET SOFIA 2

Modes DIFFÉRÉ et IMMÉDIAT (WALK AWAY/READ NOW Modes)

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

Les analyseurs Sofia et Sofia 2 peuvent être configurés en deux modes différents (DIFFÉRÉ et IMMÉDIAT). La procédure pour chacun de ces modes est décrite ci-dessous.

Mode DIFFÉRÉ

En mode DIFFÉRÉ, l'utilisateur insère **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2. La durée de développement peut varier entre les analyseurs Sofia et Sofia 2.

- Sofia – L'analyseur Sofia va automatiquement chronométrier le développement du test et les résultats s'afficheront dans les 15 minutes.
- Sofia 2 – L'analyseur Sofia 2 scanne régulièrement la cassette de test pendant la durée de développement du test. Les résultats positifs du test s'afficheront dans les 3 à 15 minutes. Les résultats négatifs du test s'afficheront au bout de 15 minutes.

Mode IMMÉDIAT

Extrêmement important : laisser le test se développer pendant TOUTE la durée des 15 minutes requises AVANT de le placer dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2.

Une fois l'échantillon du patient transféré dans l'orifice d'échantillonage, l'utilisateur doit placer la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia ou Sofia 2) et chronométrier manuellement cette étape de développement. Pour garantir l'exactitude du résultat, il est **IMPÉRATIF** que la cassette de test repose 15 minutes. L'utilisateur insère ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia ou Sofia 2. En mode IMMÉDIAT, les analyseurs Sofia et Sofia 2 scanne l'échantillon et affiche le résultat de test en une 1 minute. **Remarque :** les résultats

restent stables pendant 15 minutes de plus après la durée de développement recommandée de 15 minutes.

Conseils pour effectuer des tests par lot

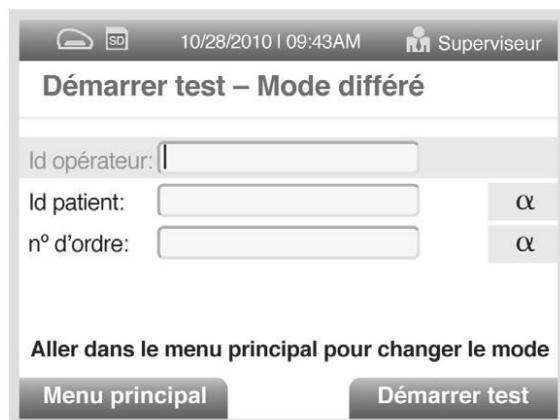
Il existe plusieurs options permettant de simplifier les tests par lot, selon la charge de travail. L'utilisateur peut ajouter la solution de réactif dans un ou plusieurs tubes de réactif, les reboucher et les conserver sur la paillasse à température ambiante, pendant une durée maximal de 4 heures sans perte d'activité, avant d'y ajouter les échantillons. Après l'ajout de la solution de réactif, l'utilisateur peut également traiter les prélèvements par écouvillon ou liquides dans le tube de réactif. Après le retrait de l'écouvillon (le cas échéant), refermer les tubes et le laisser reposer à température ambiante, pendant un maximum de 4 heures sans perte d'activité, avant de procéder au test.

Extrêmement important : il est capital de ne jamais ouvrir la pochette avant son utilisation immédiate, au risque d'exposer la cassette de test au milieu ambiant.

EFFECTUER UN TEST AVEC SOFIA

1. Entrer l'identifiant utilisateur avec le lecteur de codes à barres de poche ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.

REMARQUE : si un code à barres incorrect est scanné par erreur, utiliser les flèches du clavier de l'analyseur Sofia pour sélectionner de nouveau le champ. Il suffit ensuite de scanner le code correct. Le code erroné est alors remplacé par le code à barres correct.



2. Entrer l'identifiant du patient ou le n° d'ordre avec le lecteur de codes à barres de poche ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.

10/28/2010 | 09:43AM 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 de démarrage du test pour ouvrir automatiquement le tiroir de l'analyseur Sofia.

10/28/2010 | 09:43AM Superviseur

Démarrer le test

Mode différé sélectionné

Veuillez insérer la cassette et fermer le tiroir

Annuler

4. Vérifier que le mode de développement correct, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Insérer la cassette de test de patient préparée dans le tiroir de l'analyseur Sofia, puis refermer le tiroir.
5. L'analyseur Sofia démarre automatiquement et affiche la progression, comme illustré dans l'exemple ci-dessous. En mode DIFFÉRÉ, les résultats du test apparaissent à l'écran après environ 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test apparaissent à l'écran en moins d'1 minute. Voir la section Interprétation des résultats.





Par exemple : cet écran indique que la durée restante du test en mode DIFFÉRÉ est 12 minutes et 13 secondes. L'analyseur Sofia lit et affiche les résultats après 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AVEC SOFIA

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

L'écran de l'analyseur Sofia affiche les résultats du contrôle procédural comme étant « valides ou non valides ». Il attribue ainsi un résultat positif ou négatif au VRS. Si le contrôle procédural est « non valide », recommencer le test avec un nouvel échantillon du patient et une cassette de test neuve.

Résultats positifs :



Par exemple : cet écran montre un résultat positif au VRS valide.

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

Résultats négatifs :



Par exemple : cet écran indique un résultat négatif au VRS valide.

REMARQUE : un résultat négatif n'exclut pas une infection virale à VRS. Les résultats négatifs doivent être confirmés par une culture virale. Il est recommandé que les résultats négatifs soient confirmés par une culture virale ou un dosage moléculaire de VSR approuvé par la FDA.

Résultats non valides :



Par exemple : cet écran montre un résultat non valide.

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

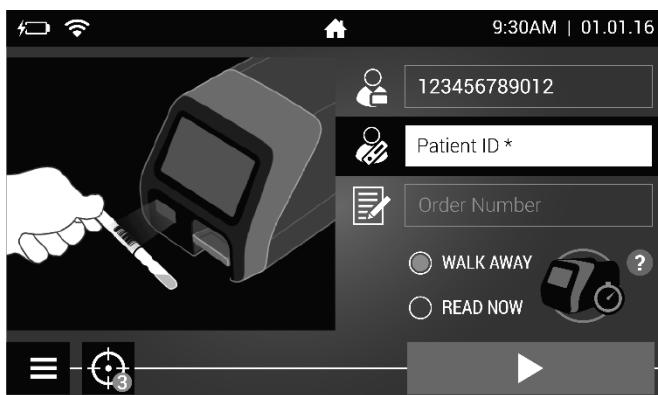
EFFECTUER UN TEST AVEC SOFIA 2

1. Entrer l'identifiant d'utilisateur avec le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.

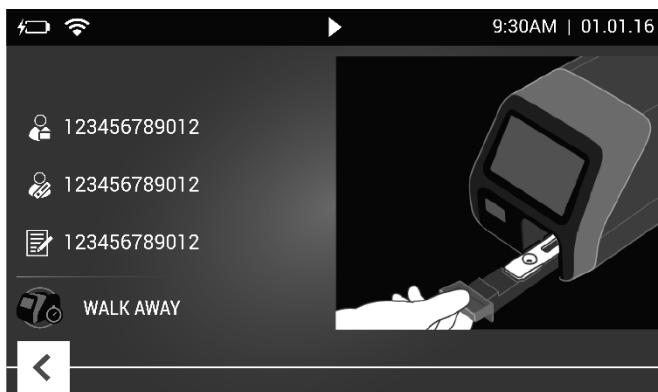
REMARQUE : si un code à barres incorrect est scanné par erreur, utiliser les flèches du clavier de l'analyseur Sofia 2 pour sélectionner de nouveau le champ. Il suffit ensuite de scanner le code correct. Le code erroné est alors remplacé par le code à barres correct.



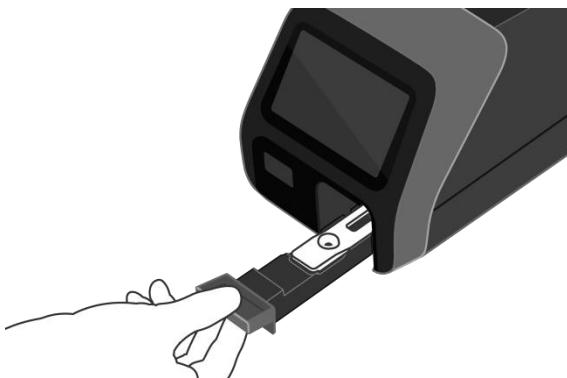
2. Entrer l'identifiant du patient ou le numéro d'ordre, le cas échéant, avec le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.



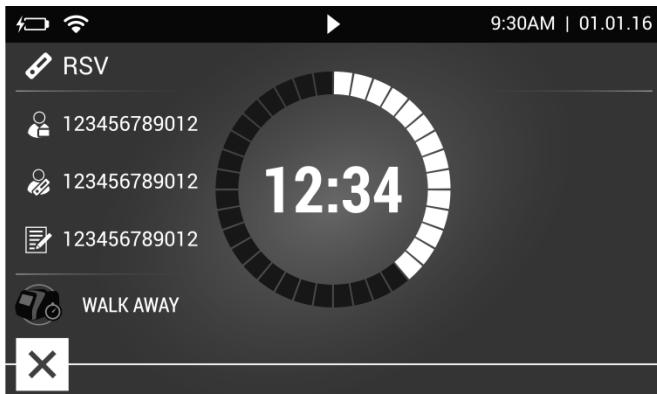
3. Vérifier que le mode de développement correct, DIFFÉRÉ ou IMMÉDIAT, a été sélectionné. Appuyer sur ▶ pour ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



4. Insérer la cassette de test préparée dans le tiroir de l'analyseur Sofia 2, puis refermer le tiroir.



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 apparaissent à l'écran en 3 à 15 minutes. En mode IMMÉDIAT, les résultats du test apparaissent à l'écran en 1 minute. Voir la section Interprétation des résultats de l'analyseur Sofia 2.



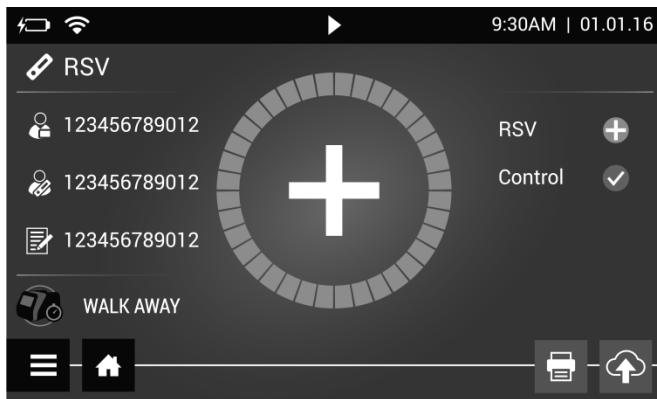
Par exemple : cet écran indique que la durée restante du test en mode DIFFÉRÉ est 12 minutes et 34 secondes. L'analyseur Sofia 2 lit et affiche les résultats en 3 à 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AVEC L'ANALYSEUR SOFIA 2

Quand le test est terminé, les résultats sont affichés à 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 affiche les résultats du contrôle procédural comme étant  ou . Il attribue individuellement un résultat  ou  au test de VRS. Si le contrôle procédural est , recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve. Si une imprimante est connectée, les résultats peuvent être imprimés manuellement en sélectionnant l'icône « Imprimer » lorsque les résultats du test s'affichent à l'écran.

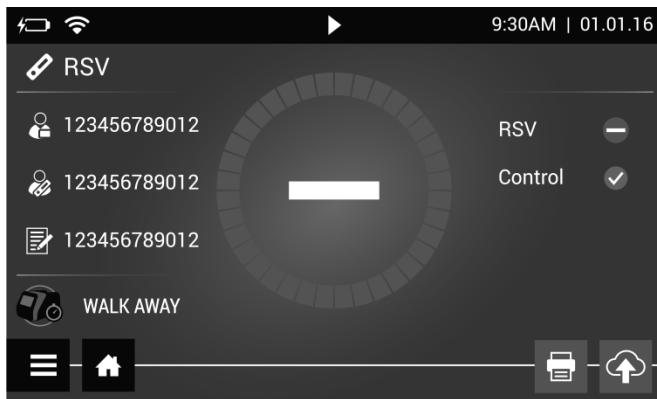
Résultats positifs :



Par exemple : cet écran montre un résultat positif au VRS valide.

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

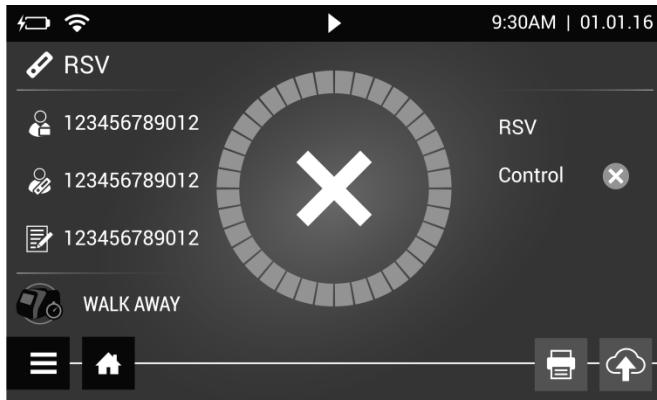
Résultats négatifs :



Par exemple : cet écran indique un résultat négatif au VRS valide.

REMARQUE : un résultat négatif n'exclut pas une infection virale à VRS. Les résultats négatifs doivent être confirmés par une culture virale. Il est recommandé que les résultats négatifs soient confirmés par une culture virale ou un dosage moléculaire de VSR approuvé par la FDA.

Résultats non valides :



Par exemple : cet écran montre un résultat non valide.

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

LIMITATIONS

- Ce test ne doit être utilisé que pour les patients pédiatriques (âgés de moins de 19 ans). Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour des utilisations chez les patients de plus de 19 ans, ou pour les patients immunodéprimés.
- Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène VRS dans les échantillons prélevés par écouvillon naso-pharyngé et par aspiration ou lavage naso-pharyngé.
- Ce test détecte à la fois les VRS viables et non viables. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon et peuvent être en corrélation ou pas avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Un résultat négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de façon inappropriée.
- Ne pas suivre la procédure de test peut nuire aux performances du test ou invalider le résultat de ce dernier.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques à la disposition du médecin.
- Un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats de test négatifs ne permettent pas d'exclure d'autres infections bactériennes ou virales non VRS.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Des résultats faux négatifs sont plus probables pendant une flambée d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Des résultats faux-positifs sont plus probables pendant des périodes de faible activité de VRS, lorsque la prévalence est faible à modérée.
- Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter ou détecter avec une sensibilité moindre les virus VRS ayant subi des changements mineurs d'acides aminés au niveau de l'épitope cible.
- Les échantillons contaminés par du sang total $>1\%$ peuvent influencer l'interprétation du test. Les échantillons contenant visiblement du sang ne doivent pas être utilisés.
- Le *Mycoplasma pneumoniae* à un taux supérieur à 1×10^5 UFC/ml peut provoquer une réaction croisée et interférer avec la performance du test.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour être effectuées sur des patients ne présentant aucun signe ni symptôme d'infection respiratoire.

VALEURS ATTENDUES

Le taux de positivité observé lors des tests VRS varie selon la méthode de prélèvement, le système de manipulation/transport utilisé, la méthode de détection utilisée, la période de l'année, l'âge du patient et la prévalence de la maladie.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances de la méthode fluorométrique VRS Sofia par rapport à une culture cellulaire

Les performances de la méthode fluorométrique VRS Sofia avec l'analyseur Sofia ont été comparées aux méthodes de culture de cellules virales avec DFA dans le cadre d'une étude clinique multicentrique menée sur le terrain de février à avril 2012 et octobre à décembre 2012 aux États-Unis. Cette étude a été réalisée par le personnel de santé de 17 sites distincts et dans différentes régions géographiques à l'intérieur des États-Unis. Dans cet essai pratique multicentrique mené aux points d'intervention, deux (2) prélèvements par écouvillon naso-pharyngé ou par aspiration ou lavage naso-pharyngé ont été recueillis auprès de 1 736 patients. Deux prélèvements par écouvillon naso-pharyngé ont été fournis par 972 patients et un autre par prélèvement par aspiration ou lavage naso-pharyngé a été fourni par

764 patients. Tous les échantillons cliniques ont été prélevés sur des patients symptomatiques (âgés de moins de 19 ans) : 55 % étaient de sexe masculin et 45 % de sexe féminin.

Le test sur site d'un prélèvement par écouvillon naso-pharyngé ou d'une partie de l'échantillon prélevé par aspiration ou lavage naso-pharyngé a été effectué par du personnel médical dans le cabinet d'un médecin ou à l'hôpital à l'aide de la méthode fluorométrique VRS Sofia. Les échantillons frais ont été prélevés et testés. L'échantillon restant a été placé dans un milieu de transport viral pour culture. Les deux échantillons prélevés par écouvillon ont été randomisés quant à l'ordre de test dans une méthode fluorométrique VRS Sofia par rapport à une culture. Soit une culture de cellules virales a été effectuée dans un laboratoire clinique local du site de test, soit les échantillons étaient transportés de nuit, froids et non congelés, sur des blocs réfrigérants vers un laboratoire central pour être cultivés sous 48 heures. Les résultats sont présentés dans le Tableau 2 et 3.

Tableau 2

Résultats obtenus sur prélèvement par écouvillon naso-pharyngé avec la méthode fluorométrique VRS Sofia par rapport à une culture (Âges 0-<19 ans)

Culture		
	Pos	Nég
Sofia Pos	126	25
Sofia Nég	20	801
Total	146	826

Sens. = $126/146 = 86\%$
(95 % I.C. 80-91 %)

Spéc. = $801/826 = 97\%$
(95 % I.C. 96-98 %)

Tableau 3

Résultats obtenus sur prélèvement par aspiration ou lavage naso-pharyngé avec la méthode fluorométrique VRS Sofia par rapport à une culture (Âges 0-<19 ans)

Culture		
	Pos	Nég
Sofia Pos	57	12
Sofia Nég	7	688
Total	64	700

Sens. = $57/64 = 89\%$
(95 % I.C. 79-95 %)

Spéc. = $688/700 = 98\%$
(95 % I.C. 97-99 %)

Études de reproductibilité

La reproductibilité de la méthode fluorométrique Sofia VRS avec l'analyseur Sofia a été évaluée dans trois (3) laboratoires différents. Deux (2) opérateurs différents ont testé dans chaque site une série d'échantillons codés, artificiels, préparés dans une matrice clinique négative, allant du VRS négatif bas à positif modéré. L'accord inter-laboratoire (Tableau 4) relatif aux échantillons négatifs était de 98-100 % et de 98-100 % pour les échantillons positifs.

Tableau 4
Accord inter-laboratoire relatif à l'étude de reproductibilité de la méthode fluorométrique VRS Sofia

Site	Bas nég. (aucun virus)	Haut négatif (C ₅)	Bas positif (C ₉₅)	Positif mod. (C _{3X LoD})
1	30/30	28/30	30/30	30/30
2	30/30	30/30	28/30	30/30
3	30/30	30/30	30/30	30/30
Total	90/90	88/90	88/90	90/90
% de concordance générale (95 % IC)	100 % (95-100 %)	98 % (92-100 %)	98 % (92-100 %)	100 % (95-100 %)

Limite de détection et réactivité analytique

La limite de détection (LoD) de la méthode fluorométrique Sofia VRS avec l'analyseur Sofia a été déterminée à l'aide de quatre (4) souches de VRS, deux (2) isolats de VRS A et deux (2) isolats de VRS B (Tableau 5).

Tableau 5
Limite de détection avec isolats humains de VRS A et B

Souche virale	Niveau détectable minimum (DICT ₅₀ /ml)
VRS A-2	3153
VRS A Long	372
VRS B CH93-18(18)	476
VRS B Washington/18537/62	32,3

DICT₅₀/ml = dose infectieuse sur 50 % de culture tissulaire.

Les niveaux de DICT₅₀ ont été déterminés à l'aide de la méthode de Reed et Muench.

La réactivité analytique a été démontrée à l'aide de deux (2) souches supplémentaires de VRS B : Souche West Virginia/14617/85 à 163 TCID₅₀/ml et VRS 9320 à 8,7 TCID₅₀/ml.

Spécificité analytique

Réactivité croisée

La réactivité croisée de la méthode fluorométrique VRS Sofia avec l'analyseur Sofia a été évaluée avec un total de 32 microorganismes bactériens et fongiques et 42 isolats viraux sans VRS. Aucun des organismes ou des virus répertoriés dans le tableau 6 ci-dessous n'a montré de signe de réactivité croisée lors de l'essai. Lorsque les mêmes organismes du tableau 6 ont été pré-mélangés avec le VRS et

testés avec la méthode fluorométrique VRS Sofia, tous les résultats obtenus étaient positifs indiquant que les réactifs croisés potentiels n'interféraient pas avec la détection du VRS.

Tableau 6
Spécificité analytique et réactivité croisée

Organisme/Virus sans VRS	Concentration*
<i>Acinetobacter baumannii</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Candida albicans (levure)</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Escherichia coli</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 ⁵ ufc/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Neisseria mucosa</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Neisseria sicca</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Neisseria subflava</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Serratia marcescens</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan 1)	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> Groupe A	2,32x10 ⁶ ufc/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	2,32x10 ⁶ ufc/ml
Espèces de streptocoques Groupe B	2,32x10 ⁶ ufc/ml
Espèces de streptocoques Groupe C	2,32x10 ⁶ ufc/ml
Espèces de streptocoques Groupe F	2,32x10 ⁶ ufc/ml
Espèces de streptocoques Groupe G	2,32x10 ⁶ ufc/ml
Adenovirus 3	2,32x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 4	2,64x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Organisme/Virus sans VRS	Concentration*
Adenovirus 5	8,98x10 ⁵
Adenovirus 7A	2,32x10 ⁵
Adenovirus 11	2,32x10 ⁵
Coronavirus OC43	2,32x10 ⁵
Coronavirus 229E	2,32x10 ⁵
Virus Coxsackie B5 (Faulkner)	2,32x10 ⁵
Cytomégalovirus AD-169	2,32x10 ⁵
Cytomégalovirus Towne	2,32x10 ⁵
Echovirus Type 3	2,32x10 ⁵
Herpes Simplex virus 1	2,32x10 ⁵
Herpes Simplex virus 2	2,32x10 ⁵
Metapneumovirus humain A1	2,32x10 ⁵
Metapneumovirus humain A2	2,32x10 ⁵
Metapneumovirus humain B1	2,32x10 ⁵
Metapneumovirus humain B2	2,32x10 ⁵
Grippe A H1N1 (Mexico/4108/2009)	2,32x10 ⁵
Grippe A H1N1 (Denver/1/57)	2,32x10 ⁵
Grippe A H1N1 (FM/1/47)	2,32x10 ⁵
Grippe A H1N1 (New Jersey/8/76)	2,32x10 ⁵
Grippe A H1N1 (PR/8/34)	2,32x10 ⁵
Grippe A H3N2	2,32x10 ⁵
Grippe B de Hong Kong	2,32x10 ⁵
Grippe B Panama	2,32x10 ⁷
Grippe C/Taylor/1233/47	2,32x10 ⁵
Rougeole (Edmonston)	2,32x10 ⁵
Metapneumovirus VR-03-00181 UIHC	2,32x10 ⁵
Oreillons (Enders)	2,32x10 ⁵
Virus para-influenza de type 1	2,32x10 ⁵
Virus para-influenza de type 2	2,32x10 ⁵
Virus para-influenza de type 3	2,32x10 ⁵
Virus para-influenza de type 4A	2,32x10 ⁵
Virus para-influenza de type 4B	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 1B	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 2	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 3	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 7	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 15	2,32x10 ⁵
Rhinovirus type 18	2,32x10 ⁵

Organisme/Virus sans VRS	Concentration*
Rhinovirus type 37	2,32x10 ⁵
Virus varicelle-zona	3,55x10 ⁴

*Les niveaux de bactéries ont été déterminés par dilution limite, culture bactérienne et comptage des colonies pour obtenir des valeurs UFC / ml (UFC = unités formant une colonie). Les concentrations de virus ont été déterminées par les méthodes de Reed et Muench (méthodes standard de virologie).

Substances interférentes

Le sang total, la mucine et plusieurs produits en vente libre et produits chimiques courants ont été évalués avec la méthode fluorométrique Sofia VRS à l'aide de l'analyseur Sofia. Aucune interférence n'a été observée aux concentrations indiquées ci-dessous (Tableau 7).

Tableau 7
Substances non interférentes

Substance	Concentration
Acétamidophénol	23 mg/ml
Acide acétylsalicylique	23 mg/ml
Albuterol	26 mg/ml
Chlorphéniramine	4 mg/ml
Dextrométhorphane	4 mg/ml
Diphenhydramine	3 mg/ml
Gaïacol	46 mg/ml
Mucine	9 mg/ml
Aérosol nasal #1 (Vick's)	23 %
Aérosol nasal #2 (4-Way)	23 %
Aérosol nasal #3 (Equate)	23 %
Rince-bouche sans prescription #1 (Listerine)	58 %
Rince-bouche sans prescription #2 (Crest Pro-Health)	58 %
Rince-bouche sans prescription #3 (Scope)	58 %
Pastilles pour la toux sans prescription #1 (CVS)	19 %
Pastilles pour la toux sans prescription #2 (Ricola)	15 %
Pastilles pour la toux sans prescription #3 (Halls)	34 %
Phénylephrine	11 mg/ml
Rimantadine	116 µg/ml
Sang total	1 %

Études quant à la dispense de réglementation CLIA

Dans le cadre de l'étude prospective décrite dans la rubrique « Caractéristiques de performance » ci-dessus, l'exactitude de la méthode fluorométrique Sofia VRS avec l'analyseur Sofia, utilisée dans des sites dispensés de la réglementation CLIA par des opérateurs novices, a été évaluée sur des échantillons prélevés chez des patients pédiatriques âgés entre 0 et 7 ans. Les résultats obtenus avec la méthode

fluorométrique Sofia VRS ont fait l'objet d'une comparaison avec les résultats obtenus par une culture de cellules virales. Cette étude a été réalisée dans seize (16) sites dispensés de réglementation CLIA par trente-sept (37) opérateurs novices représentants des lieux dispensés de la réglementation CLIA.

L'étude a inclus 2 193 sujets : mille cinquante-sept (1 057) d'entre eux ont fourni deux échantillons prélevés par écouvillon naso-pharyngé, et mille cent trente-six (1 136) un échantillon prélevé par aspiration ou lavage naso-pharyngé.

Les sensibilité et spécificité cliniques de la méthode fluorométrique Sofia VRS sur des enfants âgés entre 0 et 7 ans, par comparaison avec la culture virale (la méthode de comparaison) figurent ci-dessous dans les tableaux 8 et 9.

Tableau 8

Résultats de la méthode fluorométrique Sofia VRS par rapport à une culture (écouvillons naso-pharyngés) (Âges 0-<7 ans)

Culture		
	Pos	Nég
Sofia Pos	134	34
Sofia Nég	20	869
Total	154	903

Sens. = 134/154= 87 %
(95 % I.C. 81-92 %)

Spéc. = 869/903= 96 %
(95 % I.C. 95-97 %)

Tableau 9

Résultats de la méthode fluorométrique Sofia VRS par rapport à une culture (aspiration/lavage naso-pharyngé) (Âges 0-<7 ans)

Culture		
	Pos	Nég
Sofia Pos	141	22
Sofia Nég	13	960
Total	154	982

Sens. = 141/154= 92 %
(95 % I.C. 86-95 %)

Spéc. = 960/982= 98 %
(95 % I.C. 97-99 %)

Une deuxième étude a été réalisée afin de démontrer que les utilisateurs novices pouvaient effectuer le test de la même manière et avec exactitude au moyen d'échantillons faiblement réactifs. L'étude a eu lieu dans trois (3) sites distincts dispensés de la réglementation CLIA, où la méthode fluorométrique Sofia VRS avec l'analyseur Sofia a fait l'objet d'une évaluation avec des panels d'échantillons simulés codés au hasard, notamment un (1) faiblement positif (C_{95} - concentration à la valeur seuil du dosage) et un (1) faiblement négatif (C_5 - concentration juste au-dessous de la valeur seuil du dosage). Deux (2) opérateurs ou plus dans chaque site (8 opérateurs au total) ont testé le panel tous les jours sur dix (10) jours, pendant une période d'environ deux (2) semaines. Les résultats de la méthode fluorométrique Sofia VRS, utilisée par des utilisateurs novices, sur des échantillons proches de la valeur seuil du dosage se sont révélés acceptables. La concordance en pourcentage avec les résultats attendus pour chaque échantillon figure dans le tableau 10.

Tableau 10
Performance de la méthode fluorométrique Sofia VRS à proximité de la valeur seuil
(tous sites confondus)

Niveau d'échantillon	Utilisateurs novices	
	Concordance en pourcentage avec les résultats attendus*	Intervalle de confiance de 95 %
VRS faiblement positif (C_{95})	85 % (51/60)	74-92 %
VRS faiblement négatif (C_5)	93 % (56/60)	84-98 %

*Les résultats attendus pour les échantillons « faiblement positifs » sont « positifs », tandis que les résultats attendus pour les échantillons « faiblement négatifs » sont « négatifs ».

Performances de la méthode de fluorométrie Sofia VSR avec l'analyseur Sofia 2

Les études suivantes ont été réalisées afin de démontrer l'équivalence entre les analyseurs Sofia et Sofia 2 lors du test d'échantillons cliniques avec la méthode de fluorométrie Sofia VSR.

Comparaison de la méthode

Les performances de la méthode de fluorométrie Sofia VSR lorsqu'elle est utilisée avec l'analyseur Sofia par rapport à l'analyseur Sofia 2 ont été comparées à l'aide d'un panel de 200 échantillons cliniques. Cette étude de terrain a été réalisée dans 3 laboratoires d'utilisateurs prévus, au moyen de panels identiques d'échantillons cliniques et artificiels, positifs et négatifs connus préparés dans un milieu de transport viral (MTV). Chaque site a utilisé 4 analyseurs Sofia et 4 analyseurs Sofia 2, soit un total de 12 instruments de chaque type dans le cadre de l'étude. Cent (100) échantillons positifs et cent (100) échantillons négatifs ont été inclus dans les panels. Les membres du panel étaient préparés de sorte qu'une grande variété d'échantillons négatifs et positifs soit répartie de façon équitable dans la plage dynamique du dosage. Tous les échantillons étaient codés et utilisés pour préparer les panels randomisés. Au total, 200 échantillons par centre ont été testés, donnant un total de 600 résultats.

Les résultats de la comparaison entre les analyseurs Sofia et Sofia 2 figurent ci-dessous dans le Tableau 11. La concordance positive à la VSR était de 97 % et la concordance négative était de 96 %.

Tableau 11
Comparaison de la méthode entre l'analyseur Sofia et l'analyseur Sofia 2

Sofia

	Pos.	Neg.
Sofia Pos.	314	10
Sofia Neg.	9	267
Total	323	277

positif % = 97 % (314/323)

la concordance = (95 % KI = 94.7-98.6 %)

negatif % = 96 % (267/277)

la concordance = (95 % KI = 93.4-98.1 %)

Au total, on a noté 19 résultats discordants entre les analyseurs Sofia et Sofia 2, qui ont tous été identifiés comme contenant des concentrations d'analytes proches ou inférieures au seuil au moment où l'étude de comparaison des méthodes a été réalisée.

Reproductibilité

Une étude de reproductibilité de la méthode fluorométrique Sofia VSR avec l'analyseur Sofia 2 a été menée dans trois laboratoires différents, dont Quidel. Deux opérateurs différents dans chaque site ont testé un panel de neuf échantillons représentatifs préparés dans une matrice clinique négative allant de concentrations de VRS négatives à légèrement positives. Chaque opérateur a testé un panel lors de 5 jours différents sur une période d'environ 1 semaine. Au total de 10 analyseurs Sofia et 10 Sofia 2 ont été utilisés dans cette étude. La concordance interlaboratoire (Tableau 12) relative à la méthode de fluorométrie VRS avec l'analyseur Sofia 2 pour tous les échantillons était de 100 %.

Tableau 12

Accord inter-laboratoire relatif à l'étude de reproductibilité de la méthode fluorométrique VRS Sofia

Site	RSV negatif	RSV faiblement positif (1X LoD)	RSV modérément positif (2-3X LoD)
1	30/30	30/30	30/30
2	30/30	30/30	30/30
3	30/30	30/30	30/30
Total	90/90	90/90	90/90
% de concordance générale (95 % IC)	100 % (95-100 %)	100 % (95-100 %)	100 % (95-100 %)

Limite de détection et réactivité analytique

La limite de détection (LoD) de la méthode fluorométrique Sofia VRS avec les analyseurs Sofia et Sofia 2 a été déterminée à l'aide de quatre (4) souches de VRS, deux (2) isolats de VRS A et deux (2) isolats de VRS B (Tableau 13).

Tableau 13
Limite de détection avec isolats humains de VRS A et B

Souche virale	Plateforme	Niveau détectable minimum (DICT ₅₀ /ml)
VRS A Long	Sofia	471
	Sofia 2	467
VRS A-2	Sofia	5511
	Sofia 2	5950
VRS B CH93-18(18)	Sofia	585
	Sofia 2	620
VRS B Washington/18537/62	Sofia	78,6
	Sofia 2	91,1

DICT₅₀/ml = dose infectieuse sur 50 % de culture tissulaire. Les niveaux de DICT₅₀ ont été déterminés à l'aide de la méthode de Reed et Muench.

Étude à proximité de la valeur seuil avec dispense de la réglementation CLIA

Une étude a été réalisée pour démontrer que des utilisateurs novices pouvaient effectuer le test de la même manière et avec exactitude au moyen d'échantillons faiblement réactifs avec la méthode de fluorométrie Sofia RSV et Sofia 2. Chaque étude a eu lieu dans trois (3) sites distincts dispensés de la réglementation CLIA, où la méthode fluorométrique Sofia RSV a fait l'objet d'une évaluation avec des panels d'échantillons simulés codés au hasard, notamment un (1) faiblement positif (C_{95} —concentration à la valeur seuil du dosage) et un (1) négatif pour RSV. Trois (3) opérateurs ou plus dans chaque site (9 opérateurs au total) ont testé le panel tous les jours sur 10 jours, pendant une période d'environ 2 semaines. La concordance en pourcentage avec les résultats attendus pour chaque échantillon est indiquée dans le Tableau 14.

Tableau 14
Performance de la méthode fluorométrique Sofia VRS à proximité de la valeur seuil
(tous sites confondus)

Niveau d'échantillon	Utilisateurs novices	
	Concordance en pourcentage avec les résultats attendus*	Intervalle de confiance de 95 %
VRS faiblement positif (C_{95})	97 % (70/72)	90-100 %
VRS faiblement négatif (C_5)	100 % (72/72)	94-100 %

*Les résultats attendus pour les échantillons « faiblement positifs » sont « positifs », tandis que les résultats attendus pour les échantillons « négatifs » sont « négatifs ».

Avec l'analyse de risque comme guide, des études de flexibilité analytiques ont été réalisées. Les études ont montré que le test était insensible aux contraintes exercées par les conditions environnementales et aux erreurs potentielles de l'utilisateur.

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème de système du test, appeler l'assistance technique au 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7 h à 17 h, heure du Pacifique. En dehors des États-Unis, contacter le distributeur local ou envoyer un message à technicalsupport@quidel.com. Il est aussi possible de signaler les problèmes du système de test à la FDA par le biais du programme de surveillance des produits médicaux MedWatch (téléphone : 1-800-FDA-1088 ; fax : 1-800-FDA-0178 ; <http://www.fda.gov/medwatch>).

RÉFÉRENCES

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition (2009) pp. 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics*, 2000 Sep; 106(3):520–526.
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 –Respiratory Syncytial Virus. Lippincott Williams and Wilkins (2001).
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, 2003 Jan; 289(2):184.

5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high risk hospitalized population of Canadian children. Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. *J Pediatr.* 1992 Sep; 121(3):348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med.* 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

REF

20242 – Sofia RSV FIA – 25 Test
20260 – Sofia RSV 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

1361223FR00 (08/18)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utilisation sur ordonnance exclusivement



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