



Respiratory Panel 1.1

Instructions d'utilisation

Réservé à un usage professionnel

REF

RP-P10-10

CE

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Rév. 1.1fr. Février 2025

Nom commercial

Respiratory Panel 1.1

Dénomination commune ou usuelle

Respiratory Panel 1.1

Conditionnement

10 tests/boîte

Usage prévu

Respiratory Panel 1.1 est un test qPCR multiplex rapide par micro-puce à ADN conçu pour la détection qualitative et la différenciation *in vitro* des acides nucléiques du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B, du virus respiratoire syncytial (VRS), de l'adénovirus (ADVB, ADVE), du virus parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3), du rhinovirus/entérovirus humain (HRV/HEV), de *Mycoplasma pneumoniae* (MP), de *Bacillus pertussis* (BP) et du métapneumovirus humain (hMPV) dans les écouvillons nasopharyngés, dans le nez ou oropharyngé dans la gorge, prélevés sur des personnes présentant ou non des symptômes, ou d'autres motifs épidémiologiques permettant de soupçonner une infection virale respiratoire. Le test est effectué à l'aide du FlashDx-1000-E, le système FlashDx sSPRT ou d'autres systèmes FlashDx compatibles.

Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN ou d'ADN du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B, du virus respiratoire syncytial, de l'adénovirus, du virus parainfluenza, du rhinovirus/entérovirus humain, de *Mycoplasma pneumoniae*, de *Bordetella pertussis* et du métapneumovirus humain ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection par d'autres agents pathogènes. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, l'influenza A, l'influenza B, le virus respiratoire syncytial, l'adénovirus, le virus parainfluenza, le rhinovirus/entérovirus humain, *Mycoplasma pneumoniae*, *Bordetella pertussis* et le métapneumovirus humain et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être mis en parallèle avec des observations cliniques, les antécédents du patient et des informations épidémiologiques.

Principe de la procédure

Respiratory Panel 1.1 est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B, du virus respiratoire syncytial, de l'adénovirus, du virus parainfluenza, du rhinovirus/entérovirus humain, de

Mycoplasma pneumoniae, de *Bordetella pertussis* et du métapneumovirus humain. Le test est effectué sur le système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E , le système FlashDx sSPRT ou d'autres systèmes FlashDx compatibles. Le test est une cartouche jetable à usage unique contenant des réactifs lyophilisés et liquides pour le traitement de l'échantillon, la rétrotranscription, l'amplification et la détection de l'ADN ou de l'ADN complémentaire (ADNc). Une fois que l'utilisateur ferme le couvercle après l'ajout de l'échantillon, la cartouche devient autonome, ce qui permet de réduire les risques de contamination croisée entre les échantillons.

Une micro-puce de sondes spécifiques est prépositionné sur la surface interne de la chambre d'amplification afin de détecter les produits de l'amplification spécifique. Lorsque l'ADNc cible est amplifié, les positions correspondantes de la micro-puce peuvent fluorescer de manière exponentielle, comme lors d'une qPCR en temps réel telle que l'analyse TaqMan. Ce test cible des séquences génétiques conservées spécifiques à chaque pathogène. Dans la cartouche, un contrôle interne (CI) est également utilisé pour surveiller l'ensemble du processus, depuis le traitement de l'échantillon jusqu'à la rétrotranscription, l'amplification, l'hybridation du micro-puce et la détection du signal.

L'utilisateur transfère d'abord l'échantillon depuis le milieu de transport de l'échantillon, le milieu de transport universel (UTM) ou la solution saline à 0,9% recommandés où l'écouvillon a été conservé, vers la chambre à échantillon de la cartouche et referme le couvercle de la chambre. La cartouche est insérée dans le compartiment de chargement de l'instrument conformément aux instructions affichées à l'écran. Une fois que l'utilisateur a cliqué pour lancer le processus, le système gère automatiquement le traitement de l'échantillon, la RT-PCR et le processus d'amplification et de détection. L'instrument recueille les signaux de fluorescence de chaque goutte du micro-puce en temps réel pendant l'amplification et génère automatiquement le résultat du test par l'analyse des courbes d'amplification (changement du signal de fluorescence).

Principaux éléments

Chaque boîte contient les éléments suivants, présentés dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Principaux éléments

N° de série	Composants	10 tests/boîte		Ingrédients principaux
		Spécification	Quantité	
1	Cartouche	1 test/pochette	10 pochettes	Amorces, sondes, dNTP, MgCl ₂ , transcriptase inverse, ADN polymérase et tampon.
2	Pipettes de transfert à usage unique	/	10 - 12	Polypropylène

Conditions de stockage et manipulation

1. Conservez la cartouche Respiratory Panel 1.1 à une température comprise entre 2 et 8 °C.
2. N'ouvrez pas la pochette de la cartouche tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer le test. N'utilisez pas la cartouche si la pochette est déchirée. Une fois la pochette ouverte, utilisez la cartouche dans les 15 minutes qui suivent.
3. Voir les dates de production et de péremption sur l'étiquette.

Instrument compatible

- Système automatisé de détection d'acides nucléiques FlashDx-1000-E
- Système d'analyse PCR automatisé FlashDx® sSPRT™

Exigences relatives aux échantillons

1. Type d'échantillon : écouvillon nasopharyngé, pour le nez ou pour la gorge
2. Collecte, transport et stockage des échantillons

2.1 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasopharyngé

Maintenez doucement la tête du sujet d'une main et insérez un écouvillon nasopharyngé dans l'une des narines avec l'autre main, puis descendez lentement le long de la partie inférieure de la voie nasale. Le passage nasal étant incurvé, il convient de ne pas trop forcer afin d'éviter les saignements traumatiques. Lorsque l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité nasopharyngée, tournez doucement l'écouvillon une fois (faites une pause en cas de toux réflexe), puis retirez lentement et délicatement l'écouvillon et placez-le dans le tube contenant 3 mL ou 5 mL du milieu de transport d'échantillon, de l'UTM ou de la solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.2 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasal

Insérez un écouvillon nasal sur 1 cm à 1,5 cm dans une narine. Tournez l'écouvillon 5 fois contre l'intérieur de la narine tout en appuyant doucement une figure vers l'extérieur de la narine. Répétez la même procédure dans l'autre narine avec le même écouvillon. Retirez l'écouvillon et placez-le dans le tube contenant 3 mL ou 5 mL de milieu de transport d'échantillon, d'UTM ou de solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.3 Procédure de prélèvement par écouvillonnage de la gorge

Insérez un écouvillon dans la partie postérieure du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers de l'amygdale et l'oropharynx postérieur en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives. Retirez l'écouvillon et placez-le dans le milieu de transport d'échantillon, l'UTM ou la solution saline recommandés. Faites tourner l'écouvillon 5 fois en le frottant contre la paroi du

tube. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne indiquée si nécessaire et rebouchez avec soin le tube de prélèvement.

2.4 Exigences relatives aux récipients pour échantillons

Les écouvillons de prélèvement doivent être en rayonne (fibre de polyester, embout en polyester ou en rayonne), en flochage (fibre de nylon) ou d'autres écouvillons qui ne soient ni en coton, ni en alginate de calcium, et le manche doit être dans un matériau autre que le bois. Les échantillons prélevés peuvent être conservés dans un milieu de transport d'échantillon ou un UTM validé. Nous recommandons l'utilisation d'écouvillons et de milieux de transport d'échantillon disponibles dans le commerce. Si vous choisissez d'utiliser d'autres écouvillons et d'autres milieux de transport d'échantillon, veuillez les vérifier avant d'utiliser nos produits. Il a été vérifié que des solutions de conservation telles que la solution saline et le tampon TE peuvent également être utilisées.

Remarque : Les UTM/VTM inactivants contenant du sel de guanidine ne sont PAS compatibles avec ce test.

2.5 Transport et stockage des échantillons

L'ARN viral se dégradant avec le temps, les échantillons doivent être testés peu de temps après leur prélèvement. Les échantillons respiratoires doivent être testés dans les 30 minutes à température ambiante et dans les 4 heures entre 2 et 8 °C. Les échantillons ne doivent pas être conservés plus de 48 heures entre 2 et 8 °C. S'il est prévu que les échantillons soient testés après 24 heures, les échantillons doivent être conservés à -70 °C (pas plus de 30 jours) et expédiés dans de la glace carbonique. Évitez les congélations et décongélations répétées. Si l'échantillon n'est pas manipulé avec soin, il est possible d'obtenir un résultat faussement négatif. Les informations nécessaires, telles que le numéro de l'échantillon, la date d'apparition des symptômes et la date de prélèvement de l'échantillon, doivent être collectées et jointes à l'échantillon lors du prélèvement, de l'expédition et du stockage.

Contrôle de la qualité (CQ)

L'utilisation de ce kit de test ne nécessite pas de contrôle qualité externe (contrôle de fonctionnement). Les échantillons de contrôle positif et de contrôle négatif ne sont pas fournis avec le kit.

Si certaines procédures de laboratoire exigent des contrôles pour démontrer que Respiratory Panel 1.1 fonctionne correctement, ceux-ci peuvent être commandés séparément et utilisés dans des cartouches indépendantes pour le contrôle de la qualité. Nous recommandons l'utilisation de certains contrôles disponibles dans le commerce. D'autres virus ou pseudovirus inactivés par la chaleur peuvent également être réalisés, mais une vérification doit être effectuée au préalable. Il n'est pas recommandé d'utiliser le

matériel de référence ARN directement comme contrôle positif car le traitement de l'échantillon peut affecter la concentration de l'ARN avant la rétrotranscription et l'amplification de l'ADNc.

Agitez le tube contenant les contrôles externes pour bien les mélanger. Transférez 120 µl de contrôle positif ou de contrôle négatif dans une cartouche et effectuez le test comme un échantillon normal. Le système doit générer un rapport de détection positive des virus ou pseudovirus inclus, ainsi qu'un rapport négatif, respectivement. Suivez les instructions qui se trouvent sur les échantillons de contrôle en ce qui concerne le stockage, la date de péremption et les cycles de congélation-décongélation.

Méthode de détection

La cartouche de test contient tous les réactifs nécessaires et aucune préparation de réactif supplémentaire n'est requise.

1. Test des échantillons

1.1 Préparation de la cartouche de test

Ouvrez la pochette en aluminium et sortez la cartouche de test.

Remarque : Avant d'ouvrir la pochette, vérifiez que le panel de test imprimé sur la pochette correspond au Respiratory Panel 1.1. Une fois la pochette d'aluminium ouverte, il est nécessaire d'insérer l'échantillon et de faire fonctionner la cartouche de test dans les 15 minutes. Un stockage prolongé peut affecter les performances des tests.

1.2 Pipetage

1.2.1 Placez la cartouche de test avec l'étiquette vers le haut et le code-barres vers l'avant. Assurez-vous que la pastille lyophilisée blanche se trouve au fond de la chambre à échantillon. Si ce n'est pas le cas, tapotez doucement la cartouche sur la table jusqu'à ce que la pastille lyophilisée tombe au fond.

1.2.2 Retirez complètement la feuille d'étanchéité en aluminium du dessus de la chambre à échantillon pour exposer complètement l'ouverture. Utilisez ensuite une pipette de transfert jetable (fournie) ou une pipette de laboratoire pour transférer 120 µL de solution d'échantillon dans la chambre à échantillon et dissoudre complètement le réactif lyophilisé. Veillez à ne pas introduire de bulles d'air lors du pipetage.



Image 1. Gauche : cartouche ouverte présentant la pastille lyophilisée blanche au fond de la chambre d'échantillon ;
Droite : assurez-vous qu'il ne reste pas d'aluminium sur le dessus de la chambre à échantillon après avoir décollé la feuille d'aluminium du port d'échantillonnage.

Remarque : Lors de l'utilisation d'une pipette de transfert jetable, pressez complètement la poire du haut et placez ensuite l'embout de la pipette bien en dessous de la surface du liquide dans le tube de transport de l'échantillon. Relâchez lentement la poire du haut pour remplir entièrement la tige de la pipette avec l'échantillon avant de la retirer du tube de prélèvement. Un peu de liquide peut également se retrouver dans le réservoir de débordement. Insérez la pointe de la pipette dans la chambre à échantillon sans toucher le réactif lyophilisé, pressez à nouveau complètement la poire du haut de la pipette de transfert pour vider le liquide dans la tige de la pipette.

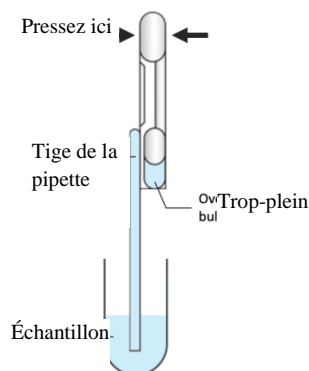


Image 2. Pipette de transfert

- 1.2.3 Fermez soigneusement le couvercle de la chambre à échantillon jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que la surface supérieure de la cartouche de test. Vérifiez l'étanchéité du joint et l'absence d'espace entre le couvercle de la chambre et le corps de la cartouche.

Remarque : il est important de retirer complètement la feuille d'aluminium pour assurer l'étanchéité entre le couvercle et la chambre à échantillon.

1.3 Test de fonctionnement

Important : cette section ne présente que les étapes de base de la réalisation du test. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de l'instrument compatible pour des instructions complètes.




- 1.3.1 Saisissez les informations : Les informations concernant l'échantillon sont saisies en scannant le code-barres de l'échantillon ou manuellement à l'aide du clavier à l'écran.
- 1.3.2 Insérez la cartouche : Retirez le cache de protection transparent de la cartouche. Tenez la cartouche de test avec le côté puce orienté vers la gauche (le code-barres 2D est orienté vers l'avant). Appuyez sur le bouton  sur l'écran tactile de l'instrument et attendez que le quai de chargement se déploie. Placez la cartouche de test dans le quai de chargement et appuyez sur la cartouche jusqu'à sentir un léger clic. À ce moment-là, l'instrument doit détecter la présence d'une cartouche. Cliquez à nouveau sur le bouton  de l'écran tactile pour rétracter le quai de chargement.



Image 3. En haut : une fois entièrement refermé, le couvercle du port d'échantillonnage se trouve au même niveau que le reste de la partie supérieure de la cartouche.

En bas : insérez la cartouche dans le quai de chargement de l'instrument.

1.3.3 Commencez le test : L'instrument reconnaît automatiquement le code QR sur la cartouche de test et sélectionne le test approprié. Sélectionnez le type d'échantillon correspondant si nécessaire. Après avoir vérifié que le programme est le bon, cliquez sur le bouton  de l'écran tactile pour commencer le test. L'instrument devrait commencer à exécuter le test automatiquement.

1.3.4 Résultats du test : Le processus de test dure environ 55 minutes. L'écran affiche la progression et les résultats du test sont sauvegardés une fois le test terminé.

Rapport de résultats

Une fois le test terminé, l'instrument indique automatiquement si les résultats sont négatifs, positifs ou indéterminés pour chaque cible, ou non valides.

Interprétation des résultats

Les résultats du test sont interprétés automatiquement par l'instrument en fonction des contrôles de référence internes et des cibles détectées. La présence d'un résultat positif du contrôle interne ou d'au moins une cible positive est une condition préalable pour confirmer la validité du résultat du test. Lorsque le résultat du test est valide, la cible est étiquetée \oplus , \ominus ou « UD », ce qui correspond respectivement à un résultat positif, négatif ou indéterminé.

Tableau 2. Résultats possibles pour le Respiratory Panel 1.1

Résultat		Interprétation
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 \oplus Détecté	L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté. Le signal d'au moins un test SARS-CoV-2 répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	SARS-CoV-2 \ominus Non détecté	L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté. Aucun signal des tests SARS-CoV-2 ne répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	SARS-CoV-2 UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ARN cible du SARS-CoV-2 ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
Influenza A	Grippe A \oplus Détecté	L'ARN cible de l'influenza A est détecté. Le signal du test de l'influenza A répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	Grippe A \ominus Non détecté	L'ARN cible de l'influenza A n'est pas détecté. Le signal du test Influenza A ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	Grippe A UD Indéterminé	La présence ou l'absence de l'ARN cible de l'influenza A ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.

Influenza B	Grippe B ⊕ Détecté	L'ARN cible de l'influenza B est détecté. Le signal du test de l'influenza B répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	Grippe B ⊖ Non détecté	L'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté. Le signal du test Influenza B ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	Grippe B UD Indéterminé	La présence ou l'absence de l'ARN cible de l'influenza B ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
VRS	VRS ⊕ Détecté	L'ARN cible du virus respiratoire syncytial est détecté. Le signal d'au moins un test de détection du virus respiratoire syncytial répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	VRS ⊖ Non détecté	L'ARN cible du virus respiratoire syncytial n'est pas détecté. Le signal d'au moins un test de détection du virus respiratoire syncytial répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	VRS UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ARN cible du virus respiratoire syncytial ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
ADV	ADV Détecté	L'ADN cible de l'adénovirus est détecté. Le signal d'au moins un test adénovirus répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	ADV Non détecté	L'ADN cible de l'adénovirus n'est pas détecté. Aucun des signaux des tests adénovirus ne répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	ADV UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ADN cible d'adénovirus ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
PIV	PIV ⊕ Détecté	L'ARN cible du virus parainfluenza est détecté. Le signal d'au moins un test du virus parainfluenza répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	PIV ⊖ Non détecté	L'ARN cible du virus parainfluenza n'est pas détecté. Aucun des signaux des tests du virus parainfluenza ne répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	PIV UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ARN cible du virus parainfluenza ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
HRV/HEV	HRV/HEV ⊕ Détecté	L'ARN cible du rhinovirus/entérovirus humain est détecté. Le signal du test du rhinovirus/entérovirus humain répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	HRV/HEV ⊖ Non détecté	L'ARN cible du rhinovirus/entérovirus humain n'est pas détecté. Le signal du test du rhinovirus/entérovirus humain ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	HRV/HEV UD Indéterminé	La présence ou l'absence de l'ARN cible du rhinovirus/entérovirus humain ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un

		nouvel échantillon pour le test.
MP	MP ⊕ Déecté	L'ADN cible de <i>mycoplasma pneumoniae</i> est détecté. Le signal du test de <i>mycoplasma pneumoniae</i> répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	MP ⊖ Non détecté	L'ADN cible de <i>mycoplasma pneumoniae</i> n'est pas détecté. Le signal du test <i>mycoplasma pneumoniae</i> ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	MP UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ADN cible de <i>mycoplasma pneumoniae</i> ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
BP	BP ⊕ Déecté	L'ADN cible de <i>bordetella pertussis</i> est détecté. Le signal du test de <i>bordetella pertussis</i> répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	BP ⊖ Non détecté	L'ADN cible de <i>bordetella pertussis</i> n'est pas détecté. Le signal du test de <i>bordetella pertussis</i> ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	BP UD Indéterminé	La présence ou l'absence d'ADN cible de <i>bordetella pertussis</i> ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
hMPV	hMPV ⊕ Déecté	L'ARN cible du métapneumovirus humain est détecté. Le signal du test du métapneumovirus humain répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	hMPV ⊖ Non détecté	L'ARN cible du métapneumovirus humain n'est pas détecté. Le signal du test du métapneumovirus humain ne répond pas aux critères positifs spécifiques à la cible.
	hMPV UD Indéterminé	La présence ou l'absence de l'ARN cible du métapneumovirus humain ne peut être déterminée. Si cela est cliniquement indiqué, répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
Test invalide		La présence ou l'absence d'ARN/ADN cible du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B, du virus respiratoire syncytial, de l'adénovirus, du virus parainfluenza, du rhinovirus/entérovirus humain, de <i>mycoplasma pneumoniae</i> , de <i>bordetella pertussis</i> et du métapneumovirus humain ne peut pas être déterminée. Aucun signal pour aucun test, y compris le contrôle interne, ne répond aux critères positifs spécifiques à la cible. Répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.
[Erreur]. Test interrompu		La présence ou l'absence d'ARN/ADN cible du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B, du virus respiratoire syncytial, de l'adénovirus, du virus parainfluenza, du rhinovirus/entérovirus humain, de <i>mycoplasma pneumoniae</i> , de <i>bordetella pertussis</i> et du métapneumovirus humain ne peut pas être déterminée. Répétez le test avec le même échantillon ou, si possible, prélevez un nouvel échantillon pour le test.

Tester à nouveau

Pour retester un résultat UD ou invalide, utilisez une nouvelle cartouche. Si possible, prélevez un nouvel échantillon, sinon utilisez l'échantillon restant de l'échantillon d'origine. Suivez la procédure du test décrite précédemment. Mettez une paire de gants propres et utilisez une nouvelle pipette de transfert.

Si le résultat du test n'est toujours pas valide, il est recommandé de ne pas poursuivre les tests avec cet échantillon. Certains échantillons peuvent contenir un niveau trop élevé d'inhibiteurs qui gênent le test.

Caractéristiques des performances

1. Évaluation clinique

Au total, 763 échantillons cliniques prélevés sur des personnes suspectées d'infection respiratoire ont été testés afin d'évaluer la performance clinique du Respiratory Panel 1.1 sur 2 systèmes compatibles. Les échantillons ont été testés en aveugle à la fois par le Respiratory Panel 1.1 et par le dispositif de comparaison. Les dispositifs de comparaison sont des tests PCR commercialisés et approuvés par le NMPA : Sansure 6RP - Six Respiratory Pathogens Nucleic Acid Diagnostic Kit pour la détection de la grippe A, de la grippe B, du RSV, de l'ADV, du MP et du HRV, Enterovirus Nucleic Acid Test Kit pour la détection du HEV, Hedin Health PIV test et Yi Lifang BP testing kit pour la détection du PIV et le BP respectivement, ainsi que les tests fabriqués par Daan Gene pour la détection du SARS-CoV-2 et du HMPV.

La sensibilité, la spécificité, le pourcentage global d'accord (OPA) et le coefficient Kappa ont été calculés.

Tableau 3. Comparaison des résultats de performance
FlashDx-1000-E

FlashDx® sSPRT™

Résultats des performances pour SARS-CoV-2															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	64	1	65	Sensibilité	96.97%	89.61%	99.17%	Positif	64	1	65	Sensibilité	96.97%	89.61%	99.17%
Négatif	2	696	698	Spécificité	99.86%	99.19%	99.97%	Négatif	2	696	698	Spécificité	99.86%	99.19%	99.97%
Total	66	697	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%	Total	66	697	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%
				Kappa	0.9749							Kappa	0.9749		
Résultats des performances pour la grippe A															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	62	1	63	Sensibilité	98.41%	91.54%	99.72%	Positif	62	1	63	Sensibilité	98.41%	91.54%	99.72%
Négatif	1	699	700	Spécificité	99.86%	99.20%	99.97%	Négatif	1	699	700	Spécificité	99.86%	99.20%	99.97%
Total	63	700	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%	Total	63	700	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%
				Kappa	0.9827							Kappa	0.9827		
Résultats des performances pour la grippe B															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	50	2	52	Sensibilité	98.04%	89.70%	99.65%	Positif	50	2	52	Sensibilité	98.04%	89.70%	99.65%
Négatif	1	710	711	Spécificité	99.72%	98.98%	99.92%	Négatif	1	710	711	Spécificité	99.72%	98.98%	99.92%
Total	51	712	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%	Total	51	712	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%
				Kappa	0.9688							Kappa	0.9688		
Résultats des performances pour RSV															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	61	2	63	Sensibilité	98.39%	91.41%	99.71%	Positif	59	2	61	Sensibilité	95.16%	86.71%	98.34%
Négatif	1	699	700	Spécificité	99.71%	98.97%	99.92%	Négatif	3	699	702	Spécificité	99.71%	98.97%	99.92%

Total	62	701	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%	Total	62	701	763	OPA	99.34%	98.48%	99.72%
				Kappa	0.9739							Kappa	0.9558		
Résultats des performances pour ADV															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	71	2	73	Sensibilité	98.61%	92.54%	99.75%	Positif	72	2	74	Sensibilité	100.00%	94.93%	100.00%
Négatif	1	689	690	Spécificité	99.71%	98.95%	99.92%	Négatif	0	689	689	Spécificité	99.71%	98.95%	99.92%
Total	72	691	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%	Total	72	691	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%
				Kappa	0.9771							Kappa	0.9849		
Résultats des performances pour PIV															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	55	4	59	Sensibilité	98.21%	90.55%	99.68%	Positif	55	4	59	Sensibilité	98.21%	90.55%	99.68%
Négatif	1	703	704	Spécificité	99.43%	98.55%	99.78%	Négatif	1	703	704	Spécificité	99.43%	98.55%	99.78%
Total	56	707	763	OPA	99.34%	98.48%	99.72%	Total	56	707	763	OPA	99.34%	98.48%	99.72%
				Kappa	0.9530							Kappa	0.9530		
Résultats des performances pour HEV/HRV															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	74	5	79	Sensibilité	97.37%	90.90%	99.28%	Positif	73	5	78	Sensibilité	96.05%	89.03%	98.65%
Négatif	2	682	684	Spécificité	99.27%	98.31%	99.69%	Négatif	3	682	685	Spécificité	99.27%	98.31%	99.69%
Total	76	687	763	OPA	99.08%	98.12%	99.55%	Total	76	687	763	OPA	98.95%	97.94%	99.47%
				Kappa	0.9497							Kappa	0.9422		
Résultats des performances pour MP															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé			Positif	Négatif	Total			Faible

Positif	66	2	68	Sensibilité	100.00%	94.50%	100.00%	Positif	63	1	64	Sensibilité	95.45%	87.47%	98.44%
Négatif	0	695	695	Spécificité	99.71%	98.96%	99.92%	Négatif	3	696	699	Spécificité	99.86%	99.19%	99.97%
Total	66	697	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%	Total	66	697	763	OPA	99.48%	98.66%	99.80%
				Kappa	0.9836							Kappa	0.9664		
Résultats des performances pour la BP															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	55	4	59	Sensibilité	100.00%	93.47%	100.00%	Positif	55	3	58	Sensibilité	100.00%	93.47%	100.00%
Négatif	0	704	704	Spécificité	99.44%	98.56%	99.78%	Négatif	0	705	705	Spécificité	99.58%	98.76%	99.86%
Total	55	708	763	OPA	99.48%	98.66%	99.80%	Total	55	708	763	OPA	99.61%	98.85%	99.87%
				Kappa	0.9621							Kappa	0.9713		
Résultats des performances pour HMPV															
RP1.1	Comparateur					IC 95%		RP1.1	Comparateur					IC 95%	
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé
Positif	50	1	51	Sensibilité	100.00%	92.86%	100.00%	Positif	49	1	50	Sensibilité	98.00%	89.50%	99.65%
Négatif	0	712	712	Spécificité	99.86%	99.21%	99.98%	Négatif	1	712	713	Spécificité	99.86%	99.21%	99.98%
Total	50	713	763	OPA	99.87%	99.26%	99.98%	Total	50	713	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%
				Kappa	0.9894							Kappa	0.9786		

**Tableau 4. Comparaison des résultats de performance
entre FlashDx-1000-E et le système FlashDx sSPRT**

Résultats des performances pour SARS-CoV-2								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	65	0	65	PPA	100.00%	94.42%	100.00%	
1000-E -	0	698	698	NPA	100.00%	99.45%	100.00%	
Total	65	698	763	OPA	100.00%	99.50%	100.00%	1.0000
Résultats des performances pour la grippe A								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	63	0	63	PPA	100.00%	94.25%	100.00%	
1000-E -	0	700	700	NPA	100.00%	99.45%	100.00%	
Total	63	700	763	OPA	100.00%	99.50%	100.00%	1.0000
Résultats des performances pour la grippe B								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	52	0	52	PPA	100.00%	93.12%	100.00%	
1000-E -	0	711	711	NPA	100.00%	99.46%	100.00%	
Total	52	711	763	OPA	100.00%	99.50%	100.00%	1.0000
Résultats des performances pour RSV								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	61	2	63	PPA	100.00%	94.08%	100.00%	
1000-E -	0	700	700	NPA	99.72%	98.97%	99.92%	
Total	61	702	763	OPA	99.74%	99.05%	99.93%	0.9824
Résultats des performances pour ADV								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	73	0	73	PPA	98.65%	92.73%	99.76%	
1000-E -	1	689	690	NPA	100.00%	99.45%	100.00%	
Total	74	689	763	OPA	99.87%	99.26%	99.98%	0.9925
Résultats des performances pour PIV								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	59	0	59	PPA	100.00%	93.89%	100.00%	
1000-E -	0	704	704	NPA	100.00%	99.46%	100.00%	
Total	59	704	763	OPA	100.00%	99.50%	100.00%	1.0000
Résultats des performances pour HEV/HRV								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT					IC 95%		Kappa
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé	
1000-E +	78	1	79	PPA	100.00%	95.13%	100.00%	
1000-E -	0	684	684	NPA	99.85%	99.18%	99.97%	
Total	78	685	763	OPA	99.87%	99.26%	99.98%	0.9929

Résultats des performances pour MP								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT			IC 95%			Kappa	
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé		
1000-E +	64	4	68	PPA	100.00%	94.34%	100.00%	
1000-E -	0	695	695	NPA	99.43%	98.54%	99.78%	
Total	64	699	763	OPA	99.48%	98.66%	99.80%	0.9668
Résultats des performances pour la BP								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT			IC 95%			Kappa	
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé		
1000-E +	58	1	59	PPA	100.00%	93.79%	100.00%	
1000-E -	0	704	704	NPA	99.86%	99.20%	99.98%	
Total	58	705	763	OPA	99.87%	99.26%	99.98%	0.9907
Résultats des performances pour HMPV								
Respiratory Panel 1.1	système sSPRT			IC 95%			Kappa	
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé		
1000-E +	50	1	51	PPA	100.00%	92.86%	100.00%	
1000-E -	0	712	712	NPA	99.86%	99.21%	99.98%	
Total	50	713	763	OPA	99.87%	99.26%	99.98%	0.9894

Pour les 763 échantillons testés sur dix pathogènes, la combinaison Respiratory Panel 1.1 et FlashDx-1000-E a démontré une sensibilité de 96,97% et une spécificité de 99,86% pour la détection du SARS-CoV-2, une sensibilité de 98,41% et une spécificité de 99,86% pour la détection de la grippe A, une sensibilité de 98,04% et une spécificité de 99,72% pour la détection de la grippe B, une sensibilité de 98,39% et une spécificité de 99,71% pour la détection du RSV, une sensibilité de 98,61% et une spécificité de 99,71% pour la détection de l'ADV, une sensibilité de 98,21% et une spécificité de 99,43% pour la détection de l'HPIV, une sensibilité de 97,37% et une spécificité de 99,27% pour la détection du HRV/HEV, une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,71% pour la détection du MP, une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,44% pour la détection du BP, et une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,86% pour la détection du HMPV, tandis que la combinaison du Respiratory Panel 1. 1 et le système sSPRT ont démontré une sensibilité de 96,97% et une spécificité de 99,86% pour la détection du SARS-CoV-2, une sensibilité de 98,41% et une spécificité de 99,86% pour la détection de la grippe A, une sensibilité de 98,04% et une spécificité de 99,72% pour la détection de la grippe B, une sensibilité de 95,16% et une spécificité de 99,71% pour la détection du RSV, une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,71% pour la détection de l'ADV, une sensibilité de 98,21% et une spécificité de 99,43% pour la détection du HPIV, une sensibilité de 96,05% et une spécificité de 99,27% pour la détection du HRV/HEV, une sensibilité de 95,45% et une spécificité de 99,86% pour la détection du MP, une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,58% pour la détection du BP, et une sensibilité de 98,00% et une spécificité de 99,86% pour la détection du HMPV, en comparaison avec les produits DIV commercialisés et approuvés par l'APMN.

Performances analytiques

1. Sensibilité analytique (limite de détection, LoD)

Des études ont été réalisées pour déterminer la LoD analytique de Respiratory Panel 1.1. La LoD a été établie à l'aide d'un lot de réactifs et de dilutions limitatives du matériel de référence pour dix agents pathogènes préparés dans le VTM. Les concentrations ont été prédéfinies pour chaque dilution et le test pour chaque concentration a été répété trois fois. Le niveau de concentration pour lequel les taux de détection observés sont de 100% est considéré comme constituant la LoD estimée. Ensuite, trois niveaux de concentrations autour de la LoD estimée (plus élevés et plus bas) ont été répétés 20 fois chacun. La concentration avec un taux de réussite égal ou supérieur à 95% a été déterminée comme étant la LoD. Après le processus de vérification, la LoD a été déterminée comme indiqué dans le tableau ci-dessous pour dix agents pathogènes respectivement.

Tableau 5. Détermination de la LoD

Agents pathogènes	Limite de détection (copies/ml)
SARS-CoV-2	500
Grippe A	2 000
Grippe B	2 000
VRS	2 000
ADV	1 000
PIV	2 000
HRV/HEV	4 000
MP	1 500
BP	1 500
hMPV	2 000

2. Reproductibilité

La reproductibilité a été établie sur deux sites en utilisant deux échantillons, un échantillon négatif et un échantillon positif Grippe A, avec une concentration de 3 fois la LoD. Les tests ont été effectués par deux opérateurs pendant quinze jours consécutifs avec trois lots de cartouches. Au total, 120 observations ont été réalisées. Tous les résultats étaient conformes aux prévisions.

3. Spécificité analytique

3.1 Réactions croisées

Les réactions croisées ont été évaluées au moyen d'une analyse *in silico* des amorces et des sondes de dix agents pathogènes avec divers autres agents pathogènes, notamment le *virus de la rougeole*, le *virus des oreillons*, *Legionella*, *Haemophilus influenzae*, le *Staphylocoque doré*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae* et *Candida albicans* endémiques. En plus de l'analyse *in silico*, les réactions croisées ont été évaluées trois fois dans

des expériences faisant intervenir différents agents pathogènes à une certaine concentration. Aucune réaction croisée n'a été observée.

Tableau 6. Résultats des tests de réactivité croisée

Souche	Concentration testée cp/ml	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B	VRS	ADV	HRV /HEV	PIV	MP	BP	hMPV
<i>Virus de la rougeole</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Virus des oreillons</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Legionella</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Staphylococcus doré</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Candida albicans</i>	1x10 ⁶	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3.2 Substances interférentes

Des substances potentiellement interférentes, notamment la mucine purifiée, le sang et d'autres médicaments énumérés dans le tableau ci-dessous, ont été testées dans les échantillons à la concentration indiquée. Aucune interférence significative n'a été détectée au niveau testé, sur la base d'une triple détection du matériau de référence à une concentration de 3 fois la LoD.

Tableau 7. Substance interférente

Substance	Concentration
Mucine purifiée	50 µg/ml
Sang total	0,1% (v/v)
Béclométhasone	50 µg/ml
Dexaméthasone	50 µg/ml
Acétonide de triamcinolone	100 µg/ml
Budésonide	320 µg/ml
Mométasone	100 µg/ml
Ribavirine	100 µg/ml
Oxymétazoline	100 µg/ml
Tobramycine	100 µg/ml
Oseltamivir	100 µg/ml
Azithromycine	100 µg/ml

Mises en garde et précautions

1. Le test ne contient aucune substance infectieuse et ne peut infecter ni les humains ni les animaux. L'échantillon à tester doit être traité comme une source potentielle d'infection. Il doit être utilisé dans un laboratoire microbiologique et biomédical équipé

d'installations et de protocoles de biosécurité afin de protéger les opérateurs contre tout risque d'infection pendant le travail.

2. Les types d'échantillons ainsi que les méthodes de collecte et de manipulation des échantillons spécifiés dans le mode d'emploi doivent être strictement respectés. Dans le cas contraire, les performances du test ne peuvent être garanties.
3. Il existe un risque de faux négatifs si l'acide nucléique viral présente des variations de séquence.
4. De mauvaises conditions de prélèvement, de transport et de manipulation des échantillons, ainsi que des méthodes et des conditions d'expérimentation inadaptées peuvent conduire à des résultats faussement négatifs ou faussement positifs.
5. Lorsque l'échantillon est prélevé après l'administration d'un vaccin vivant atténué, le résultat du test peut être faussement positif.
6. D'autres interférences ou d'autres inhibiteurs de la PCR qui n'ont pas été vérifiés peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.

















Limites

1. Ce test ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*.
2. Le laboratoire clinique doit respecter de manière stricte les *Administrative Measures for Clinical Gene Amplification Laboratories of Medical Institutions* (WBYZF [2010] n° 194 ou version en vigueur) et les autres normes réglementaires relatives aux laboratoires de biologie moléculaire et aux laboratoires d'amplification génique clinique.
3. Les résultats de ce kit doivent être mis en parallèle avec les symptômes cliniques du patient et d'autres résultats d'examens médicaux pertinents en vue d'une analyse complète. Ils ne doivent pas être utilisés comme base unique pour la prise en charge du patient.
4. Ce test ne comprend pas le test de parainfluenza 4 (PIV4).
5. Ce test ne permet pas de différencier le rhinovirus humain de l'entérovirus. Effectuer un test de suivi utilisant une autre méthode (par exemple, culture cellulaire ou analyse de séquence) si le test est positif pour VRC/VHE et qu'une différenciation entre les virus est nécessaire.
6. Les valeurs prédites positives et négatives dépendent largement du taux de prévalence. Les performances du test peuvent varier en fonction du taux de prévalence et de la population échantillonnée.
7. Des fragments d'acide nucléique peuvent persister dans l'organisme pendant une longue période, sans lien avec une activité virale active. Un résultat positif ne signifie donc pas nécessairement qu'une infection active est en cours ou que les symptômes cliniques sont causés par le virus.
8. Si un analyte particulier a une concentration élevée, l'amplification d'autres analytes ayant des concentrations plus faibles, y compris l'IC, peut être perturbée ou inhibée en

raison de la concurrence. Cette interférence ou inhibition peut se traduire par une « absence d'amplification de IC » ou par une amplification sans courbe sigmoïde typique. Dans ce cas, le test reste valable lorsque certaines cibles sont détectées, même si l'amplification du CI est affectée.

9. Pour la détection de Bordetella Pertussis, ce test utilise la séquence d'insertion IS481 multicopiée comme cible de détection. Étant donné que d'autres espèces de Bordetella non coquelucheuses, telles que *B. holmesii* et *B. bronchiseptica*, contiennent également la séquence IS481, ce test ne permet pas de distinguer une infection respiratoire par *B. holmesii* d'une infection par *B. pertussis*. Toutefois, la séquence IS481 n'est pas présente chez *B. parapertussis*.

Interprétation de symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Code du lot		Date de péremption
	Limite de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Date de production
	Numéro de catalogue		Consultez le manuel d'instructions
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Marquage CE - Conformité européenne
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Risques biologiques
	Contient suffisamment d'éléments pour n tests		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Conserver à l'écart de la chaleur		Conserver au sec

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>).

2. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se référer à l'édition la plus récente) (<https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (se référer à l'édition la plus récente)

Informations de contact



Nom du déclarant/fabricant : FlashDx Shenzhen Inc.

Adresse : B6-4C, B5-A201, No.2533 Guanguang Road, Fenghuang Community, Fenghuang Street, District de Guangming, 518107 Shenzhen, Guangdong, R. P. de Chine

Tél. : +86 (0)755-86965752



Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain