



SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test

Instructions d'utilisation

Réservé à un usage professionnel

REF

Cov2P4-10

CE

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Rév. 1.1fr. Février 2025

Nom commercial

SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV

Dénomination commune ou usuelle

SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV

Conditionnement

10 tests/boîte

Usage prévu

SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test est un test rapide multiplexe d'acides nucléiques par micro puce-qPCR destiné à la détection qualitative *in vitro* et à la différenciation des acides nucléiques de SARS-CoV-2, de la grippe A, de la grippe B et du virus respiratoire syncytial (RSV) dans des écouvillons nasopharyngés, nasaux ou de la gorge, prélevés chez des individus avec ou sans symptômes, ou pour d'autres raisons épidémiologiques de suspicion d'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 du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du VRS ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic est nécessaire 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 et le VRS et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou pour 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

SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test 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 et du VRS. 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 transcription inverse, l'amplification et la détection 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.

Un 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 conservées spécifiques dans les gènes suivants : ORF1ab, gènes N et E du SARS-CoV-2, gène de la matrice de l'influenza A, gène NEP/NS1 de l'influenza B, et gène L du VRS. Dans la cartouche, un contrôle interne (IC) est également utilisé pour surveiller l'ensemble du processus, depuis le traitement de l'échantillon jusqu'à la rétrotranscription, l'amplification, l'hybridation sur la micro puce et la détection du signal.

L'utilisateur transfère d'abord l'échantillon depuis le milieu de transport viral (VTM), 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, l'amplification RT et le processus 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 de SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV 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 oropharyngé 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 VTM, 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 du VTM, 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.

2.3 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 VTM, 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 flocage (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. Nous recommandons d'utiliser les Copan FLOQSwabs (cat. n° 503CS01), mais des produits similaires validés peuvent également être utilisés. Les échantillons collectés peuvent être conservés dans des VTM ou UTM validés. Nous recommandons d'utiliser Copan UTM (cat. n° 23-600-982), KangJian UTM (cat. n° 156-101B) et Yocon VTM (cat. n° MT0301). Les autres milieux de transport viral n'ont pas été vérifiés. Si vous choisissez de les utiliser, veuillez les contrôler 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 le SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV test 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 contrôles positifs et négatifs de Zeptometrix disponibles dans le commerce (contrôle négatif réf. NATCV9-6C et contrôle positif réf. NATFRC-6C). D'autres virus ou pseudovirus inactivés par la chaleur peuvent également être utilisés, 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 transcription inverse et l'amplification.

Agitez énergiquement le tube contenant les contrôles externes pendant au moins 5 secondes. 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 nom du test indiqué sur le panel imprimé de la pochette correspond bien à SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test. 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.

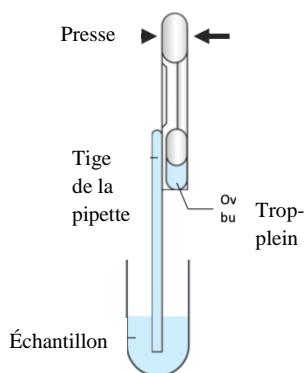


Image 2. Pipette de transfert

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.

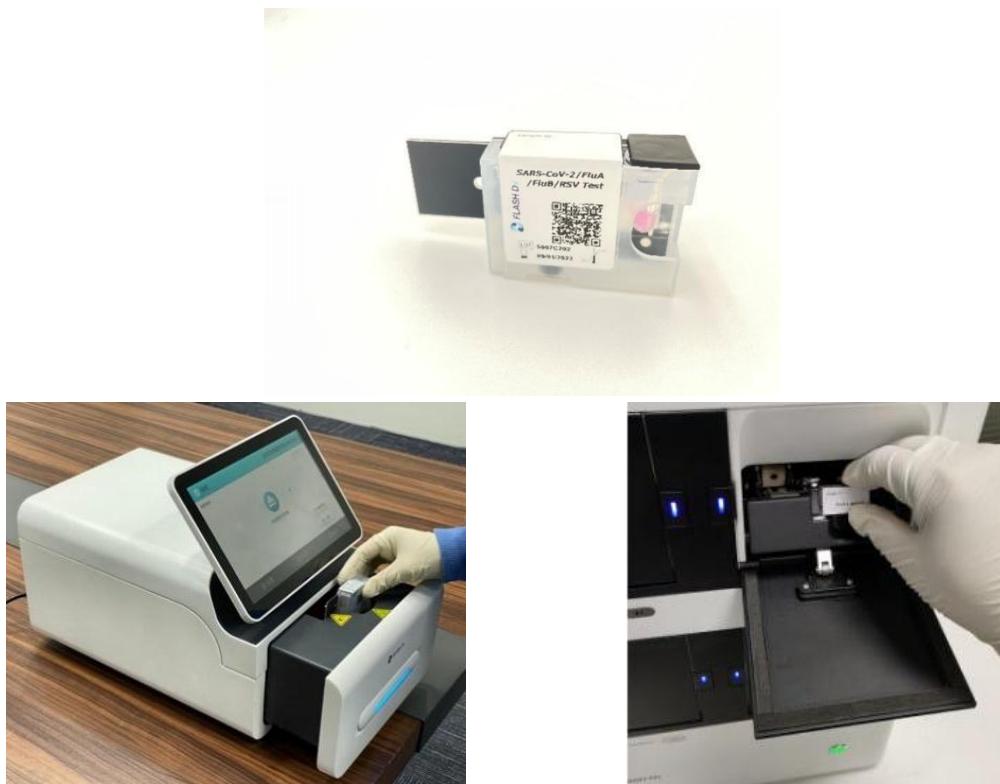


Image 3. En haut : une fois entièrement refermé, le couvercle du port d'échantillonnage se trouve au même niveau que le reste de la partie supérieure de la cartouche.

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 démarrer le test. L'instrument devrait commencer à exécuter le test automatiquement.
- 1.3.4 Résultat 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 SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV

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 FluA 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 \oplus DéTECTÉ	L'ARN cible de l'influenza B est détecté. Le signal du test FluB répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	Grippe B \ominus 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 \oplus DéTECTÉ	L'ARN cible du virus respiratoire syncytial est détecté. Le signal d'au moins un test VRS répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	VRS \ominus Non détECTÉ	L'ARN cible du virus respiratoire syncytial n'est pas détecté. Aucun signal des tests VRS ne répond aux critères positifs spécifiques à la cible.
	VRS UD Indéterminé	La présence ou l'absence de l'ARN cible du VRS 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 cible du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du VRS ne peut 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 cible du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du VRS ne peut 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, 668 échantillons cliniques prélevés sur des personnes suspectées d'infection respiratoire ont été testés afin d'évaluer la performance clinique du test SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV sur deux systèmes compatibles. Les échantillons ont été testés en aveugle à la fois par le test SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV et par des dispositifs de comparaison. Ces dispositifs de comparaison sont des tests PCR commercialisés approuvés par l'APMN : Sansure 6RP - Six Respiratory Pathogens Nucleic Acid Diagnostic Kit pour la détection de la grippe A, de la grippe B et du VRS, ainsi que les tests 2019-nCov fabriqués par Daan Gene pour la détection du SARS-CoV-2.

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															
SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur					IC 95%		SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur						
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé	
Positif	66	0	66	Sensibilité	98.51%	92.02%	99.74%	Positif	66	0	66	Sensibilité	98.51%	92.02%	99.74%
Négatif	1	601	602	Spécificité	100.00%	99.37%	100.00%	Négatif	1	601	602	Spécificité	100.00%	99.37%	100.00%
Total	67	601	668	OPA	99.85%	99.16%	99.97%	Total	67	601	668	OPA	99.85%	99.16%	99.97%
				Kappa	0.9917							Kappa	0.9917		
Résultats des performances pour la grippe A															
SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur					IC 95%		SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur						
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé	
Positif	63	0	63	Sensibilité	100.00%	94.25%	100.00%	Positif	63	0	63	Sensibilité	100.00%	94.25%	100.00%
Négatif	0	605	605	Spécificité	100.00%	99.37%	100.00%	Négatif	0	605	605	Spécificité	100.00%	99.37%	100.00%
Total	63	605	668	OPA	100.00%	99.43%	100.00%	Total	63	605	668	OPA	100.00%	99.43%	100.00%
				Kappa	1.0000							Kappa	1.0000		
Résultats des performances pour la grippe B															
SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur					IC 95%		SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur						
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé	
Positif	50	1	51	Sensibilité	98.04%	89.70%	99.65%	Positif	50	1	51	Sensibilité	98.04%	89.70%	99.65%
Négatif	1	616	617	Spécificité	99.84%	99.09%	99.97%	Négatif	1	616	617	Spécificité	99.84%	99.09%	99.97%
Total	51	617	668	OPA	99.70%	98.92%	99.92%	Total	51	617	668	OPA	99.70%	98.92%	99.92%
				Kappa	0.9788							Kappa	0.9788		
Résultats des performances pour RSV															
SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur					IC 95%		SARS-CoV-2/FluA/FluB /RSV Test	Comparateur						
	Positif	Négatif	Total			Faible	Élevé		Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé	
Positif	61	1	62	Sensibilité	100.00%	94.08%	100.00%	Positif	61	0	61	Sensibilité	100.00%	94.08%	100.00%
Négatif	0	606	606	Spécificité	99.84%	99.07%	99.97%	Négatif	0	607	607	Spécificité	100.00%	99.37%	100.00%
Total	61	607	668	OPA	99.85%	99.16%	99.97%	Total	61	607	668	OPA	100.00%	99.43%	100.00%
				Kappa	0.9910							Kappa	1.0000		

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

Résultats des performances pour SARS-CoV-2						
SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test	sSPRT System				IC 95%	Kappa
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé
1000-E +	66	0	66	Sensibilité	100.00%	94.50%
1000-E -	0	602	602	Spécificité	100.00%	99.37%
Total	66	602	668	OPA	100.00%	99.43%
Résultats des performances pour la grippe A						
SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test	sSPRT System				IC 95%	Kappa
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé
1000-E +	63	0	63	Sensibilité	100.00%	94.25%
1000-E -	0	605	605	Spécificité	100.00%	99.37%
Total	63	605	668	OPA	100.00%	99.43%
Résultats des performances pour la grippe B						
SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test	sSPRT System				IC 95%	Kappa
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé
1000-E +	51	0	51	Sensibilité	100.00%	93.00%
1000-E -	0	617	617	Spécificité	100.00%	99.38%
Total	51	617	668	OPA	100.00%	99.43%
Résultats des performances pour VRS						
SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Test	sSPRT System				IC 95%	Kappa
	Positif	Négatif	Total		Faible	Élevé
1000-E +	61	1	62	Sensibilité	100.00%	94.08%
1000-E -	0	606	606	Spécificité	99.84%	99.07%
Total	61	607	668	OPA	99.85%	99.16%
						0.9910

Pour les 668 échantillons cliniques testés, le dispositif en question et la combinaison FlashDx-1000-E ont montré une sensibilité de 98,51% et une spécificité de 100% pour la détection du SARS-CoV-2, une sensibilité de 100% et une spécificité de 100% pour la détection du FluA, une sensibilité de 98,04% et une spécificité de 99,84% pour la détection du FluB, ainsi qu'une sensibilité de 100% et une spécificité de 99,84% pour la détection du RSV. 84% pour la détection du VRS, tandis que la combinaison du dispositif et du système sSPRT a montré une sensibilité de 98,51% et une spécificité de 100% pour la détection du SARS-CoV-2, une sensibilité de 100% et une spécificité de 100% pour la détection du FluA, une sensibilité de 98,04% et une spécificité de 99,84% pour la détection du FluB, et une sensibilité de 100% et une spécificité de 100% pour la détection du VRS.

Performances analytiques

1. Sensibilité analytique (limite de détection, LoD)

Des études ont été réalisées pour déterminer la LoD analytique du test SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV. La LoD a été établie à l'aide d'un lot de réactifs et de dilutions limitatives du matériel de référence SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et VRS préparé 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.

Tableau 5. Détermination de la LoD

Agents pathogènes	Limite de détection (copies/ml)
SARS-CoV-2	500
Grippe A	1200
Grippe B	2000
RSV	1500

Après la procédure de vérification, la LoD a été déterminée comme étant de 500 copies/ml, 1200 copies/ml, 2000 copies/ml et 1500 copies/ml pour le SARS-CoV-2, l'influenza A, l'influenza B et le VRS respectivement.

2. Reproductibilité

La reproductibilité a été établie sur deux sites en utilisant deux échantillons, un échantillon négatif et un échantillon positif, 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 du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial avec divers agents pathogènes, notamment les Coronavirus humains endémiques (HKU1, OC43, NL63 et 229E), le Coronavirus SARS, le Coronavirus

MERS, le virus Parainfluenza 2, l'Adénovirus 3 ou 7, le virus de la rougeole, le virus des oreillons, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella*, *Bacillus pertussis*, *Haemophilus influenzae*, le Staphylocoque doré, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae* et *Candida albicans*. 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	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B	RSV
<i>Virus parainfluenza 2</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Adénovirus 3</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Adénovirus 7</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Virus de la rougeole</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Virus des oreillons</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Legionella</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Bacillus pertussis</i>	1×10^6 cp/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Staphylococcus doré</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 cfu/ml	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif

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
oxymétaزoline	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'exams 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. Les valeurs prédictives 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.
5. 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.

Interprétation de symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
LOT	Code du lot		Date de péremption
	Limite de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Date de production
REF	Numéro de catalogue		Consultez le manuel d'instructions
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Marquage CE - Conformité européenne
EC REP	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