BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System

REF **445011**

Pour le diagnostic *in vitro*
À utiliser avec le BD MAX™ System

P0264(01)
2021-11
Français

IVD 2 °C – 25 °C bd.com/e-labeling

APPLICATION

Le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System est un test automatisé d'amplification par PCR en temps réel (RT-PCR) multiplexe des acides nucléiques. Il est destiné à la détection et à la différenciation simultanées et qualitatives des acides nucléiques du SARS-CoV-2, ainsi que des virus de la grippe de types A et/ou B, sur des écouvillons nasopharyngés et des écouvillons de la région nasale antérieure, prélevés par un professionnel de santé sur des individus présentant une suspicion d'infection virale respiratoire cohérente avec des symptômes de la COVID-19 ou de la grippe. Les signes cliniques et les symptômes de l'infection virale respiratoire due au SARS-CoV-2 et au virus de la grippe peuvent être similaires.

Le test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a pour objectif de détecter et de différencier l'ARN viral du SARS-CoV-2, ainsi que des virus de la grippe A et/ou B, sur des échantillons de patients. Il n'est pas conçu pour détecter le virus de la grippe C. L'ARN des virus du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou B est généralement décelable dans les prélèvements effectués sur les voies respiratoires supérieures, au cours de la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs sont caractéristiques d'une infection active. Ils ne permettent toutefois pas d'éliminer la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection par d'autres virus ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres données diagnostiques doit être établie afin de déterminer l'état infectieux du patient. L'agent détecté peut ne pas constituer la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs au test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System n'écartent pas la possibilité d'une infection par les virus du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou B et ne doivent pas servir de seule base au diagnostic, au traitement ou à d'autres décisions thérapeutiques. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et/ou aux données épidémiologiques.

Le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System est conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire ayant suivi une formation adaptée à l'utilisation du BD MAX™ System.

EXPLICATION DU TEST

Les acides nucléiques (ADN/ARN) sont isolés et purifiés à l'aide du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System, en utilisant des écouvillons nasopharyngés ou de la région nasale antérieure, prélevés dans un système BD Universal Viral Transport (UVT) ou Copan Universal Transport Media (UTM), ainsi que des prélèvements nasaux antérieurs écouvillonnés dans une solution saline. L'échantillon du patient est transféré dans un BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube fourni avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System, puis placé dans le BD MAX™ System. La BD Respiratory Unitized Reagent Strip contient une combinaison de réactifs de lyse et d'extraction, conçue pour réaliser la lyse des cellules et l'extraction des acides nucléiques totaux. Les acides nucléiques totaux élués sont transférés dans le BD SARS-CoV-2/Flu Master Mix. Le mélange réactionnel réhydraté ainsi obtenu est transféré dans une cartouche de PCR pour la rRT-PCR.

Le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System utilise des amorces et des sondes multiplexes ciblant l'ARN du gène de la phosphoprotéine nucléocapside (régions N1 et N2) du coronavirus SARS-CoV-2, d'une région conservée du gène de la protéine de matrice M1 de la grippe A, des régions conservées du gène de la protéine de matrice M1 et du gène HA de la grippe B, ainsi que du gène de la ribonucléase (RNase) P humaine. Les ensembles d'amorces et de sondes pour le SARS-CoV-2 sont établis sur la base du test des United States Centers for Disease Control and Prevention (US CDC), destiné à la détection spécifique du SARS-CoV-2 par amplification de deux régions uniques du gène N (autrement dit, N1 et N2). Les cibles du SARS-CoV-2, N1 et N2, ne peuvent pas être différenciées lorsqu'elles sont détectées dans le même canal optique. Les cibles de la grippe B, M1 et HA, ne peuvent pas, elles aussi, être différenciées et sont détectées dans le même canal optique.

Un contrôle interne ciblant le gène de la RNase P humaine est amplifié parallèlement aux cibles des gènes du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B (le cas échéant) et sert de contrôle d'extraction de l'acide nucléique endogène, présent dans tous les échantillons patient correctement prélevés. Ce contrôle est utilisé à la fois comme contrôle d'extraction et comme contrôle interne d'amplification.

Document: P0264
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: FR
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000264377
Classification: Restricted

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Une combinaison de réactifs lytiques et d'extraction est utilisée pour lyser les cellules et extraire l'ADN/ARN. Les acides nucléiques libérés par les organismes cibles sont capturés sur des billes d'affinité magnétiques. Les billes, ainsi que les acides nucléiques liés, sont lavés et les acides nucléiques sont élués par une combinaison de chaleur et de variation du pH. Les acides nucléiques totaux élués sont ajoutés au tampon de neutralisation, mélangés et transférés dans le mélange réactionnel BD SARS-CoV-2/Flu afin de les réhydrater. Après reconstitution, le BD MAX™ System distribue, dans la cartouche de PCR, un volume fixe de solution prête pour la RT-PCR contenant les acides nucléiques extraits. Les microvalves de la cartouche sont scellées par le système avant de commencer la PCR, afin de contenir le mélange d'amplification et d'éviter ainsi l'évaporation et la contamination.

Les cibles d'ADNc amplifiées sont détectées par des sondes d'hydrolyse (TaqMan®), marquées à une extrémité par un colorant fluorescent (fluorophore) et à l'autre extrémité par un fragment désactivateur (quencher). Les sondes marquées avec des fluorophores différents servent à détecter les analytes cibles dans différents canaux optiques du BD MAX™ System. Quand ces sondes sont à leur état natif, la fluorescence du fluorophore est désactivée à cause de la proximité du désactivateur. Cependant, en présence de l'ADNc cible, les sondes s'hybrident à leurs séquences complémentaires et sont hydrolysées par l'activité exonucléase 5'–3' de l'ADN polymérase à mesure que le brin naissant le long de la matrice d'ADNc est synthétisé. Les fluorophores sont ainsi séparés des molécules du désactivateur (quencher) et une fluorescence est émise. La quantité de fluorescence détectée dans les canaux optiques est directement proportionnelle à la quantité de la sonde correspondante qui est hydrolysée. Le BD MAX™ System contrôle ces signaux à chaque cycle de la PCR et interprète les données à la fin de la réaction, de manière à fournir des résultats de test qualitatifs pour chaque analyte.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

RÉF	Contenu	Quantité
445011	**BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Master Mix (D9)** *Mélange réactionnel déshydraté pour PCR contenant les nucléotides et les sondes (0,005 % p/v) et amorces (0,009 % p/v) moléculaires spécifiques, ainsi qu'une enzyme de PCR (0,004 % p/v).*	24 (2 x 12 tubes)
	BD Respiratory for BD MAX™ System Extraction Tube (D4) *Réactif d'extraction déshydraté contenant des billes magnétiques (6,41 % p/v) d'affinité à l'ADN/ARN et de la protéinase K (6,7 % p/v).*	24 (2 x 12 tubes)
	BD Respiratory for BD MAX™ System Unitized Reagent Strip *Barrette réactive unitarisée contenant un tampon de lavage avec 0,004 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml), un tampon d'élution avec 0,004 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml) et un tampon de neutralisation avec 0,004 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml), des réactifs et des embouts de pipette jetables, nécessaires au traitement de l'échantillon et à l'extraction d'ANT.*	24 tests
	BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tubes *(avec 2 % v/v de Triton® X-100)*	24 (2 x 12 tubes)
	Bouchons à membrane	25

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- BD MAX™ System (réf. de catalogue BD 441916)
- BD MAX™ Sample Rack (réf. de catalogue BD 441935, 443550, 443551, 444807 ou 444808)
- BD MAX™ PCR Cartridges (réf. de catalogue 437519)
- Copan UTM Collection Kit
- BD UVT Collection Kit
- Solution saline à 0,85 %
- Vortex Genie 2 (réf. de catalogue VWR 58815-235 ou l'équivalent)
- Multi-Tube Vortex Mixer (réf. de catalogue VWR 58816-115 ou l'équivalent)
- Portoir compatible avec un mélangeur multi-tubes vortex (ex : porte-flacon cryogénique ou équivalent)
- Pipette étalonnée à volume variable (capacité de 750 µl)
- Embouts de micropipette résistants aux aérosols
- Gants jetables, sans poudre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le tube d'extraction contient : dendrimère PAMAM, noyau d'éthylènediamine, solution de génération 0,0, protéinase, Tritirachium album sérine

Le tampon de neutralisation contient : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one

Le tampon de lavage contient : un mélange CMIT/MIT (3/1), un mélange de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [Réf. CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [Réf. CE 220-239-6] (3/1)

Le Master Mix contient : Formamide, N,N-diméthyl-

Danger

H312 Nocif par contact cutané.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H350 Peut provoquer le cancer.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H402 Nocif pour les organismes aquatiques.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
P332+P313 EN CAS d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P333+P313 EN CAS d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P337+P313 SI l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 Traitement spécifique (voir l'étiquette).
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P391 Recueillir le produit répandu.
P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation de traitement et d'élimination conformément aux lois et réglementations en vigueur, et aux caractéristiques des produits au moment de l'élimination.

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B.
- Tous les échantillons patient doivent être manipulés comme des substances infectieuses, en appliquant les bonnes pratiques de laboratoire détaillées dans le document M29-A4[1] du CLSI et dans Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.[2] Seul le personnel expérimenté dans la manipulation des matières infectieuses et dans l'utilisation du test BD SARS-CoV-2/Flu et du BD MAX™ System est habilité à appliquer cette méthode.
- Toutes les matières d'origine humaine doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et doivent être manipulées en respectant les précautions universelles applicables. En cas d'éclaboussure, appliquer les protocoles adaptés au site.

- Respecter scrupuleusement les méthodes et les consignes fournies afin de s'assurer que le test est correctement réalisé. Tout non-respect de ces méthodes et consignes peut affecter les performances optimales du test.
- Ne pas utiliser les réactifs et/ou les matériaux après leur date de péremption.
- Ne pas utiliser le kit si l'étiquette qui scelle la boîte extérieure est livrée déchirée.
- Ne pas utiliser les réactifs si les sachets de protection sont ouverts ou déchirés au moment de leur réception.
- Ne pas utiliser les réactifs en l'absence de dessiccatif ou si le dessiccatif est ouvert dans les sachets de réactifs.
- Ne pas retirer le dessiccatif des sachets de réactifs.
- Refermer immédiatement les sachets de protection des réactifs avec la fermeture à glissière après chaque utilisation. Retirer l'air des sachets avant de les refermer.
- Protéger les réactifs contre la chaleur et l'humidité. Une exposition prolongée à l'humidité peut affecter les performances du produit.
- Ne pas utiliser les réactifs si le sachet d'aluminium est ouvert ou endommagé.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de sachets différents et/ou de kits et/ou de lots différents.
- Ne pas interchanger ni réutiliser les bouchons afin d'éviter toute contamination et tout résultat faussé.
- Vérifier le remplissage des barrettes réactives unitarisées (s'assurer que les liquides sont au fond des tubes).
- Vérifier les barrettes réactives unitarisées pour s'assurer que tous les embouts de pipette sont présents.
- En cas d'utilisation de solutions chimiques, procéder avec prudence afin de ne pas altérer la lisibilité du code à barres des tubes d'extraction.
- Une bonne technique de laboratoire est essentielle pour que ce test soit réussi. Agir avec une très grande prudence afin de préserver la pureté de tous les matériaux et réactifs.
- Si d'autres tests de PCR sont effectués dans la même zone du laboratoire, prendre soin de ne pas contaminer les composants du test BD SARS-CoV-2/Flu, les réactifs supplémentaires requis pour les tests et le BD MAX™ System. Toujours éviter la contamination microbienne et par ribonucléase (RNase)/désoxyribonucléase (DNase) des réactifs. Il est recommandé d'utiliser des embouts de pipette stériles, sans RNase/DNase, jetables, à filtre barrière ou à déplacement positif. Utiliser un nouvel embout pour chaque échantillon. Mettre des gants neufs avant de manipuler les réactifs et les cartouches.
- Pour éviter la contamination de l'environnement par des amplicons, ne pas briser la BD MAX™ PCR Cartridge après l'utilisation. Les scellés des BD MAX™ PCR Cartridges sont conçus pour empêcher la contamination.
- Le laboratoire doit régulièrement contrôler l'environnement afin de limiter les risques de contamination croisée.
- Porter des vêtements de protection et des gants jetables pour manipuler tous les réactifs.
- Se laver soigneusement les mains après avoir réalisé le test.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les endroits où les échantillons ou réactifs du kit sont manipulés.
- Éliminer les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux règlements nationaux et/ou locaux.
- Consulter le manuel d'utilisation du BD MAX™ System[3] qui contient des avertissements, des précautions et des méthodes supplémentaires.

CONSERVATION

- Les composants du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System sont stables entre 2 °C et 25 °C, jusqu'à la date d'expiration indiquée. Ne pas utiliser de composants périmés.
- Les BD SARS-CoV-2/Flu Master Mix et Extraction Tubes sont fournis dans des sachets scellés. Resceller immédiatement après ouverture pour les protéger de l'humidité.
- Les tubes de réactifs sont stables pendant un maximum de 14 jours entre 2 °C et 25 °C, après avoir été ouverts, puis rescellés dans le sachet.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Prélèvement/Transport des échantillons écouvillonnés dans le système Universal Viral Transport (UVT) ou Universal Transport Media (UTM)

Remarque : porter des gants pour manipuler les échantillons. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

1. Les échantillons écouvillonnés nasopharyngés ou de la région nasale antérieure doivent être prélevés et exprimés directement dans le système BD Universal Viral Transport ou Copan Universal Transport Media, en respectant les instructions figurant dans leurs notices respectives.
2. Après le prélèvement, les échantillons peuvent être conservés pendant 24 heures maximum, à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.
3. Si la livraison et le traitement des échantillons ne sont pas effectués dans les délais fixés, les échantillons doivent être transportés sur de la glace sèche et, une fois arrivés au laboratoire, ils doivent être congelés à -70 °C minimum.

Prélèvement/Transport des échantillons écouvillonnés dans une solution saline

Remarque : porter des gants pour manipuler les échantillons. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

1. Les échantillons écouvillonnés dans la région nasale antérieure doivent être prélevés et exprimés directement dans le tube contenant la solution saline.

2. Après le prélèvement, les échantillons peuvent être conservés pendant 24 heures maximum, à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

Préparation du BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube pour une utilisation avec des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé ou dans la région nasale antérieure, conservés dans un système Universal Viral Transport (UVT) ou Universal Transport Media (UTM), ou avec des prélèvements de la région nasale antérieure conservés dans une solution saline.

Remarque : porter des gants pour manipuler les échantillons. Si les gants entrent en contact avec l'échantillon, en changer immédiatement pour éviter de contaminer d'autres échantillons.

Remarque : en cas de congélation, laisser le système Universal Viral Transport (UVT) ou Universal Transport Media (UTM) atteindre la température ambiante avant de poursuivre.

1. Déboucher le BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube et transférer (à l'aide d'une pipette variable étalonnée) 750 µl d'échantillon conservé dans un système UVT/UTM ou dans une solution saline, directement dans ce BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube.
2. Reboucher le tube avec un bouchon à membrane bleu et mélanger le tube au vortex ou par inversion 8–10 fois.
3. Apposer sur le BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube une étiquette mentionnant les informations sur le patient.

   Remarque : veiller à ne pas oblitérer les codes à barres du tube. Toute oblitération de ce code à barres risque d'empêcher le catalogage sur le BD MAX™ System et de bloquer le test de l'échantillon.
4. Répéter les étapes 1 à 3 pour chaque échantillon présent dans l'UVT/UTM ou la solution saline qui sera testé sur le BD MAX™ System.
5. Passer directement à la section « Utilisation du BD MAX™ System ».

Utilisation du BD MAX™ System

Remarque : consulter le manuel de l'utilisateur du BD MAX™ System[3] où figurent des instructions détaillées (section « Fonctionnement »).

1. Mettre le BD MAX™ System sous tension (si cela n'est pas déjà fait) et se connecter au système en entrant un **<nom d'utilisateur>** et un **<mot de passe>**.
2. Mettre des gants neufs avant de manipuler les réactifs et les cartouches.
3. Retirer le nombre requis de barrettes réactives unitarisées du kit BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System. Tapoter doucement chaque barrette réactive unitarisée sur une surface dure pour s'assurer que tous les liquides se trouvent au fond des tubes.
4. Retirer des sachets de protection le nombre voulu de tubes Extraction et Master Mix disponibles dans le kit BD SARS-CoV-2/Flu.
5. Retirer l'air et refermer les sachets avec la fermeture à glissière.
6. Pour chaque échantillon à tester, placer une (1) barrette réactive unitarisée sur le BD MAX™ System Rack, en commençant par la position 1 du portoir A.
7. Placer un (1) tube d'extraction (D4) (aluminium blanc) dans chaque barrette réactive unitarisée en position 1 comme indiqué à la figure 1.
8. Clipser un (1) BD SARS-CoV-2/Flu Master Mix tube (D9) (aluminium vert) dans chaque barrette réactive unitarisée à la position 2, comme indiqué à la figure 1.

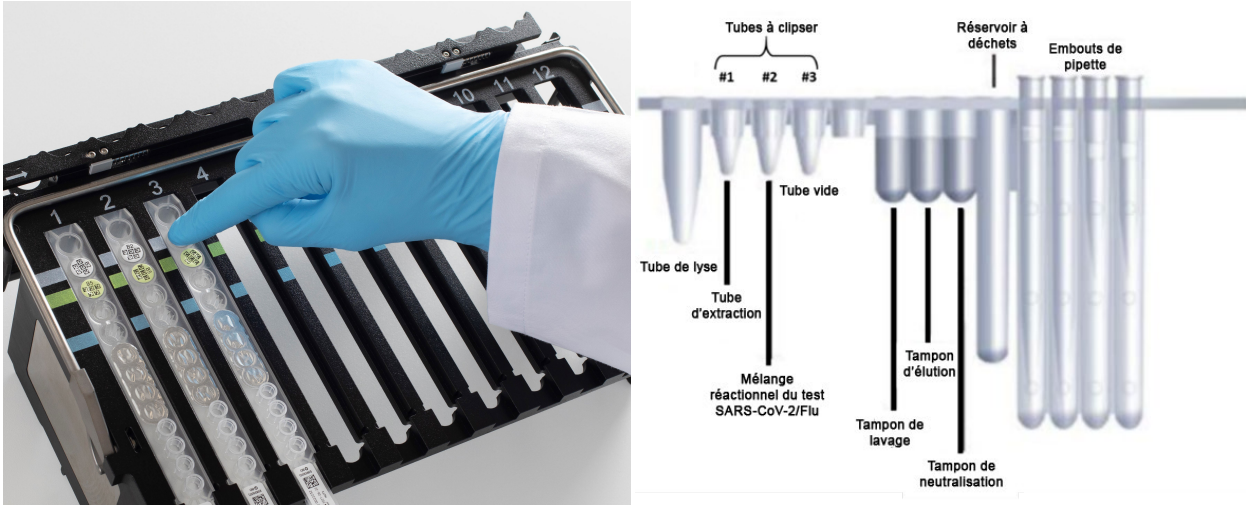

Figure 1 : Clipsage des tubes d'extraction et des tubes de mélange réactionnel dans les barrettes réactives unitarisées

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

9. Cliquer sur l'onglet Série, puis sur le sous-onglet Inventaire. Saisir le numéro de lot du kit pour le BD SARS-CoV-2/Flu (pour la traçabilité du lot) soit en scannant le code à barres avec le lecteur, soit en le saisissant manuellement.

   REMARQUE : répéter l'étape 9 pour chaque nouveau lot de kit utilisé.
10. Accéder à la liste de travail. Dans le menu déroulant, sélectionner **<BD SARS CoV2 Flu 74>**.
11. Sélectionner le numéro de lot du kit (figurant sur le compartiment extérieur du BD SARS-CoV-2/Flu Kit) dans le menu déroulant.
12. Saisir l'ID du BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube, l'ID du patient et le numéro d'examen (le cas échéant) dans la liste de travail, soit en lisant le code à barres avec le lecteur, soit manuellement.
13. Répéter l'étape 12 pour tous les autres tubes de tampon échantillon.
14. Placer les tubes de tampon échantillon dans les BD MAX™ System Rack(s) correspondant aux barrettes réactives unitarisées assemblées aux étapes 6 à 8.
15. Placer le nombre requis de BD MAX™ PCR Cartridge(s) dans le BD MAX™ System (voir la figure 2).
    - Chaque BD MAX™ PCR Cartridge traite 1 série de 12 échantillons maximum, soit un total de 12 échantillons.
    - Le BD MAX™ System sélectionne automatiquement la position et la rangée sur la BD MAX™ PCR Cartridge pour chaque série.
    - Les BD MAX™ PCR Cartridges sont utilisées sur une base par série ET par portoir (1 série par cartouche et 1 cartouche par portoir).
    - Pour optimiser l'utilisation des BD MAX™ PCR Cartridges, avec le mode d'échantillonnage 2000, sélectionner l'Assistant de série sous l'onglet Liste de travail pour procéder à l'attribution des rangées.
    - Consulter le manuel d'utilisation du BD MAX™ System[3] pour plus de détails.

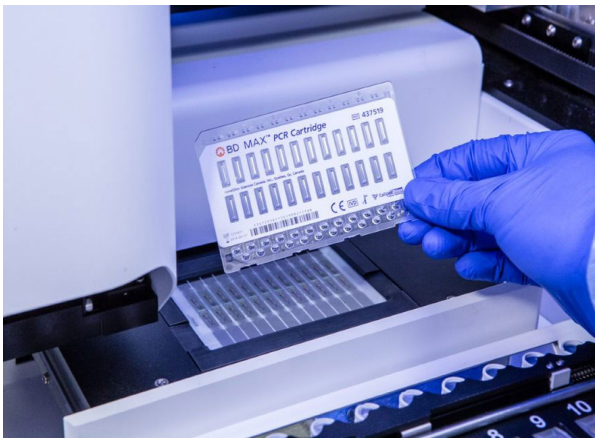

Figure 2 : Chargement des BD MAX™ PCR Cartridges

16. Charger le ou les portoirs dans le BD MAX™ System (voir la figure 3).

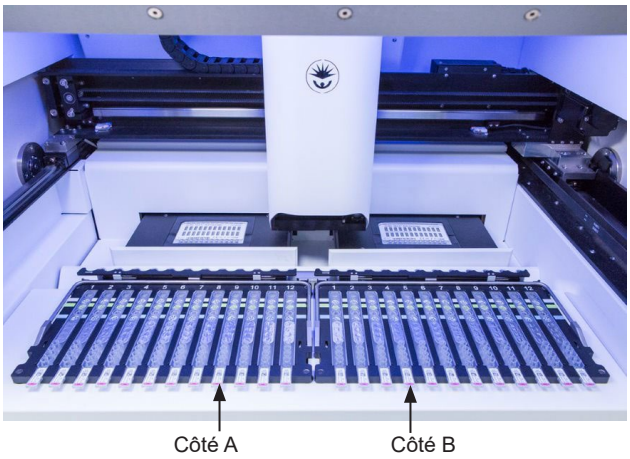

Figure 3 : Chargement du ou des portoirs sur le BD MAX™ System

17. Fermer le couvercle du BD MAX™ System et cliquer sur **<Démarrer>** pour lancer le traitement.

Document: P0264
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: FR
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000264377
Classification: Restricted

REMARQUE : lorsqu'un résultat IND (Indéterminé), UNR (Non résolu) ou INC (Incomplet) est obtenu ou en cas d'erreur du contrôle externe, répéter le test à partir du tube d'échantillon principal (voir la section « Mode opératoire de répétition du test »).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les protocoles du contrôle de qualité permettent de surveiller la performance du test. Les laboratoires doivent établir le nombre, le type et la fréquence des matériaux de contrôle de test conformément aux directives ou spécifications des règlements locaux, provinciaux et fédéraux et/ou aux réglementations nationales ou organismes d'accréditation, afin de contrôler l'efficacité de l'ensemble du processus analytique. Pour connaître les directives générales de contrôle de qualité, l'utilisateur peut consulter les documents MM3[4] et EP12.[5] du Clinical Laboratory Standards Institute.

1. Les matériaux de contrôle externe ne sont pas fournis par BD. Les contrôles externes positifs et négatifs ne sont pas utilisés par le logiciel du BD MAX™ System pour l'interprétation des résultats des tests d'échantillon. Les contrôles externes sont traités comme des échantillons de patiente. (Consulter le tableau 1 pour connaître l'interprétation des résultats de tests de contrôles externes.)
2. Dans chaque laboratoire, un (1) contrôle externe positif et un (1) contrôle externe négatif doivent être analysés au minimum tous les jours jusqu'à obtention d'une validation de processus adéquate avec le BD MAX™ System. La réduction de la fréquence des tests de contrôle doit être conforme aux réglementations applicables.
3. Le contrôle externe positif a pour but de surveiller l'occurrence d'anomalie de réactif importante. Le contrôle externe négatif sert à détecter la contamination (ou le transfert) du réactif ou de l'environnement par des acides nucléiques cibles.
4. Différents types de contrôles externes sont recommandés : l'utilisateur peut ainsi sélectionner les plus adaptés au programme de contrôle de qualité du laboratoire.
   a. Contrôle externe négatif (ENC) : des matériaux de contrôle disponibles dans le commerce ou un échantillon caractérisé précédemment et connu pour être négatif peuvent être utilisés. BD recommande de préparer le contrôle externe négatif avant le contrôle externe positif afin de limiter le risque de contamination consécutif à la préparation du contrôle.
   b. Contrôle externe positif (EPC) : des matériaux de contrôle disponibles dans le commerce ou des échantillons caractérisés précédemment et connus pour être positifs peuvent être utilisés.
5. Préparation de l'échantillon nasopharyngé précédemment caractérisé dans un système UVT/UTM comme contrôle externe positif ou négatif :
   a. Transférer 750 µl de l'échantillon dans un BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube.
   b. Boucher le tube de tampon échantillon de contrôle externe et le mélanger au vortex pendant 10 à 30 secondes ou le retourner 8 à 10 fois. Traiter sur le BD MAX™ System.
6. Tous les contrôles externes doivent produire les résultats attendus (tableau 1), sans erreur sur les contrôles externes (résultats Non résolu, Indéterminé ou Incomplet).

Tableau 1 : Résultats attendus pour le contrôle externe du BD SARS-CoV-2/Flu

Type de contrôle	Contrôle	Utilisé pour surveiller	Résultats escomptés		
			CoV-2	Grippe A	Grippe B
Contrôle externe négatif	Échantillon identifié négatif	Contamination du réactif et/ou de l'environnement	NÉG	NÉG	NÉG
	Matériau de contrôle négatif disponible dans le commerce				
Contrôle externe positif	Échantillon identifié positif[a]	Dysfonctionnement important de réactif incluant l'intégrité de l'amorce et de la sonde	POS/NÉG	POS/NÉG	POS/NÉG
	Matériau de contrôle positif disponible dans le commerce		POS	POS	POS

[a] Les échantillons identifiés positifs ne doivent être positifs que pour le ou les virus présents dans l'échantillon

7. Un contrôle externe négatif générant un résultat de test positif indique un événement de manipulation et/ou de contamination d'échantillon. Vérifier la technique de manipulation des échantillons pour éviter les mélanges entre échantillons et/ou la contamination. Un contrôle externe positif générant un résultat négatif indique un problème de manipulation et/ou de préparation des échantillons. Vérifier la technique de manipulation et/ou de préparation des échantillons.
8. Un contrôle externe générant un résultat de test non résolu, indéterminé ou incomplet indique une erreur de réactif ou du BD MAX™ System. Vérifier si le moniteur du BD MAX™ System affiche des messages d'erreur. Voir la section « Dépannage » du Manuel d'utilisation du BD MAX™ System[3] pour savoir comment interpréter les codes d'avertissement et d'erreur. Si le problème persiste, utiliser les réactifs d'un sachet non ouvert ou utiliser un nouveau BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Kit.
9. Le gène RNase P sert à la fois de contrôle d'extraction et de contrôle interne d'amplification. Si les résultats des régions pour le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B sont négatifs, un résultat de RNase P doit être positif pour que les résultats du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B soient des résultats négatifs valides. Lorsque les résultats du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B sont positifs, le résultat de la RNase P est ignoré. Un résultat non résolu (UNR) indique une inhibition associée à l'échantillon ou une erreur de réactif. Retester les échantillons dont le résultat est rapporté comme étant non résolu conformément à la section « Mode opératoire de répétition du test » ci-dessous.

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont disponibles dans l'onglet **<Résultats>** de la fenêtre **<Résultats>** du moniteur du BD MAX™ System. Le logiciel du BD MAX™ System interprète automatiquement les résultats de test. Les résultats sont rapportés pour chaque analyte. Un résultat de test peut être NÉG (négatif), POS (positif) ou UNR (non résolu) en fonction du statut de l'amplification de la cible, ainsi que de l'extraction et du contrôle interne d'amplification. Les résultats IND (indéterminé) ou INC (incomplet) sont dus à un dysfonctionnement du BD MAX™ System. L'interprétation des résultats du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System est décrite ci-dessous dans le tableau 2.

Tableau 2 : Interprétation des résultats du BD SARS-CoV-2/Flu

CoV2 (SARS-CoV-2)	Grippe A	Grippe B	Résultat affiché[a]	Actions
POS	NÉG	NÉG	CoV2 POS FluA NÉG FluB NÉG	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 détecté Virus de la grippe A non détecté Virus de la grippe B non détecté
NÉG	POS	NÉG	CoV2 NÉG FluA POS FluB NÉG	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 non détecté Virus de la grippe A détecté Virus de la grippe B non détecté
NÉG	NÉG	POS	CoV2 NÉG FluA NÉG FluB POS	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 non détecté Virus de la grippe A non détecté Virus de la grippe B détecté
POS	POS	NÉG	CoV2 POS FluA POS FluB NÉG	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 détecté Virus de la grippe A détecté Virus de la grippe B non détecté
POS	NÉG	POS	CoV2 POS FluA NÉG FluB POS	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 détecté Virus de la grippe A non détecté Virus de la grippe B détecté
NÉG	POS	POS	CoV2 NÉG FluA POS FluB POS	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 non détecté Virus de la grippe A détecté Virus de la grippe B détecté
POS	POS	POS	CoV2 POS FluA POS FluB POS	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 détecté Virus de la grippe A détecté Virus de la grippe B détecté
NÉG	NÉG	NÉG	CoV2 NÉG FluA NÉG FluB NÉG	Interpréter : Virus du SARS-CoV-2 non détecté Virus de la grippe A non détecté Virus de la grippe B non détecté
			UNR[b]	Répéter le test[c]
			IND[d] (avec codes d'avertissement ou d'erreur[e])	Répéter le test[c]
			INC[f] (avec codes d'avertissement ou d'erreur[e])	Répéter le test[c]

[a] Les laboratoires doivent déclarer leurs résultats diagnostiques comme il convient et conformément à leur propre système de déclaration.

[b] Non résolu

[c] Répéter le test en préparant un nouveau tube de tampon échantillon à partir de l'échantillon principal.

[d] Indéterminé

[e] Voir la section « Dépannage » du manuel d'utilisation du BD MAX™ System[3] pour savoir comment interpréter les codes d'avertissement et d'erreur.

[f] Incomplet

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

RÉSULTATS NON RÉSOLUS, INDÉTERMINÉS ET INCOMPLETS

Quand un résultat IND (Indéterminé), UNR (Non résolu) ou INC (Incomplet) est obtenu, répéter le test à partir de l'échantillon principal. En cas d'échec du contrôle externe, répéter le test de tous les échantillons analysés le même jour, en utilisant des contrôles externes fraîchement préparés (consulter la section « Contrôle de qualité »).

Résultat non résolu

Des résultats non résolus peuvent être obtenus si un échantillon inhibiteur ou une erreur de réactif empêche l'amplification de la cible appropriée ou de la RNase P. Le test du ou des échantillons peut être répété à partir de l'échantillon principal. Déboucher un nouveau BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube et transférer (à l'aide d'une pipette variable étalonnée) 750 µl d'échantillon conservé dans un système UVT/UTM/une solution saline, directement dans ce BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube. Recommencer à partir de la section « Utilisation du BD MAX™ System ».

Résultat indéterminé

Des résultats indéterminés peuvent être obtenus en cas de dysfonctionnement du système. Le test du ou des échantillons peut être répété à partir de l'échantillon principal. Déboucher un nouveau BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube et transférer (à l'aide d'une pipette variable étalonnée) 750 µl d'échantillon conservé dans un système UVT/UTM/une solution saline, directement dans ce BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube. Recommencer à partir de la section « Utilisation du BD MAX™ System ».

Résultat incomplet

Des résultats incomplets peuvent être obtenus si la préparation de l'échantillon ou la PCR n'a pas atteint la limite de temps prévue. Le test du ou des échantillons peut être répété à partir de l'échantillon principal. Déboucher un nouveau BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube et transférer (à l'aide d'une pipette variable étalonnée) 750 µl d'échantillon conservé dans un système UVT/UTM/une solution saline, directement dans ce BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube. Recommencer à partir de la section « Utilisation du BD MAX™ System ».

Erreur de contrôle externe

Les contrôles externes doivent produire les résultats attendus lorsqu'ils sont testés. Si les tests des échantillons doivent être répétés à cause d'un résultat de contrôle externe erroné, ces tests doivent être répétés à partir de l'échantillon principal, avec des contrôles externes fraîchement préparés. Recommencer à partir de la section « Utilisation du BD MAX™ System ».

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a été évalué uniquement pour une utilisation avec le BD MAX™ System.
- La fiabilité des résultats repose sur l'adéquation du prélèvement, de la conservation et des méthodes de manipulation des échantillons.
- Les performances du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System n'ont été établies qu'avec des échantillons écouvillonnés nasopharyngés. Les écouvillons prélevés dans la région nasale antérieure sont des types d'échantillons considérés comme acceptables lorsqu'ils sont utilisés avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System. Les performances de ces types d'échantillons n'ont toutefois pas été établies.
- L'utilisation du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System avec d'autres types d'échantillons n'a pas été évaluée et ses caractéristiques de performance sont inconnues.
- Les performances cliniques n'ont pas été établies chez tous les variants en circulation. On estime cependant qu'elles reflètent les principaux variants en circulation au moment de l'évaluation clinique et à l'endroit où elle a été réalisée. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, y compris des nouvelles souches émergentes du SARS-CoV-2 et de leur prévalence, qui évolue au fil du temps.
- La détection de l'ARN du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B peut être affectée par les méthodes de prélèvement des échantillons, par des facteurs inhérents aux patients (par ex., présence de symptômes) et/ou par le stade de l'infection.
- Comme avec tout test moléculaire, les mutations au sein des régions cibles du test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes, entraînant l'échec de la détection du virus.
- En raison des différences entre chaque technologie, avant de passer d'une technologie à une autre, il est conseillé aux utilisateurs d'effectuer des études de corrélation des méthodes au sein de leur laboratoire afin de qualifier les différences entre les technologies. Il ne faut pas s'attendre à ce que les résultats soient totalement concordants en raison des différences mentionnées ci-dessus entre les technologies. Les utilisateurs doivent appliquer leurs propres règles/méthodes.
- Les interférences peuvent générer des résultats faussement négatifs ou non valides. Le contrôle de la RNase P endogène est inclus afin de faciliter l'identification des échantillons contenant des substances susceptibles de perturber l'isolation de l'acide nucléique et l'amplification par PCR.
- Il convient d'appliquer les bonnes pratiques de laboratoire et de respecter strictement les méthodes détaillées dans ces instructions d'utilisation afin d'éviter toute contamination des réactifs.
- L'effet des substances interférentes a uniquement été évalué pour les substances répertoriées dans cette notice. Les interférences possibles n'ont pas été évaluées pour les substances autres que celles figurant dans la section « Substances interférentes », ci-dessous. Les interférences dues à des substances autres que celles décrites dans la section « Substances interférentes » ci-dessous peuvent fausser les résultats.
- Il a été montré que le sang humain, le flonase, le zicam et la tobramycine interfèrent avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System à des concentrations supérieures à, respectivement, 0,2 % v/v, 1,7 % v/v, 0,5 % v/v et 0,4 µg/ml dans le système UVT.
- Le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System n'a pas été évalué chez les patients bénéficiant d'un vaccin contre la grippe administré par voie intra-nasale.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées sur une population vaccinée contre la COVID-19.

- Il a été montré que l'entérovirus C (Coxsackievirus A17) interfère avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System à une concentration supérieure à 1,00E+04 $TCID_{50}$/ml dans le système UVT.
- Les résultats des études analytiques sur des échantillons coinfectés artificiels ont mis en évidence un risque d'interférence simultanée avec la grippe B à de faibles concentrations (~2x LD) lorsque la concentration du virus SARS-CoV-2 est ≥ 1,00E+06 copies génomiques/ml.
- Le test n'est pas conçu pour différencier les sous-types de la grippe A ou les lignées de la grippe B. S'il est nécessaire de différencier les sous-types et les lignées du virus de la grippe, d'autres tests doivent être réalisés, en concertation avec les services gouvernementaux ou les agences locales de santé publique.
- Les résultats pour la grippe ont été validés dans l'étude clinique en testant uniquement des échantillons rétrospectifs congelés. Si un résultat pour la grippe n'est pas conforme à la présentation clinique et/ou à d'autres informations cliniques et épidémiologiques, des souches brevetées NAAT de la grippe sont disponibles pour obtenir une confirmation, si celle-ci s'avère cliniquement pertinente.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES NON CLINIQUES

Limite de détection (LD)

La sensibilité analytique du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a été évaluée avec une dilution limite pour sept virus respiratoires (SARS-CoV-2, deux souches de grippe A H1N1, deux souches de grippe A H3N2 et deux souches de grippe B). Pour confirmer que le co-ensemençage des analytes n'a pas d'impact sur la sensibilité analytique, la LD a été déterminée avec des analytes co-ensemencés, à raison d'une souche par analyte. La LD détermine la concentration détectable la plus faible du virus à laquelle environ 95 % de tous les réplicats (vrais positifs) ont produit un résultat de test positif.

Pour déterminer la LD, des liquides de culture de SARS-CoV-2 inactivé ou de grippe quantifié ont été dilués séquentiellement dans une matrice simulée nasopharyngée, à un total de 5 niveaux de concentrations, avec des dilutions en série de 2 entre chaque niveau. La confirmation de la LD estimée a été réalisée avec un lot de réactif en réplicats de 20, préparé dans une matrice simulée nasopharyngée. La LD a été définie comme étant la concentration la plus basse à laquelle ≥ 95 % de tous les réplicats doivent produire des résultats de test positifs. Les valeurs de LD vérifiées pour chaque virus testé sont répertoriées dans le tableau 3.

Tableau 3 : Limite de détection du test BD SARS-CoV-2/Flu

ID de la souche	Concentration de la LD (dans le système UVT)
SARS-CoV-2/USA-WA1/2020[a]	700 GC/ml
Grippe A H1N1 Brisbane/59/07[b]	0,025 $TCID_{50}$/ml
Grippe A H1N1 Idaho/07/2018[b]	0,20 $TCID_{50}$/ml
Grippe A H3N2 Suisse/9715293/13[b]	0,10 $TCID_{50}$/ml
Grippe A H3N2 Kansas/14/2017[a]	4,8 $TCID_{50}$/ml
Grippe B Colorado/06/17[a]	0,05 $TCID_{50}$/ml
Grippe B Phuket/3073/13[b]	0,06 $TCID_{50}$/ml

[a] LD de l'analyte co-ensemencé
[b] LD de l'analyte individuel

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Réactivité/inclusivité

Les amorces et les sondes nCoV N1et nCoV N2 utilisées pour la détection du SARS-CoV-2 dans le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System sont identiques en séquence à celles déclarées dans le panel diagnostique du CDC, 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Une comparaison *in silico* des ensembles d'amorces N1 et N2 a été effectuée en utilisant toutes les séquences de SARS-CoV-2 de haute qualité disponibles, enregistrées dans la base de données GISAID EpiCoV, en date du 13 mai 2021 (n = 1 144 086). Les alignements par rapport au gène N ont montré que les ensembles d'amorces/sondes N1 et N2 correspondent parfaitement à 92,9 % des séquences dans la base de données, que 96,7 % des séquences offrent une concordance parfaite avec l'ensemble d'amorces de la région N1 et que 96,3 % offrent une concordance parfaite avec l'ensemble d'amorces de la région N2. Au total, 99,8 % concordent parfaitement avec l'ensemble d'amorces de la région N1 ou N2.

Une comparaison *in silico* de l'ensemble d'amorces de la grippe A a été effectuée en utilisant toutes les séquences de gènes de la grippe A M1 (protéine de la matrice) de haute qualité disponibles, enregistrées dans la base de données GISAID EpiCoV[6], entre le 1er mai 2008 et le 21 octobre 2020 (n = 87 051). Plusieurs alignements du gène de la matrice ont montré que 90,2 % des séquences correspondent parfaitement à l'ensemble d'amorces/sondes, alors que 7,8 % des séquences présentent une discordance de base unique à l'extrémité 5' d'une amorce. Plusieurs discordances par rapport aux amorces et aux sondes ont été rapportées sur seulement 0,25 % des séquences.

Une comparaison *in silico* des ensembles d'amorces de la grippe B a été effectuée en utilisant toutes les séquences de gènes de la grippe B M1 et de gènes HA de haute qualité disponibles, enregistrées dans la base de données GISAID EpiCoV[6], entre le 1er mai 2008 et le 21 octobre 2020. Au total, 23 972 matrices et 40 852 séquences HA ont été utilisées dans le cadre de cette analyse. Plusieurs alignements du gène M1 ont montré que 97,2 % des séquences offrent une concordance parfaite avec l'ensemble d'amorces/de sondes et que 74,8 % des séquences HA génèrent une discordance, ou moins, sur les paires de base.

Le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a été évalué avec plusieurs souches de grippe A H1N1, H3N2 et de grippe B, y compris les lignées Yamagata et Victoria. Au total, 20 souches de grippe A et 5 souches de grippe B ont été évaluées à des niveaux proches de la LD analytique. Trois réplicats ont été testés pour chaque souche. Toutes les souches ont été détectées à 3 fois la LD, à l'exception d'une souche de grippe A H1N1 (A/Wisconsin/505/2018 pdm09) et d'une souche de grippe A H3N2 (A/Texas/71/2017), qui ont été détectées à 6 fois la LD.

Tableau 4 : Réactivité/inclusivité analytique pour le test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System

Virus	Souche	Type	Concentration du virus dans un système UVT	Concentration relative du virus par rapport à la LD	Résultat du CoV2 (SARS-CoV-2)	Résultat de la grippe A	Résultat de la grippe B
Grippe A	H1N1	A/Maryland/08/2013 (H1N1) pdm09 – Résistance antivirale	1 158,93 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Bangladesh/3002/2015 (H1N1) pdm09	2 313,38 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Iowa/53/2015 (H1N1) pdm09	71,33 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Michigan/272/2017 (H1N1) pdm09	39,7 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Wisconsin/505/2018 (H1N1) pdm09	42,5 $TCID_{50}$/ml	6x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/St. Pétersbourg/61/2015 (H1N1pdm09)	2 600,9 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09	5 748,7 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Louisiane/08/2013 (H1N1) pdm09 – Résistance antivirale	220,0 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Caroline du Nord/4/2014 (H1N1) pdm09 – Résistance antivirale	2 002,3 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/New York/18/2009 (H1N1) pdm09 – Résistance antivirale	14,5 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
	H3N2	A/Californie/02/2014 (H3N2)	3,1 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Alaska/232/2015 (H3N2)	1 650,9 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Singapour/ INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)	42,2 FFU_{50}/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Texas/71/2017 (H3N2)	60,9 FFU_{50}/ml	6x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Arizona/45/2018 (H3N2)	173,5 FFU_{50}/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Hong Kong/4801/14 (H3N2)	0,8 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Norvège/466/14 (H3N2)	0,1 U/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Australie du Sud/55/14 (H3N2)	0,2 U/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Stockholm/6/14 (H3N2)	0,1 U/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG
		A/Wisconsin/04/2018 (H3N2)	2 793,9 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	POS	NÉG

Document: P0264
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: FR
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000264377
Classification: Restricted

Virus	Souche	Type	Concentration du virus dans un système UVT	Concentration relative du virus par rapport à la LD	Résultat du CoV2 (SARS-CoV-2)	Résultat de la grippe A	Résultat de la grippe B
Grippe B	Victoria	B/Maryland/15/2016	1,34 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	NÉG	POS
		B/Hong Kong/286/2017	0,63 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	NÉG	POS
		B/Hawaii/01/2018 (NA D197N)	236,1 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	NÉG	POS
	Yamagata	B/Guangdong-Liwan/ 1133/2014	1 208,8 $CEID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	NÉG	POS
		B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N)	491,5 $TCID_{50}$/ml	3x LD	NÉG	NÉG	POS

Par ailleurs, il a été démontré que le test BD SARS-CoV-2/Flu est inclusif pour le panel de virus de la grippe humaine du CDC (2020). La concentration la plus faible dans un tube de tampon échantillon à laquelle au moins un réplicat sur cinq est positif à partir d'un schéma de dilution fois 5, correspond à la concentration réactive minimale.

Tableau 5 : Résultats du panel de virus de la grippe humaine du CDC (2020)

Virus de la grippe (type/sous-type)	Nom de la souche virale	Concentration réactive minimale (EID_{50}/ml dans un tube de tampon échantillon)
Grippe A/H3N2	A/Perth/16/2009	3,41E+01
	A/Hong Kong 2671 2019	1,35E+01
Grippe A/H1N1	A/Christ Church/16/2010	2,70E+02
	A/Guangdongmaonan/1536/2019	2,15E+01
Grippe B/lignée Victoria	B/Michigan/09/2011	2,71E-02
	B/Washington/02/2019	5,41E+00
Grippe B/lignée Yamagata	B/Texas/81/2016	3,41E+00
	B/Phuket 3073/2013	2,71E+01

Réactivité croisée

Une analyse *in silico* a été réalisée afin d'évaluer la capacité de toutes les amorces et sondes contenues dans le mélange réactionnel du test BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System à amplifier et détecter les organismes imprévus. Chaque sonde a subi une analyse 'BLAST' par rapport à la base de données nt complète. Les alignements ont été conservés en présence de trois (3) discordances de paires de base maximum sur toute la longueur de l'amorce, si l'extrémité 3' de l'amorce correspondait à la séquence sujette et si aucun écart n'avait été introduit pour « forcer » un alignement. L'orientation plus/moins entre l'amorce (requête) et le sujet (séquence de la base de données) a été déterminée et toutes les combinaisons à deux amorces (y compris chaque amorce elle-même) ont été identifiées lorsqu'une amorce correspondait au brin plus et l'autre au brin moins, représentant les amplicons potentiels. Les amplicons ont été conservés si l'amorce du brin moins se situait en aval de l'amorce du brin plus. Les amplicons obtenus étaient plus ou moins égaux à une longueur de 3 000 paires de base.

Grippe A : aucune réactivité croisée pertinente n'a été découverte.

Grippe B : aucune réactivité croisée pertinente n'a été découverte.

SARS-CoV-2 : tous les résultats identifiés correspondent au SARS-CoV-2 ou à un coronavirus étroitement lié, issus d'espèces non humaines. Aucune réactivité croisée pertinente n'a été découverte.

Par ailleurs, la réactivité croisée de 46 organismes et 1 groupement nasopharyngé a été évaluée avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System. Les cellules bactériennes, les levures et les virus ont été testés dans le BD Molecular Respiratory Sample Buffer Tube. Tous les organismes testés ont produit des résultats négatifs aux concentrations répertoriées dans le tableau 6.

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Tableau 6 : Organismes dont la réactivité croisée a été évaluée

Organisme	Concentration testée
Adénovirus de type 1	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Adénovirus de type 4	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Adénovirus de type 7	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Bordetella pertussis	1,00E+06 UFC/ml
Candida albicans	1,00E+06 UFC/ml
Chlamydia pneumoniae	1,00E+06 UFI/ml
Corynebacterium diphtheriae	1,00E+06 UFC/ml
Cytomégalovirus	4,17E+04 U/ml
Entérovirus B (Echovirus 6)	1,00E+05 U/ml
Entérovirus C (Coxsackievirus A17)	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Entérovirus D	1,00E+05 U/ml
Virus d'Epstein-Barr	1,00E+05 copies/ml
Escherichia coli	1,00E+06 UFC/ml
Haemophilus influenzae	1,00E+06 UFC/ml
Virus de l'herpès simplex de type 1	1,41E+04 U/ml
Virus de l'herpès simplex de type 2	1,41E+04 U/ml
Coronavirus humain 229E	1,00E+05 U/ml
Coronavirus humain HKU1	1,00E+05 GC/ml
Coronavirus humain NL63	1,41E+04 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus humain OC43	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Métapneumovirus humain (hMPV)	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Lactobacillus acidophilus	1,00E+06 UFC/ml
Legionella pneumophila	1,00E+06 UFC/ml
Rougeole	1,00E+05 U/ml
Coronavirus MERS	1,00E+05 copies/ml
Moraxella catarrhalis	1,00E+06 UFC/ml
Oreillons	1,00E+05 U/ml
Mycobacterium tuberculosis	1,00E+06 copies/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,00E+06 UFC/ml

Document: P0264
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: FR
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000264377
Classification: Restricted

Organisme	Concentration testée
Neisseria meningitidis	5,00E+03 UFC/ml
Neisseria gonnorrhoeae	1,00E+06 UFC/ml
Virus parainfluenza 1	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 2	1,00E+05 U/ml
Virus parainfluenza 3	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 4	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,00E+05 noyaux/ml
Matrice écouvillonnée groupée humaine nasopharyngée exprimée	N/A
Pseudomonas aeruginosa	1,00E+06 UFC/ml
Virus respiratoire syncytial	1,00E+05 U/ml
Rhinovirus	1,00E+05 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus SARS	1,00E+05 GE/ml
Staphylococcus aureus	1,00E+06 UFC/ml
Staphylococcus epidermis	1,00E+06 UFC/ml
Streptococcus pneumoniae	1,00+06 UFC/ml
Streptococcus pyogenes	1,00E+06 UFC/ml
Streptococcus salivarius	5,00E+03 UFC/ml
Virus de la varicelle et du zona	1,00E+04 U/ml

Substances interférentes

La possibilité que neuf (9) substances biologiques et chimiques pouvant occasionnellement être présentes dans des échantillons nasopharyngés puissent interférer avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a été évaluée. Le sang total humain s'avère provoquer des interférences à des niveaux supérieurs à 0,2 % volume/volume. Le flonase s'avère provoquer des interférences à des niveaux supérieurs à 1,7 % volume/volume. La tobramycine s'avère provoquer des interférences à des niveaux supérieurs à 0,4 µg/ml. Le zicam s'avère provoquer des interférences à des niveaux supérieurs à 0,5 % volume/volume. Les résultats n'ont pas montré d'interférence notable avec toute autre substance testée (voir le tableau 7).

La possibilité d'interférence de ces mêmes organismes (tableau 6) avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System a, elle aussi, été évaluée. Quarante-six (46) organismes et un groupement nasopharyngé ont été testés à une concentration élevée (≥ 10^6 UFC/ml, cellules ou équivalents génomiques/ml, ≥ 10^5 UFI/ml ou $TCID_{50}$/ml, ou à la concentration la plus élevée disponible) en présence des analytes du test (SARS-CoV-2, grippe A et grippe B) co-ensemencés à 3x LD. L'entérovirus C (Coxsackievirus A17) s'avère provoquer des interférences dans la détection de la grippe A et de la grippe B, à des concentrations supérieures à 1,00E+04 $TCID_{50}$/ml.

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Tableau 7 : Substances endogènes et substances exogènes commerciales testées avec le BD SARS-CoV-2/Flu

Nom de marque ou description	Principe actif	Concentration testée	Test positif (positif/total)			Test négatif (négatif/total)	Résultat
			CoV-2 (SARS-CoV-2)	Grippe A	Grippe B		
Mucine	Mucine purifiée	60 µg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Sang total humain	N/A	2 % v/v	2/3[a]	2/3[a]	2/3[a]	3/3	I
		0,2 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Corticostéroïdes nasaux (Flonase)	Fluticasone	17 % v/v	1/3	0/3	1/3	3/3	I
		1,7 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Gel nasal (Zicam)	Galphimia glauca, luffa operculata, sabadilla	5 % v/v	2/3[b]	2/3[b]	2/3	3/3	I
		0,5 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Médicament homéopathique contre les allergies (Afrin)	Hydrochlorure d'oxymétazoline	8 % v/v	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Comprimés pour la gorge, anesthésique oral et analgésique	Benzocaïne, menthol	0,8 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Médicaments antiviraux (Relenza)	Zanamivir	3,3 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Antibiotique, pommade nasale (Mupirocine)	Mupirocine	10 mg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	NI
Antibactérien, systémique (Tobramycine)	Tobramycine	4 µg/ml	3/3	3/3	3/3	2/3[b]	I
		0,4 µg/ml	3/3	3/3	3/3	3/3	NI

a : résultat indéterminé (IND)

b : résultat non résolu (UNR)

I : interférence rapportable avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System à des concentrations élevées.

NI : aucune interférence rapportable avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System.

Infection mixte/Interférences concurrentes

Pour connaître les interférences concurrences potentielles entre le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B, les échantillons ont été testés par réplicats de cinq (5) dont une concentration faible (environ 2 fois leurs LD respectives) de deux analytes a été mélangée à une concentration élevée (environ 1,00E+06 $TCID_{50}$/ml dans le système UVT ou 1,00E+06 GC/ml dans le système UVT) dans une matrice nasopharyngée simulée.

Les résultats de l'étude ont démontré que le virus du SARS-CoV-2 à 1,00E+06 GC/ml dans le système inhibe la détection de la grippe B présente à une faible concentration (~2x LD) dans un échantillon. Cette inhibition n'a pas été observée lorsque la concentration du SARS-CoV-2 est diluée à 1E+05 GC/ml dans le système UVT.

Tableau 8 : Résultats de l'infection mixte/des interférences concurrentes

Stade de la co-infection	Virus 1 (élevé)		Virus 2		Virus 3		Résultats positifs		
	Description	Concentration	Description	Concentration	Description	Concentration	CoV2 (SARS-CoV-2)	Grippe A	Grippe B
1	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	1,00E+06 GC/ml	Grippe A (Kansas/14/17)	9,6 $TCID_{50}$/ml	Grippe B (Colorado/06/17)	0,10 $TCID_{50}$/ml	5/5	5/5	4/5
2	Grippe A (Michigan/ 45/2015 (H1N1) pdm09)	1,00E+06 $TCID_{50}$/ml	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	1 400 GC/ml	Grippe B (Colorado/06/17)	0,10 $TCID_{50}$/ml	5/5	5/5	5/5
3	Grippe B (Guangdong-Liwan/ 1133/2014)	1,00E+06 $TCID_{50}$/ml	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	1 400 GC/ml	Grippe A (Kansas/14/17)	9,6 $TCID_{50}$/ml	5/5	5/5	5/5
4	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	1,00E+05 GC/ml	Grippe B (Colorado/06/17)	0,10 $TCID_{50}$/ml	N/A		5/5	N/A	5/5

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Précision intra-laboratoire et lot à lot

La précision intra-laboratoire a été évaluée pour le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Assay sur un site avec trois lots de réactifs. Les tests ont été effectués sur douze (12) jours, deux (2) utilisateurs, deux (2) analyses par jour chacune (un seul instrument BD MAX™), trois (3) réplicats par panel/analyse, pour un total de 144 réplicats par cible et niveau. Des échantillons de test ont été créés dans des écouvillonnages nasaux cliniques exprimés en UVT ensemencés de virus inactivé à la chaleur ou de liquide de culture à trois niveaux cibles. Les concentrations cibles suivantes ont été utilisées comme niveaux d'ensemencement pour les organismes cibles contenus dans chaque membre de panel :

- Modérément positive (MP) : 5x LD
- Faiblement positive (LP) : 3x LD
- Réellement négative (TN) : aucune cible

Les résultats de l'étude de précision pour le test BD SARS-CoV-2/Flu sont décrits dans le tableau 9. Les résultats de l'étude sur la reproductibilité sont présentés ci-dessous, dans le tableau 10. Le critère interne Ct utilisé pour déterminer un résultat de test final, a été sélectionné comme moyen supplémentaire d'évaluation de la reproductibilité du test. Les valeurs Ct moyennes générales avec les composants de variance (ÉT et % CV) sont indiquées sur le tableau 10.

Tableau 9 : Résultats de l'étude de précision globale avec trois lots de BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Assay (pourcentage de concordance avec résultats attendus)

Concentration de l'échantillon	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
Résistance modérément positive (5x LD)	100 % (144/144) 97,4–100	100 % (144/144) 97,4–100	100 % (144/144) 97,4–100
Résistance faiblement positive (3x LD)	100 % (144/144) 97,4–100	100 % (144/144) 97,4–100	100 % (144/144) 97,4–100
Réellement négatif[a]	100 % (288/288) 98,7–100	100 % (288/288) 98,7–100	100 % (288/288) 98,7–100

[a] Pour les catégories réellement négatives (TN), la concordance notée indique le pourcentage de résultats négatifs.

Tableau 10 : Résultats de l'étude de la reproductibilité de lot à lot avec trois lots de BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Assay

Cible	Niveau	N	Score Ct moyen	Inter-lots		Inter-journalier		Inter-opérateurs		Inter-séries		Intra-série (Répétabilité)		Total	
				SD	% CV	SD	% CV	ÉT	% CV	ÉT	% CV	SD	% CV	SD	% CV
SARS-CoV-2	MP	144	31,52	0,13	0,40	0,05	0,16	0,12	0,39	0,27	0,84	0,34	1,07	0,47	1,48
SARS-CoV-2	LP	144	32,43	0,09	0,27	0,00	0,00	0,00	0,00	0,25	0,78	0,44	1,36	0,52	1,59
Grippe A	MP	144	31,86	0,15	0,46	0,00	0,00	0,05	0,17	0,00	0,00	0,56	1,76	0,58	1,83
Grippe A	LP	144	32,24	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,12	0,36	0,76	2,36	0,77	2,39
Grippe B	MP	144	31,88	0,64	2,02	0,19	0,59	0,00	0,00	0,20	0,64	0,88	2,76	1,13	3,53
Grippe B	LP	144	32,88	0,61	1,85	0,00	0,00	0,17	0,52	0,00	0,00	0,85	2,58	1,06	3,22
RNase P	POS	576	26,87	0,41	1,52	0,06	0,23	0,00	0,00	0,11	0,40	0,71	2,65	0,83	3,09

Reproductibilité inter-instruments

Pour l'étude de la reproductibilité des instruments, les données ont été collectées sur une période de cinq (5) jours, deux (2) utilisateurs, deux (2) analyses par jour chacune, trois (3) réplicats par panel/analyse, sur chacun des trois (3) instruments BD MAX™, pour un total de 60 réplicats par instrument, par cible et niveau, 180 au total.

Les données relatives à la reproductibilité sont présentées ci-dessous, par cible. Le critère interne Ct est utilisé pour déterminer un résultat de test final. Il a été sélectionné comme moyen supplémentaire d'évaluation de la reproductibilité du test. Les valeurs Ct moyennes générales avec les composants de variance (SD et % CV) sont indiquées sur les tableaux 11 et 12.

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Tableau 11 : Résultats de l'étude de reproductivité globale avec un seul lot de BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Assay (pourcentage de concordance avec résultats attendus)

Concentration de l'échantillon	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
Résistance modérément positive (5x LD)	99,4 % (179/180) 96,9–99,9	100 % (180/180) 97,9–100	100 % (180/180) 97,9–100
Résistance faiblement positive (3x LD)	100 % (180/180) 97,9–100	95,6 % (172/180) 91,5–97,7	100 % (180/180) 97,9–100
Réellement négatif[a]	100 % (360/360) 98,9–100	100 % (360/360) 98,9–100	99,7 % (359/360) 98,4–100

[a] Pour les catégories réellement négatives (TN), la concordance notée indique le pourcentage de résultats négatifs.

Tableau 12 : Résultats de l'étude de la reproductibilité d'un instrument à l'autre avec un lot de BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System Assay

Cible	Niveau	N	Score Ct moyen	Inter-lots		Inter-journalier		Inter-opérateurs		Inter-séries		Intra-série (Répétabilité)		Total	
				SD	% CV	SD	% CV	ÉT	% CV	ÉT	% CV	SD	% CV	SD	% CV
SARS-CoV-2	MP	179	32,01	0,65	2,03	0,00	0,00	0,24	0,74	0,00	0,00	0,51	1,58	0,86	2,68
SARS-CoV-2	LP	180	32,71	0,40	1,22	0,00	0,00	0,16	0,49	0,15	0,45	0,42	1,28	0,62	1,89
Grippe A	MP	180	31,72	0,26	0,83	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15	0,46	0,58	1,82	0,65	2,06
Grippe A	LP	172	32,62	0,25	0,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,13	0,41	0,81	2,47	0,86	2,62
Grippe B	MP	180	31,02	0,11	0,35	0,18	0,59	0,25	0,82	0,21	0,69	1,31	4,23	1,37	4,42
Grippe B	LP	180	32,19	0,29	0,90	0,15	0,45	0,12	0,36	0,07	0,22	0,98	3,04	1,04	3,23
RNase P	POS	720	27,23	0,14	0,52	0,11	0,39	0,00	0,00	0,17	0,61	0,58	2,14	0,63	2,32

ÉVALUATION CLINIQUE

Les caractéristiques des performances cliniques du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System ont été déterminées sur la base d'un total de 232 écouvillons nasopharyngés congelés, prélevés rétrospectivement, conservés dans un système UVT/UTM, obtenus à partir de deux sources externes présentant des antécédents de résultats positifs ou négatifs pour le SARS-CoV-2, la grippe A ou la grippe B. Les échantillons ont été prélevés dans le cadre des soins de routine administrés aux patients, entre le 30 novembre 2019 et le 3 septembre 2020. Ce groupe de patients était constitué de 116 hommes et 116 femmes, âgés de 5 mois à plus de 89 ans. Tous les échantillons ont été testés, en aveugle et de manière randomisée, avec le BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System et en appliquant les méthodes de référence. Les méthodes de référence pour le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B correspondent aux tests de RT-PCR hautement sensibles.

Les tableaux 13 à 15 décrivent les caractéristiques de performances du BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX™ System observées au cours de l'évaluation clinique.

Tableau 13 : Performances cliniques du SARS-CoV-2

	Méthode de référence			
	SARS-CoV-2	POS	NÉG	Total
BD MAX™ System	POS	50	0	50
	NÉG	2[a]	30	32
	Total	52	30	82
PCP du SARS-CoV-2 : 96,2 % (50/52) (IC à 95 % : 87,0 %–98,9 %) **PCN du SARS-CoV-2 :** 100 % (30/30) (IC à 95 % : 88,7 %–100 %)				

[a] 2/2 échantillons ont été testés avec une méthode différente et ont produit des résultats négatifs pour le SARS-CoV-2. Un (1) résultat antérieur était positif et l'autre négatif.

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Tableau 14 : Performances cliniques de la grippe A

	Méthode de référence			
	Grippe A	**POS**	**NÉG**	**Total**
BD MAX™ System	POS	59	1[a]	60
	NÉG	0	90	90
	Total	59	91	150
PCP de la grippe A : 100 % (59/59) (IC à 95 % : 93,9 %–100 %) **PCN de la grippe A :** 98,9 % (90/91) (IC à 95 % : 94,0 %–99,8 %)				

[a] L'échantillon a été testé avec une méthode différente et a produit un résultat positif pour la grippe A. Le résultat antérieur était positif.

Tableau 15 : Performances cliniques de la grippe B

	Méthode de référence			
	Grippe B	**POS**	**NÉG**	**Total**
BD MAX™ System	POS	59	0	59
	NÉG	1[a]	90	91
	Total	60	90	150
PCP de la grippe B : 98,3 % (59/60) (IC à 95 % : 91,1 %–99,7 %) **PCN de la grippe B :** 100 % (90/90) (IC à 95 % : 95,9 %–100 %)				

[a] L'échantillon a été testé avec une méthode différente et a produit un résultat positif pour la grippe B. Le résultat antérieur était positif.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (Refer to the latest edition).
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication No. (CDC) 21–1112.
3. BD MAX System User's Manual (refer to the latest revision) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test performance; Approved Guideline, Document EP12 (Refer to the latest edition).
6. Shu, Y., McCauley, J. (2017) GISAID: Global initiative on sharing all influenza data – from vision to reality. EuroSurveillance, 22(13) DOI:10.2807/1560-7917.ES.2017.22.13.30494 PMCID: PMC5388101

Historique des révisions

Révision	Date	Résumé des modifications
(01)	2021-11	Première publication.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES [L006715(06) 2021-08]

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

Clients aux États-Unis seulement : Pour le glossaire des symboles, visiter le site **bd.com/symbols-glossary**

Symbole	Signification
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Date de fabrication
	Date de péremption
LOT	Code du lot
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
STERILE	Stérile
STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
STERILIZE	Ne pas restériliser
NON STERILE	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le *mode d'emploi*
STERILE	Circuit de passage des liquides stérile
STERILE EO	Circuit de passage des liquides stérile (oxyde d'éthylène)
STERILE R	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)
	Fragile, manipuler avec précaution
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Limite inférieure de température
	Limite supérieure de température
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Risques biologiques
	Ne pas réutiliser
	Consulter le *mode d'emploi* ou le *mode d'emploi* électronique
	Attention
LATEX	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CONTROL –	Contrôle négatif
CONTROL +	Contrôle positif
Σ	Contenu suffisant pour <*n*> tests

Symbole	Signification
	Pour l'évaluation des performances DIV uniquement
	Apyrogène
#	Numéro du patient
	Vers le haut
	Ne pas empiler
	Système de barrière stérile unique
PHT DEHP BBP	Contient des phtalates ou présence de phtalates : combinaison de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
	Collecter séparément Indique une collecte séparée obligatoire pour les déchets d'équipements électriques et électroniques.
CE	Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne
	Dispositif de diagnostic près du patient
	Dispositif d'autodiagnostic
Rx Only	Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
CC	Pays de fabrication « CC » est remplacé par le code du pays à deux lettres ou à trois lettres.
	Heure du prélèvement
	Découper
	Décoller ici
	Date du prélèvement
	Conserver à l'abri de la lumière
H_2	Produit de l'hydrogène gazeux
	Perforation
	Numéro de séquence initial de la galerie
	Numéro de séquence final de la galerie
	Numéro de séquence interne
MD	Dispositif médical
	Contient des substances dangereuses
	Marque de conformité ukrainienne
FC	Conforme aux exigences de la FCC selon la norme 21 CFR, partie 15
c UL us	Certification UL du produit pour les États-Unis et le Canada
UDI	Identifiant unique du dispositif

Document: P0264 Doc Type: ZMG Status: Validé EFFICACE
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999 Doc Part: FR Revision: 01 Change #: 500000264377
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time Usage: Production Usage Version: A Classification: Restricted

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

BD, the BD Logo, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

Document: P0264
Valid From: 15-Fév-2022 To: 31-Déc-9999
Print Date: 20-May-2022 18:52:35 GMT Daylight Time
Doc Type: ZMG
Doc Part: FR
Usage: Production Usage
Status: Validé EFFICACE
Revision: 01
Version: A
Change #: 500000264377
Classification: Restricted