

Révision de mai 2022

REF 09N78-090

REMARQUE : Faire attention aux modifications**SERVICE CLIENTS : POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONTACTER LE SERVICE CLIENTS ABBOTT**

Suivre scrupuleusement les instructions. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave se produit avec cet appareil, signaler l'incident au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent. Afin de contacter le fabricant, se reporter aux coordonnées indiquées dans la partie ASSISTANCE TECHNIQUE de cette notice.

DENOMINATION

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit

DOMAINE D'APPLICATION

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est un test par RT-PCR (reverse transcription polymérase chain reaction, soit transcription inverse-réaction en chaîne de polymérisation) en temps réel (rt) conçu pour la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 sur des écouvillons nasopharyngés (NP) et oropharyngés (OP) prélevés par un professionnel de santé sur des patients chez lesquels est suspectée une infection au COVID-19.

Les résultats servent à l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2. L'ARN du SARS-CoV-2 est généralement détectable sur les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés lors de la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs sont indicatifs de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec l'historique du patient ainsi que d'autres informations de diagnostic sont nécessaires pour déterminer le statut de l'infection chez le patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.

Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être l'unique facteur de décision concernant le suivi du patient. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient ainsi qu'aux informations épidémiologiques.

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est conçu pour être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel ainsi qu'aux procédures de diagnostic *in vitro*.

UTILISATEURS CONCERNES

L'Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit est destiné au personnel de laboratoire ainsi qu'aux professionnels de santé.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est un test par RT-PCR (reverse transcription polymérase chain reaction, soit transcription inverse-réaction en chaîne de polymérisation) en temps réel conçu pour la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 sur des écouvillons nasopharyngés (NP) et oropharyngés (OP) prélevés par un professionnel de santé sur des patients chez lesquels la présence du COVID-19 est suspectée par l'équipe soignante.

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Le test Alinity m SARS-CoV-2 comprend 2 coffrets de réactifs :

- Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit
- Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est un test à double cible pour les gènes RdRp et N.

Une séquence d'ARN non associée à la séquence du SARS-CoV-2 est introduite dans chaque échantillon au début de la préparation des échantillons. Cette séquence d'ARN non associée est simultanément amplifiée par RT-PCR et sert de contrôle interne (CI) afin de garantir que

la procédure s'est correctement effectuée pour chaque échantillon.

Le test Alinity m SARS-CoV-2 détecte le virus du SARS-CoV-2 et les séquences cibles du CI via l'utilisation de sondes cibles spécifiques d'oligonucléotides marquées par fluorescence. Les sondes ne génèrent aucun signal à moins d'être spécifiquement liées au produit amplifié. Les deux sondes spécifiques au SARS-CoV-2 sont marquées par le même fluorochrome et la sonde spécifique au CI est marquée par un fluorochrome différent, ce qui permet une détection simultanée des produits amplifiés (SARS-CoV-2 et CI) dans la même cupule réactionnelle.

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est destiné à une utilisation sur l'Alinity m System qui réalise la préparation des échantillons, l'assemblage RT-PCR, l'amplification, la détection ainsi que le calcul et rendu du résultat. L'Alinity m System réalise toutes les étapes du test Alinity m SARS-CoV-2 de manière automatique.

L'Alinity m System permet un accès aléatoire aux tests, ce qui lui permet de procéder au test Alinity m SARS-CoV-2 en parallèle d'autres tests Alinity m sur le même analyseur.

Les paramètres d'application spécifiques au test Alinity m SARS-CoV-2 sont indiqués dans le fichier de spécification de l'application spécifique du test distribué par voie électronique et téléchargé sur l'Alinity m System.

Préparation des échantillons

L'Alinity m System réalise la préparation automatisée des échantillons à l'aide de l'Alinity m Sample Prep Kit 2, de l'Alinity m Lysis Solution et de l'Alinity m Diluent Solution. La préparation des échantillons a pour objectif d'extraire et d'isoler les molécules cibles d'acide nucléique, afin de rendre les cibles accessibles pour l'amplification et d'éliminer tout inhibiteur potentiel de l'amplification de l'extrait. L'Alinity m System utilise la technologie des microparticules magnétiques afin de capturer les acides nucléiques, de laver les particules et d'élué les acides. Le contrôle interne (CI) est introduit dans chaque échantillon au début de la préparation des échantillons et permet de démontrer que la procédure a été effectuée correctement pour chaque échantillon et contrôle.

Durant le protocole de préparation des échantillons, les virions SARS-CoV-2 sont dissociés par de l'isothiocyanate de guanidine, les acides nucléiques sont capturés sur les microparticules magnétiques et les inhibiteurs et composants non liés de l'échantillon sont éliminés par lavage au sein de l'unité de réaction intégrée (IRU).

L'ARN purifié ainsi obtenu est combiné au réactif d'activation liquide Alinity m SARS-CoV-2 (tests unitaires) ainsi qu'aux réactifs d'amplification/de détection liquides Alinity m SARS-CoV-2 (tests unitaires). Il est ensuite transféré dans une cupule réactionnelle. L'Alinity m Vapor Barrier Solution est ajoutée dans la cupule réactionnelle qui est ensuite transférée dans une unité d'amplification et de détection pour la transcription inverse, l'amplification PCR et la détection par fluorescence en temps réel.

Un contrôle positif et un contrôle négatif sont analysés de la même manière selon une fréquence minimum définie, au moins une fois toutes les 48 heures afin de confirmer que les performances de l'analyseur et des réactifs sont satisfaisantes.

Amplification

Au cours de la réaction d'amplification, l'ARN cible est converti en cADN par transcription inverse. En premier lieu, les amorces de transcription inverse du SARS-CoV-2 et du CI s'hybrident avec leurs cibles respectives et s'étendent au cours d'une période d'incubation prolongée. Suite à une étape de dénaturation, au cours de laquelle la température de la réaction s'élève au-dessus du point de fusion du produit cADN double brin:ARN, une deuxième amorce s'hybride avec le brin de cADN et s'étend par la polymérase de l'ADN afin de créer un produit d'ADN à double brin.

Pendant chaque cycle de thermocyclage, les produits d'amplification se dissocient en brins simples sous l'effet de la température élevée, permettant à l'amorce de s'hybrider et de s'étendre lorsque la température baisse. L'amplification exponentielle du produit est obtenue grâce aux cycles répétés entre températures élevées et basses, entraînant l'amplification au milliardième ou plus des séquences cibles.

L'amplification des trois cibles (SARS-CoV-2 RdRp, SARS-CoV-2 N et CI) s'effectue simultanément au cours d'une seule réaction.

Les séquences cibles destinées au test Alinity m SARS-CoV-2 se situent au niveau des gènes SARS-CoV-2 RdRp et N du génome du SARS-CoV-2. Les séquences cibles choisies sont hautement conservées et spécifiques de cette souche de coronavirus.

La séquence cible du CI est dérivée du gène hydroxypyruvate réductase provenant de la citrouille, *Cucurbita pepo*. Il est présent dans une particule d'ARN encapsulé (Armored RNA®) diluée dans du plasma humain négatif. Un gène provenant de la citrouille a été sélectionné pour le CI afin qu'il ne soit compétitif avec aucun microorganisme ou séquence humaine intéressante dans l'échantillon.

Détection

La détection par fluorescence des produits d'amplification se produit au cours de l'hybridation des sondes SARS-CoV-2 et du CI avec leurs cibles respectives (détection par fluorescence en temps réel). Les sondes présentent un fragment fluorescent lié de façon covalente à l'extrémité 5' et possédant une molécule désactivante ("quencher") à son extrémité 3'. En l'absence de séquences cibles, la fluorescence des sondes est désactivée. Si des séquences cibles sont présentes, l'hybridation avec des séquences complémentaires sépare le fluorochrome du "quencher" et permet l'émission d'une fluorescence qui sera détectée.

Les sondes spécifiques au SARS-CoV-2 sont marquées par un fluorochrome différent de celui de la sonde CI, ce qui permet de détecter simultanément le SARS-CoV-2 et le CI amplifiés.

PREVENTION D'UNE CONTAMINATION PAR DES ACIDES NUCLEIQUES

La probabilité d'une contamination par les acides nucléiques est réduite au minimum sur l'Alinity m System car :

- tous les pipetages sont effectués avec des embouts de pipettes munis de protection contre les aérosols ; les embouts de pipette sont jetés après utilisation ;
- l'amplification et la détection par PCR sont réalisées de manière automatique dans une cupule réactionnelle scellée ;
- l'Alinity m System jette automatiquement la cupule réactionnelle.

Pour de plus amples informations sur le système et la technologie de test, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 3.


REACTIFS

Contenu du kit

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (réf. 09N78-090)

L'Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (réf. 09N78-090) se compose de 2 types de plateaux de dosage à plusieurs puits : Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 et Alinity m SARS-CoV-2 ACT TRAY 2.

- Chaque Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 (emballé individuellement dans une pochette en aluminium) contient 48 puits de tests unitaires de réactif d'amplification liquide et 48 puits de tests unitaires de CI liquide. Chaque test utilise un puits de chaque. Les puits de réactif d'amplification contiennent des oligonucléotides synthétiques, de l'ADN polymérase, de la transcriptase inverse et des dNTP dans une solution tamponnée contenant un fluorochrome de référence. Les puits de contrôle interne (CI) contiennent de l'Armored RNA® (ARN encapsulé) non infectieux avec des séquences de CI non associées dans du plasma humain négatif. Le plasma humain négatif a été analysé et trouvé non réactif pour l'AgHBs, l'antigène du VIH-1, la syphilis, l'ARN du VIH-1, l'ARN du VHC, l'ADN du VHB ainsi que pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Conservateur : ProClin® 950 à 0.15 %.
- Chaque Alinity m SARS-CoV-2 ACT TRAY 2 (emballé individuellement dans une pochette en aluminium) contient 48 puits de tests unitaires de réactif d'activation liquide. Chaque test utilise un puits de réactif. Les puits de réactif d'activation contiennent du chlorure de magnésium et du chlorure de tétraméthylammonium. Conservateur : ProClin 950 à 0.15 %.

	Quantité
	192 tests
Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1	4 plateaux / 48 tests par plateau
Alinity m SARS-CoV-2 ACT TRAY 2	4 plateaux / 48 tests par plateau

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

IVD

- Pour diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption

Mesures de sécurité

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour : Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1.



ATTENTION : Cette préparation contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants sanguins d'origine humaine ont été analysés par des tests appropriés, autorisés ou validés par la FDA et ont été trouvés non réactifs pour les anticorps anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, pour l'Ag VIH-1, l'AgHBs ainsi que pour la syphilis. Les produits ont également été analysés par des tests PCR appropriés, autorisés ou validés par la FDA et ont été trouvés négatifs pour l'ARN du VIH-1, l'ARN du VHC et l'ADN du VHB. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ou provenant de microorganismes inactifs ne transmettent pas d'infections. Ces réactifs et les échantillons humains doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux, conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, comme celles fournies dans les documents Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,¹ OSHA Standards on Bloodborne Pathogens,² le document M29-A4 du CLSI³ ou d'autres règles de biosécurité en vigueur.⁴ Par conséquent, tous les produits d'origine humaine doivent être considérés comme infectieux.

Ces précautions comprennent, sans y être limitées, les mesures suivantes :

- Porter des gants lors de la manipulation des échantillons ou des réactifs.
- Ne pas effectuer de pipetage à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer, ni appliquer de produits cosmétiques ou manipuler de lentilles de contact dans les locaux où l'on manipule ces produits.
- Nettoyer et désinfecter toutes les projections d'échantillons à l'aide d'un désinfectant antimicrobien, tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 1.0 % ou de tout autre désinfectant approprié.¹
- Décontaminer et jeter tous les produits potentiellement infectieux conformément à la réglementation en vigueur.⁴



MISE EN GARDE Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention

P261 Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux.

Réponse

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination

P501 Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour : Alinity m SARS-CoV-2 ACT TRAY 2.



DANGER Contient du chlorure de tétraméthylammonium et du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H316 Provoque une légère irritation cutanée.³
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Prévention	
P260	Ne pas respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273	Eviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux.
Réponse	
P301+P312	EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON / médecin en cas de malaise.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
P308+P311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Elimination	
P501	Eliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.

^a Ne s'applique pas dans les pays où les règlements CE n° 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 ont été mis en œuvre.

Des informations importantes sur la manipulation, le transport et l'élimination en toute sécurité de ce produit sont contenues dans la fiche de données de sécurité. Les fiches de données de sécurité sont disponibles auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitres 7 et 8.

Transport des réactifs

	Conditions de transport
Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	Sur de la carboglace

En cas de réception de réactifs endommagés ou dont l'état ne correspond pas aux recommandations de l'étiquette, contacter le Service Clients Abbott.

Conservation des réactifs

Afin d'éviter d'endommager les pochettes en aluminium, il est recommandé de conserver les Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 (AMP TRAY 1) et Alinity m SARS-CoV-2 ACT TRAY 2 (ACT TRAY 2) dans leur emballage d'origine. Décongeler le plateau de réactif et ouvrir la pochette en aluminium du plateau juste avant de le charger sur l'Alinity m System. La durée de conservation à bord commence au moment où les réactifs sont décongelés et chargés immédiatement sur l'Alinity m System.

	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Non ouvert	-25 à -15 °C	Jusqu'à la date de péremption
A bord	Température du système	96 heures (sans dépasser la date de péremption)

Manipulation des réactifs

- Ne pas utiliser de réactifs endommagés.
- **IMPORTANT** : Décongeler les réactifs d'amplification à une température comprise entre 15 et 30 °C ou entre 2 et 8 °C juste avant de les utiliser sur l'Alinity m System. La durée de conservation à bord commence dès que les réactifs sont décongelés. Se référer à la partie PROTOCOLE DU TEST pour des instructions supplémentaires.
- Réduire au maximum le contact avec la surface des plateaux de réactif pendant la manipulation.
- Toujours charger les AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 provenant du

même lot de kit AMP sur le même Alinity m Assay Tray Carrier (portoir de plateaux de dosage). Ne jamais charger des AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 provenant de différents lots de kit AMP sur le même Alinity m Assay Tray Carrier (portoir de plateaux de dosage).

- L'Alinity m System contrôlera la durée de conservation à bord des AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2. L'Alinity m System ne permettra pas l'utilisation des AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 si la durée maximale de conservation à bord est dépassée.
- **IMPORTANT** : La durée maximale de conservation à bord des Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 est de **96 heures à partir de la décongélation/du chargement à bord**. Pour de plus amples informations sur les précautions d'emploi lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 8.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Comme pour tout test, il est essentiel de respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour garantir les performances du test. En raison de la sensibilité élevée de ce test, il est recommandé de prendre soin d'éviter toute contamination des réactifs et liquides d'amplification.

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Des résultats positifs sont indicatifs de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2.
- Tous les échantillons de patient doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux, conformément aux bonnes procédures de laboratoire, comme celles fournies dans les documents Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ et M29-A4 du CLSI.³ Seul le personnel formé pour la manipulation des produits infectieux, l'utilisation du test Alinity m SARS-CoV-2 ainsi que de l'Alinity m System est autorisé à réaliser cette procédure.

Précautions de manipulation des échantillons

- Le test Alinity m SARS-CoV-2 ne peut être utilisé qu'avec des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés manipulés et conservés comme indiqué dans la partie **PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS SUR LE LIEU D'ANALYSE**.
- Un prélèvement, une conservation ou un transport des échantillons inadéquats ou inappropriés sont susceptibles d'entraîner de faux résultats de test. Il est fortement recommandé de former le personnel au prélèvement des échantillons en raison de l'importance de la qualité des échantillons. Se référer au document MM13-A du CLSI⁵ pour obtenir les informations appropriées.
- Pendant la préparation des échantillons, il est essentiel de respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour minimiser le risque de contamination croisée entre les échantillons et d'introduction accidentelle de ribonucléases (RNases) dans les échantillons pendant et après la procédure d'extraction.
- Toujours utiliser des techniques aseptiques appropriées à la manipulation de l'ARN.
- Les technologies d'amplification telles que la PCR sont sensibles à l'introduction accidentelle de produits provenant de réactions d'amplification antérieures. Des résultats incorrects peuvent se produire si l'échantillon clinique ou les réactifs utilisés sont contaminés par l'introduction accidentelle de quelques molécules seulement de produit d'amplification. Les mesures destinées à réduire le risque de contamination au sein du laboratoire comprennent entre autres l'utilisation de différentes zones pour les activités liées à la manipulation de déchets contaminés, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

INDICATIONS D'INSTABILITE OU D'ALTERATION DES REACTIFS

- Une erreur de contrôle ou des contrôles se situant plusieurs fois en dehors des limites spécifiées peuvent indiquer une altération des réactifs.
- Les réactifs sont expédiés sur de la carboglace et doivent être conservés à une température comprise entre -25 et -15 °C après réception. Si, à leur arrivée, l'état des réactifs ne correspond pas à ces recommandations ou qu'ils sont endommagés, contacter immédiatement votre représentant Abbott.
- Pour de plus amples informations sur le dépannage, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 10.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Le fichier de spécification de l'application du test Alinity m SARS-CoV-2 doit être installé sur l'Alinity m System avant de réaliser le test.

Pour plus de détails sur le mode opératoire du système, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.

PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS SUR LE LIEU D'ANALYSE

Prélèvement et conservation des échantillons

Des échantillons humains prélevés sur écouvillons nasopharyngés et oropharyngés peuvent être utilisés avec le test Alinity m SARS-CoV-2. Se référer aux informations fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies sur ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support (en anglais).⁶

Transport des échantillons

Pour les expéditions nationales et internationales, les échantillons doivent être emballés, envoyés et transportés conformément à l'édition actuelle de la Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien (IATA). Se conformer aux réglementations de transport du n° ONU UN 3373 Matière biologique, Catégorie B pour l'expédition d'échantillons potentiellement porteurs du SARS-CoV-2.

Préparation pour l'analyse

Décongeler les échantillons congelés entre 15 et 30 °C ou entre 2 et 8 °C.

Avant l'analyse, passer chaque échantillon au Vortex à 3 reprises pendant 2 à 3 secondes.

Si nécessaire, centrifuger les échantillons à 2000 g pendant 5 minutes avant de les charger sur l'Alinity m System. L'échantillon peut être transféré dans un Alinity m Transport Tube ou un Alinity m Aliquot Tube avant d'être chargé sur l'Alinity m System.

IMPORTANT : Si présent, retirer l'écouvillon avant de charger les échantillons sur l'Alinity m System.

Tous les tubes échantillons doivent être étiquetés avec des codes-barres comportant l'ID échantillon ou être identifiés à l'aide de l'ID échantillon, de l'ID portoir et de leur position sur le portoir. Se référer à la partie Procédure du test de cette notice pour des informations concernant les tailles de tubes, le volume minimum d'échantillon requis et les exigences concernant les bouchons. Éviter de toucher l'intérieur du bouchon en ouvrant les tubes.

PROCEDURE

Matériel fourni

- Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (réf. 09N78-090)

Matériel requis mais non fourni

- 09N78-080 Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit
- 09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N78-01F (version 6.0 ou supérieure) Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File
- Agitateur Vortex
- Adaptateur de plaque pour plaques à 384 puits (tel que Eppendorf réf. 022638955)
- Centrifugeuse avec rotor oscillant capable d'accueillir l'adaptateur de plaque, permettant de centrifuger à une vitesse ≥ 100 g
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube
- 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube

Pour de plus amples informations sur le matériel requis pour le fonctionnement de l'Alinity m System, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 1.

Pour les procédures de fonctionnement en général, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.

Pour obtenir une performance optimale de l'analyseur, il est important d'effectuer les procédures de maintenance de routine décrites dans le Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 9.

Matériel supplémentaire (facultatif)

- Sacs en plastique hermétiques

Précautions à prendre au cours de la procédure

- Lire attentivement les instructions contenues dans cette notice avant de traiter les échantillons.
- Les embouts de pipettes munis de protection contre les aérosols ou les pipettes à usage unique ne peuvent être utilisés qu'une seule fois pour le pipetage des échantillons. Lors du pipetage, éviter tout

contact entre le corps de la pipette et l'intérieur du tube échantillon ou du récipient afin d'éviter toute contamination du corps de la pipette. Il est recommandé d'utiliser de longs embouts de pipettes munis de protection contre les aérosols.

- La zone de travail et les surfaces des appareils doivent être considérées comme des sources potentielles de contamination.
- S'assurer que les Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 ont été centrifugés comme indiqué dans les instructions de la partie Procédure du test avant de les charger sur l'Alinity m System.
- Les procédures de contrôle permettant de détecter la présence de produit d'amplification figurent dans le Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 9.
- Pour réduire le risque de contamination par des acides nucléiques, nettoyer et désinfecter toutes les projections d'échantillons à l'aide d'un désinfectant antimicrobien, tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 1.0 % (v/v), ou de tout autre désinfectant approprié.
- Afin d'éviter toute contamination, mettre des gants propres avant de manipuler l'Alinity m Sample Prep Kit 2, les plateaux de dosage, les solutions du système, les boîtes d'unités de réaction intégrées (IRU) ainsi que les embouts de pipette. Changer également de gants lorsqu'ils ont été contaminés par un échantillon, un contrôle ou un réactif. Toujours utiliser des gants sans poudre.
- L'utilisation de l'Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit est essentielle pour la bonne performance du test Alinity m SARS-CoV-2. Se référer à la partie PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE de cette notice pour plus de détails. Se référer à la notice de l'Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit pour des instructions sur la préparation et l'emploi.
- Les contrôles Alinity m SARS-CoV-2 sont fournis dans des tubes à usage unique dotés de bouchons solides. Retirer le bouchon du tube avant utilisation. Jeter les tubes après utilisation.

PROTOCOLE DU TEST

Décongeler les AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 entre 15 et 30 °C ou entre 2 et 8 °C directement avant de les charger sur l'Alinity m System.

Avant d'être chargés sur l'Alinity m System, les plateaux AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 doivent être centrifugés comme suit :

- Charger les plateaux sur l'adaptateur de plaque (p. ex. Eppendorf réf. 022638955).
- Charger l'adaptateur de plaque (avec les plateaux) dans une centrifugeuse à rotor oscillant capable d'accueillir l'adaptateur de plaque. Centrifuger entre 100 et 800 g pendant 1 à 5 minutes pour éliminer les éventuelles bulles.
- Transférer avec soin les plateaux sur les portoirs de plateaux de dosage Alinity m Assay Tray Carriers immédiatement après la centrifugation. Minimiser toute perturbation des plateaux. Charger les portoirs de plateaux comme indiqué dans le Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.
- Si une perturbation susceptible de créer des bulles se produit pendant le transfert (par exemple, si les plateaux sont lâchés, cognés ou retournés), les centrifuger à nouveau.
- Procéder à la **Gestion des réactifs et des échantillons** en suivant les instructions du Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.

Pour obtenir une description détaillée de la réalisation d'un test, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5. Avant d'analyser les échantillons, contrôler le statut de contrôle. Si des contrôles sont nécessaires, se référer à la partie **PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE**. Les contrôles peuvent être analysés séparément ou avec des échantillons.

Sélectionner le test à réaliser (SARS-CoV-2) depuis l'écran "Créer demande".

L'Alinity m System contrôlera la durée de conservation à bord des AMP TRAY 1, ACT TRAY 2, contrôles et échantillons. L'Alinity m System ne permettra pas l'utilisation des AMP TRAY 1, ACT TRAY 2, des contrôles ou l'analyse d'échantillons dont la durée maximale de conservation à bord a été dépassée.

IMPORTANT : La durée maximale de conservation à bord des Alinity m SARS-CoV-2 AMP TRAY 1 et ACT TRAY 2 est de 96 heures à partir de la décongélation/du chargement à bord.

Les tubes échantillons doivent respecter les volumes d'échantillon requis et les exigences concernant les bouchons indiqués ci-après lorsqu'ils sont chargés sur l'Alinity m System.

Type de tube ^a	Réf.	Volume minimum requis	Volume maximum	Bouchon requis/ non requis sur l'analyseur
Alinity m Aliquot Tube	09N49-013	0.8 mL	3.5 mL	débouché ^b
Alinity m Transport Tube	09N49-011	1.0 mL	3.5 mL	débouché ^b
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped	09N49-010	1.0 mL	3.5 mL	débouché ^b
Tube d'un diamètre de 11.5 à 14.0 mm		1.3 mL	2.5 mL	débouché ^b
Tube d'un diamètre de 14.5 à 16.0 mm		1.4 mL	3.5 mL	débouché ^b

^a Se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 4, pour plus d'informations sur les spécifications et les exigences relatives aux tubes échantillons ainsi qu'au Chapitre 5 pour des instructions concernant le chargement des portoirs échantillons.

^b Eviter de toucher l'intérieur du bouchon en ouvrant les tubes.

Placer, le cas échéant, les contrôles positif et négatif débouchés ainsi que les échantillons de patients dans le portoir échantillons. Le cas échéant, les codes-barres figurant sur les étiquettes des tubes doivent être positionnés correctement de façon à pouvoir être lus.

PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE

Détection de l'inhibition

Une quantité déterminée et constante de CI est introduite dans chaque échantillon et dans chaque contrôle au début de la préparation des échantillons, puis mesurée sur l'Alinity m System pour démontrer que les échantillons sont traités correctement et que le test est valide.

Un message d'erreur s'affiche pour le contrôle lorsque la valeur du nombre de cycles (NC) de contrôle interne dépasse les valeurs comprises dans la plage établie.

Une annotation ou un message d'erreur s'affiche pour l'échantillon lorsque la valeur du nombre de cycles (NC) de contrôle interne n'est pas comprise dans la plage établie :

- Si le NC de CI est hors limites mais que le SARS-CoV-2 est détecté, l'échantillon générera un résultat positif. Une annotation de CI apparaît.
- Si le NC de CI est hors limites et que le SARS-CoV-2 n'est pas détecté, aucun résultat/aucune interprétation ne sera rendu(e) pour l'échantillon et un message d'erreur sera généré.

Se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5, pour obtenir des explications concernant les mesures correctives à prendre suite à l'apparition d'annotations.

Se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 10, pour obtenir des explications concernant les mesures correctives à prendre suite à l'apparition de messages d'erreur.

Contrôles négatif et positif

Il est recommandé d'analyser un jeu de contrôles Alinity m SARS-CoV-2 Negative CTRL et Positive CTRL au moins toutes les 48 heures (fréquence minimale) afin de contrôler les performances du test et de l'Alinity m System. Des résultats valides doivent être obtenus pour tous les niveaux de contrôles avant de rendre des résultats d'échantillons.

Des contrôles supplémentaires peuvent être analysés conformément à la réglementation en vigueur ou aux exigences relatives à l'accréditation ainsi qu'aux exigences du laboratoire en matière de contrôle de qualité.

Une annotation s'affiche pour les échantillons lorsqu'un résultat de contrôle n'est pas valide. Tous les échantillons analysés suite à un contrôle de test non valide doivent être réanalysés.

Si les résultats du contrôle ne sont pas valides, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5, pour obtenir une description des annotations des contrôles de qualité ainsi qu'au Chapitre 10 pour de plus amples informations sur le dépannage.

Aucune présence de SARS-CoV-2 ne devrait être détectée dans le contrôle négatif. La détection de SARS-CoV-2 dans le contrôle négatif indique une contamination par d'autres échantillons ou par le produit amplifié. Pour éviter la contamination, nettoyer l'Alinity m System et reprendre l'analyse des contrôles et des échantillons en suivant les "Précautions à prendre au cours de la procédure", indiquées dans cette notice. Les procédures de contrôle permettant de détecter la présence de produit d'amplification figurent dans le Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 9.

Si les contrôles négatifs sont réactifs de manière persistante, contacter le Service Clients Abbott.

Lorsque l'Alinity m SARS-CoV-2 est utilisé sur l'Alinity m System, la

valeur cible de NC de l'Alinity m SARS-CoV-2 Positive CTRL peut être :

- importée automatiquement sur l'Alinity m System à travers le Courrier Abbott ;
- obtenue depuis le portail clients Abbott ou fournie par votre représentant Abbott et importée sur l'Alinity m System à l'aide d'une clé USB.

INTERPRETATION DES RESULTATS

L'Alinity m System rendra un résultat et une interprétation pour chaque échantillon. Le cas échéant, les messages d'erreur ou les annotations s'afficheront également. L'utilisateur peut réaliser une interprétation clinique des résultats en fonction des données fournies dans le tableau ci-dessous :

IDE	Test	Résultat	Interprétation	Annotations	Codes résultats
SARS-CoV-2 NEG CTRL	SARSCoV2				9186 ^a
SARS-CoV-2 POS CTRL	SARSCoV2				9198 ^b
Echantillon 1	SARSCoV2	Not Detected (non détecté)	Négatif	FPC, FNC ^c	
Echantillon 2	SARSCoV2	XX.XX CN	Positif	FPC, FNC ^c	
SARS-CoV-2 NEG CTRL	SARSCoV2	Not Detected (non détecté)			
SARS-CoV-2 POS CTRL	SARSCoV2	XX.XX CN			
Echantillon 3	SARSCoV2	XX.XX CN	Positif		
Echantillon 4	SARSCoV2	Not Detected (non détecté)	Négatif		
Echantillon 5	SARSCoV2	XX.XX CN	Positif	CI ^d	
Echantillon 6	SARSCoV2				9186 ^e

^a Message d'erreur généré suite à un échec du contrôle négatif.

^b Message d'erreur généré suite à un échec du contrôle positif.

^c Indique l'échec d'un contrôle. Tous les échantillons analysés suite à un contrôle de test non valide doivent être réanalysés.

^d Les échantillons de patient avec une amplification positive des cibles mais un échec du contrôle interne généreront des résultats valides avec une annotation indiquant l'échec du contrôle interne.

^e Message d'erreur généré en raison de la non-amplification des cibles et de l'échec du contrôle interne.

Annotations, codes résultats et messages d'erreur

Les rubriques "Annotations" et "Codes" peuvent contenir des informations sur certains résultats. Pour une description des annotations et codes résultats qui peuvent apparaître dans ces rubriques, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5. Pour une description des messages d'erreur, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 10.

LIMITES DE LA METHODE

- Ce test est destiné au diagnostic *in vitro*.
- L'utilisation du test Alinity m SARS-CoV-2 est réservée au personnel ayant été formé aux procédures de test de diagnostic moléculaire et à l'utilisation de l'Alinity m System.
- Les laboratoires doivent signaler tous les résultats positifs aux autorités sanitaires responsables.
- L'appareil et les procédures de test utilisés réduisent le risque de contamination par le produit d'amplification. Cependant, la contamination par des acides nucléiques des contrôles positifs ou des échantillons doit être évitée par de bonnes pratiques de travail en laboratoire et par le respect des procédures spécifiées dans cette notice.
- Pour une performance optimale du test, le prélèvement, la conservation et le transport des échantillons sur le lieu d'analyse doivent être réalisés de manière adéquate (se référer à la partie **PRELEVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS SUR LE LIEU D'ANALYSE** de cette notice).
- La détection de l'ARN du SARS-CoV-2 peut être affectée par les méthodes de prélèvement des échantillons, des facteurs propres aux patients (par exemple, présence de symptômes) et/ou le stade de l'infection.
- Des résultats faussement négatifs peuvent découler de la dégradation de l'ARN viral pendant la conservation et le transport des échantillons.

- L'impact des vaccins, traitements antiviraux, antibiotiques, par chimiothérapie ou immunosuppresseurs n'a pas été évalué.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations au niveau des régions ciblées par le test Alinity m SARS-CoV-2 sont susceptibles d'affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant l'échec de la détection de la présence du virus.
- En raison des différences inhérentes aux différentes technologies, il est recommandé que les utilisateurs, avant de passer d'une méthode à une autre, réalisent des études de comparaison au sein de leur laboratoire afin de déterminer les différences entre les méthodes. Une concordance de 100 % entre les résultats n'est pas attendue en raison des différences entre méthodes susmentionnées. Les utilisateurs doivent se conformer à leurs propres réglementations/procédures.
- Les performances n'ont été établies que pour les types d'échantillons indiqués dans la partie DOMAINE D'APPLICATION. Les autres types d'échantillons n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés avec ce test.
- Les résultats doivent être interprétés par un professionnel formé conjointement aux antécédents du patient, aux signes cliniques, aux symptômes ainsi qu'aux facteurs de risque épidémiologiques.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection par le virus SARS-CoV-2 et ne doivent pas être l'unique facteur de décision concernant le traitement/suivi du patient ou en matière de santé publique. Une analyse de suivi devrait être réalisée conformément aux recommandations du CDC.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Limite de détection (sensibilité analytique)

Les études de la limite de détection (LD) déterminent la concentration détectable la plus faible de SARS-CoV-2 pour laquelle au moins 95 % de toutes les répliques (vrais positifs) sont positives.

Afin de déterminer la LD, un virus recombinant contenant l'ARN du SARS-CoV-2 (Seracare, AccuPlex COVID-19, 1.3E + 07 copies/mL déterminées par PCR numérique) a été dilué dans une matrice nasale simulée (SNM). La LD initiale a été déterminée en analysant 5 niveaux aux concentrations cibles de 800, 400, 200, 100 et 50 copies/mL. Chaque membre du panel a été testé en répliques de 12.

La LD finale a été confirmée en analysant 4 membres du panel aux concentrations cibles de 400, 300, 200 et 100 copies/mL, testés en répliques de 21. Les résultats sont résumés dans le **Tableau 1**. Le niveau de concentration le plus faible avec des taux de résultats positifs observés $\geq 95\%$ était de 100 copies du virus/mL.

Tableau 1. Détermination de la LD à l'aide d'un virus recombinant contenant le SARS-CoV-2

Copies du virus/mL	Total des répliques valides	Répliques positives	Taux de résultats positifs (%)
400	21	21	100
300	21	21	100
200	21	21	100
100	21	21	100

La LD a en outre été évaluée en testant des dilutions de culture du virus SARS-CoV-2 inactivé (USA-WA1/2020 ; BEI Resources ; NR-52287) dans une SNM, avec un minimum de 20 répliques pour chaque niveau de dilution. La LD estimée par analyse probit était de 0.0037 TCID₅₀/mL (IC à 95 % : 0.0022 à 0.0099). Se référer au **Tableau 2**.

Tableau 2. Taux de détection

Panel	Concentration cible (TCID ₅₀ /mL)	Nombre de répliques testées	Nombre de répliques détectées	Taux de détection (%)
01	0.028	23 ^a	23	100.0
02	0.009	24	24	100.0
03	0.003	24	22	91.7
04	0.001	20	13	65.0
05	0.0003	24	6	25.0

^a Un échantillon était invalide et a provoqué l'exception 9186 (Le contrôle interne a échoué). Il a été exclu de l'analyse.

Inclusivité

L'inclusivité a été démontrée en comparant l'homologie des séquences des jeux de sonde/amorce N et RdRp aux 8 634 788 séquences

complètes disponibles dans la base de données GISAID (<http://www.gisaid.org>) en date du 16 mars 2022. 8 585 868 séquences (99,4 %) soit ne comprenaient aucun décalage ("mismatch") dans les régions ciblées par le test, soit comprenaient des mismatches dans l'une des régions cibles. Parmi les 48 920 séquences (0,6 %) contenant au moins un mismatch dans les deux régions cibles, il a été prédit que 48 857 d'entre elles ne sont pas susceptibles d'impacter la détection du SARS-CoV-2. Parmi les 7 565 966 isolats avec variant désigné (dont 1 139 842 alpha, 40 183 bêta, 4 086 797 delta, 116 655 gamma, 2 033 303 omicron, 64 677 epsilon, 7 480 èta, 41 807 iota, 7 173 kappa, 7 420 lambda, 14 876 mu, 618 thêta et 5 135 zêta), 7 519 355 séquences (99,4 %) soit ne comprenaient aucun mismatch dans les régions ciblées par le test, soit comprenaient des mismatches dans l'une des régions cibles.

Une analyse supplémentaire a également été menée à l'aide de 989 930 séquences complètes du SARS-CoV-2 disponibles dans la base de données NCBI (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/datasets/coronavirus/genomes/>) en date du 14 avril 2022. 987 119 séquences (99,7 %) soit ne comprenaient aucun mismatch dans les régions ciblées par le test, soit comprenaient des mismatches dans l'une des régions cibles. Parmi les 2 811 séquences (0,3 %) contenant au moins un mismatch dans les deux régions cibles, il a été prédit que 2 806 d'entre elles ne sont pas susceptibles d'impacter la détection du SARS-CoV-2.

En résumé, ces analyses ne prévoient aucun impact sur la détection des souches de SARS-CoV-2 incluses dans les bases de données GISAID et GenBank.

Réactivité croisée

Analyse *in silico*

Les pathogènes connexes, les agents pathogènes à forte prévalence ainsi que la flore normale ou pathogène relativement susceptibles d'être retrouvés dans les échantillons cliniques ont été analysés *in silico* afin d'identifier le pourcentage d'homologie entre les séquences sonde/amorce sélectionnées et les séquences présentes dans les microorganismes.

Cette analyse permet de conclure à la faible probabilité de résultats faux positifs ou d'altérations de la performance de la détection du virus SARS-CoV-2 par réactivité croisée :

- Pour de nombreux organismes, seule une amorce (sens ou antisens) présente une homologie > 80 %, ce qui rend les produits amplifiés peu probables.
- Il est peu probable que la sonde se lie à une quelconque touche (ou "hit") (homologie < 80 %).
- L'extension est rendue invraisemblable par le "mismatch" au niveau de l'extrémité 3' des amorces.
- Pour l'amplicon N, les sites de liaison des amorces de deux organismes avec des amorces sens et antisens présentant une homologie > 80 % (LS483366.1, CP040804.1) se situent sur la même souche de polarité positive et il n'y aura donc pas d'amplification.
- Pour l'amplicon N, les sites de liaison des amorces des deux organismes restants susceptibles de permettre la croissance des amplicons à cause des amorces sens et antisens présentant une homologie > 80 % sur des souches opposées (CP000262.1, CP002888.1) sont séparées par plus de 100 000 nucléotides dans le chromosome bactérien, ce qui fait qu'une amplification est peu probable.

En conclusion, les résultats de cette analyse ne prévoient pas de réactivité croisée ou d'interférence microbienne significatives.

Contamination

Le taux de contamination pour le test Alinity m SARS-CoV-2 utilisant la version 6.0 de la spécification de l'application a été déterminé en analysant alternativement des répliques d'échantillons fortement positifs pour le SARS-CoV-2 et d'échantillons négatifs pour le SARS-CoV-2 dans plusieurs séries. Les échantillons fortement positifs ont été préparés par dilution de cible synthétique du SARS-CoV-2 (ADN plasmidique) dans une matrice nasale simulée en ciblant une concentration finale de 2,0E+09 copies/ml.

La matrice nasale simulée négative pour le SARS-CoV-2 a servi d'échantillon négatif. Sur les 361 échantillons négatifs valides, 0 échantillons étaient positifs ("detected") pour le SARS-CoV-2. Le taux de contamination entre échantillons était de 0,0 % (0/361, IC à 95 % : 0,0 % à 1,1 %).

Evaluation de la performance clinique

Une étude d'évaluation clinique a été menée afin d'évaluer les performances du test Alinity m SARS-CoV-2 avec des échantillons prélevés sur écouvillons nasopharyngés. Un total de 40 échantillons positifs artificiels pour environ 1x à 2x la LD et 20x la LD a été testé.

Les échantillons ont été créés en surchargeant des concentrations connues de virus recombinant contenant des séquences d'ARN du SARS-CoV-2 dans des échantillons de patient négatifs individuels. En plus des échantillons positifs artificiels, 31 échantillons négatifs individuels ont été testés.

Un total de 20 échantillons a été testé au niveau de 1x à 2x la LD avec 20 résultats valides inclus dans l'analyse. Un total de 20 échantillons a été testé au niveau de 20x la LD avec 20 résultats valides inclus dans l'analyse. Un total de 31 échantillons a été testé pour le niveau négatif avec 31 résultats valides inclus dans l'analyse.

Les résultats sont résumés dans le **Tableau 3**. Tous les échantillons positifs ont été détectés. Aucun échantillon négatif n'a été détecté.

Tableau 3. Evaluation clinique du test Alinity m SARS-CoV-2

Concentration en SARS-CoV-2	Nombre testé	Nombre détecté	% de détection
1x à 2x la LD	20	20	100 (n = 20/20)
20x la LD	20	20	100 (n = 20/20)
Négatif	31	0	0 (n = 0/31)

	n	Concordance	IC à 95 % exact
PPA	40	100 %	(91.2, 100.0)
NPA	31	100 %	(88.8, 100.0)

PPA = Pourcentage de concordance positive

NPA = Pourcentage de concordance négative

Une étude supplémentaire a été menée afin d'évaluer les performances du test Alinity m SARS-CoV-2 avec des échantillons prélevés sur écouvillons nasopharyngés individuels (conservés et récupérés auprès d'un laboratoire de biologie médicale). Un total de 104 échantillons a été analysé par les tests Abbott RealTime SARS-CoV-2 et Alinity m SARS-CoV-2. Les échantillons récupérés auprès d'un laboratoire de biologie médicale ont fait l'objet d'une inactivation virale à 65 °C pendant 30 minutes avant l'analyse. Le pourcentage de concordance positive (PPA) entre les 2 tests étaient de 100 % (47/47) et le pourcentage de concordance négative (NPA) était de 96.5 % (55/57). Les résultats sont résumés dans le **Tableau 4**.

Tableau 4. Evaluation clinique du test Alinity m SARS-CoV-2

		Alinity m SARS-CoV-2	
		Positif	Négatif
Abbott RealTime SARS-CoV-2	Positif	47	0
	Négatif	2 ^a	55

^a Ces échantillons présentaient un NC Alinity m SARS-CoV-2 > 40.

	n	Concordance	IC à 95 % exact
PPA	47	100 %	(92.5, 100.0)
NPA	57	96.5 %	(87.9, 99.6)

BIBLIOGRAPHIE









- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Egalement disponible en ligne. Saisir > www.cdc.gov, Chercher > BMBL > Consulter les chapitres III et IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods: Approved Guideline*. CLSI Document MM13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Laboratory support by specialised laboratories in the EU/EEA*. Sur :

ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support ; mis à jour le 8 février 2020. Consulté le 19 mars 2020.

Remarque portant sur la mise en forme des nombres :

- Un espace est utilisé pour séparer les milliers (exemple : 10 000 échantillons).
- Un point est utilisé comme séparateur décimal (exemple : 3.12 %).

LEGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Numéro de lot
In Vitro Test	Test <i>in vitro</i>
AMP TRAY	Plateau d'amplification
ACT TRAY	Plateau d'activation
	Mise en garde
	Effets sanitaires systémiques
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Conserver à
	Suffisant pour
	Date de péremption
EC REP	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant

ASSISTANCE TECHNIQUE


Pour obtenir une assistance technique, appeler le Service Clients Abbott au 1-800-553-7042 (aux Etats-Unis) ou au +49-6122-580 (en dehors des Etats-Unis), ou consulter le site Internet d'Abbott à l'adresse suivante : www.molecular.abbott.

Abbott Molecular Inc. est le fabricant légal des produits suivants :

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit (réf. 09N78-090)

Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit (réf. 09N78-080)

L'Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit est importé dans l'Union européenne par Abbott Diagnostics GmbH, implantée Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Allemagne.

 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2020, 2022 Abbott. Tous droits réservés.

Alinity est une marque commerciale d'Abbott. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Mai 2022