



DiaSorin S.p.A. - Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
DiaSorin Inc. - Stillwater, Minnesota 55082-0285, U.S.A
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871

LIAISON® SARS-CoV-2 Ag (REF 311500)

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

1. UTILISATION

Le test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag utilise la technologie de dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA) pour la détermination qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des prélèvements nasopharyngés (NPS) à l'écouvillon collectés dans un milieu de transport universel (UTM) COPAN et des prélèvements nasaux (NS) antérieurs directs à l'écouvillon sans milieu de transport, obtenus chez des individus qui, de l'avis de leur professionnel de santé, sont suspectés de présenter la maladie COVID-19, dans les dix premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

Le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag ne permet pas de différencier le SARS-CoV, SARS-CoV-2 ou MERS-CoV.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Même si des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, il est toutefois nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres informations diagnostiques pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs ne permettent pas d'exclure une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause avérée de la maladie.

Des résultats négatifs doivent être considérés comme présumptifs, ne permettent pas d'exclure une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour prendre des décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris des décisions relatives au contrôle de l'infection. Des résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des récentes expositions du patient, de ses antécédents, de la présence de signes et de symptômes cliniques évoquant la maladie COVID-19, et doivent être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Le test doit être effectué sur l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer uniquement.

Le test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag doit être utilisé par du personnel de laboratoire clinique spécifiquement et dûment formé aux procédures de diagnostic *in vitro*.

2. INTÉRÊT CLINIQUE

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse provoquée par un coronavirus récemment découvert.

L'agent causal de la maladie COVID-19 est un virus appelé coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2). Il s'agit d'une nouvelle souche de coronavirus qui n'avait encore jamais été observée chez l'homme auparavant. Le virus se propage principalement par contact avec une personne infectée via les gouttelettes respiratoires expulsées lorsque la personne tousse ou éternue, ou par l'intermédiaire des gouttelettes de salive ou des sécrétions nasales. L'infection par le SARS-CoV-2 peut provoquer des symptômes légers, notamment un écoulement nasal, un mal de gorge, une toux et de la fièvre. En revanche, certaines personnes peuvent présenter une forme plus sévère qui peut entraîner une pneumonie ou des difficultés respiratoires. Les personnes âgées et les individus souffrant d'affections médicales préexistantes (par exemple diabète et maladies cardiaques) semblent être plus vulnérables au virus et susceptibles de tomber gravement malades.

On pense que la période d'incubation de la maladie COVID-19 est de 2 à 14 jours suivant l'exposition, la majorité des cas présentant des symptômes approximativement 4-5 jours après l'exposition⁽¹⁾.

Le test identifie la présence du SARS-CoV-2 dans l'échantillon par la détection de l'antigène de la protéine de nucléocapside. Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

La méthode pour la détermination qualitative de l'Ag du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés et traités conformément à la procédure pré-analytique indiquée est un dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA) direct de type sandwich et en deux étapes. Des anticorps polyclonaux de lapin spécifiques dirigés contre l'antigène de la nucléocapside sont utilisés pour revêtir des particules magnétiques (phase solide) et sont liés à un dérivé de l'isoluminol (conjugué anticorps-isoluminol). Pendant la première incubation, l'antigène viral du SARS-CoV-2 présent dans les étalons, les échantillons ou les contrôles, se lie au conjugué. Pendant la seconde incubation, la phase solide réagit avec l'antigène viral du SARS-CoV-2 déjà lié au conjugué. Après la seconde incubation, le matériel non lié est éliminé par un cycle de lavage. Ensuite, les réactifs Starter sont ajoutés : une réaction instantanée de chimiluminescence s'ensuit. Le signal lumineux, et par conséquent la quantité de conjugué anticorps-isoluminol, est mesuré par un photomultiplicateur en unités relatives de luminescence (RLU, relative light units) et indique la présence ou l'absence de l'Ag du SARS-CoV-2 dans les étalons, les échantillons ou les contrôles.

4. MATÉRIEL FOURNI

Réactif intégral

Particules magnétiques (2,5 mL)	[SORB]	Particules magnétiques revêtues d'anticorps polyclonaux de lapin dirigés contre l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2, SAB (sérumalbumine bovine), tampon phosphate et de l'azide de sodium < 0,1%.
Étalon 1 (1,8 mL)	[CAL1]	Agent antiseptique, nucléoprotéine recombinante (de <i>E.coli</i>), SAB (sérumalbumine bovine) et des détergents.
Étalon 2 (1,8 mL)	[CAL2]	Agent antiseptique, nucléoprotéine recombinante (de <i>E.coli</i>), SAB (sérumalbumine bovine), détergents et un colorant bleu inerte.
Diluant pour échantillons (19 mL)	[DIL SPE]	SAB (sérumalbumine bovine), tampon phosphate, détergents, ProClin® 300, conservateurs et un colorant jaune inerte.
Conjugué (13 mL)	[CONJ]	Anticorps polyclonaux de lapin dirigés contre l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 conjugués à un dérivé de l'isoluminol, sérum humain, SAB (sérumalbumine bovine), tampon phosphate, détergents, ProClin® 300 et des conservateurs.
Nombre de dosages		100

Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. L'ordre des réactifs est le même que celui des compartiments du réactif intégral.

ProClin® est une marque commerciale de The Dow Chemical Company (Dow) ou d'une société affiliée de Dow.

Matériel nécessaire, mais non fourni

LIAISON® XL Cuvettes (**[REF]** X0016).
LIAISON® XL Disposable Tips (**[REF]** X0015) ou
LIAISON® Disposable Tips (**[REF]** X0055).
LIAISON® XL Starter Kit (**[REF]** 319200) ou
LIAISON® EASY Starter Kit (**[REF]** 319300).
LIAISON® Wash/System Liquid (**[REF]** 319100).
LIAISON® XL Waste Bags (**[REF]** X0025).

Matériel supplémentaire nécessaire :

LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag (**[REF]** 311501).
LIAISON® SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer (**[REF]** 311502).

Matériel non fourni dans la trousse :

Écouvillon nasal CLASSIQswab™ ou FLOQswab™ de COPAN Diagnostics.
Écouvillon nasopharyngé FLOQswab™ Minitip de COPAN Diagnostics transporté dans un milieu de transport universel (UTM, COPAN Diagnostics).

5. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION


- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Réservé à un usage professionnel uniquement.
- Ce test a été autorisé uniquement pour détecter la présence de l'antigène du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Toutes les unités de sérum et de plasma humain utilisées pour la fabrication des composants de cette trousse ont été analysées et se sont avérées négatives en AgHBs, en anticorps anti-VHC et en anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2. Toutefois, puisqu'il n'existe aucune méthode de test garantissant l'absence totale d'agents pathogènes, tous les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec précaution.
- Prendre des précautions appropriées lors du prélèvement, de la manipulation et de la conservation des échantillons de patients. Se reporter aux directives provisoires du CDC concernant le prélèvement, la manipulation et le transport des échantillons cliniques des personnes atteintes de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) à l'adresse <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>, ainsi qu'aux directives provisoires de l'OMS relatives au dépistage en laboratoire des cas suspects d'infection humaine par la maladie à coronavirus (COVID-19) à l'adresse <http://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117> (avec ses modifications et compléments). Consulter le site Web de l'OMS pour des publications supplémentaires.
- Les écouvillons usagés doivent être traités comme un déchet infectieux.
- Tous les échantillons, **même après la procédure d'inactivation pré-analytique**, et les réactifs contenant du matériel biologique utilisés pour effectuer le test doivent être considérés comme susceptibles de transmettre des agents infectieux. En conséquence, les échantillons, les réactifs et les déchets doivent être manipulés avec une extrême précaution et être éliminés conformément aux directives du laboratoire ainsi qu'aux dispositions réglementaires en vigueur dans chaque pays. Le matériel réutilisable doit être stérilisé de manière appropriée conformément à la législation et aux directives locales. Vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation/décontamination.
- Pour la manipulation des échantillons, se reporter à la Section 8 - Prélèvement et préparation des échantillons.
- Respecter les précautions de rigueur pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
- Ne pas manger, ni boire, ni fumer ou se maquiller pendant le dosage.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Afin d'obtenir des résultats précis, il convient de suivre strictement les instructions du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag.

- Éviter tout contact direct avec les substances potentiellement infectieuses en portant un équipement de protection individuelle approprié, tel qu'une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants à usage unique. Se laver soigneusement les mains après avoir retiré les gants.
- Éviter de provoquer des éclaboussures ou une aérosolisation des échantillons ou des réactifs car les gouttelettes sont un mode de transmission du virus SARS-CoV-2. Toutes les gouttes et tous les déversements doivent être nettoyés avec un désinfectant approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium contenant 0,5% de chlore actif, et l'ensemble du matériel souillé doit être mis au rebut comme un déchet infectieux.
- Inspecter visuellement les flacons du réactif intégral pour s'assurer de l'absence de fuites au niveau des opercules ou ailleurs. Si les flacons présentent des fuites, les jeter et informer immédiatement le service clientèle local.
- Tous les déchets associés aux échantillons biologiques, réactifs biologiques et matériel jetable utilisés pour effectuer le test doivent être considérés comme potentiellement infectieux, et doivent par conséquent être éliminés conformément aux réglementations et directives nationales, provinciales et locales en vigueur des entités sous la juridiction desquelles est placé le laboratoire.
- L'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer doit être nettoyé et décontaminé de façon régulière. Se reporter au manuel d'utilisation de l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de décontamination.
- Une fois décongelés, les échantillons de test préalablement congelés doivent être soigneusement mélangés avant de procéder au test.
- Ne pas mélanger le contenu de différents flacons du même réactif (même si les réactifs appartiennent au même lot).
- Ne pas utiliser de trousse ou de composants dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.

Risque chimique et informations de sécurité

Les réactifs contenus dans cette trousse sont classés conformément à la norme de communication des risques de l'OSHA américaine; aux lois nationales américaines sur le droit à l'information des individus; au règlement sur les produits contrôlés du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail; et au règlement CE de l'Union Européenne 1272/2008 (CLP) (pour de plus amples informations, consulter la fiche de données de sécurité disponible à l'adresse www.diasorin.com).

Conformément à la réglementation CE 1272/2008 (CLP), les réactifs dangereux sont classés et étiquetés de la manière suivante :

RÉACTIFS :	[DILSPE], [CONJ]
CLASSIFICATION :	Skin sens. 1 H317 Aquatic chronic 3 H412
MENTION D'AVERTISSEMENT :	Avertissement
SYMBOLES/PICTOGRAMMES :	 GHS07 Point d'exclamation
MENTIONS DE DANGER :	H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
CONSEILS DE PRUDENCE :	P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P362 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
CONTIENT : (uniquement des substances prescrites conformément à l'Article 18 de la réglementation CE 1272/2008).	produit de la réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

Réactif contenant de l'azide de sodium (particules magnétiques **[SORB]**)

L'azide de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb ou en cuivre et donner naissance à des azotures métalliques fortement explosifs. Immédiatement après l'élimination, rincer à grande eau pour empêcher l'accumulation d'azoture. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts (Décontamination des canalisations d'éviers de laboratoire pour l'élimination des azotures) » dans le manuel Guide-Safety Management N° CDC-22 publié par les Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976.

Conformément à la réglementation CE 1272/2008 (CLP), **[SORB]** est étiqueté en tant que EUH210 (Fiches de données de sécurité disponibles sur demande). Pour de plus amples informations, consulter les fiches de données de sécurité à l'adresse www.diasorin.com.

6. PRÉPARATION DES RÉACTIFS

RÉACTIF INTÉGRAL

Suivre scrupuleusement les précautions suivantes concernant la manipulation des réactifs :

Remise en suspension des particules magnétiques

Les particules magnétiques doivent être remises en suspension complètement avant de placer le réactif intégral dans l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer. Suivre les étapes indiquées ci-après afin de garantir la remise en suspension complète des particules :

- Avant d'ôter les opercules des compartiments, agiter légèrement le compartiment du flacon des particules magnétiques à l'aide de la molette jusqu'à ce que la solution soit marron.
- Le fait d'agiter horizontalement le réactif intégral délicatement et avec soin favorisera la remise en suspension des particules magnétiques (éviter cependant la formation de mousse).
- Contrôler visuellement le fond du flacon des particules magnétiques pour s'assurer que toutes les particules sédimentées ont été effectivement remises en suspension.
- Essuyer soigneusement la surface de chaque septum pour éliminer le liquide résiduel.
- Si nécessaire, répéter toutes les étapes jusqu'à ce que toutes les particules magnétiques aient été remises en suspension.

Formation de mousse dans les réactifs

Pour garantir les performances optimales du réactif intégral, il est indispensable d'éviter toute formation de mousse dans l'ensemble des réactifs. Suivre les étapes ci-dessous pour éviter toute formation de mousse dans les réactifs :

- Avant toute utilisation du réactif intégral, contrôler visuellement les réactifs, notamment les étalons (situés en deuxième et troisième position après le flacon des particules magnétiques) pour exclure la présence de mousse.
- S'il y a formation de mousse après la remise en suspension des particules magnétiques, placer le réactif intégral dans l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer et laisser la mousse se disperser.
- Le réactif intégral est prêt à l'emploi lorsqu'il a été placé dans l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer, lorsque les particules magnétiques sont maintenues en agitation automatiquement et que la mousse s'est entièrement dispersée.

CONTRÔLES

Consulter le mode d'emploi de la trousse LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag pour la préparation et la manipulation adéquates des contrôles.

7. CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF INTÉGRAL

- **Fermé** : stable entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.
- **Ouvert et dans l'automate d'immunoanalyse ou entre 2 et 8°C** : stable jusqu'à 2 semaines.
- Utiliser le portoir de stockage fourni avec l'automate d'immunoanalyse pour la conservation du réactif intégral en position verticale.
- Ne pas congeler.
- Le réactif intégral doit être conservé à la verticale afin de faciliter ultérieurement la remise en suspension correcte des particules magnétiques.
- Conserver à l'abri de toute lumière directe.

8. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les types d'échantillon acceptables sont notamment :

- prélèvement nasal (NS) à l'écouvillon sec traité selon la procédure pré-analytique indiquée ci-dessous;
- prélèvement nasopharyngé (NPS) à l'écouvillon transporté dans un milieu de transport universel (UTM), puis traité selon la procédure pré-analytique indiquée ci-dessous.

AVERTISSEMENT : pour le prélèvement et la manipulation des échantillons prélevés à l'écouvillon dans les voies respiratoires supérieures et inférieures, se reporter aux directives provisoires du CDC concernant le prélèvement, la manipulation et le transport des échantillons cliniques des personnes atteintes de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), ainsi qu'aux directives provisoires de l'OMS relatives au dépistage en laboratoire des cas suspects d'infection humaine par la maladie à coronavirus (COVID-19) à l'adresse <http://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117> (avec ses modifications et compléments). Consulter le site Web de l'OMS pour des publications supplémentaires.

FLUX DE TRAVAIL DE LA PROCÉDURE PRÉ-ANALYTIQUE POUR UN PRÉLÈVEMENT À L'ÉCOUVILLON SEC

1. Prélever l'échantillon à l'aide d'un écouvillon nasal puis le placer sec dans son récipient.
2. L'écouvillon sec placé dans le récipient peut être conservé pendant 6 heures au maximum entre 2 et 8°C, avant de transférer l'échantillon dans le tampon d'inactivation.
3. Toutes les étapes pré-analytiques suivantes doivent être réalisées à température ambiante (15-25°C) dans le respect des précautions universelles relatives à la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux.
4. Tous les échantillons cliniques et les réactifs doivent être à température ambiante (15-25°C) avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
5. Placer et immerger l'écouvillon dans le tube pré-rempli contenant le tampon d'inactivation d'échantillon LIAISON® SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer (REF 311502).
6. Faire tourner l'écouvillon au moins 5 fois en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube.
7. Laisser l'écouvillon dans le tube contenant le tampon d'inactivation d'échantillon pendant au moins 1 minute.
8. Faire tourner la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube au moins 5 fois puis le retirer.
9. Jeter l'écouvillon usagé dans un récipient de collecte des déchets présentant un risque biologique.

10. Boucher le tube et incuber pendant au moins 120 minutes avant de le manipuler.

Avertissement : il est essentiel de s'assurer que l'incubation dure au moins 120 minutes pour garantir la fiabilité du processus d'inactivation du virus et réduire le risque d'infection potentielle. Il incombe au laboratoire de consigner ce temps d'inactivation de manière appropriée pour chacun des échantillons. Les échantillons qui ont été soumis au processus d'inactivation pré-analytique doivent être manipulés et mis au rebut comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

11. Retirer le bouchon et placer le tube à bord de l'automate pour procéder au test. Les échantillons doivent être testés dès que possible une fois la procédure pré-analytique terminée. Si un test immédiat n'est pas possible, les échantillons inactivés peuvent être conservés entre 2 et 8°C pendant 6 jours au maximum ou à une température de -20°C ou inférieure pendant 1 mois au maximum avant d'être testés. Si les échantillons ont été congelés, attendre qu'ils soient complètement décongelés et les homogénéiser avant le dosage. Les échantillons congelés peuvent être soumis à trois cycles de congélation/décongélation sans aucune altération de la performance. Les échantillons après la décongélation peuvent nécessiter une centrifugation (c'est-à-dire 3 000 g x 10 minutes) avant le test.

FLUX DE TRAVAIL DE LA PROCÉDURE PRÉ-ANALYTIQUE POUR UN PRÉLÈVEMENT À L'ÉCOUVILLON DANS UN MILIEU DE TRANSPORT UNIVERSEL (UTM)

1. Prélever l'échantillon à l'aide d'un écouvillon nasopharyngé (non fourni dans la trousse) transporté dans un milieu UTM.
2. L'écouvillon nasopharyngé dans le milieu UTM peut être conservé pendant 12 heures au maximum entre 2 et 8°C, avant de transférer l'échantillon dans le tampon d'inactivation.
3. Tous les échantillons cliniques et les réactifs doivent être à température ambiante (15-25°C) avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
4. Toutes les étapes pré-analytiques suivantes doivent être réalisées à température ambiante (15-25°C) dans le respect des précautions universelles relatives à la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux.
5. Ajouter 1 mL de l'échantillon élué dans le milieu UTM au tube contenant le tampon d'inactivation d'échantillon Sample Inactivation Buffer (REF 311502).
6. Boucher le tube et agiter l'échantillon au vortex pendant 5-10 secondes.
7. Incuber le tube à TA pendant au moins 120 minutes avant de le manipuler.

Avertissement : il est essentiel de s'assurer que l'incubation dure au moins 120 minutes pour garantir la fiabilité du processus d'inactivation du virus et réduire le risque d'infection potentielle. Il incombe au laboratoire de consigner ce temps d'inactivation de manière appropriée pour chacun des échantillons. Les échantillons qui ont été soumis au processus d'inactivation pré-analytique doivent être manipulés et mis au rebut comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

8. Retirer le bouchon et placer le tube à bord de l'automate pour procéder au test. Les échantillons doivent être testés dès que possible une fois la procédure pré-analytique terminée. Si un test immédiat n'est pas possible, les échantillons inactivés peuvent être conservés entre 2 et 8°C pendant 5 jours au maximum ou à une température de -20°C ou inférieure pendant 1 mois au maximum avant d'être testés. Si les échantillons ont été congelés, attendre qu'ils soient complètement décongelés et les homogénéiser avant le dosage. Les échantillons congelés peuvent être soumis à un seul cycle de congélation/décongélation sans aucune altération de la performance. Les échantillons fraîchement prélevés ou les échantillons après la décongélation peuvent nécessiter une centrifugation (c'est-à-dire 3 000 g x 10 minutes) avant le test.

Un prélèvement, une manipulation, une conservation ou un transport inadéquat(e) risque d'entraîner des résultats erronés. Pour les deux procédures, le volume minimum d'échantillon nécessaire pour une analyse est de 400 µL (100 µL d'échantillon + 300 µL de volume mort).

9. ÉTALONNAGE

La mesure des étalons spécifiques au dosage permet d'ajuster la courbe maîtresse prédéfinie sur les unités relatives de luminescence (RLU = relative light units) mesurées.

Chaque solution d'étalonnage permet d'effectuer 4 étalonnages.

Le ré-étalonnage en triple est obligatoire lorsque se vérifie au moins l'une des conditions suivantes :

- Un nouveau lot de réactifs Starter est utilisé.
- L'étalonnage précédent a été exécuté plus de 1 semaine auparavant.
- Un nouveau lot de réactif intégral est utilisé.
- L'automate d'immunoanalyse a subi un entretien.
- Les valeurs des contrôles sont en dehors des limites attendues.

LIAISON® XL Analyzer : les valeurs des étalons sont enregistrées dans l'étiquette d'identification par radiofréquence (étiquette RFID) du réactif intégral.

10. PROCÉDURE DE DOSAGE

Afin de garantir les performances optimales du dosage, suivre attentivement les instructions contenues dans le manuel d'utilisation de l'automate d'immunoanalyse.

Tous les paramètres du dosage sont identifiés par les informations codées dans l'étiquette d'identification par radiofréquence (étiquette RFID) du réactif intégral. Si l'étiquette RFID ne peut pas être lue par l'automate d'immunoanalyse, ne pas utiliser le réactif intégral. Ne pas jeter le réactif intégral; contacter l'assistance technique DiaSorin locale pour obtenir des instructions.

L'automate d'immunoanalyse exécute les opérations suivantes :

1. Distribution des échantillons (étalon ou contrôle) et du conjugué dans les cuvettes de réaction.
2. Incubation.
3. Distribution du diluant pour échantillons et des particules magnétiques dans les cuvettes de réaction.
4. Incubation et lavage.
5. Ajout des réactifs Starter et mesure de la lumière émise.

11. CONTRÔLE DE QUALITÉ

La trousse LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag ([REF] 311501) est recommandée pour la détermination des exigences de contrôle de qualité relatives à ce test et doit être analysée en simple pour évaluer la performance du test.

Il est recommandé d'effectuer le contrôle de qualité une fois par jour de travail ou conformément à la réglementation locale, provinciale et/ou nationale, ainsi qu'aux exigences d'accréditation et procédures de contrôle de qualité du laboratoire. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter le document C24-A3 du CLSI et la norme 42 CFR 493.1256(c) pour obtenir des recommandations sur les pratiques de contrôle de qualité appropriées⁽⁷⁾.

L'intervalle des concentrations de chaque contrôle est imprimé sur le certificat d'analyse et indique les limites définies par DiaSorin pour les valeurs des contrôles pouvant être obtenues par des tests fiables.

La performance d'autres contrôles doit être évaluée pour s'assurer de leur compatibilité avec ce test avant utilisation. Les plages de valeurs appropriées doivent être établies pour l'ensemble du matériel de contrôle de qualité utilisé.

Le contrôle de qualité peut être exécuté en analysant la trousse LIAISON® Control SARS-CoV-2 Ag :

- au moins une fois par jour de travail,
- chaque fois que la trousse est étalonnée,
- en cas d'utilisation d'un nouveau lot de réactifs Starter.

Les valeurs des contrôles doivent être comprises dans les limites attendues : à chaque fois que l'un des contrôles est en dehors des limites attendues, l'étalonnage doit être refait et les contrôles doivent être testés à nouveau. Si les valeurs des contrôles se trouvent à plusieurs reprises en dehors des limites prédéfinies après l'étalonnage, le test doit être répété en utilisant un flacon de contrôle neuf. Si les valeurs des contrôles sont en dehors des limites attendues, les résultats des patients ne sont pas à reporter.

12. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'automate d'immunoanalyse calcule automatiquement les résultats exprimés en UA jusqu'à 10⁵ UA et classe les résultats comme négatifs ou positifs. Se reporter au manuel d'utilisation de l'automate d'immunoanalyse pour obtenir des renseignements détaillés.

Les résultats numériques ne doivent pas être communiqués aux prestataires de soins de santé.

Les résultats des échantillons doivent être interprétés de la manière suivante :

Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag		
UA	Résultat	Règles et interprétation
< 200,00	Négatif	Un résultat inférieur à 200 UA peut indiquer l'absence de l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
≥ 200,00	Positif	Un résultat supérieur ou égal à 200 UA indique généralement la présence de l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des antécédents du patient, de la présence de signes cliniques et de symptômes évoquant la maladie COVID-19, des autres procédures diagnostiques disponibles pour le médecin, et des récentes expositions potentielles à des sujets infectés. Malgré un résultat négatif, une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée si nécessaire pour la prise en charge du patient.

Un résultat négatif peut être observé si l'échantillon a été prélevé, conservé ou transporté de manière inadéquate.

Même si un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, il est toutefois nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres informations diagnostiques pour déterminer le statut de l'infection.

Un résultat positif ne permet pas d'exclure une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

L'agent détecté peut ne pas être la cause avérée de la maladie.

Le non-respect des procédures pré-analytiques indiquées peut nuire à la performance du test.

13. LIMITES

1. Sur ordonnance uniquement.
2. Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
3. La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée chez une population vaccinée contre la maladie COVID-19.
4. Ce test détecte à la fois les formes viables (vivantes) et non viables du SARS-CoV et SARS-CoV-2. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) présente dans l'échantillon et peut être corrélée, ou non, aux résultats d'une culture virale effectuée sur le même échantillon.
5. La performance n'a pas été établie avec des échantillons autres que des prélèvements nasaux ou nasopharyngés à l'écouvillon. D'autres types d'échantillon n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés avec ce test.
6. Un résultat de test négatif peut être observé si le taux d'antigène contenu dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté dans des conditions inadéquates.
7. S'il est nécessaire de différencier des virus et souches du SARS spécifiques, des tests supplémentaires, après consultation avec les services sanitaires publiques provinciaux ou locaux, sont requis.
8. Afin d'obtenir des résultats fiables, il convient de suivre strictement le mode opératoire et d'effectuer les manipulations de façon appropriée.
9. La contamination bactérienne des échantillons ou leur inactivation par la chaleur peut modifier les résultats du test.
10. Les résultats obtenus avec ce test ne doivent être interprétés qu'en association avec les investigations cliniques et les résultats des autres tests et évaluations de laboratoire. Ceci est tout particulièrement important si le patient a été récemment exposé au virus de la COVID-19, ou si la présentation clinique indique une probabilité de maladie COVID-19, et que des tests diagnostiques visant à identifier d'autres causes de maladie (par ex. une autre maladie respiratoire) sont négatifs. Dans ce cas, il convient d'envisager un test direct de la présence du virus SARS-CoV-2 (par ex. test PCR).
11. Des résultats positifs ne permettent pas d'exclure des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
12. Des résultats de test positifs ne permettent pas de différencier le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV.
13. La performance du dispositif n'a pas été évaluée sur des échantillons prélevés chez des individus infectés par des variants émergents du SARS-CoV-2 qui sont préoccupants pour la santé publique.

14. CARACTÉRISTIQUES DU DOSAGE

14.1. Spécificité analytique

La spécificité analytique est définie comme la capacité du test à détecter exactement l'analyte en présence de facteurs pouvant interférer dans la matrice de l'échantillon (par exemple, anticoagulants, hémolyse, effets d'un traitement de l'échantillon) ou d'autres substances pouvant provoquer des réactions croisées.

Interférence de substances endogènes et exogènes

Une étude a été réalisée afin de démontrer que des substances endogènes et exogènes potentiellement interférentes présentes dans les voies respiratoires supérieures n'entraînent aucune réaction croisée ou interférence avec le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag aux concentrations indiquées.

Substance interférente	Ingrédient actif	Concentration
Sang total	Sang	4%
Mucine	Protéine mucine	0,5%
Spray pour le mal de gorge	Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/mL
Gel nasal	NasoGEL (NeilMed)	5% v/v
Spray nasal 1	Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	15% v/v
Spray nasal 2	Afrin (Oxymétazoline)	15% v/v
Spray nasal 3	Spray nasal CVS (Cromolyne)	15% v/v
Remède homéopathique contre le rhume	Zicam	5% v/v
Lavage nasal	Homéopathique (Alkalol)	dilution à 1:10
Système antibactérien	Tobramycine	4 µg/mL
Antibactérien	Mupirocine	7,5 mg/mL
Spray nasal 4	Propionate de fluticasone	5% v/v
Médicament antiviral	Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir)	5 mg/mL
Spray au phénol pour le mal de gorge	Chloraseptic (Phénol)	15% v/v

Réactivité croisée et interférence par des micro-organismes et des virus

Une étude de réactivité croisée et d'interférence potentielle pour le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag a été évaluée en testant divers micro-organismes et virus avec le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag. Chaque organisme et virus a été testé en triple en l'absence ou en présence du SARS-CoV-2 inactivé. La concentration testée des micro-organismes et des virus est documentée dans le tableau ci-dessous.

Virus/micro-organisme	Concentration testée	Résultat de réaction croisée (contient le virus/micro-organisme évalué)	Résultat d'interférence (contient le virus/micro-organisme évalué et le SARS-CoV-2 inactivé)
Adénovirus	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Coronavirus 229E	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Coronavirus NL63	10 ⁴ PFU/mL	Négatif	Positif
Coronavirus OC43	10 ⁴ PFU/mL	Négatif	Positif
Entérovirus 68	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
HMPV	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Grippe A H1N1	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Grippe A H3N2	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Grippe B	10 ⁴ PFU/mL	Négatif	Positif
Coronavirus MERS	0,0595 mg/mL	Positif	Positif
Virus parainfluenza de type 1	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Virus parainfluenza de type 2	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Virus parainfluenza de type 3	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Virus parainfluenza de type 4b	10 ⁴ PFU/mL	Négatif	Positif
Virus respiratoire syncytial	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Rhinovirus A	10 ⁵ PFU/mL	Négatif	Positif
Coronavirus du SARS	S/O*	Négatif	Positif
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Haemophilus influenzae</i>	S/O*	Négatif	Positif
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁴ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁵ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Pneumocystis Carinii</i>	5 [^] 10 ⁶ noyaux/mL	Négatif	Positif
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁴ CFU/mL	Négatif	Positif
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁴ CFU/mL	Négatif	Positif
Lavage nasal humain en pool	S/O*	Négatif	Positif

* Le matériel n'a pas été quantifié; en conséquence, aucune concentration testée ne peut être rapportée. Le matériel a été testé à une dilution de 1:20.

Le coronavirus humain HKU1 et *Pneumocystis jirovecii* étaient indisponibles pour les tests en phase liquide. Une analyse *in silico* (Protein BLAST) a été effectuée à la place et a permis de déterminer qu'aucune réactivité croisée n'était attendue pour ces organismes.

D'après les données générées pendant cette étude, seul le coronavirus MERS a démontré une réactivité croisée avec le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag.

14.2. Fidélité

Une étude de précision de cinq jours a été réalisée en utilisant un panel codé de 6 échantillons artificiels afin d'obtenir des échantillons couvrant toute la plage du dosage. Les contrôles de la trousse ont également été inclus dans l'étude. Le panel d'échantillons et les contrôles de la trousse ont été testés à l'aide du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag à raison de 6 réplicats par analyse, de 3 analyses par jour pendant 5 jours ouvrables, sur 2 lots de trousse, dans 2 sites différents, et sur 1 automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer dans chaque site. Le document EP5-A3 du CLSI a été consulté lors de la préparation du protocole de test.

Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag, lot 1, site 1										
ID échantillon	N	UA moyennes	Intra-essai		Inter-essais		Inter-jours		Globale	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Trousse Nég.	90	1435,5*	41,5	2,9%	29,444	2,1%	49,712	3,5%	71,114	5,0%
Trousse Pos.	90	856,33	13,1	1,5%	12,341	1,4%	29,114	3,4%	34,225	4,0%
COVAG-01-U1	90	146,37	4,1	2,8%	1,307	0,9%	14,134	9,7%	14,788	10,1%
COVAG-01-U2	90	309,26	5,9	1,9%	2,07	0,7%	17,603	5,7%	18,695	6,0%
COVAG-01-U3	90	461,12	8,7	1,9%	6,443	1,4%	24,367	5,3%	26,677	5,8%
COVAG-01-U4	90	1108,9	18,7	1,7%	8,572	0,8%	24,278	2,2%	31,828	2,9%
COVAG-01-U5	90	8731,6	185,3	2,1%	531,327	6,1%	0**	0,0%	562,704	6,4%
COVAG-01-U6	90	70693	1478,4	2,1%	933,583	1,3%	1948,331	2,8%	2617,856	3,7%

*Élaboration réalisée d'après les valeurs en unités relatives de luminescence (RLU = relative light units).

Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag, lot 2, site 2										
ID échantillon	N	UA moyennes	Intra-essai		Inter-essais		Inter-jours		Globale	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Trousse Nég.	90	1398,4*	38,0	2,7%	12,781	0,9%	32,698	2,3%	51,756	3,7%
Trousse Pos.	90	989,71	15,0	1,5%	0	0,0%	26,854	2,7%	30,749	3,1%
COVAG-01-U1	90	174,88	4,5	2,6%	13,258	7,6%	3,537	2,0%	14,454	8,3%
COVAG-01-U2	90	355,86	4,9	1,4%	17,925	5,0%	16,747	4,7%	25,015	7,0%
COVAG-01-U3	90	515,49	8,7	1,7%	56,407	10,9%	53,339	10,3%	78,123	15,2%
COVAG-01-U4	90	1285	8,7	0,7%	56,407	4,4%	53,339	4,2%	78,123	6,1%
COVAG-01-U5	90	8076	157,1	1,9%	644,529	8,0%	1331,778	16,5%	1487,866	18,4%
COVAG-01-U6	90	61348	1146,9	1,9%	562,09	0,9%	4713,655	7,7%	4883,626	8,0%

*Élaboration réalisée d'après les valeurs en unités relatives de luminescence (RLU = relative light units).

Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag, les deux lots combinés												
ID échantillon	N	UA moyennes	Intra-essai		Inter-essais		Inter-jours		Inter-lots		Globale	
			ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV	ET	% CV
Trousse Nég.	180	1417*	39,8	2,8%	22,7	1,6%	42,1	3,0%	16,7	1,2%	64,4	4,5%
Trousse Pos.	180	923,02	14,1	1,5%	8,4	0,9%	28,0	3,0%	93,4	10,1%	98,9	10,7%
COVAG-01-U1	180	160,63	4,3	2,7%	9,4	5,9%	10,3	6,4%	19,5	12,1%	24,4	15,2%
COVAG-01-U2	180	332,56	5,4	1,6%	12,8	3,8%	17,2	5,2%	31,9	9,6%	38,8	11,7%
COVAG-01-U3	180	488,31	8,7	1,8%	40,1	8,2%	41,5	8,5%	32,0	6,6%	66,6	13,6%
COVAG-01-U4	180	1197	20,7	1,7%	17,0	1,4%	15,8	1,3%	124,3	10,4%	128,1	10,7%
COVAG-01-U5	180	8404	171,8	2,0%	590,6	7,0%	938,5	11,2%	122,3	1,5%	1128,7	13,4%
COVAG-01-U6	180	66020	1323,1	2,0%	770,6	1,2%	3606,6	5,5%	6403,1	9,7%	7506,8	11,4%

*Élaboration réalisée d'après les valeurs en unités relatives de luminescence (RLU = relative light units).

Ces données de performance de la précision font référence à la répétabilité et à la reproductibilité du test analytique, sans tenir compte de la variabilité du prélèvement de l'échantillon et de la procédure pré-analytique de l'échantillon.

Les résultats se réfèrent aux groupes d'échantillons étudiés; il ne s'agit pas de caractéristiques garanties car des différences peuvent exister entre les différents laboratoires et lieux géographiques.

14.3. Effet crochet

Le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag a été testé avec un échantillon à concentration élevée et aucun effet crochet n'a été observé.

14.4. Limite de détection (LoD)

La LoD a été déterminée en évaluant différentes dilutions de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur qui ont été ajoutées à un lavage nasal en pool.

Prélèvements nasaux à l'écouvillon

50 µL de la solution de particules virales ont été ajoutés à des prélèvements à l'écouvillon secs et les écouvillons ont été placés dans 1 mL de tampon d'inactivation. Le tampon d'inactivation contenant les particules virales éluées a été testé de manière répétée à l'aide du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag (n = 20).

Prélèvement nasopharyngé à l'écouvillon

50 µL de la solution de particules virales ont été ajoutés à un prélèvement à l'écouvillon sec et l'écouvillon a été placé dans 3 mL de milieu de transport (UTM). Le milieu de transport contenant les particules virales éluées a ensuite été dilué à 1:1 avec le tampon d'inactivation et a été testé de manière répétée à l'aide du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag (n = 20).

La limite de détection (LoD) est définie comme la concentration de virus la plus faible à laquelle un minimum de 19 réplicats sur 20 génèrent un résultat positif. Les résultats sont rapportés dans le tableau suivant.

Type de prélèvement à l'écouvillon	LoD (TCID ₅₀ /mL)
Prélèvement nasal sec collecté à l'aide d'un écouvillon CLASSIQswab™	300
Prélèvement nasal sec collecté à l'aide d'un écouvillon FLOQswab™	300
Prélèvement nasopharyngé collecté à l'aide d'un écouvillon FLOQswab™ minitip	575

15. RÉSUMÉ DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

Données démographiques des patients

Les données démographiques des patients (par âge et sexe) sont disponibles pour les échantillons utilisés dans les études. La positivité des patients est indiquée en fonction de l'âge du patient :

Âge	LIAISON® SARS-CoV-2 Ag Prélèvements nasaux à l'écouvillon (n = 141)			LIAISON® SARS-CoV-2 Ag Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon (n = 185)		
	Nbre total	Nbre total de positifs	Prévalence	Nbre total	Nbre total de positifs	Prévalence
≤ 5 ans	0	0	S/O	0	0	S/O
6 à 21 ans	5	1	20,0%	11	3	27,3%
22 à 59 ans	81	17	21,0%	125	39	31,2%
≥ 60 ans	45	11	24,4%	43	6	14,0%
inconnu	10	3	30,0%	6	2	33,3%

Prélèvements nasaux à l'écouvillon

La performance clinique du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag a été établie avec un total de 141 échantillons nasaux prélevés à l'écouvillon chez des sujets individuels pendant la pandémie de COVID-19 de 2020. Les échantillons ont été obtenus auprès de 2 fournisseurs différents (aux États-Unis) et d'un (1) centre clinique (en Europe) chez des patients symptomatiques suspectés de présenter la maladie COVID-19. Les prélèvements nasaux à l'écouvillon ont été collectés et élués dans le tampon d'inactivation d'échantillon Sample Inactivation Buffer ([REF] 311502) puis ont été conservés congelés jusqu'au moment du test. Les échantillons ont été décongelés et testés à l'aide du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag conformément à la procédure du test. Tous les sujets ont été confirmés comme étant positifs (≤ 10 jours après l'apparition des symptômes) ou négatifs par une méthode de RT-PCR de référence, utilisée à titre de méthode de comparaison pour l'étude.

		Test de RT-PCR de référence		
		POS	NÉG	Total
Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag sur des prélèvements nasaux à l'écouvillon	POS	32	0	32
	NÉG	1	108	109
	Total	33	108	141

Pourcentage de concordance positive (Sensibilité) : 32/33 (97,0%, IC à 95% de Wilson : 84,7 - 99,5%).

Pourcentage de concordance négative (Spécificité) : 108/108 (100%, IC à 95% de Wilson : 96,6 - 100%).

Prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon

La performance clinique du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag a été établie avec un total de 185 échantillons nasopharyngés prélevés à l'écouvillon chez des sujets individuels pendant la pandémie de COVID-19 de 2020. Les échantillons ont été obtenus auprès de 3 fournisseurs différents (2 aux États-Unis, 1 en Europe) et d'un (1) centre clinique (en Europe) chez des patients symptomatiques suspectés de présenter la maladie COVID-19. Les prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon ont été collectés dans un milieu de transport, ont été conservés congelés, ont été décongelés et élués dans le tampon d'inactivation d'échantillon Sample Inactivation Buffer ([REF] 311502), puis ont été testés à l'aide du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag conformément à la procédure du test. Tous les sujets ont été confirmés comme étant positifs (≤ 10 jours après l'apparition des symptômes) ou négatifs par une méthode de RT-PCR de référence, utilisée à titre de méthode de comparaison pour l'étude.

		Test de RT-PCR de référence		
		POS	NÉG	Total
Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag sur des prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon	POS	49	1	50
	NÉG	2	133	135
	Total	51	134	185

Pourcentage de concordance positive (Sensibilité) : 49/51 (96,1%, IC à 95% de Wilson : 86,8 - 98,9%).

Pourcentage de concordance négative (Spécificité) : 133/134 (99,5%, IC à 95% de Wilson : 95,9 - 99,9%).

La performance clinique du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag a été évaluée avec des résultats positifs stratifiés en fonction du nombre de cycles seuils (Ct) de la méthode de RT-PCR. Comme présenté dans le tableau ci-dessous, la concordance positive du test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag est plus élevée avec les échantillons dont le nombre de Ct est < 33 .

		Test de RT-PCR de référence		
		< 33 Ct	≥ 33 Ct	Total
Dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag sur des prélèvements nasopharyngés à l'écouvillon	POS	45	4	49
	NÉG	1	1	2
	Total	46	5	51

Pourcentage de concordance positive (Sensibilité) pour Ct < 33 : 45/46 (97,8%, IC à 95% de Wilson 88,7 - 99,6%).

1. UTILISATION

Les contrôles LIAISON® SARS-CoV-2 Ag (négatif et positif) sont destinés à servir d'échantillons de contrôle de qualité lors des déterminations pour s'assurer de la performance et de la fiabilité du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag. Les caractéristiques de performance des contrôles LIAISON® SARS-CoV-2 Ag n'ont pas été établies avec d'autres tests ou des automates d'immunoanalyse autres que LIAISON® XL.

Le certificat d'analyses comporte des codes-barres contenant les informations spécifiques sur le lot de contrôles. Ces informations doivent être lues à l'aide du scanneur de codes-barres portable de l'automate d'immunoanalyse LIAISON® XL Analyzer avant d'introduire les flacons des contrôles dans l'automate. Se reporter au manuel d'utilisation de l'automate d'immunoanalyse pour obtenir des renseignements détaillés.

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

2. MATÉRIEL FOURNI

Contrôle négatif (2 x 2,7 mL)	CONTROL-	Deux (2) flacons. Agent antiseptique, SAB (sérumalbumine bovine) et des détergents.
Contrôle positif (2 x 2,7 mL)	CONTROL+	Deux (2) flacons. Agent antiseptique, nucléoprotéine recombinante (de <i>E.coli</i>), SAB (sérumalbumine bovine) et des détergents.

Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. L'intervalle des valeurs de chaque contrôle est imprimé sur le certificat d'analyses et indique les limites définies par DiaSorin pour les valeurs des contrôles pouvant être obtenues par des tests fiables. Chaque laboratoire est chargé d'établir des limites différentes pour répondre aux exigences spécifiques.

3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Sur ordonnance uniquement.
- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Ce test n'a pas été agréé ou approuvé par la FDA; ce test a été autorisé par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) afin d'être utilisé par des laboratoires ayant reçu la certification CLIA qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée ou élevée.
- Ce test a été autorisé uniquement pour détecter la présence de l'antigène du SARS-CoV-2 et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Les contrôles ne sont pas spécifiques au lot de la trousse et peuvent être échangés, sans aucun risque, avec ceux de différents lots de réactif intégral.
- Respecter les précautions de rigueur pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
- Mettre au rebut tous les déchets conformément aux directives locales.

4. RÈGLES DE SÉCURITÉ

Ne pas manger, ni boire, ni fumer ou se maquiller dans le laboratoire.

Ne pas pipeter avec la bouche.

Éviter tout contact direct avec le matériel potentiellement infectieux en portant des vêtements de laboratoire, des lunettes de protection et des gants à usage unique. Se laver soigneusement les mains à la fin de chaque dosage.

Éviter de provoquer des éclaboussures ou des vaporisations. Chaque goutte de réactif biologique doit être nettoyée avec une solution d'hypochlorite de sodium contenant 0,5% de chlore actif et le moyen utilisé doit être traité comme un déchet infectieux.

Tous les échantillons et les réactifs contenant du matériel biologique utilisés pour effectuer le test doivent être considérés comme susceptibles de transmettre des agents infectieux. Les déchets doivent être manipulés avec précaution et être éliminés conformément aux directives du laboratoire ainsi qu'aux dispositions réglementaires en vigueur dans chaque pays. Le matériel réutilisable doit être stérilisé de manière appropriée conformément à la législation et aux directives locales. Vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation/décontamination.

Ne pas utiliser de trousse ou de composants dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

Dès réception, les contrôles doivent être conservés à la verticale entre 2 et 8°C afin d'éviter tout contact de la solution avec le bouchon du flacon. Ne pas congeler.

Si les contrôles sont stockés hermétiquement fermés et conservés à la verticale, ils restent stables entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.

Après ouverture, les contrôles restent stables pendant 4 semaines au maximum s'ils sont conservés réfrigérés entre 2 et 8°C entre deux usages successifs.

Éviter toute contamination bactérienne des contrôles.

Ne pas utiliser les contrôles au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons.

6. PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- Placer les flacons des contrôles dans les portoirs de type C sur l'automate d'immunoanalyse. Chaque flacon de contrôle permet d'effectuer au moins 20 tests.
- Le volume mort est de 400 µL.
- Au moment de l'emploi, amener les contrôles à température ambiante (20-25°C) avant d'ouvrir les flacons et les laisser à bord de l'automate d'immunoanalyse seulement pendant le temps nécessaire pour exécuter le test de contrôle de qualité.
- Après utilisation, boucher les flacons le plus tôt possible et les conserver en position verticale entre 2 et 8°C.
- Lors de la manipulation des contrôles, prendre les précautions nécessaires pour éviter toute contamination bactérienne.

7. LIMITES

Les valeurs des contrôles pour des dosages autres que le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag n'ont pas été établies. Il incombe à l'utilisateur d'établir des intervalles de mesure appropriés s'il souhaite employer ce matériel de contrôle de qualité avec d'autres dosages.

La performance d'autres contrôles doit être évaluée pour s'assurer de leur compatibilité avec ce test avant utilisation. Il est donc essentiel d'établir les intervalles de référence appropriés pour l'ensemble du matériel de contrôle de qualité employé. Si les valeurs des contrôles se trouvent à plusieurs reprises en dehors des limites attendues après l'étalonnage, le test doit être répété en utilisant un flacon de contrôle neuf.

8. MANIPULATION

Pour une manipulation adéquate, se reporter au manuel d'utilisation de l'automate d'immunoanalyse.

9. VALEURS ATTRIBUÉES

Les intervalles des concentrations de l'Ag du SARS-CoV-2 des contrôles sont imprimés sur le certificat d'analyses. Ils ont été établis après avoir pris en compte la variabilité des tests, afin de garantir l'exactitude des résultats analytiques et d'obtenir des indications sur la stabilité ou la détérioration des réactifs.

LIAISON® SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer (REF 311502)

1. UTILISATION

Le tampon d'inactivation d'échantillon est utilisé en association avec des prélèvements nasaux (NS) et nasopharyngés (NPS) à l'écouvillon (secs ou élués dans un milieu UTM). Il est destiné à réduire la charge virale du SARS-CoV-2 dans l'échantillon par une inactivation pendant la procédure pré-analytique, dans le cadre du test des échantillons avec le dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag.

Les caractéristiques de performance du tampon d'inactivation d'échantillon LIAISON® SARS-CoV-2 Sample Inactivation Buffer n'ont pas été établies avec d'autres tests ou des automates d'immunoanalyse autres que LIAISON® XL.

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

2. MATÉRIEL FOURNI

Tampon d'inactivation d'échantillon (100 x 1,0 mL)	BUF	Agent antiseptique, détergents et des colorants bleus inertes.
---	------------	--

Fourni prêt à l'emploi.

3. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Sur ordonnance uniquement.
- Réservé à un usage sous autorisation d'utilisation d'urgence uniquement.
- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Ce test n'a pas été agréé ou approuvé par la FDA; ce test a été autorisé par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) afin d'être utilisé par des laboratoires ayant reçu la certification CLIA qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée ou élevée.
- Ce test a été autorisé uniquement pour détecter la présence de l'antigène du SARS-CoV-2 et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- L'échantillon doit être prélevé conformément au mode d'emploi du fabricant et aux normes de soins relatives à la maladie COVID-19.
- Respecter les précautions de rigueur pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
- Mettre au rebut tous les déchets conformément aux directives locales.

4. RÈGLES DE SÉCURITÉ

Ne pas manger, ni boire, ni fumer ou se maquiller dans le laboratoire.

Ne pas pipeter avec la bouche.

Éviter tout contact direct avec le matériel potentiellement infectieux en portant des vêtements de laboratoire, des lunettes de protection et des gants à usage unique. Se laver soigneusement les mains à la fin de chaque dosage.

Éviter de provoquer des éclaboussures ou des vaporisations. Chaque goutte de réactif biologique doit être nettoyée avec une solution d'hypochlorite de sodium contenant 0,5% de chlore actif et le moyen utilisé doit être traité comme un déchet infectieux.

Tous les échantillons et les réactifs contenant du matériel biologique utilisés pour effectuer le test doivent être considérés comme susceptibles de transmettre des agents infectieux. Les déchets doivent être manipulés avec précaution et être éliminés conformément aux directives du laboratoire ainsi qu'aux dispositions réglementaires en vigueur dans chaque pays. Le matériel réutilisable doit être stérilisé de manière appropriée conformément à la législation et aux directives locales. Vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation/décontamination.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

Ne pas exposer à la lumière du soleil.



Dès réception, les flacons doivent être conservés à la verticale entre 2 et 8°C afin d'éviter tout contact de la solution avec le bouchon du flacon.

Ne pas congeler.

Si les flacons sont stockés hermétiquement fermés et conservés à la verticale, ils restent stables entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.

Les flacons peuvent être conservés jusqu'à huit (8) semaines entre 15 et 25°C.

Éviter toute contamination bactérienne.

Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons.

6. LIMITES

Ne pas utiliser pour inactiver des virus autres que le SARS-CoV-2.

7. MANIPULATION

Pour une manipulation appropriée, se reporter au mode d'emploi du dosage LIAISON® SARS-CoV-2 Ag.

Fabriqué pour :

DiaSorin Inc.

1951 Northwestern Ave,

Stillwater, MN, 55082-0285 USA.

Pour contacter le service clientèle au Canada et aux États-Unis, composer le numéro sans frais : 1-800-328-1482.

REFERENCES

1. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.

200/008-043, 01 - 2022-04