

## Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2

**REF** PCRAE0120

Pour une utilisation avec l'Instrument VitaPCR™

Pour les échantillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP)

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement

### UTILISATION PRÉVUE

Le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 réalisé sur l'Instrument VitaPCR™ est un test de diagnostic *in vitro* moléculaire rapide utilisant la technologie d'amplification par transcription inverse en temps réel de la réaction en chaîne par polymérase (RT-PCR) pour la détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2 sur des écouvillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP) chez des patients suspectés d'avoir contracté la COVID-19 par leurs prestataires de soins.

Les résultats correspondent à l'identification présumée du SARS-CoV-2. L'identification définitive de l'infection par le SARS-CoV-2 nécessite des tests supplémentaires et des procédures de confirmation en consultation avec les autorités sanitaires ou autres organismes pour lesquels une déclaration est requise. Le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 doit être établi sur la base des antécédents, des signes, des symptômes, de la probabilité d'exposition et d'autres éléments de laboratoire, en plus de l'identification du SARS-CoV-2.

La fonction du test est d'aider au diagnostic de la maladie COVID-19. Des tests moléculaires rapides permettant l'identification du virus cible chez les patients infectés par le SARS-CoV-2 peuvent contribuer à un contrôle efficace de l'épidémie mondiale. Des résultats négatifs peuvent survenir en cas d'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour le diagnostic, le traitement ou toute autre décision de prise en charge du patient.

Le test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 est destiné à être effectué par des professionnels dans des environnements de test de laboratoire et de proximité.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Se référer aux sujets de santé de l'OMS « Maladie à coronavirus (COVID-19) ». Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë causée par une infection du SARS-CoV-2, qui a été initialement signalée à l'OMS à Wuhan, en Chine, le 31 décembre 2019. Le SARS-CoV-2 appartient à la même famille de virus que le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS) et se transmet de personne à personne. Les gouttelettes chargées de virus provenant d'une personne infectée peuvent être transmises à une autre personne par le nez, les yeux ou la bouche.

Le COVID-19 est associé à une variété de résultats cliniques, y compris des infections asymptomatiques et symptomatiques. Les symptômes de l'infection par le SARS-CoV-2 varient, mais ils peuvent provoquer des symptômes bénins telles que l'écoulement nasal, le mal de gorge, la toux et la fièvre. Dans les cas graves, le SARS-CoV-2 peut entraîner une pneumonie, des difficultés respiratoires ou le décès.

Le Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 réalisé sur l'Instrument VitaPCR™ est un test de diagnostic *in vitro* moléculaire rapide qui utilise une technologie d'amplification en temps réel RT-PCR pour la détection qualitative du SARS-CoV-2. Le produit contient des amorces, des sondes marquées par des fluorophores et du matériel de contrôle utilisés dans la RT-PCR en temps réel pour la détection qualitative *in vitro* de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 dans les prélèvements respiratoires.

---

## PRINCIPE DU TEST

---

Le test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 réalisé sur le VitaPCR™ est un test de diagnostic in vitro moléculaire rapide utilisant la technique de réaction en chaîne par polymérase par transcription inverse en temps réel (RT-PCR en temps réel). Il est utilisé pour la détection qualitative et la discrimination des ARN viraux du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP) directement prélevés sur des patients dont une infection à la COVID-19 est suspectée par leurs prestataires de soins. Le test cible des régions du gène nucléocapside (N) du virus. Il détecte à la fois l'ARN SARS-CoV-2 spécifique et l'ARN universel de type SARS (y compris le SARS-CoV-2, le SARS-CoV, le coronavirus analogue au SARS de la chauve-souris); Le test comprend un ARN monobrin artificiel (ssRNA) comme contrôle interne (IC) pour surveiller le processus RT-PCR.

Pour effectuer le test, des échantillons nasopharyngés (NP) ou oropharyngés (OP) sont ajoutés au tampon de prélèvement d'échantillons (SCB) pour solubiliser l'échantillon. Par la suite, 30µl du SCB sont transférés dans le tube de réactif. Le processus de réaction comporte 2 étapes :

1. Lyse de l'échantillon après son ajout dans le tampon de prélèvement (SCB)
2. Transcription inverse et amplification par PCR avec amorces de cible et détection en temps réel avec sondes spécifiques de cible

La détection des séquences cibles est obtenue par la mesure en temps réel du signal de fluorescence émis par le fluorophore à la suite de la dégradation des sondes cibles spécifiques SARS-CoV-2, des sondes cibles universelles de type SARS et des sondes de contrôle interne, suivant l'amplification par les paires d'amorces cibles respectives. Le test dure environ 20 minutes. À cet égard, un opérateur peut exécuter 2 tests sur le VitaPCR™ en une heure avec facilité. En huit heures de travail, l'opérateur serait en mesure d'effectuer 16 tests.

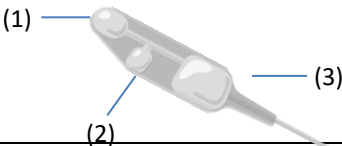
## RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

### Matériel fourni

Le test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 contient suffisamment de réactifs pour traiter 20 échantillons ou échantillons de contrôle de la qualité. Le kit contient les éléments suivants :

| Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2                                                 |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>VitaPCR™ Tampon de collecte d'échantillons_A:</b> Tube en plastique à bouchon vissé contenant 4 ml de Tampon de collecte d'échantillons.    |
|  | <b>Tube de réactif :</b> Tube à essai transparent contenant des réactifs lyophilisés pour l'amplification ciblée de l'ARN viral du SARS-CoV-2. |
|  | <b>Bouchon du tube de réactif :</b> Un bouchon en plastique utilisé pour sceller le tube de réactif après l'ajout de l'échantillon.            |
| Guide de référence rapide du Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2                    |                                                                                                                                                |

### Matériel requis mais non fourni

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Instrument VitaPCR™ (Cat # PCRAC0101)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Support (Cat # PCRAC0101)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Adaptateur électrique (Cat # PCRAC0101)<br>(ENTRÉE : CA 100-240V, 2.0A Max, 50-60Hz. SORTIE : CC 12V, 5A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><b>Écouvillon nasopharyngé ou écouvillon oropharyngé :</b> Pour des performances de test optimales, utilisez UNIQUEMENT des écouvillons qui répondent aux exigences de la directive CE relative aux dispositifs médicaux. Pour éviter toute interférence, veuillez ne pas utiliser d'écouvillons avec des tiges en bois ou des écouvillons en alginate de calcium, car l'inhibiteur de réaction pourrait être contenu. Nous recommandons vivement l'utilisation d'écouvillons floqués ou d'écouvillons en fibre synthétique avec une tige en plastique.</p> <p><b>Veuillez vous référer à la liste ci-dessous pour les types d'écouvillons validés :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puritan 25-3316-U BT ; Puritan 25-3316-U</li> <li>2. Puritan 25-3317-U BT ; Puritan 25-3317-U</li> <li>3. Puritan 25-3320-U BT ; Puritan 25-3320-U ; Puritan 25-3320-U EMB 100MM ; Puritan 25-3320-U EMB 80MM</li> <li>4. Copan 503CS01 ; Copan 553C</li> <li>5. Copan 534CS01 ; Copan 534C</li> <li>6. Puritan 25-3306-U BT ; Puritan 25-3306-U</li> <li>7. Puritan 25-1506 1PF BT</li> <li>8. Copan 520C ; Copan 520CS01</li> <li>9. Copan 552C ; Copan 502CS01</li> <li>10. Copan 519C ; Copan 519CS01</li> </ol> |
|  | <p><b>Pipette de transfert (Cat # PCREG0103) :</b></p> <p>Composant en plastique à usage unique et jetable avec trois poires à air pour transférer l'élution du prélèvement du Tampon de collecte d'échantillon au Tube de réactif.</p> <p>La <b>poire supérieure (1)</b> est utilisée pour aspirer et diffuser la solution.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     | La <b>poire centrale (2)</b> est utilisée pour dispenser la solution.<br>La <b>poire inférieure (3)</b> sert de chambre de débordement.                                                                                                                                                                                                           |
|                    | <b>Pipette réglable et embout filtrant :</b><br>Elle est utilisée pour transférer l'extrait d'échantillon du Tampon de collecte d'échantillon au Tube de réactif.<br>(Aucun numéro de catégorie n'est indiqué pour la pipette ajustable et l'embout de filtre, car il s'agit d'un consommable/outil que l'on trouve généralement en laboratoire.) |
| Manuel d'utilisation de l'Instrument VitaPCR™<br>Guide de référence rapide de l'Instrument VitaPCR™ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### **Matériaux disponibles mais à acheter séparément**

| Contrôle externe                                                                                                                                                         |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kit de contrôle externe VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2<br>(Cat # PCRAE0121: 1 flacon – 100 réactions)<br>(Cat # PCRAE0135: 10 flacons – usage unique/une réaction par flacon) | Un contrôle externe est disponible, mais n'est pas inclus dans ce kit de test. Veuillez contacter votre distributeur local pour l'acheter. |

### **PRÉCAUTIONS**

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Pour une utilisation avec l'Instrument VitaPCR™ uniquement .
3. Mettez des gants de protection et d'autres équipements de protection individuelle avant d'effectuer le test.
4. Un prélèvement, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels pour obtenir des résultats justes. Veuillez n'utiliser que les types d'échantillons validés décrits dans l'Utilisation prévue.
5. Veuillez n'utiliser que des échantillons sur écouvillon sec et ne PAS utiliser des écouvillons précédemment stockés dans une solution VTM ou UTM.
6. Traitez tous les échantillons biologiques, y compris les tubes de réactifs VitaPCR™ usagés, les bouchons, le tampon de collecte des échantillons et les pipettes de transfert, comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Comme il est souvent impossible de savoir quels échantillons peuvent être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités avec des précautions universelles. Des directives pour la manipulation des échantillons sont disponibles auprès des Centres américains de contrôle et de prévention des maladies et du *Clinical and Laboratory Standards Institute*.
7. Tous les matériaux qui composent le kit sont des articles à usage unique. Ne pas utiliser sur plusieurs échantillons.
8. Ne laissez PAS l'écouvillon à l'intérieur du Tampon de collecte d'échantillons après l'avoir fait tourner dans le tampon. Retirez et jetez l'écouvillon du Tampon de collecte d'échantillons immédiatement après.
9. Pour l'inactivation du virus, garder le SCB bien fermé et le laisser sur la grille pendant au moins 5 minutes.
10. Ne touchez PAS la tête des écouvillons. Une contamination peut survenir et interférer avec la performance du test.
11. N'utilisez PAS le kit après sa date d'expiration.
12. N'ouvrez PAS la pochette en aluminium contenant les Tubes de réactif avant d'effectuer le test.
13. Éviter tout contact des yeux et de la peau avec le tampon de collecte d'échantillons (ex : acide chlorhydrique) qui peut causer une irritation après l'exposition. ~~Évitez tout contact des yeux et de la peau avec le Tampon de collecte d'échantillons.~~ En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Consultez un médecin si nécessaire.
14. Si le Tampon de collecte d'échantillons est renversé pendant l'ouverture, nettoyez la zone de travail conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation du VitaPCR™. Recommencez le test avec un nouveau Tampon de collecte d'échantillons.
15. Si le matériel de test est tombé, fissuré, endommagé ou ouvert à la réception, NE L'UTILISEZ PAS et jetez-le. N'utilisez pas de ciseaux ou d'objets pointus pour ouvrir les pochettes en aluminium, car cela pourrait endommager les articles du kit de test.
16. Ne laissez rien sur le support et l'appareil après le test. Jetez immédiatement le Tube de réactif et n'essayez PAS d'ouvrir le Bouchon du tube de réactif une fois le test effectué. Conformément aux instructions d'élimination décrites dans le Manuel de l'utilisateur de l'appareil, suivez les réglementations de votre pays, de votre état et de votre région pour éliminer les articles.
17. Les articles utilisés peuvent contenir des déchets infectieux, des déchets chimiques ou des déchets généraux, si les réglementations nationales ou régionales ne fournissent pas de directives claires sur l'élimination appropriée, tous les articles utilisés doivent être éliminés conformément aux documents d'orientation de l'OMS [Organisation mondiale de la santé] sur les déchets de soins de santé.

18. Les échantillons contenant visiblement du sang ne doivent PAS être utilisés avec le Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2.
19. Dans de rares cas, les échantillons testés peuvent contenir des inhibiteurs qui peuvent faire échouer le test. Le taux d'échec est un résultat au cas par cas.
20. Des échantillons positifs effectués préalablement et laissés autour de la zone de travail peuvent provoquer des résultats faussement positifs. Manipulez les échantillons en respectant le protocole établi par le laboratoire. Nettoyez votre appareil et la zone de travail environnante comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

## CONTRÔLE QUALITÉ

### Contrôle interne (CI)

Le contrôle interne inclus dans chaque Tube de réactif surveille l'ensemble du processus de RT-PCR et vérifie la validité des réactions de RT-PCR associées à l'échantillon. Parmi tous les résultats généraux, le contrôle interne affiche un signal constant. Dans certaines circonstances particulières, les cibles peuvent être détectées sans signal de contrôle interne en raison de la concurrence de la réaction en chaîne par polymérase.

### Contrôles positifs et négatifs externes

- Le contrôle positif consiste en une transcription de l'ARN du segment du gène N du SARS-CoV-2, dont la séquence est utilisée à la fois comme cible de l'ensemble amorce/sonde universelle et de l'ensemble amorce/sonde spécifique.
- Reportez-vous aux instructions du Kit de contrôle externe VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2 et suivez immédiatement la Procédure de test pour effectuer le test de contrôle positif.
- Le Tampon de collecte d'échantillons peut être utilisé comme contrôle négatif puis suivez la Procédure de test pour effectuer le test du contrôle négatif.
- Les contrôles sont utilisés pour effectuer des tests de contrôle qualité et chaque fois que de nouveaux kits sont reçus ou lors de la formation d'un nouvel opérateur ; ou conformément aux réglementations locales, aux groupes d'accréditation ou aux procédures de contrôle qualité standard du laboratoire.
- En cas d'échec du test de contrôle qualité, effectuez le test à nouveau ou contactez votre distributeur local.

| Contrôle qualité |                                                |                                                                                                                |                                |                          |                     |
|------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Type de contrôle | Type de contrôle<br>Nom du contrôle<br>externe | Utilisé pour surveiller                                                                                        | Semblable au<br>SARS universel | SARS-CoV-2<br>spécifique | Contrôle<br>interne |
| Contrôle positif | Segment du gène N du<br>SARS-CoV-2             | Défaillance substantielle<br>des réactifs, y compris<br>l'intégrité de la sonde et<br>de l'amorce de détection | +                              | +                        | +                   |
| Contrôle négatif | Tampon de collecte<br>d'échantillons           | Réactifs et/ou<br>contamination de<br>l'environnement                                                          | -                              | -                        | +                   |

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez le kit de réactifs entre 5 et 25°C. Le Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2 est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur et les récipients. Assurez-vous que tous les matériaux de test sont à la température ambiante avant de les utiliser.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Utilisez des échantillons fraîchement collectés pour une performance optimale du test. Un prélèvement inadéquat ou une manipulation/stockage/transport inappropriés de l'échantillon peuvent donner des résultats erronés.

Pour des performances de test optimales, utilisez UNIQUEMENT des écouvillons qui répondent aux exigences de la directive CE relative aux dispositifs médicaux. Pour éviter toute interférence, veuillez ne pas utiliser d'écouvillons avec des tiges en bois ou des écouvillons en alginate de calcium, car l'inhibiteur de réaction pourrait être présent. Nous recommandons vivement l'utilisation d'écouvillons floqués ou d'écouvillons en fibre synthétique avec une tige en plastique. Placez immédiatement les écouvillons nasopharyngés ou oropharyngés prélevés sur le patient dans le Tampon de collecte d'échantillons.

### REMARQUE :

**Les prélèvements des patients qui ont pris des médicaments par voie orale ou nasale récemment ou avant le test ont une forte probabilité de générer des résultats invalides.**

**Une collecte insuffisante d'échantillons peut conduire à des résultats faussement négatifs, tandis qu'une collecte excessive d'échantillons peut introduire des inhibiteurs de la réaction en chaîne par polymérase qui peuvent interférer avec l'efficacité de la réaction en chaîne par polymérase, et fournir des résultats non valides.**

### **Écouvillon nasopharyngé (écouvillon NP)**

Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine et faites passer l'écouvillon directement vers l'arrière de la cavité et non pas vers le haut ou vers le bas. En effectuant une rotation douce, insérez l'écouvillon le long de paroi postérieure du nasopharynx parallèlement au palais en avançant l'écouvillon dans le nasopharynx, laissez l'écouvillon en place pendant quelques secondes, puis tournez lentement l'écouvillon pendant son retrait. Pour s'assurer que le prélèvement a bien été effectué, l'écouvillon doit être inséré à une profondeur égale à la moitié de la distance entre le nez et le bout de l'oreille. NE FORCEZ PAS lors de l'insertion de l'écouvillon.

### **Écouvillon oropharyngé (écouvillon OP, par exemple prélèvement de la gorge)**

Écouvillonnez la partie postérieure du pharynx et les amygdales, en évitant la langue.

---

## **TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS**

---

Les échantillons recueillis sur écouvillon doivent être testés dès que possible. S'il n'est pas possible de procéder à un test immédiatement, consultez les directives suivantes pour le transport et le stockage :

1. Échantillon sur écouvillon conservé entre 2°C et 8°C jusqu'à 24 heures.
2. Échantillon élué dans le Tampon de collecte d'échantillons peut être conservé :
  - 4°C à 25°C pendant 3 jours.
  - 2°C à 8°C au réfrigérateur pendant 7 jours.
  - Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être congelés à -80°C.

**Il n'est pas recommandé d'utiliser les écouvillons de patients précédemment conservés dans des solutions VTM ou UTM, car cela invaliderait le test.**

**REMARQUE : Maintenez l'échantillon à la température indiquée ci-dessus. Ne pas congeler et décongeler l'échantillon à plusieurs reprises.**

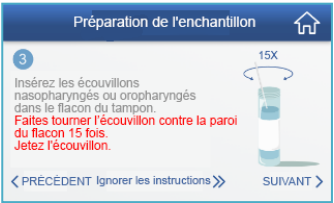
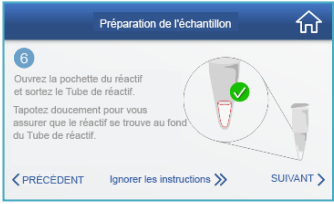
## PROCÉDURE DE TEST

Avant d'effectuer le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 :

- Tous les échantillons doivent atteindre la température ambiante.
- Tous les matériaux de test doivent atteindre la température ambiante.

Pour des résultats optimaux, les écouvillons directs nasopharyngés ou oropharyngés doivent être testés immédiatement après leur prélèvement.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Placez l'Instrument VitaPCR™ sur une surface plane.<br/>Allumez l'Instrument VitaPCR™ en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'instrument.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |
| <p>Sélectionnez l'ID utilisateur</p> <p>Saisissez le Code d'accès de l'utilisateur.</p> <p>Appuyez sur « Connexion ».</p> <p><i>* Veiller à la bonne connexion des comptes utilisateurs individuels pour une bonne traçabilité des données.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| <p>Appuyez sur « Effectuer le Test ».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |
| <p>Scannez le code-barres figurant sur l'emballage du réactif à l'aide du lecteur de codes-barres intégré situé sur la partie inférieure avant de l'Instrument VitaPCR™.</p> <p><i>* Il est fortement recommandé de brancher correctement une clé USB sur le port USB (situé à l'arrière de l'Instrument VitaPCR™). Cela permet de collecter les données brutes indispensables à la vérification d'un test. Seule les clés USB avec une mémoire flash 3.0 au format FAT32 est compatible.</i></p> |  |
| <p>Scannez ou saisissez l'ID du Patient.</p> <p>Confirmez le Kit de produits et l'ID du patient</p> <p><i>* Lorsque vous saisissez l'identifiant du patient, veuillez respecter les réglementations locales et ne pas inclure d'informations personnelles qui pourraient permettre d'identifier la personne.</i></p>                                                                                                                                                                              |  |
| <p>1. Étiquetez le Flacon de tampon avec l'ID du patient et la date.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

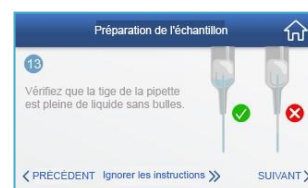
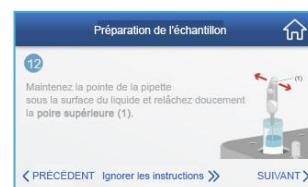
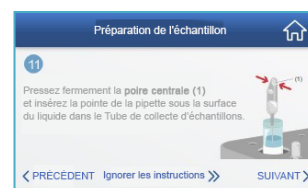
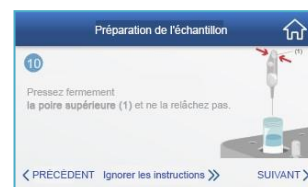
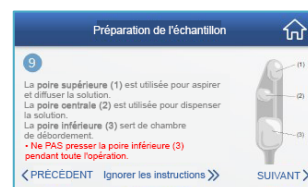
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Dévissez le bouchon du flacon du Tampon.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| <p>3. Insérez les écouvillons nasopharyngés ou oropharyngés dans le flacon du tampon. Faites tourner l'écouvillon contre la paroi du flacon <b>au moins 15 fois</b>. Jetez l'écouvillon.</p> <p><i><b>*Veuillez retirer et jeter l'écouvillon immédiatement après la rotation.</b></i></p> |   |
| <p>4. Revissez le bouchon du Flacon de tampon.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
| <p>5. Faites basculer délicatement le Flacon de tampon à l'envers <b>10 fois</b>. Placez le Flacon du Tampon sur le support.</p>                                                                                                                                                           |                                                                                   |
| <p>6. Ouvrez la pochette du réactif et sortez le Tube de réactif. Tapotez doucement pour vous assurer que le réactif se trouve au fond du Tube de réactif.</p>                                                                                                                             |                                                                                   |
| <p>7. Placez le Flacon du tampon et le Tube de réactif sur le support.</p>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |

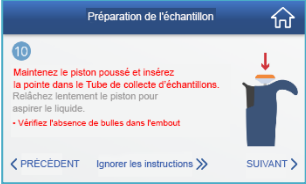
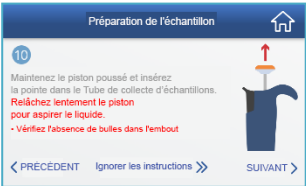
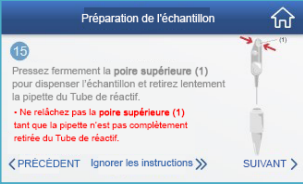
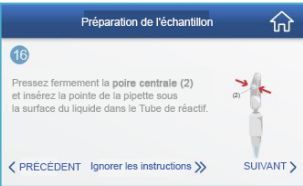
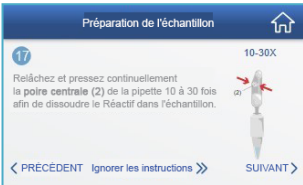
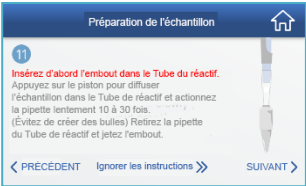
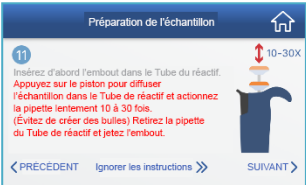
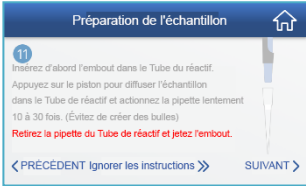
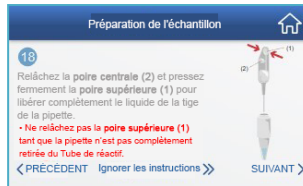
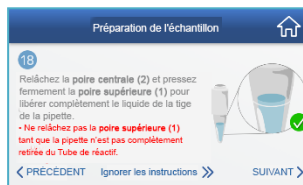
Choisissez celui que vous utilisez.



*\* Les précipités à l'intérieur du Tube de réactif sont un facteur commun affectant la réaction du VitaPCR™. Si des impuretés sont visibles dans le Tampon de collecte d'échantillons après qu'il ait été supplémenté avec l'échantillon de l'écouvillon, veuillez vous assurer que le liquide transféré est transparent.*

| Pipette réglable et embout filtrant                                                                                                                        | Pipette de transfert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. Retirez l'opercule du Tube de réactif. Dévissez le bouchon du Flacon du Tampon.</p>                                                                  | <p>8. Retirez l'opercule du Tube de réactif. Dévissez le bouchon du Flacon du Tampon. Sortez la pipette dans son emballage.</p> <p>9. La <b>poire supérieure (1)</b> est utilisée pour aspirer et diffuser la solution. La <b>poire centrale (2)</b> est utilisée pour dispenser la solution. La <b>poire inférieure (3)</b> sert de chambre de débordement.</p> <p><i>*Ne PAS presser la poire inférieure (3) pendant toute l'opération.</i></p>                         |
| <p>9. Réglez le volume à 30 µl si vous utilisez une pipette à volume réglable.</p> <p>Placez la pointe de la pipette sur la pipette en la fixant bien.</p> | <p>10. Pressez fermement la <b>poire supérieure (1)</b> et ne la relâchez pas.</p> <p>11. Pressez fermement la <b>poire centrale (1)</b> et insérez la pointe de la pipette sous le niveau du liquide dans le <b>Tampon de collecte d'échantillons</b>.</p> <p>12. Maintenez la pointe de la pipette sous le niveau du liquide et relâchez doucement la <b>poire supérieure (1)</b>.</p> <p>13. Vérifiez que la tige de la pipette est pleine de liquide sans bulles.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10. Maintenez le piston poussé et insérez la pointe dans le Tampon de collecte d'échantillons.</p> <p>Relâchez lentement le piston pour aspirer le liquide.</p> <p><b>*Aucune bulle ne doit être présente dans l'embout</b></p>                                                                                      |                                                                                           | <p>14. Placez l'embout de la pipette dans le <b>Tube de réactif</b>.</p> <p>15. Pressez fermement la <b>poire supérieure (1)</b> pour dispenser l'échantillon et retirez lentement la pipette du Tube de réactif.</p> <p><b>*Ne PAS relâcher la poire supérieure (1) avant que la pipette ne soit complètement retirée du tube de réactif.</b></p> <p>16. Pressez fermement la <b>poire centrale (2)</b> et insérez à nouveau l'embout de la pipette dans le Tube de réactif. Assurez-vous que l'extrémité de l'embout se trouve sous le niveau du liquide.</p> <p>17. Relâchez et pressez continuellement la <b>poire centrale (2)</b> de la pipette <b>10 à 30 fois</b> afin de dissoudre le réactif dans la solution d'échantillon.</p> |     |
| <p>11. Insérez la pipette de transfert dans le Tube de réactif.</p> <p>Appuyez sur le piston pour diffuser l'échantillon dans le Tube de réactif et actionnez la pipette lentement pendant 10 à 30 fois.</p> <p>Retirez la pipette du Tube de réactif et jetez l'embout.</p> <p><b>* Évitez de créer des bulles</b></p> |    | <p>18. Relâchez la <b>poire centrale (2)</b> et pressez fermement la <b>poire supérieure (1)</b> pour libérer complètement le liquide de la tige de la pipette.</p> <p><b>*Ne pas relâcher la poire supérieure (1) avant que la pipette ne soit complètement retirée du tube de réactif.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>12. Récupérez le Bouchon du réactif. Fermez le tube avec le Bouchon. (appuyez sur le Bouchon jusqu'à ce que vous entendiez le « clic »)</p> <p><i>* Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le Bouchon et le Tube de réactif.</i></p> <p>13. Faites pivoter le tube d'un mouvement rapide et net vers le bas <b>trois fois</b> pour éliminer les bulles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <div><div><div>Préparation de l'échantillon</div><div>12</div><div>Récupérez le Bouchon du réactif. Fermez le tube avec le Bouchon. (appuyez sur le Bouchon jusqu'à ce que vous entendiez le « clic »).</div><div><div></div><div></div></div><div><div>PRÉCÉDENT</div><div>Ignorer les instructions</div><div>SUIVANT</div></div></div><div><div>Préparation de l'échantillon</div><div>13</div><div>Faites pivoter le tube d'un mouvement rapide et net vers le bas <b>trois fois</b> pour éliminer les bulles.</div><div><div></div><div>3X</div></div><div><div>PRÉCÉDENT</div><div>Fait</div></div></div></div> | <p>19. Récupérez le Bouchon du réactif. Fermez le tube avec le Bouchon. (appuyez sur le Bouchon jusqu'à ce que vous entendiez le « clic »)</p> <p><i>*Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le Bouchon et le Tube de réactif.</i></p> <p>20. Faites pivoter le tube d'un mouvement rapide et net vers le bas <b>trois fois</b> pour éliminer les bulles.</p> <p><i>*Vous pouvez également tapoter le tube plusieurs fois pour éviter la formation de bulles au fond.</i></p> | <div><div><div>Préparation de l'échantillon</div><div>19</div><div>Récupérez le Bouchon du réactif. Fermez le tube avec le Bouchon. (appuyez sur le Bouchon jusqu'à ce que vous entendiez le « clic »)</div><div><div></div><div></div></div><div><div>PRÉCÉDENT</div><div>Ignorer les instructions</div><div>SUIVANT</div></div></div><div><div>Préparation de l'échantillon</div><div>20</div><div>Faites pivoter le tube d'un mouvement rapide et net vers le bas <b>trois fois</b> pour éliminer les bulles.</div><div><div></div><div>3X</div></div><div><div>PRÉCÉDENT</div><div>Fait</div></div></div></div> |
| <p>Appuyez sur le bouton pour ouvrir le couvercle.</p> <p>Insérez le Tube de réactif et fermez le couvercle.</p> <p>Appuyez sur « Exécuter » pour lancer la réaction.</p> <p><i>* Assurez-vous que le réactif lyophilisé est entièrement dissous et mélangé uniformément une fois que l'échantillon est transféré du Tampon de collecte d'échantillons.</i></p> <p><i>* Assurez-vous que le volume de l'échantillon soit aussi proche de 30µL que possible lors du transfert dans le Tube de réactif. Une « ligne », fixée à 30µL, est imprimée sur le Tube de réactif. Une grande variation par rapport au volume de l'échantillon peut provoquer des écarts de chauffage pendant la réaction en chaîne par polymérase, ce qui entraîne des résultats erronés.</i></p>                                                                  | <div><div><div>Préparation aux tests</div><div>Appuyez sur le bouton pour ouvrir le couvercle.</div><div>SUIVANT</div></div><div><div><div>Préparation du test</div><div>Insérez le tube de réactif et fermez le couvercle.</div></div><div><div><div>Préparation aux tests</div><div>Appuyez sur « EXECUTER » pour démarrer la réaction.</div><div>EXECUTER</div></div></div></div></div>                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Lorsque la réaction se déroule correctement, la barre de progression sur l'écran du VitaPCR™ devient bleue tandis que le chiffre du pourcentage augmente graduellement.</p> <p><b>Remarque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>L'écran continuera d'afficher le pourcentage jusqu'à 100% lorsque le test sera terminé. Le VitaPCR™ émettra un signal sonore à la fin de l'exécution d'un cycle.</i></li><li><i>Le couvercle sera verrouillé pendant la réaction. N'essayez pas de rouvrir le couvercle du VitaPCR™ avant que l'écran n'indique que le test est terminé.</i></li><li><i>Pour interrompre le test, appuyez sur « Arrêter le test » et attendez les instructions qui s'affichent à l'écran.</i></li><li><i>Ne déplacez pas et ne débranchez pas le VitaPCR™ pendant le déroulement du test.</i></li></ul> | <div><div>ID Patient :<br/>xxxxxxxxxx</div><div><div></div><div>100%</div><div><div>Arrêter le test</div><div>Courbe du fluor</div></div></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Le VitaPCR™ émettra un signal sonore à la fin du test, et le résultat s'affichera automatiquement à l'écran.

Pour commencer un nouveau test, appuyez sur « Nouveau test ».



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ET RAPPORT

Le tableau ci-dessous présente les résultats attendus pour le Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 gen 2.

| Détection du virus semblable au SARS universel | Détection de SARS-CoV-2 spécifique | Contrôle interne | Résultat                                                                             | Interprétation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| +                                              | +                                  | ±                |    | ARN du SARS-CoV-2 détecté.<br>(L'ARN spécifique du SRAS-CoV-2 et l'ARN universel semblable au SARS sont tous deux détectés.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                                              | +                                  | ±                |    | ARN du SARS-CoV-2 détecté.<br>(L'ARN universel semblable au SARS non détecté pourrait être dû à une faible charge virale dans l'échantillon ou à l'accumulation de mutations au fil du temps.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| +                                              | -                                  | ±                |  | Présumé positif pour l'ARN du SRAS-CoV-2.<br><br>(L'ARN spécifique du SARS-CoV-2 non détecté pourrait être dû à une faible charge virale dans l'échantillon ou à l'accumulation de mutations au fil du temps.)<br><br>L'échantillon doit être testé à nouveau. Pour les échantillons présentant un résultat Présumé positif répété, des tests de confirmation supplémentaires peuvent être effectués, s'il est nécessaire de différencier le SARS-CoV-2 du SARS-CoV-1 ou d'autres coronavirus analogues au SARS actuellement inconnus et transmissibles à l'homme, à des fins épidémiologiques ou de gestion clinique. |
| -                                              | -                                  | +                |  | L'ARN du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| -                                              | -                                  | -                |  | Inhibition de la RT-PCR ou échec des réactifs.<br>Prélevez un nouvel échantillon et effectuez le test à nouveau.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**REMARQUE :**

En raison de l'évolution moléculaire du SARS-CoV-2, il existe un risque inhérent à tout système de test basé sur la PCR, à savoir que l'accumulation de mutations au fil du temps peut entraîner des résultats faussement négatifs.

---

**NETTOYAGE DE L'APPAREIL**

---

Nous recommandons de nettoyer l'Instrument VitaPCR™ chaque jour après son utilisation.

**Procédure :**

1. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et de l'Instrument VitaPCR™.
2. Fermez le couvercle.
3. Avec de l'éthanol à 70 % ou une lingette germicide jetable, essuyez délicatement les surfaces extérieures de l'Instrument VitaPCR™, et éliminez toute poussière.

***REMARQUE : N'appuyez pas la lingette contre les bouches d'aération de l'Instrument VitaPCR™.***

4. À l'aide d'un nouveau chiffon sec, essuyez l'avant de l'Instrument VitaPCR™ deux fois de haut en bas, puis deux fois de gauche à droite. Suivez cette étape pour l'arrière, le haut et le bas de l'Instrument VitaPCR™.
5. Ne laissez pas de liquide s'accumuler autour d'une ouverture. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans votre appareil.
6. Laissez sécher l'appareil pendant au moins 10 minutes et vérifiez qu'il est bien sec avant de rebrancher le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur.

---

**LIMITES**

---

- La performance du Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2 est déterminée par les procédures décrites dans ce document. Le non-respect des instructions peut altérer les performances du test.
- Le Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2 est destiné à être utilisé uniquement avec des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé ou oropharyngé.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport incorrect des échantillons peut donner des résultats faussement négatifs.
- Les résultats des tests doivent également être pris en compte avec les antécédents médicaux du patient, les signes et symptômes cliniques et les résultats des autres tests de diagnostic.
- Comme pour les autres tests, des résultats négatifs n'excluent pas les infections par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de gestion des patients.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si les niveaux de virus sont inférieurs à la limite de détection.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir s'il existe des mutations dans les régions ciblées par le test.
- La présence d'inhibiteurs dans l'échantillon peut entraîner des résultats invalides.

## Analyse *in silico* de la réactivité analytique (inclusivité)

Une analyse BLASTN a été réalisée avec les amorces et les sondes pour la détection de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 et l'ARN universel semblable au SARS dans le Test VitaPCR™ par rapport à toutes les séquences d'acide nucléique publiquement disponibles dans la base de données virales de GISAID, pendant 3 mois entre le 1<sup>er</sup> mai et le 31 juillet 2022. Les paramètres de recherche s'ajustent automatiquement pour les séquences courtes et le seuil prévu est de 1000. Les scores de concordance et de discordance sont respectivement de 1 et de -3. La pénalité pour la création et l'extension d'un écart est de 5 et 2, respectivement.

Les séquences ont été alignées sur des séquences complètes en utilisant le BLASTN sur la base de données, qui contient 210 353 séquences complètes et à haute couverture parmi 5 456 297 séquences totales.

L'analyse des séquences d'amorce et de sonde avant et arrière de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 a montré une correspondance de 98,43 % avec presque toutes les séquences d'acide nucléique du SARS-CoV-2 disponibles.

Résultats de l'analyse d'inclusivité *in silico* par rapport à l'ARN spécifique du SARS-CoV-2

| Analyse de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 |              |                |         |                                         |
|-------------------------------------------|--------------|----------------|---------|-----------------------------------------|
| Oligonucléotide                           | Amorce avant | Amorce inverse | Sonde   | Toutes les régions ciblées <sup>2</sup> |
| Séquences disponibles <sup>1</sup>        | 210 353      |                |         |                                         |
| Correspondance parfaite                   | 209 631      | 209 435        | 208 675 | 207 065                                 |
| avec 1 inadéquation                       | 656          | 904            | 1 672   | 3 204                                   |
| avec $\geq 2$ inadéquations ou indel(s)   | 66           | 14             | 6       | 84                                      |
| Homologie <sup>3</sup>                    |              |                |         | 98.43%                                  |

<sup>1</sup>Les séquences ont été sélectionnées à partir de GISAID entre le 1<sup>er</sup> mai et le 31 juillet 2022.

<sup>2</sup>Compter trois sites de liaison d'oligonucléotides ensemble.

<sup>3</sup>L'homologie a été calculée avec les séquences ayant une correspondance parfaite.

Résultats de l'analyse d'inclusivité *in silico* contre l'ARN universel semblable au SARS

| Analyse de l'ARN universel semblable au SARS |              |                |         |                                         |
|----------------------------------------------|--------------|----------------|---------|-----------------------------------------|
| Oligonucléotide                              | Amorce avant | Amorce inverse | Sonde   | Toutes les régions ciblées <sup>2</sup> |
| Séquences disponibles <sup>1</sup>           | 210 353      |                |         |                                         |
| Correspondance parfaite                      | 207 749      | 209 452        | 209 151 | 205 738                                 |
| avec 1 inadéquation                          | 2 590        | 890            | 1 197   | 4 586                                   |
| avec $\geq 2$ inadéquations ou indel(s)      | 14           | 11             | 5       | 29                                      |
| Homologie <sup>3</sup>                       |              |                |         | 97.8%                                   |

<sup>1</sup>Les séquences ont été sélectionnées dans le GISAID entre le 1<sup>er</sup> mai et le 31 juillet 2022.

<sup>2</sup>Compter trois sites de liaison d'oligonucléotides ensemble.

<sup>3</sup>L'homologie a été calculée avec les séquences ayant une correspondance parfaite.

Analyse supplémentaire pour les variantes émergentes du SARS-CoV-2.

À la fin de l'année 2020, l'émergence de variants présentant un risque accru pour la santé publique mondiale a incité l'OMS à caractériser certains variants préoccupants, afin d'établir des priorités en matière de surveillance et de recherche à l'échelle mondiale et, au final pour fournir l'information nécessaire à l'élaboration de la réponse en cours au regard de la pandémie de COVID-19. Selon les informations publiées en mars 2022 par l'OMS, le variant Omicron (connu sous le nom de B.1.1.529) était actuellement en circulation et a fait l'objet d'une analyse supplémentaire dans cette étude. Ces séquences ont déjà été incluses dans notre analyse. Compte tenu de l'importance des variants émergents, nous avons isolé le résultat de 155 268 séquences.

| Label de l'OMS | Lignée de Pango | Nombre total de séquences identifiées dans la base de données GISAID | Homologie de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 | Homologie de l'ARN universel du SARS-CoV-2 |
|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Omicron        | B.1.1.529       | 155 268                                                              | 98.7%                                       | 97.8%                                      |

## Réactivité analytique (inclusivité)

La réactivité analytique a été évaluée par un test humide réalisé avec cinq variants supplémentaires du SARS-CoV-2 - Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron - qui ont été achetées auprès de ZeptoMetrix. Tous ont été détectés par le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2. Les valeurs Ct ne présentent pas de différence significative avec le virus témoin (USA-WA1/2020).

| SRAS-CoV-2      | Résultat positif du virus 3x la limite de détection SARS-CoV-2 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------|
| USA-WA1/2020    | 3/3                                                            |
| Variant Alpha   | 3/3                                                            |
| Variant Bêta    | 3/3                                                            |
| Variant Gamma   | 3/3                                                            |
| Variant Delta   | 3/3                                                            |
| Variant Omicron | 3/3                                                            |

## Sensibilité analytique (Limite de détection)

Les échantillons individuels natifs de prélèvement nasopharyngé (NP) et de prélèvement oropharyngé (OP) collectés auprès de donneurs sains lors d'un écouvillonnage nasopharyngé et oropharyngé ont été élués dans 4 mL du Tampon de collecte d'échantillons. Les éluats des écouvillons ont été combinés et mélangés pour constituer une réserve de matrice négative pour les prélèvements NP et OP.

Des dilutions du SARS-CoV-2 ont été préparées en utilisant la norme internationale de l'OMS pour l'ARN du SARS-CoV-2 (20/146 : NIBSC, UK), Concentration : 7,70 Log<sub>10</sub> IU/mL (5,00E+07 IU/mL) dilué dans la matrice naturelle négative. Les prélèvements NP et OP positifs pour le SARS-CoV-2 ont été préparés en ajoutant 10 µL de chaque dilution de SARS-CoV-2 sur chaque écouvillon. Les dilutions du SARS-CoV-2 conformes à la norme internationale de l'OMS dans la matrice négative ont été dispensées sur chaque écouvillon en grattant légèrement la surface de l'écouvillon avec l'embout de la pipette au fur et à mesure que la dilution virale était transférée par la pipette pour s'assurer que le liquide était absorbé dans la pointe de l'écouvillon. Les concentrations prédites suivantes du SARS-CoV-2 dans le Tampon de collecte d'échantillons ont été utilisées pour l'élaboration de l'étude initiale de détermination de l'amplitude de la limite de détection : 1250 UI/mL, 125 UI/mL, 62,5 UI/mL et 12,5 UI/mL. Tous les écouvillons positifs artificiels ont été testés en suivant le mode d'emploi du Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2. La concentration la plus faible à laquelle les trois répliques ont été testées positives pour les deux cibles du gène N a été traitée comme la Limite de détection initiale.

La limite de détection finale est la concentration de la norme internationale de l'OMS (UI/mL) qui est détectée avec succès avec un taux de positivité d'au moins 95 %. Pour déterminer la Limite de détection finale, 24 répliques d'écouvillons ont été testées à la concentration initiale de la Limite de détection et à une concentration deux fois supérieure à la Limite de détection initiale. Les résultats de l'étude de confirmation de la Limite de détection sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Résultats des prélèvements NP de la dilution en série du virus (norme internationale de l'OMS)

| Norme internationale pour la concentration de l'ARN du SARS-CoV-2 (UI/mL) | Semblable au SARS universel |            |            | SARS-CoV-2 spécifique   |            |            | Contrôle interne        |            |            | Résultats positifs pour le SARS-CoV-2 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------|-------------------------|------------|------------|-------------------------|------------|------------|---------------------------------------|
|                                                                           | Détection des répliques     | Moyenne Ct | Écart-type | Détection des répliques | Moyenne Ct | Écart-type | Détection des répliques | Moyenne Ct | Écart-type |                                       |
| 125                                                                       | 21/24                       | 35,57      | 0,93       | 24/24                   | 36,17      | 1,17       | 24/24                   | 33,46      | 0,78       | 24/24                                 |
| 62,5                                                                      | 10/24                       | 36,20      | 0,79       | 18/24                   | 37,06      | 0,73       | 24/24                   | 33,42      | 0,88       | 18/24                                 |

# Résultats des prélèvements OP de la dilution en série du virus (norme internationale de l'OMS)

| Norme internationale pour la concentration de l'ARN du SARS-CoV-2 (UI/mL) | Semblable au SARS universel |            |            | SARS-CoV-2 spécifique   |            |            | Contrôle interne        |            |            | Résultats positifs pour le SARS-CoV-2 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------|-------------------------|------------|------------|-------------------------|------------|------------|---------------------------------------|
|                                                                           | Détection des répliques     | Moyenne Ct | Écart-type | Détection des répliques | Moyenne Ct | Écart-type | Détection des répliques | Moyenne Ct | Écart-type |                                       |
| 125                                                                       | 22/24                       | 35,68      | 0,84       | 24/24                   | 36,96      | 1,04       | 24/24                   | 33,58      | 0,78       | 24/24                                 |
| 62,5                                                                      | 13/24                       | 36,23      | 1,01       | 13/24                   | 37,15      | 1,14       | 24/24                   | 33,25      | 0,68       | 13/24                                 |

Ces données démontrent que le test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen N détecte 125 UI/mL (233 copies/mL) des échantillons NP et OP avec un niveau de confiance  $\geq 95\%$ . Cette concentration sert donc de Limite de détection confirmée pour l'analyse des échantillons prélevés par écouvillonnage direct.

## Analyse *in silico* de la spécificité analytique (réactivité croisée)

Une analyse BLASTn a été réalisée avec les amorces et les sondes du Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 GEN par rapport à toutes les séquences d'acide nucléique publiquement disponibles dans la base de données virales de NCBI au 17 août 2022. La collection de nucléotides est constituée de séquences GenBank, EMBL, DDBJ, PDB et RefSeq, mais exclut les séquences EST, STS, GSS, WGS, TSA, les séquences de brevets ainsi que les séquences HTGS de phase 0, 1 et 2 et les séquences d'une longueur supérieure à 100 Mo. Les paramètres de recherche s'ajustent automatiquement pour les séquences courtes et le seuil prévu est de 1000 Mo. Les scores de concordance et de discordance sont respectivement de 1 et de -3. La pénalité pour la création et l'extension d'un écart est de 5 et 2, respectivement.

En ce qui concerne la Liste d'organismes recommandée dans le modèle d'examen interactif de l'EUA, la réactivité croisée potentielle avec toutes les amorces et sondes du test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 a également été vérifiée. La séquence de la sonde pour la détection de l'ARN spécifique du SARS-CoV-2 présentait une homologie de 90 % avec le *Pseudomonas aeruginosa*. La séquence de la sonde pour la détection de l'ARN universel du SARS-CoV-2 présentait 86 % d'homologie avec la *Bordetella pertussis* et du *Staphylococcus epidermidis*.

En conclusion, le test *in silico* a indiqué que toutes les combinaisons possibles d'amorces et de sondes dans le test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ne présentaient aucune réactivité croisée avec les organismes sélectionnés figurant dans le tableau ci-dessous, à l'exception du *Pseudomonas aeruginosa*, de la *Bordetella pertussis* et du *Staphylococcus epidermidis*. Dans trois cas, il y a > 80 % d'homologie avec la sonde seule, sans amorces homologues substantielles, l'ADN microbien ne peut être amplifié par la réaction en chaîne par polymérase, et n'affectera donc pas la détection.

### Agent pathogène

| Entérovirus A                      | Entérovirus B                       | Entérovirus C                 | Entérovirus D                       |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Entérovirus D68                    | Adénovirus humain B1                | Adénovirus humain C           | Coronavirus humain 229E             |
| Coronavirus humain HKU1            | Coronavirus humain NL63             | Coronavirus humain OC43       | Métapneumovirus humain (hMPV)       |
| Paréchovirus humain 1              | Paréchovirus humain 2               | Paréchovirus humain 3         | Paréchovirus humain 4               |
| Paréchovirus humain 5              | Paréchovirus humain 6               | Rhinovirus humain 85          | Rhinovirus humain B97               |
| Rhinovirus humain C                | Grippe A                            | Grippe B                      | Grippe C                            |
| Coronavirus MERS                   | Parainfluenza virus 1               | Parainfluenza virus 2         | Parainfluenza virus 3               |
| Parainfluenza virus 4              | Virus respiratoire syncytial        | Coronavirus SARS              | <i>Bacillus anthracis</i> (anthrax) |
| <i>Bordetella pertussis</i>        | <i>Candida albicans</i>             | <i>Chlamydia pneumoniae</i>   | <i>Chlamydia psittaci</i>           |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Coxiella burnetii</i> (fièvre Q) | <i>Haemophilus influenza.</i> | <i>Legionella non-pneumophila</i>   |

|                                     |                                   |                                 |                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Legionella pneumophila</i>       | <i>Leptospira borgpetersenii</i>  | <i>Leptospira interrogans</i>   | <i>Leptospira santarosai</i>      |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>        | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | <i>Neisseria meningitidis</i>     |
| <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | <i>Staphylococcus aureus</i>    | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>     | <i>Streptococcus pyogenes</i>     | <i>Streptococcus salivarius</i> |                                   |

### **Spécificité analytique (réactivité croisée)**

La performance de la réactivité croisée du Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 a été évaluée en testant les organismes entiers ou les échantillons représentatifs appropriés listés dans le tableau ci-dessous. Ces organismes ont été testés en trois répliques dans cette étude. Des niveaux élevés de ces organismes (c'est-à-dire  $10^6$  UFC/mL pour les bactéries et  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL pour les virus, si disponibles) ont été ajoutés dans le Tampon de collecte d'échantillons contenant la matrice clinique négative, puis ont été testés avec le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 en trois exemplaires. La matrice clinique négative a été créée à partir d'échantillons d'écouvillons oropharyngés prélevés sur des sujets individuels, conservés à -20°C dans un tube en plastique propre, sec et hermétiquement fermé jusqu'à 24 heures avant utilisation. Les échantillons d'écouvillons oropharyngés natifs ont été élués dans 4 ml du Tampon de collecte d'échantillons et mélangés soigneusement pour générer une matrice clinique négative.

Les données des tests humides de réactivité croisée sont présentées dans le tableau ci-dessous.

| Organismes                                               | Concentration                               | Taux de détection du virus semblable au SARS universel | Taux de détection du virus semblable au SARS spécifique |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                          |                                             | Résultat (x/3)                                         | Résultat (x/3)                                          |
| Entérovirus (EV68)                                       | 1,26x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Adénovirus humain de type 1                              | 5,62x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Coronavirus humain 229E                                  | 2,00x10 <sup>7</sup> copies/mL              | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| ARN du coronavirus humain HKU1                           | 5,40x10 <sup>8</sup> copies/mL              | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Coronavirus humain NL63                                  | 1,17x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Coronavirus humain OC43                                  | 1,00x10 <sup>7</sup> copies/mL              | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Métapneumovirus humain (hMPV) (hMPV3 type B1)            | 1,00x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Grippe A/Californie/7/2009 (H1N1)                        | 3,16x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Grippe A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)                        | 3,16x10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Grippe B/Malaysia/2506/2004 (B/Victoria)                 | 3,16x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Coronavirus lié au syndrome respiratoire du Moyen-Orient | 1,70x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Parainfluenza virus 1                                    | 1,00x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Parainfluenza virus 2                                    | 1,00x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Parainfluenza virus 3                                    | 1,00x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Parainfluenza virus 4                                    | 1,60x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Virus respiratoire syncytial (Long A)                    | 3,00x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |
| Rhinovirus (type 1A)                                     | 1,41x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 0/3                                                    | 0/3                                                     |

|                                                      |                                |     |     |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|-----|-----|
| Syndrome respiratoire aigu sévère lié au coronavirus | 1,80x10 <sup>6</sup> copies/mL | 3/3 | 0/3 |
| <i>Bordetella pertussis</i>                          | 1,90x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>                          | 1,00x10 <sup>8</sup> copies/mL | 0/3 | 0/3 |
| <i>Haemophilus influenza.</i>                        | 4,70x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Legionella pneumophila</i>                        | 1,20x10 <sup>9</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>                    | 1,00x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                         | 1,00x10 <sup>6</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | 9,70x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                    | 8,30x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                      | 1,20x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                        | 1,10x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Streptococcus salivarius</i>                      | 1,20x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| <i>Candida albicans</i>                              | 2,00x10 <sup>8</sup> CFU/mL    | 0/3 | 0/3 |
| Lavage nasal humain groupé                           | -                              | 0/3 | 0/3 |

Aucune réactivité croisée inattendue n'a été observée entre les organismes aux concentrations testées avec le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2. Comme on pouvait le supposer, les trois répliques de l'échantillon du SARS-CoV se sont révélées positives avec le test du virus semblable au SARS universel, comme prévu. Le virus SARS-CoV et les autres coronavirus semblable au SARS de la chauve-souris ne sont pas à priori pas actuellement en circulation dans la population humaine, il est donc très peu probable qu'ils soient présents dans les échantillons respiratoires des patients recueillis lors de la situation sanitaire actuelle.

### Étude sur l'interaction microbienne

Sur la base des résultats de l'analyse *in silico*, il convient d'évaluer, il convient d'évaluer l'interaction microbienne potentielle des échantillons qui sont co-infectés par la *Pseudomonas aeruginosa* ou la *Bordetella pertussis* et le SARS-CoV-2. Le virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (à 3x la limite de détection) a été testé pour étudier les effets d'interaction avec une forte concentration de *Pseudomonas aeruginosa* et de *Bordetella pertussis* en triplicata. Les données des tests sont présentées dans le tableau ci-dessous et aucune interaction n'a été observée.

| Organisme                     | Concentration (UFC/mL) | Résultat de la détection du SARS-CoV-2 (Déecté/Testé) |                                                                   |
|-------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                               |                        | SARS-CoV-2 non-supplémenté                            | Supplémenté 3x par rapport à la limite de détection du SARS-CoV-2 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 5.0 x 10 <sup>7</sup>  | 0/3                                                   | 3/3                                                               |
| <i>Bordetella pertussis</i>   | 1.9 x 10 <sup>8</sup>  | 0/3                                                   | 3/3                                                               |

Aucun résultat faussement négatif inattendu pour le SARS-CoV-2 n'a été observé parmi les deux organismes co-présents aux concentrations testées avec le test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2.

### Substances interactives

La performance du Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 a été évaluée avec des substances potentiellement interactives dans des prélèvements respiratoires. Cette étude a été menée pour évaluer les effets potentiels d'interactions de 18 substances. Les substances interactives potentielles dans les prélèvements respiratoires peuvent contenir des matières naturelles et des médicaments pour traiter les symptômes du nez et de la gorge, comme la mucine, le sang, les médicaments antiviraux et les

médicaments pour traiter les symptômes du nez. Chaque substance interactive a été testée en présence et en l’absence du virus du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à 3x la limite de détection.

Les résultats sommaires de l’étude d’interaction des substances sont présentés dans les tableaux ci-dessous. Cette étude a permis de vérifier qu’aucun résultat faussement positif ou faussement négatif n’a été obtenu pour 18 substances potentiellement interactives testées aux concentrations indiquées.

| Substance interactive potentielle                | Concentration absorbée | Concentration éluee | SARS-CoV-2 détecté / testé |                                                               |
|--------------------------------------------------|------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                  |                        |                     | Échantillon négatif        | Échantillon positif (3x la limite de détection du SARS-CoV-2) |
| Mucine                                           | 5 mg/mL                | 62,5 µg/mL          | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Sang                                             | 1%                     | 0,0125%             | 0/3                        | 1/3                                                           |
|                                                  | 0.5%                   | 0.00625%            | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Solution saline                                  | 100%                   | 1,25%               | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Antimicrobien (Tobramycine)                      | 2,5 mg/mL              | 31,25 µg/mL         | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Anti-inflammatoire (Dexaméthasone)               | 0,5 mg/mL              | 6,25 µg/mL          | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Pastilles pour la gorge (Menthol)                | 5 mg/mL                | 62,5 µg/mL          | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Zicam Traitement décongestionnant                | 2,5%                   | 0.03125%            | 0/3                        | 2/3                                                           |
|                                                  | 1.25%                  | 0.015625%           | 0/3                        | 2/3                                                           |
|                                                  | 0.5%                   | 0,00625%            | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Médicament antiviral (Tamiflu)                   | 2,5 mg/mL              | 31,25 µg/mL         | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Médicament antiviral (Relenza)                   | 0,5 mg/mL              | 6,25 µg/mL          | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Corticostéroïdes nasaux (furoate de fluticasone) | 5%                     | 0,0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Spray nasal (Oxymétazoline)                      | 5%                     | 0,0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Antibiotique, pommade nasale (Mupirocine)        | 5 mg/mL                | 62,5 µg/mL          | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Bétadine, spray contre les maux de gorge         | 5%                     | 0,0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Diffiam Forte, spray pour la gorge               | 5%                     | 0,0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| LISTERINE COOL MINT Bain de bouche antiseptique  | 5%                     | 0.0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Sirop contre la toux (SIROP SECORINE)            | 5%                     | 0.0625%             | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Tabac                                            | 0,03 mg/mL             | 0,375 µg/mL         | 0/3                        | 3/3                                                           |
| Dentifrice (Colgate Total)                       | 0,5%                   | 0.00625%            | 0/3                        | 3/3                                                           |

## Performance clinique

Les performances du test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 ont été évaluées à l'aide d'échantillons cliniques prélevés par écouvillonnage nasopharyngé (NP) dans le Tampon de collecte d'échantillons. Deux échantillons NP ont été collectés sur chaque sujet. Un échantillon NP a été élué dans le Tampon de collecte d'échantillons et un autre a été élué dans une solution UTM. Au total, 671 échantillons d'écouvillons NP ont été testés avec le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 parallèlement avec un comparateur qui est un test RT-PCR SARS-CoV-2 marqué CE.

Le Pourcentage d'accord positif (PAP) et le Pourcentage d'accord négatif (PAN) ont été déterminés en comparant les résultats du Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 corrélatif aux résultats du comparateur et un résultat non valide a été exclu. En conséquence, le Test VitaPCR™ SARS-CoV-2 Gen 2 a démontré un PAP et un PAN de 92,31 % et 100 % pour le SARS-CoV-2, respectivement.

|                                   |          | Méthode de comparaison   |                  |       |
|-----------------------------------|----------|--------------------------|------------------|-------|
|                                   | Résultat | Positif                  | Négatif          | Total |
| Test VitaPCR™ du SARS-CoV-2 Gen 2 | Positif  | 156                      | 0                | 156   |
|                                   | Négatif  | 13 <sup>a</sup>          | 501              | 514   |
|                                   | Total    | 169                      | 501 <sup>b</sup> | 670   |
| PAP (95 % CI)                     |          | 92,31% (87,28%-95,45%)   |                  |       |
| PAN (95 % CI)                     |          | 100,00% (99,24%-100,00%) |                  |       |
| PAG (95 % CI)                     |          | 98,06% (96,71%-98,86%)   |                  |       |

a. Résultats des analyses par un test de comparaison secondaire : 5 sur 13 étaient négatifs ; 8 sur 13 étaient positifs

b. Un échantillon a été exclu en raison du problème d'invalidité/d'une erreur.

## COORDONNÉES, COMMANDE ET ASSISTANCE POUR LES PRODUITS

Pour une assistance technique et pour les produits, veuillez contacter : [service@credodxbiomed.com](mailto:service@credodxbiomed.com)

## SYMBOLES

|                                                                                     |                                                  |                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Ne pas réutiliser                                |    | Fabricant                                                  |
|    | Consulter le mode d'emploi                       |    | Numéro de catalogue                                        |
|    | Attention                                        |    | Contient suffisamment de produits pour effectuer <n> tests |
|    | Seuils de température                            |    | Numéro du patient                                          |
|    | Date limite d'utilisation                        |    | Tenir à l'écart de la lumière du soleil                    |
|    | Code du lot                                      |    | Garder au sec                                              |
|   | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |   | Représentant autorisé dans la Communauté européenne        |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé     |  | Risques biologiques                                        |
|  | Marque CE                                        |                                                                                     |                                                            |

 **Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd. Taiwan Branch**  
 (Building D) 15F, No. 93, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,  
 Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan (R.O.C.)  
 Tél. : +886-2-2697-3998  
 Fax : +886-2-2697-3990  
 Courriel : [service@credodxbiomed.com](mailto:service@credodxbiomed.com)



  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Changements de version : Version 5,0 à 9,0

| Version du document | Date         | Révision                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5,0                 | Octobre 2022 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajout du numéro de catalogue de la pipette de transfert</li> <li>2. Mise à jour du résumé et de l'explication avec les résultats cliniques</li> <li>3. Mise à jour de la section « Matériel requis mais non fourni »</li> <li>4. Mise à jour des informations sur le contrôle externe et le contrôle interne</li> <li>5. Mise à jour de la section « Transport et stockage des échantillons »</li> <li>6. Mise à jour de la description de la « Procédure de test »</li> <li>7. Mise à jour de la section « Interprétation des résultats et rapports »</li> <li>8. Mise à jour de la section « Caractéristiques de performance »</li> <li>9. Mise à jour de la page des symboles harmonisés</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9,0                 | Juillet 2024 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mise à jour de la section « PRÉCAUTION » pour l'étape d'inactivation virale.</li> <li>2. Mise à jour de la section « UTILISATION PRÉVUE » pour indiquer la détection qualitative de l'ARN du SRAS-COV-2, la fonction et le paramètre d'utilisation prévue.</li> <li>3. Mise à jour de la section « RÉSUMÉ ET EXPLICATION » pour ajouter la référence.</li> <li>4. Mise à jour de la section « PRINCIPE DU TEST » pour la description de l'étape d'extraction.</li> <li>5. Mise à jour de la section « RÉACTIFS ET MATÉRIAUX » pour plus de détails sur les matériaux.</li> <li>6. Mise à jour de la section « PRÉCAUTIONS » pour le danger spécifique. En donnant des instructions que les utilisateurs peuvent utiliser pour contenir les effets de l'exposition et garantir que les articles sont éliminés correctement.</li> <li>7. Mise à jour de la section « TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS ». Mise à jour de la plage de température.</li> <li>8. Changement d'adresse.</li> <li>9. Changement de fabricant légal.</li> </ol> |