

Notice du test NxTAG[®] Respiratory Pathogen Panel v2



IVD Pour diagnostic *in vitro*

MLD-055-KPI-006 Rev A

05/2024

Traduit du document rédigé en anglais

MLD-055-KPI-008 Rev A

REF I055C0466
NxTAG[®] Respiratory Pathogen Panel v2 (DIV)

 96 TESTS

Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Numéro sans frais (Amérique du Nord) :

1 877 785-2323

Numéro d'appel sans frais internationaux :

+ 800-2939-4959

E-mail : support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

439 University Ave.

Toronto, ON, Canada

M5G 1Y8

Historique des modifications du document

Date d'application	Révision	Section	Description de la modification
05/22/2024	A	Tous	Nouveau document

Glossaire des symboles

Vous rencontrerez ces symboles tout au long de ce manuel. Ils représentent des avertissements, des situations, des identifications, des instructions ou des instances réglementaires.

Symbol	Signification	Symbol	Signification
5.4.4 ^a 	Attention. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance des avertissements, précautions et autres informations importantes qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical même pour diverses raisons.	5.1.4 ^a 	Date de péremption. Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
5.1.5 ^a 	Code du lot. Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot ou groupe.	5.1.1 ^a 	Fabricant. Indique le fabricant du dispositif médical.
5.5.5 ^a 	Contient suffisamment de réactifs pour <n> tests. Indique le nombre total de tests de DIV qui peuvent être réalisés avec le DIV.	5.3.7 ^a 	Limites de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
5.4.3 ^a 	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6 ^a 	Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant qui permet d'identifier le lot ou groupe.
5.5.1 ^a 	Instrument diagnostique <i>in vitro</i> . Indique que le dispositif médical est prévu pour être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	5.2.8 ^a 	Ne pas utiliser cet article si l'emballage est endommagé. Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
5.3.4 ^a 	Conserver au sec. Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.	5.3.2 ^a 	Conserver à l'abri du soleil. Indique que le dispositif médical doit être protégé de la lumière.
5.1.3 ^a 	Date de fabrication. Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.		

^a ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux — symboles à utiliser avec les étiquettes, la notice et les renseignements relatifs aux dispositifs médicaux à fournir — Partie 1 : Spécifications générales.

Assistance technique de Luminex

Vous pouvez communiquer avec l'assistance technique de Luminex aux États-Unis et au Canada au : 1-877-785-2323 En dehors des États-Unis et du Canada, en téléphonant au : +1 512-381-4397

International : + 800-2939-4959

Fax : 512-219-5114

E-mail : support@luminexcorp.com

Vous trouverez des renseignements complémentaires sur le site Web. Dans le champ d'adresse de votre navigateur, saisissez <http://www.luminexcorp.com>. Vous pouvez y effectuer des recherches sur des sujets divers ou naviguer parmi les menus. Vous pouvez également consulter la section FAQ du site.

Le présent manuel peut faire l'objet de mises à jour périodiques. Pour vérifier que vous disposez bien de la dernière version, communiquez avec l'assistance technique.

Utilisation prévue

La trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG® RPP v2) est un test qualitatif conçu pour la détection et l'identification simultanées des acides nucléiques issus de plusieurs virus et bactéries respiratoires extraits d'échantillons prélevés par écouvillon nasopharyngé chez des individus présentant des signes et symptômes cliniques d'une infection des voies respiratoires. Les types et les sous-types d'organismes que le test détecte sont les suivants :

Tableau 1. Cibles dépistées par la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2

Cibles virales	
Grippe A	Coronavirus NL63
Grippe A(H1)	Coronavirus HKU1
Grippe A(H1N1) de 2009	Métapneumovirus humain
Grippe A(H3)	Rhinovirus/Entérovirus
Grippe B	Adénovirus
Virus respiratoire syncytial A	Virus parainfluenza 1
Virus respiratoire syncytial B	Virus parainfluenza 2
SRAS-CoV-2	Virus parainfluenza 3
Coronavirus 229E	Virus parainfluenza 4
Coronavirus OC43	Bocavirus humain
Cibles bactériennes	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Ce test est indiqué en tant qu'aide à la détection et à l'identification d'agents viraux et bactériens responsables d'infections des voies respiratoires chez des patients symptomatiques (adultes et pédiatriques) qui sont soit hospitalisés, soit admis au service des urgences, ou encore des patients externes chez lesquels on suspecte une infection des voies respiratoires. La trousse NxTAG® RPP v2 est indiquée pour être utilisée dans un environnement de laboratoire d'analyses commercial et dans les installations d'entreposage du laboratoire, par un laborantin ou un technicien dûment formé sur les techniques fondamentales de laboratoire.

Le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients ne doivent pas uniquement reposer sur les résultats de ce test. Des résultats négatifs en contexte de maladie respiratoire peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes que ce test ne détecte pas, ou à une infection des voies respiratoires inférieures qui n'est pas détectée dans un échantillon prélevé par écouvillonnage du nasopharynx (nasopharyngé). Des résultats positifs n'excluent pas la présence d'une infection concomitante par d'autres agents pathogènes. Il

est possible que l'agent détecté ne soit pas l'unique cause de la maladie. L'utilisation de tests de laboratoire supplémentaires (culture bactérienne et virale, immunofluorescence et radiographie) ainsi que le tableau clinique doivent être pris en considération pour obtenir le diagnostic final d'infection des voies respiratoires.

La trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 est indiquée pour être utilisée avec l'instrument Luminex® MAGPIX® et les logiciels xPONENT® et SYNCT™.

Résumé et description du dosage

Agents pathogènes respiratoires

Les virus respiratoires sont l'une des principales causes de morbidité, d'hospitalisation et de mortalité dans le monde. Ils provoquent des affections systémiques et locales aiguës, avec différents niveaux de gravité, et peuvent provoquer des maladies graves, notamment chez les enfants et les personnes âgées. La prévalence des virus respiratoires est élevée et ces derniers constituent la cause la plus fréquente de maladie aiguë et de consultations de médecin aux États-Unis (Tsukagoshi et al. 2013). La fréquence des infections virales respiratoires est plus élevée chez les enfants de moins de 4 ans. En moyenne, les enfants scolarisés sont infectés par 5 à 8 virus respiratoires par année et les adultes par 2 à 4 virus respiratoires par année (Monto 1994; Turner 1998; Khabbaz et al. 2010). Les infections respiratoires d'origine bactérienne représentent approximativement 10 % de l'ensemble des infections des voies respiratoires supérieures. Toutefois, des antibiotiques sont souvent prescrits pour traiter une infection respiratoire, bien que l'étiologie virale représente 90 % des cas (Berry et al. 2015). Identifier clairement l'agent pathogène responsable de la maladie respiratoire facilite le diagnostic du patient et la prise en charge de son traitement, et peut contribuer à réduire la prescription excessive d'antibiotiques.

Virus de la grippe de types A et B

Le virus de la grippe de types A et B provoque des épidémies annuelles qui touchent entre 5 % et 20 % de la population aux États-Unis en période hivernale (Biggerstaff et al. 2014). Il appartient à la famille des *Orthomyxoviridae* et se caractérise par de petites particules dotées d'un génome à ARN antisens (Cheng et al. 2012). Le virus de la grippe A et B subit des variations génétiques créant différentes souches auxquelles l'ensemble ou une partie de la population humaine peut être vulnérable. Le virus de la grippe A présente deux sous-types qui sont particulièrement importants pour les infections humaines : H3N2 et H1N1. En 2009, une nouvelle souche de grippe A, le H1N1 (2009 H1N1), a été identifiée. La grippe A constitue habituellement une infection plus grave que celle de type B, et les souches H3N2 sont associées à une mortalité supérieure. Le virus de la grippe est généralement transmis par des gouttelettes et comporte une période d'incubation comprise entre 1 et 4 jours (La Rosa et al. 2013; Lessler et al. 2009). En Amérique du Nord, cette infection a tendance à se propager pendant la période hivernale (Azziz Baumgartner et al. 2012).

Virus respiratoire syncytial (VRS)

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est un membre de la famille des *Paramyxoviridae*. C'est un virus enveloppé de taille moyenne doté d'un génome à ARN antisens (Chidgey et Broadley 2005). Il existe deux sous-types de VRS : le type A et le type B. La maladie provoquée par le type A peut être plus grave d'un point de vue clinique que celle engendrée par le type B. La transmission se fait par contact et par inhalation de gouttelettes, avec une période d'incubation comprise entre 3 et 7 jours (La Rosa et al. 2013; Lessler et al. 2009). L'incidence des infections à VRS est saisonnière, avec des éclosions échelonnées de novembre à avril, et des pics lors des mois de décembre, janvier et février (Chidgey and Broadley 2005; Simoes 2008). À l'échelle mondiale, le VRS est responsable du tiers des cas de pneumonies mortelles chez l'enfant (Meng et al. 2014).

Métapneumovirus humain (hMPV)

Le métapneumovirus humain (MPVh) est à l'origine d'infections respiratoires supérieures et inférieures toutes tranches d'âge confondues, représentant entre 7 % et 19 % de l'ensemble des infections chez l'enfant. Le MPVh appartient à la famille des *Paramyxoviridae* qui renferme également le VRS et le virus paragrippal. Les virus de la famille de *Paramyxoviridae* sont des particules enveloppées renfermant un génome à ARN antisens. Il existe deux lignées principales de MPVh : la A et la B (Berry, et al. 2015). La transmission se produirait par contact direct ou étroit par des sécrétions contaminées; des infections nosocomiales ont par ailleurs été signalées. Des études limitées suggèrent une période d'incubation comprise entre 4 et 6 jours (Haas et al. 2013; Lessler et al. 2009). Les

éclosions du MPVh sont saisonnières et parallèles à celles du VRS, avec un pic d'incidence réparti de décembre à avril (Mullins et al., 2004; Williams et al. 2004; Kroll and Weinberg 2011; Berry et al. 2015).

Rhinovirus

Les infections à rhinovirus sont extrêmement courantes et représentent plus de la moitié des infections respiratoires (Anzueto and Niederman 2003; Makela et al. 1998; Greenberg 2011; Zlateva et al. 2020). Les rhinovirus appartiennent à la famille des *Picornaviridae* qui renferme également les entérovirus. Les membres de la famille des *Picornaviridae* sont de petites particules non enveloppées qui contiennent un génome à ARN. Les variations au niveau de la capsid protéique qui renferme le génome donnent lieu à plus de 100 sérotypes de rhinovirus (Greenberg 2011; Pitkaranta and Hayden 1998). L'incidence des rhinovirus est saisonnière, avec des pics à l'automne et au début du printemps (Anzueto and Niederman 2003; Greenberg 2011). Les rhinovirus peuvent être la cause de jusqu'à 80 % des rhumes en septembre et en octobre (Arruda et al. 1997). En général, la transmission s'effectue par de grosses gouttelettes, avec une période d'incubation comprise entre 2 et 4 jours (La Rosa et al. 2013; Lessler et al. 2009).

Entérovirus

Les entérovirus sont des virus extrêmement courants à l'origine d'infections présentant une panoplie de tableaux cliniques, allant d'un état fébrile mineur à des maladies pouvant être fatales, comme la méningite aseptique, la paralysie, la myocardite et le sepsis entéroviral néonatal (Khetsuriani et al. 2006). Les entérovirus appartiennent à la famille des *Picornaviridae* qui renferme également les rhinovirus. Les membres de la famille des *Picornaviridae* sont de petites particules non enveloppées qui contiennent un génome à ARN. Il existe de nombreux sérotypes différents d'entérovirus, y compris 28 sérotypes d'échovirus, 23 sérotypes de virus Coxsackie du groupe A, 6 sérotypes de virus Coxsackie du groupe B, 4 sérotypes des entérovirus 68 à 71 et 3 sérotypes de poliovirus (Khetsuriani et al. 2006; Stalkup and Chilukuri 2002; Yarush and Steele 2000). Le pic d'incidence des infections à entérovirus a lieu du milieu de l'été au début de l'automne (Khetsuriani et al. 2006; Stalkup and Chilukuri 2002; Yarush and Steele 2000; La Rosa et al. 2013). La période d'incubation est de 3 à 7 jours (Flor de Lima et al. 2013).

Parainfluenza (VPI)

Les virus parainfluenza (VPI) représentent une cause courante d'infections respiratoires supérieures et inférieures et de laryngotrachéite aiguë, particulièrement chez les enfants (Frost et al. 2014; Liu et al. 2013). Parmi l'ensemble des cas de laryngotrachéite aiguë à partir desquels les virus peuvent être isolés, 60 % des isolats sont des virus parainfluenza. Les virus parainfluenza constituent également le deuxième facteur contributeur d'hospitalisation pour maladie respiratoire chez l'enfant (Wright 2010). Les virus parainfluenza appartiennent à la famille des *Paramyxoviridae* qui renferme également le VRS. Les virus de la famille des *Paramyxoviridae* sont des particules enveloppées renfermant un génome à ARN antisens simple brin. Quatre sérotypes de VPI peuvent infecter l'être humain et provoquer une maladie : le virus parainfluenza de types 1 à 4 (VPI1, VPI2, VPI3 et VPI4). Le VPI1 et le VPI2 sont plus fréquents à l'automne, avec des éclosions bisannuelles pour le VPI1. Le VPI3 peut être répandu toute l'année, mais il est plus fréquent au printemps et au début de l'été (Fry et al. 2006; Henrickson et al. 2003). Un faible nombre d'études a démontré une certaine variabilité au niveau de la prévalence du VPI4, certaines rapportant une infection tout au long de l'année, avec des pics bisannuels certaines années, d'autres des infections hivernales et printanières, et encore d'autres l'absence de profil, compliquant la détermination du caractère saisonnier du VPI4 (Frost et al. 2014; Liu et al. 2013; Abiko et al. 2013; Fairchok et al. 2011; Vachon et al. 2006). La transmission s'effectue par aérosolisation de grosses gouttelettes, avec une période d'incubation comprise entre 2 et 6 jours (Henrickson 2003; Lessler et al. 2009).

Coronavirus

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) à l'origine d'une pandémie et provoquée par un nouveau coronavirus, le SRAS-CoV-2, a été détectée pour la première fois dans la ville de Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine. Le SRAS-CoV-2 a la capacité de se propager rapidement, ce qui a des impacts considérables sur les systèmes de santé et entraîne des perturbations sociétales.

Après les rhinovirus, les coronavirus habituels (qui ne sont pas nouveaux) constituent la deuxième cause la plus fréquente de rhumes. Lors de leur pic saisonnier, en hiver et au printemps, les coronavirus sont responsables de 35 % des infections respiratoires, et pendant le reste de l'année, ils sont à l'origine de 15 % des infections respiratoires (Wright 2010). Les coronavirus sont des virus enveloppés de taille moyenne dotés d'un génome à ARN simple brin sens positif qui appartiennent à la famille des *Coronaviridae*. Historiquement, trois groupes de coronavirus humains et animaux ont été identifiés. Les coronavirus humains (HCoV) du groupe 1 comprennent la souche 229E et d'autres souches associées. Les coronavirus humains du groupe 2 comprennent la souche OC43

et d'autres souches associées. Les coronavirus humains du groupe 3 sont des virus aviaires (Greenberg 2011; Wright 2010). À la suite de la première éclosion du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003 (Kahn et McIntosh 2005; Drosten et al. 2003; Kuiken et al. 2003), deux autres coronavirus ont été découverts : le HCoV-NL63 et le HCoVHKU1 (Rota et al. 2003; Esper et al. 2005; van der Hoek et al. 2004).

Bien que leur prévalence varie en fonction du lieu, on pense que les coronavirus généraux sont plus fréquents en période hivernale (Berry et al. 2015). La transmission s'effectue par des gouttelettes respiratoires, avec une période d'incubation comprise entre 2 et 5 jours (La Rosa et al. 2013; Lessler et al. 2009).

Adénovirus

Les adénovirus peuvent provoquer un éventail de syndromes cliniques, les plus courants étant les infections respiratoires, la gastroentérite et la conjonctivite, et plus rarement la cystite, l'hépatite et la myocardite (Ghebremedhin et al. 2014; Lynch et al. 2011). Les adénovirus sont des virus non enveloppés à ADN double brin qui appartiennent à la famille des *Adenoviridae*, et comprennent au moins 52 sérotypes différents, classés en six espèces (de A à G). Ils sont responsables d'environ 1 % à 7 % des infections respiratoires chez l'adulte et de 5 % à 10% de ce type d'infections chez l'enfant, les sérotypes 1 à 7 et le sérotype 11 étant les agents pathogènes respiratoires les plus courants chez l'enfant. La transmission s'effectue par des gouttelettes et les infections ont lieu tout au long de l'année (Lynch et al. 2011). La période d'incubation des infections oscille entre 4 et 8 jours (Lessler et al. 2009). Les épidémies à adénovirus sont rares dans la population générale, mais elles peuvent apparaître lorsque les conditions y sont propices; par exemple lorsqu'une population sensible est confinée à forte densité, comme dans une base militaire ou un établissement de soins de longue durée. De telles épidémies ont tendance à se produire en hiver et en début de printemps (Lynch et al. 2011; Moon 1999).

Bocavirus humain (HBoV)

Le bocavirus humain (HBoV) est un virus qui appartient à la famille des *Parvoviridae*. Le HBoV est un virus nu (non enveloppé) à ADN simple brin (Jartti et al. 2012a) qui provoque des symptômes respiratoires, y compris de la toux, une rhinorrhée et des sifflements, et peut parfois être associé à des diarrhées (Mahony 2008; Milder and Arnold 2009; Arnold et al. 2008). Quatre bocavirus humains (de HBoV1 à HBoV4) ont été identifiés, mais le HBoV1 est le principal responsable des symptômes respiratoires (Calvo et al. 2008; Peltola et al. 2013). Les bocavirus ont un fort taux de co-détection avec d'autres agents pathogènes (Jartti et al. 2012b). Néanmoins, les études de sérologie du HBoV qui détectent aussi la présence d'ADN du HBoV démontrent qu'il peut provoquer une maladie par lui-même (Karalar et al. 2010; Endo 2007; Soderlund-Venermo et al. 2009). Les infections sont plus fréquentes en hiver mais ont lieu toute l'année (Jartti et al. 2012b). On en sait peu sur la transmission, mais elle s'opèrerait par des gouttelettes respiratoires (Jula et al. 2013).

Chlamydophila pneumoniae

La *Chlamydophila pneumoniae* (*C. pneumoniae*) est une bactérie intracellulaire obligatoire qui appartient à la famille des *Chlamydiae* et possède un cycle de développement biphasique. La *C. pneumoniae* alterne entre une forme infectieuse non métabolique extracellulaire hautement condensée appelée corps élémentaire (Elementary Body, EB) et une forme intracellulaire non infectieuse active sur le plan transcriptionnel appelée corps réticulé (Reticulate Body, RB) (Roulis et al. 2013). Bien que la majorité des infections à *C. pneumoniae* soient asymptomatiques, approximativement 10 % des pneumonies communautaires (PC) sont dues à *C. pneumoniae*. L'infection se propage par des gouttelettes, avec une période d'incubation comprise entre 1 et 2 semaines. Les symptômes comprennent : légère fièvre, rhinite, enrrouement et toux sèche de longue durée. Les éclosions sont associées à des institutions comme les établissements scolaires, les établissements de soins de longue durée et les casernes militaires (Benitez et al. 2012; Choroszy-Krol et al. 2014). La *C. pneumoniae* se trouve également chez les enfants atteints d'infection aiguë des voies respiratoires inférieures. Bien que des infections se produisent toute l'année, la majorité d'entre elles ont lieu en hiver (de janvier à avril) (Choroszy-Krol et al. 2014).

Mycoplasma pneumoniae

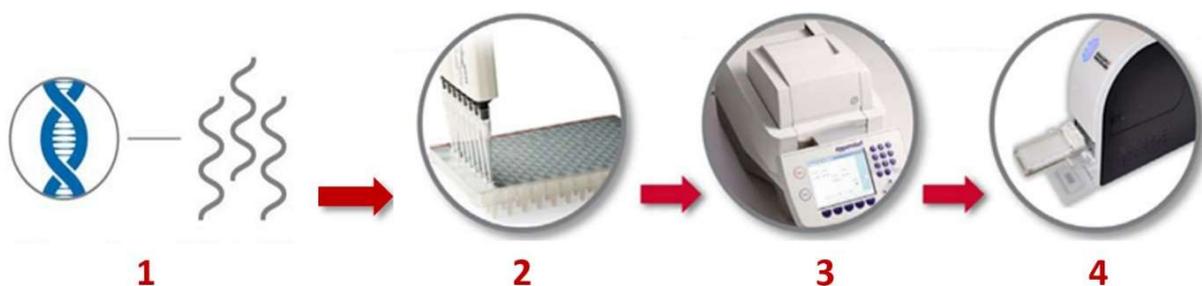
Le *Mycoplasma pneumoniae* appartient à la classe des Mollicutes, à l'ordre des Mycoplasmatales et à la famille des *Mycoplasmataceae*. Les bactéries de cette classe se caractérisent par un seul petit chromosome circulaire à faible pourcentage en G + C et par l'absence permanente de paroi cellulaire (Waites and Talkington 2004). Le *M. pneumoniae*, une cause courante d'infection des voies respiratoires supérieures et inférieures, est un agent fréquent responsable de la pneumonie communautaire (PC), contribuant à 40 % des infections chez les enfants âgés de plus de 5 ans (Basarab et al. 2014; Atkinson and Waites 2014; Waites and Atkinson 2009). Une épidémie a lieu tous les 4 à 7 ans, par, on le pense, l'introduction de nouveaux sous-types, avec des éclosions se produisant dans les établissements scolaires et universitaires (Atkinson and Waites 2014; Thurman et al. 2009). Néanmoins,

les tableaux moins sévères d'infection à *M. pneumoniae* sont 20 fois plus fréquents que les PC, avec un pourcentage d'infections asymptomatiques de 20 %. Le type le plus courant d'infection bénigne est la trachéobronchite (rhume de poitrine ou congestion bronchique) qui est souvent associée à des symptômes au niveau des voies respiratoires supérieures. Le *M. pneumoniae* se dissémine lentement par des gouttelettes respiratoires, avec une période d'incubation moyenne de 20 à 23 jours (Atkinson and Waites 2014; Winchell 2013; Nilsson et al. 2008). Le *M. pneumoniae* peut être éliminé pendant de longues périodes (jusqu'à 4 mois) dans les sécrétions respiratoires suite à une infection aiguë (Waites and Talkington 2004; Basarab et al. 2014). Des infections peuvent se produire pendant toute l'année mais elles sont plus fréquentes pendant l'été et l'automne (Winchell 2013).

Principes de la procédure

La trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG® RPP v2) intègre la transcription inverse suivie d'une réaction de polymérisation en chaîne (RT-PCR) en mode multiplexe et s'utilise sur la plateforme Luminex avec le système universel de tri à étiquettes (universal tag sorting system) breveté par Luminex® pour détecter les agents pathogènes respiratoires ciblés. Les acides nucléiques totaux sont extraits et ajoutés à des billes de réactifs lyophilisés (Lyophilized Bead Reagents, LBR) préenduites sur des plaques et l'ensemble est mélangé pour remettre en suspension les réactifs de la réaction. La réaction est amplifiée par RT-PCR et le produit de la réaction est soumis à une hybridation sur microsphère quasi-simultanée dans un puits de réaction fermé hermétiquement. L'instrument MAGPIX® est ensuite utilisé pour trier et lire les microsphères hybridées et étiquetées. Les signaux produits sont analysés à l'aide du fichier d'analyse NxTAG RPP v2 prévu pour le logiciel SYNCT™ offrant un résultat qualitatif fiable pour chacune des cibles et chacun des contrôles internes dans chaque puits de réaction.

Figure 1 : Flux de travail de la trousse NxTAG® RPP v2



Étape 1	Extraction d'acide nucléique
Étape 2	Charger les acides nucléiques extraits dans les puits test des plaques préenduites
Étape 3	RT-PCR multiplexe et hybridation
Étape 4	Acquisition des données sur l'instrument MAGPIX

Contrôles d'analyse

Une bonne pratique de laboratoire consiste à veiller à la fonctionnalité des réactifs et aux bonnes performances de la procédure d'analyse au moyen de contrôles positifs et négatifs. Les contrôles positifs et négatifs visent à détecter un défaut majeur, une contamination ou une erreur. Il convient d'examiner les résultats des contrôles avant de rapporter les résultats des échantillons. Si un contrôle ne donne pas les résultats attendus, examinez les résultats de tous les échantillons pour déterminer si la série de tests est valide.

- **Contrôle interne** – Le bactériophage MS2 est le contrôle interne de l'analyse. Le contrôle interne positif est ajouté à chaque échantillon avant l'extraction. Ce contrôle interne permet à l'utilisateur de s'assurer du bon fonctionnement de l'analyse. Un échec de détection du contrôle MS2 indique une erreur au niveau de l'étape

d'extraction, de l'étape de transcription inverse ou de l'étape de PCR, et peut être révélateur de la présence d'inhibiteurs d'amplification susceptibles de conduire à l'obtention de résultats faussement négatifs.

- **Contrôle positif** – Aucun contrôle positif ne figure dans la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2, mais il est recommandé d'en inclure à chaque analyse, en tant que bonne pratique de laboratoire. Des contrôles positifs externes doivent être utilisés selon les règles des organismes d'accréditation locaux, provinciaux/territoriaux et fédéraux en vigueur.
- **Contrôle d'amplification négatif (Contrôle sans matrice [No Template Control, NTC])** – Le contrôle d'amplification négatif est de l'eau exempte de RNase.
- **Contrôle d'extraction négatif (NEC)** – Le contrôle d'extraction négatif est le milieu de prélèvement d'échantillon soumis à l'intégralité de la procédure du test, en commençant par l'extraction.

REMARQUE : Sélectionnez et positionnez les contrôles sur la plaque NxTAG® à des emplacements qui permettent de déterminer si la plaque de test a été placée sur l'instrument MAGPIX® dans la mauvaise orientation. Par exemple, ne placez pas les répétitions (réplicats) du même contrôle aux positions 1 (A1) et 96 (H12).

Matériel fourni

Le tableau 2 indique les réactifs fournis dans la trousse et leurs conditions d'entreposage. Vérifiez que la trousse utilisée est bien NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG® RPP v2).

Le fichier d'analyse du NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 à utiliser dans le logiciel SYNCT™, le protocole d'acquisition de données du NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 à utiliser dans xPONENT for le logiciel MAGPIX® et la notice d'accompagnement seront fournis sur USB.

Tableau 2. Réactifs fournis avec la trousse NxTAG® RPP v2

Réactifs	Volume pour 96 tests	Conditions d'entreposage
Plaque NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2	Une plaque à 96 puits contenant 2 réactifs de billes lyophilisés par puits	Conserver à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, dans le sachet refermable fourni et tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité.
MS2	1,5 mL x 1 fiole	Conserver à une température comprise entre -25 °C et 8 °C.
Film adhésif	8 bandelettes x 1 boîte	Conserver à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Après la première utilisation, conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Pour obtenir un exemplaire de la Fiche de données de sécurité (FDS), communiquez avec l'assistance technique de Luminex.

REMARQUE : N'utilisez pas la trousse ou ses composants au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette du carton d'emballage. Ne combinez pas des réactifs provenant de différents lots de trousse. Les numéros de lot des trousse figurent sur l'étiquette du carton d'emballage.

REMARQUE : La trousse est expédiée à une température comprise entre -20 °C et 30 °C. Dès réception, conservez la trousse entre 2 °C et 8 °C.

REMARQUE : Pour éviter l'exposition de la plaque NxTAG® RPP v2 à l'humidité, ne jetez pas les agents desséchants (dessicants) inclus dans le sachet refermable. Vérifiez que le sachet est complètement scellé après chaque utilisation.

Matériel nécessaire mais non fourni

Agents d'extraction recommandés

Sélectionnez un système d'extraction dans la liste ci-dessous. Les réactifs et fournitures jetables associés sont également nécessaires.

- Système bioMérieux® EMAG® (N° produit 418591) avec protocole générique et réactifs et fournitures jetables associés
- Système bioMérieux NucliSENS® easyMAG® (N° produit 280140) avec protocole générique et réactifs et fournitures jetables associés

REMARQUE : La qualité des échantillons extraits peut avoir un impact sur les performances. Les systèmes bioMérieux EMAG et NucliSENS easyMAG ont été validés pour être utilisés avec ce test. D'autres méthodes d'extraction peuvent être utilisées mais leur utilisation doit être validée avec la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 avant d'exploiter les résultats à des fins de diagnostic.

Matériel et consommables

- Ordinateur avec :
 - Système d'exploitation Windows® 7, 64 bits ou Windows 10
 - Caractéristiques du PC telles que mentionnées dans les *Notes de publication SYNCT™*
 - Logiciel SYNCT
- Instrument Luminex® (instrument MAGPIX® compatible avec NxTAG®) avec :
 - Logiciel xPONENT®, étalons, vérificateurs, contrôles et fluide d'entraînement Drive Fluid/Drive Fluid PLUS
 - Bande de réglage de sonde NxTAG® Probe Adjustment Strip (Réf. cat. C000Z0452)
 - Isopropanol (70 %), NaOH à 0,1 N
 - Sonicateur (bain) (Ultrasonic Cleaner, Cole-Parmer®, A-08849-00) ou équivalent
- Plaque 96 puits sans rebord dans un cadre transparent (Réf. cat. C000Z0453) pour thermocycleurs incompatibles avec les plaques à rebord
- Plaque à rebord (Réf. cat. C000Z0455) (96 puits, cadre blanc)
- Micropipette monocanal ou multicanaux (10 µL à 200 µL)
- Portoir réfrigérant pour PCR (Réf. cat. 022510509 Eppendorf®) ou équivalent
- Eau sans ADNase/ARNase
- Feuillet de scellage perçable Micronic en TPE noir (Réf. cat. MP53087) ou équivalent pour thermocycleurs sans couvercle réglable
- Thermocycleur

Pièces de rechange (si nécessaire)

- Opercules en aluminium (Réf. cat. C000Z0454) (8 par boîte, chacun permettant de sceller 3 bandes de 8 cupules/bande)

REMARQUE : Il est possible de se procurer des feuillets complets en aluminium auprès de Azenta UK Ltd., Réf. cat. 4ti-0531.

Mises en garde et précautions

1. Pour diagnostic *in vitro* seulement.
2. Ce test a été validé uniquement pour la détection et la différenciation de l'acide nucléique des virus suivants, et aucun autre virus ou autre agent pathogène : grippe (ou influenza) A, grippe A(H1), grippe A(H1N1) de 2009, grippe A(H3), grippe B, virus respiratoire syncytial A, virus respiratoire syncytial B, SRAS-CoV-2, coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus

HKU1, métapneumovirus humain, rhinovirus/entérovirus, adénovirus, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4, bocavirus humain, *Chlamydomphila pneumoniae* et *Mycoplasma pneumoniae*.

3. Ne pas manger ni boire ni fumer ni encore se maquiller dans les espaces de travail.
4. Utilisez systématiquement des embouts de pipette anti-aérosols. Les embouts doivent être stériles et exempts de DNase et de RNase. Utilisez exclusivement les fournitures jetables fournies ou spécifiées comme nécessaires pour garantir les performances optimales du test.
5. Formez le personnel qui utilise, nettoie ou assure la maintenance de l'instrument sur les consignes de sécurité standard de laboratoire et appliquez ces consignes lors du maniement de l'instrument.
6. Faites preuve de prudence lors de la manipulation, de l'entreposage et de la mise au rebut des substances potentiellement infectieuses (échantillons, spécimens, déchets liquides, etc.). Il est conseillé de se protéger de façon adéquate contre les agents pathogènes potentiels durant toutes les étapes d'utilisation. Il est recommandé de respecter la réglementation ou les directives locales appropriées en matière de risques biologiques et de biosécurité lors de la manipulation de substances dont le potentiel infectieux peut s'avérer inconnu.
7. Évitez toute contamination par les contrôles positifs et les échantillons en respectant les bonnes pratiques de laboratoire. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant les procédures de sécurité en laboratoire, notamment celles mentionnées dans les documents *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biosécurité en laboratoires de microbiologie et biomédical) des CDC/NIH* et *M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (protection des personnels de laboratoire contre les infections acquises sur le lieu de travail) du CLSI*.
8. Éliminez les déchets conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règlements en vigueur. En cas de déversement, désinfectez immédiatement en respectant les procédures de laboratoire adaptées.
9. Lors de la réalisation des procédures, portez l'équipement de protection individuelle (ÉPI) adapté, notamment un sarrau de laboratoire et des gants jetables. Des gants jetables neufs doivent être portés dans chaque zone et changés avant de quitter cette zone. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir fini le test.
10. Ne pas pipeter à la bouche.
11. Pour les étapes pré-analytiques (extraction d'échantillons), utilisez la procédure qui est fournie avec le système d'extraction d'échantillons.
12. Réalisez la procédure indiquée dans la présente notice d'accompagnement, exactement telle qu'elle est stipulée. Tout non respect des protocoles indiqués risque de faire échouer l'analyse ou de produire des résultats erronés.
13. N'utilisez pas la trousse ou ses composants au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette du carton d'emballage. Ne combinez pas des réactifs provenant de différents lots de trousse. Les numéros de lot sont identifiés sur l'étiquette de la trousse.
14. Utilisez uniquement l'instrument Luminex® MAGPIX®.
15. Suivre les procédures de sécurité de l'établissement sur l'utilisation de produits chimiques et la manipulation d'échantillons biologiques.
16. Les échantillons et les déchets peuvent comporter des matières présentant un risque biologique. En cas d'exposition à une matière présentant un risque biologique, y compris en aérosol, suivez les procédures de biosécurité adaptées et utilisez un équipement de protection individuelle (ÉPI) et des dispositifs d'aération.
17. En cas d'endommagement de l'emballage de protection, consultez les instructions de la fiche de données de sécurité (FDS).
18. Des fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles en communiquant avec Luminex Corporation ou en consultant le site Web www.luminexcorp.com.
19. Les puits du test sont à usage unique.
20. Seul les professionnels dûment formés à l'emploi de la NxTAG Respiratory Pathogen Panel v2 peuvent l'utiliser.

Procédure de dosage

Prélèvement des échantillons et extraction des acides nucléiques

REMARQUE : Respectez les normes de précautions relatives au prélèvement, à la manipulation et à la conservation des échantillons préalables à extraction (consultez la toute dernière version de la directive MM13 Guideline du CLSI et l'article de Farkas et al. [1996]).

Le type d'échantillon recommandé pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) est un écouvillon nasopharyngé dans un milieu de transport universel (Universal Transport Media, UTM™), MicroTest™ M4RT™ ou un milieu de transport pour virus (Viral Transport Media, VTM).

Les échantillons peuvent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de 7 jours après le prélèvement en milieu de transport universel (Universal Transport Media, UTM™), MicroTest™ M4RT™ ou milieu de transport pour virus (Viral Transport Media, VTM). Si l'échantillon ne sera pas testé dans les 7 jours suivant le prélèvement, conservez-le à une température ≤ -70 °C pendant un maximum de 3 mois.

Procédez à l'extraction des échantillons et des contrôles externes en utilisant soit le système bioMérieux® EMAG®, soit le système bioMérieux NucliSENS® easyMAG®.

Extraction des acides nucléiques avec les systèmes bioMérieux® EMAG® ou BioMérieux NucliSENS® easyMAG®

1. Mélangez brièvement les échantillons à l'agitateur vortex.
2. Ajoutez 10 µL de MS2 (contrôle interne) aux fournitures à usage unique easyMAG® / EMAG®.
3. Ajoutez 200 µL d'échantillon aux fournitures à usage unique easyMAG/EMAG.
REMARQUE : Luminex recommande au moins un contrôle d'extraction négatif pour chaque série/groupe d'extraction.
4. Réalisez l'extraction des acides nucléiques en utilisant le protocole générique avec un volume d'élution de 110 µL. Les paramètres d'extraction spécifiques de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) se trouvent au *tableau 3* et au *tableau 4*.
REMARQUE : Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant des systèmes EMAG and easyMAG de bioMérieux.
5. Les acides nucléiques extraits peuvent être conservés au réfrigérateur pendant 4 heures; s'ils ne sont pas utilisés dans un délai de 4 heures, conservez-les au congélateur, à une température ≤ -70 °C pendant une durée maximale de 3 mois, jusqu'à leur analyse avec la trousse NxTAG RPP v2.

Pour configurer le système EMAG afin de l'utiliser avec la trousse NxTAG RPP v2, créez un protocole d'extraction NxTAG RPP v2 à l'aide du menu de nouveau protocole et des paramètres fournis au *Tableau 3*.

Tableau 3. Paramétrage pour le système bioMérieux® EMAG® selon le Protocole générique

Nom de l'onglet	Paramètres	Settings (Paramètres)	
Généralités	Nom de la méthode d'extraction	Donnez un nom à la méthode. Exemple : NxTAG Respiratory Pathogen Panel v2	
	Description	Saisissez une description pour le protocole. Exemple : « Protocole de Luminex pour l'extraction des échantillons à analyser avec la trousse NxTAG Respiratory Pathogen Panel v2 »	
Input (Entrée)	Off-board Lysis (Lyse manuelle,	Off (Désactivé, Ne pas sélectionner)	
	Matrices	Respiratoire	
	Valid input volumes (Volumes de départ valides)	List volume (Volume Liste) : 210 µL Default volume (Volume par défaut) : 210 µL	
Préparation (Préparation)	Ajoutez ces éléments au tableau des Preparation protocol Steps (Étapes du protocole de préparation) dans l'ordre indiqué.	# Preparation protocol steps (Étapes du protocole de préparation)	Détails de l'étape sélectionnée
		1 Samples already prepared (Échantillons déjà préparés) :	Ne rien faire
		2 Distribute reagent bottle to well (Distribuer la fiole de réactifs dans les puits) :	Reagent Bottle (Fiole de réactifs) : LB (tampon de lyse), Volume : 2000 µL
		3 Incubate at room temperature (Incuber à température ambiante) :	Duration (Durée) : 600 secondes
		4 Transfer silica to well (Transférer la silice dans les puits) :	Silica Name (Nom de la silice) : Silica Volume (Volume de la silice) : 50 µL
		5 Incubate at room temperature (Incuber à température ambiante) :	Durée : 600 secondes
Extraction	Extraction Protocol (Protocole d'extraction)	Generic	
	Valid Elution Volume (Volume d'élution valide)	List volume (Volume Liste) : 110 µL, Default volume (Volume par défaut) : 110 µL	
Eluate Transfer (Transfert de l'éluat)	-	Sélectionnez : Keep eluates in vessel (Garder les éluats dans la cupule)	
État	-	Activated (Activé)	

Pour configurer le système easyMAG, utilisez les paramètres fournis au tableau 4.

Tableau 4. Paramétrage pour le système bioMérieux® easyMAG® selon le Protocole générique

Nom de page	Paramètres	Settings (Paramètres)
Define Extraction Request (Définir la demande d'extraction)	Identité de l'échantillon	Saisir la identité de l'échantillon
	Protocole	Generic
	Matrice	Autre
	Volume	0,210 mL
	Éluat	110 µL
	Type	Primaire
	Priorité	Normal (Normale) ou High (Haute)
Create Run (New Run window) (Créer une série à traiter [nouvelle fenêtre])	Série	Saisir le nom de la série
	Flux de travail	Sélectionnez : On-board Lysis Incubation (Incubation de lyse dans l'instrument), On-board silica incubation (Incubation de silice dans l'instrument)

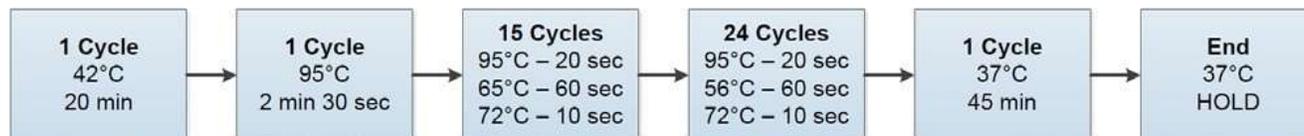
Tableau 5. Préparation et ajout de la silice pour le système bioMérieux® easyMAG®

Étape d'extraction	Mode d'emploi
Silica Preparation (Préparation de la silice)	Diluez la silice easyMAG® 1:1 dans de l'eau exempte de DNase/RNase.
Silica Addition (Ajout de silice)	Ajoutez 100 µL de silice diluée après la fin de la lyse dans l'instrument, et mélangez le contenu de chaque cupule cinq fois à l'aide d'une pipette de 1000 µL.

Programmation et préchauffage du thermocycleur

Programmez le protocole pour PCR ci-dessous dans le thermocycleur, couvercle chauffé (105 °C), et préchauffez le thermocycleur à 42 °C avant de configurer la plaque.

Figure 2 : Conditions de PCR et d'hybridation



La durée totale du cycle thermique pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 est dans un intervalle de 2 heures 15 minutes à 2 heures 45 minutes.

Tableau 6. Thermocycleurs et réglages de la vitesse de rampe

Thermocycleur	Rate Settings (Paramètres de la vitesse de rampe)
Eppendorf® Pro S	75 % (~4,5 °C/s)
Eppendorf® Mastercycler® X50s	4,5 °C/s Temperature Mode (Mode de températures) : Standard, Block Settings (Paramètres du bloc) : Silver 96 (avec des limites de chauffe et de refroidissement hors bloc)
ABI® Veriti	Max (env. 3,5 °C/s avec bloc normal)

Configuration de la plaque de réaction pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2

REMARQUE : Préchauffez le thermocycleur à 42 °C avant de configurer la plaque.

REMARQUE : Configurez la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) dans la zone de pré-PCR.

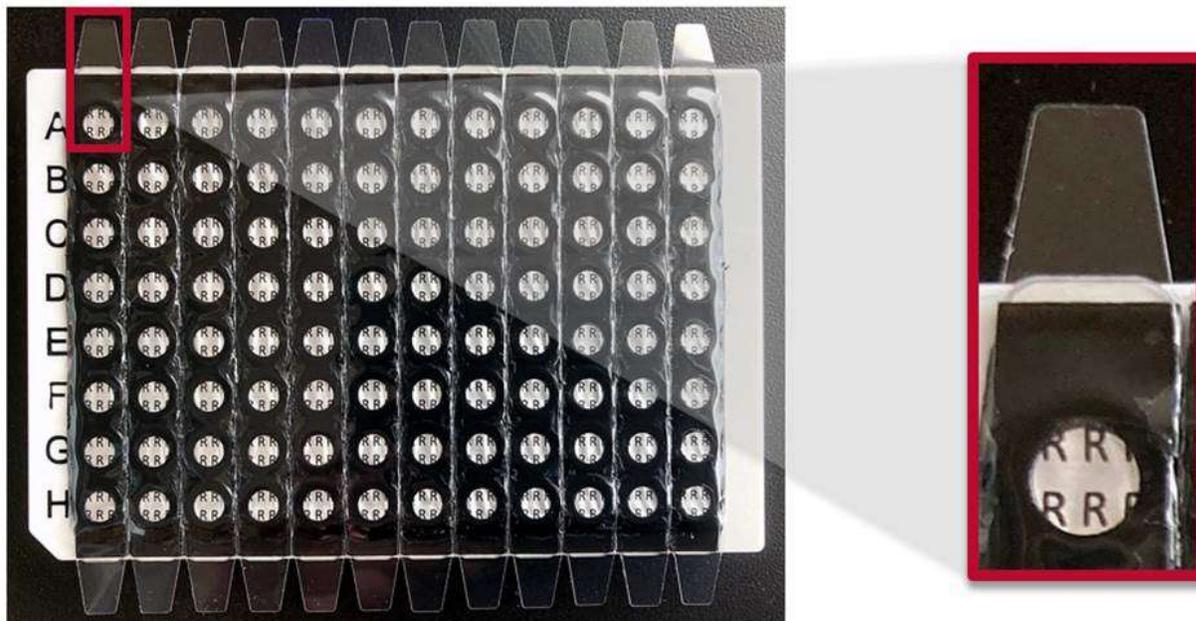
1. Si les échantillons d'acides nucléiques extraits sont congelés, laissez-les décongeler sur de la glace. Mélangez brièvement les échantillons à l'agitateur vortex, puis centrifugez-les rapidement pour recueillir les échantillons au fond du tube.
2. Posez les échantillons sur un bloc réfrigérant pour PCR pré-refroidi ou équivalent.
3. Sortez la plaque de test de son sachet de conservation. Placez le nombre requis de cupules dans la plaque adaptée à votre configuration de PCR (par exemple, plaque à rebord pour les thermocycleurs équipés de couvercles réglables et plaque sans rebord pour les thermocycleurs sans couvercle réglable).

REMARQUE : Vérifiez que le film sur la plaque de test présente l'emprunte « R », indiquant qu'il s'agit d'une plaque pour trousse de test NxTAG RPP v2.

REMARQUE : Luminex recommande de placer le premier échantillon en position A1.

- a. Appuyez fermement sur les bandes pour bien les enclencher, de sorte qu'elles soient au niveau de la surface de la plaque.
- b. Remettez les cupules non utilisées dans le sachet et entreposez-les dans les conditions recommandées.

REMARQUE : Protégez la plaque de test de toute exposition prolongée à la lumière.



4. Tapotez la plaque sur la paillasse pour que les réactifs de billes lyophilisées (LBR) soient au fond des cupules.
5. Posez la plaque sur un bloc réfrigérant pour PCR ou équivalent.
6. Utilisez les languettes aux extrémités du film transparent pour le détacher.

REMARQUE : Ne touchez pas la bande adhésive noire.

7. Distribuez 35 µL d'échantillon ou de contrôle dans chaque cupule de PCR, en utilisant l'embout de pipette pour percer le film avec une inclinaison.
 - a. Insérez l'embout dans la cupule à une profondeur d'un tiers à la moitié.
 - b. Expulsez l'échantillon dans la cupule et attendez 1 à 2 secondes tout en maintenant l'embout de pipette dans la cupule.
 - c. Enfoncez l'embout jusqu'au fond de la cupule et reconstituez les LBR en utilisant la pipette pour aspirer-expulser la solution au moins trois fois.
8. Après l'ajout des échantillons, refermez la plaque à l'aide des bandes de film prédécoupées fournies. Appliquez le ou les films directement sur la plaque et appuyez fermement sur et autour des puits pour garantir une fermeture bien hermétique.

REMARQUE : Vérifiez que le film recouvre bien les puits et l'adhésif noir du pourtour.

REMARQUE : Ne mélangez pas la plaque au vortex et ne la centrifugez pas.

Exécution du protocole thermique

1. Insérez la plaque scellée dans le thermocycleur préchauffé et lancez le protocole.
 - En cas d'utilisation d'un thermocycleur sans couvercle réglable, posez un feuillet de scellage perçable Micronic en TPE noir (Réf. cat. MP53087) ou équivalent sur le dessus de la plaque scellée.

Configuration du logiciel du système

Importation du protocole d'acquisition des données dans le logiciel xPONENT®

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation correspondant. Veillez à sauvegarder le protocole d'acquisition des données pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 à un emplacement accessible par le logiciel xPONENT® sur l'ordinateur MAGPIX®.

Si le protocole approprié est déjà installé sur l'ordinateur régissant l'instrument Luminex® à partir duquel sera effectuée l'analyse, ignorez les étapes suivantes :

1. Connectez-vous au logiciel xPONENT.

2. Localisez la page **Protocols** (Protocoles) > onglet **Protocols**.
3. Cliquez sur **Import** (Importer).
4. Dans la boîte de dialogue **Open** (Ouvrir), parcourez le dossier dans lequel se trouve le protocole d'acquisition des données pour la trousse NxTAG Respiratory Pathogen Panel v2 et sélectionnez le fichier **NxTAG RPP v2 T-B[1].lxt2**. Cliquez sur **Open** (Ouvrir).
5. Dans la boîte de dialogue **Imported Protocol File** (Fichier du protocole importé), cliquez sur **OK**. Le protocole importé s'affiche dans la section **Installed Protocols** (Protocoles installés).

Configuration du MAGPIX® pour l'acquisition des données

Préparation du système

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation correspondant pour obtenir des renseignements concernant les exigences, la configuration, la calibration et la vérification du logiciel, ainsi que la résolution des problèmes.

REMARQUE : Lors de la configuration du logiciel xPONENT®, vérifiez que l'option Use US regionalization format only (Utiliser uniquement le format de régionalisation pour les États-Unis) a été cochée dans Admin (Admin) > CSV Options (Options CSV).

REMARQUE : Vérifiez que vous utilisez un instrument MAGPIX® compatible avec NxTAG®.

1. Connectez-vous au logiciel xPONENT.
2. Réalisez la **Enhanced Startup Routine** (Routine de démarrage améliorée) au moins une fois par semaine, ainsi que la sonication de la sonde requise.
3. Réglez la hauteur de la sonde de prélèvement au moins une fois par semaine, ou au besoin.
 - a. Lors du réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement, utilisez le même type de plaque que vous emploieriez lors de l'analyse de la plaque de test NxTAG RPP v2. Utilisez une plaque avec ou sans rebord (selon le type de thermocycleur) avec la bande de réglage de sonde NxTAG Probe Adjustment Strip et une sphère d'alignement.

REMARQUE : La hauteur de la sonde doit être réglée de nouveau si vous changez de type de plaque (avec ou sans rebord).
 - b. Enregistrez le réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement comme **NxTAG Assay Plate** (Plaque de test NxTAG). Si le logiciel vous invite à écraser les données existantes, cliquez sur **Yes** (Oui).

REMARQUE : Pour plus de renseignements sur le réglage de la hauteur de la sonde, reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant.
4. Localisez la page **Maintenance** > onglet **Probe & Heater** (Sonde et module de chauffage).
5. Sélectionnez **ON** (Activé) sous **Plate Heater** (Module de chauffage de la plaque) et saisissez **37** dans le champ **Set Temperature** (Régler la température) pour chauffer la plaque chauffante MAGPIX à 37 °C. Cliquez sur **Apply** (Appliquer).
6. Localisez la page **Maintenance** > onglet **Cmnds & Routines** (Commandes et procédures). Cliquez sur **Eject** (Éjecter). Ajoutez les réactifs appropriés aux réservoirs non associés aux plaques, comme le précise la **Post-Batch Routine** (Procédure de post-traitement de groupe) du logiciel. Cliquez sur **Retract** (Rentrer).

REMARQUE : La procédure de post-traitement de groupe est incluse dans le protocole de test.

Création d'un groupe dans le logiciel xPONENT®

1. Parcourez le logiciel jusqu'à la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** > cliquez sur **Create a New Batch from an Existing Protocol** (Créer un nouveau groupe à partir d'un protocole existant).
2. Sélectionnez le protocole **NxTAG RPP v2 T-B** dans la liste **Select a Protocol** (Sélectionner un protocole).
3. Cliquez sur **Next** (Suivant). Sélectionnez les cupules correspondant aux emplacements où les échantillons seront analysés puis cliquez sur **Unknown** (Inconnu). Les cupules sélectionnées sont mises en surbrillance.
4. Cliquez sur **Import List** (Importer liste) pour importer la liste d'échantillons, ou saisissez les identifiants d'échantillons correspondants pour chaque puits. Ne modifiez pas les réglages de **Dilution** par défaut.

REMARQUE : Un nom d'identifiant d'échantillon ne peut pas être répliqué au sein d'une série de traitement. Chaque échantillon DOIT avoir un identifiant unique. Si vous analysez des réplicats ou si vous incluez plusieurs exemplaires d'un même contrôle, veuillez leur attribuer un identifiant d'échantillon unique (par exemple, en ajoutant « -1 » ou « -2 » à la fin du nom d'échantillon proposé).

5. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Le groupe est désormais enregistré en tant que groupe en attente et est prêt à être traité.
6. Si vous traitez plusieurs groupes sur une même plaque, créez un multi-groupe.

Création d'un multi-groupe dans le logiciel xPONENT®

La fonction Multi-Batch (multi-groupe) dispose automatiquement les groupes les uns à côté des autres s'il y a suffisamment d'espace sur la plaque. Veillez à ce que les groupes tiennent tous sur la même plaque. En cas de chevauchement lorsque l'espace disponible est limité, un message d'erreur s'affiche. Les résultats de chaque groupe sont enregistrés dans des fichiers distincts. Les groupes doivent d'abord être créés avant d'être combinés sur une plaque pour former un multi-groupe.

REMARQUE : Chaque multi-groupe est limité à 96 groupes.

REMARQUE : Il est impossible d'ajouter un groupe qui force à ajouter plusieurs plaques à une exécution en multi-groupe. Tous les groupes doivent utiliser le même nom de plaque.

1. Localisez la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches** > cliquez sur **Create a New Multi-Batch** (Créer un nouveau multi-groupe). Le sous-onglet **New Multi-Batch** (Nouveau multi-groupe) s'affiche.
 - a. Si la boîte de dialogue **Select Pending Batch** (Sélectionner groupe en attente) s'affiche, choisissez le groupe que vous souhaitez ajouter à la nouvelle liste multi-groupe.
 - b. Cliquez sur **OK**.
2. Cliquez sur **Add** (Ajouter) pour ajouter un groupe. La boîte de dialogue **Select Pending Batch** (Sélectionner groupe en attente) s'affiche.
3. Choisissez un groupe à ajouter parmi les options disponibles, y compris les groupes nouvellement créés.
4. Cliquez sur **OK**. Le groupe sélectionné s'affiche alors sur le schéma de la plaque.

REMARQUE : Chaque fois que vous ajoutez un groupe, le logiciel place automatiquement le groupe suivant au premier puits de la rangée ou de la colonne suivante (selon la direction de lecture de la plaque). Vous pouvez également commencer par sélectionner un puits pour placer le groupe suivant à l'endroit désiré.

REMARQUE : Si les groupes sélectionnés ne tiennent pas sur la plaque, une boîte de dialogue Multi-Batch Error (Erreur multi-groupe) s'ouvre, indiquant que vous devez modifier un ou plusieurs des groupes sélectionnés.

Acquisition des données

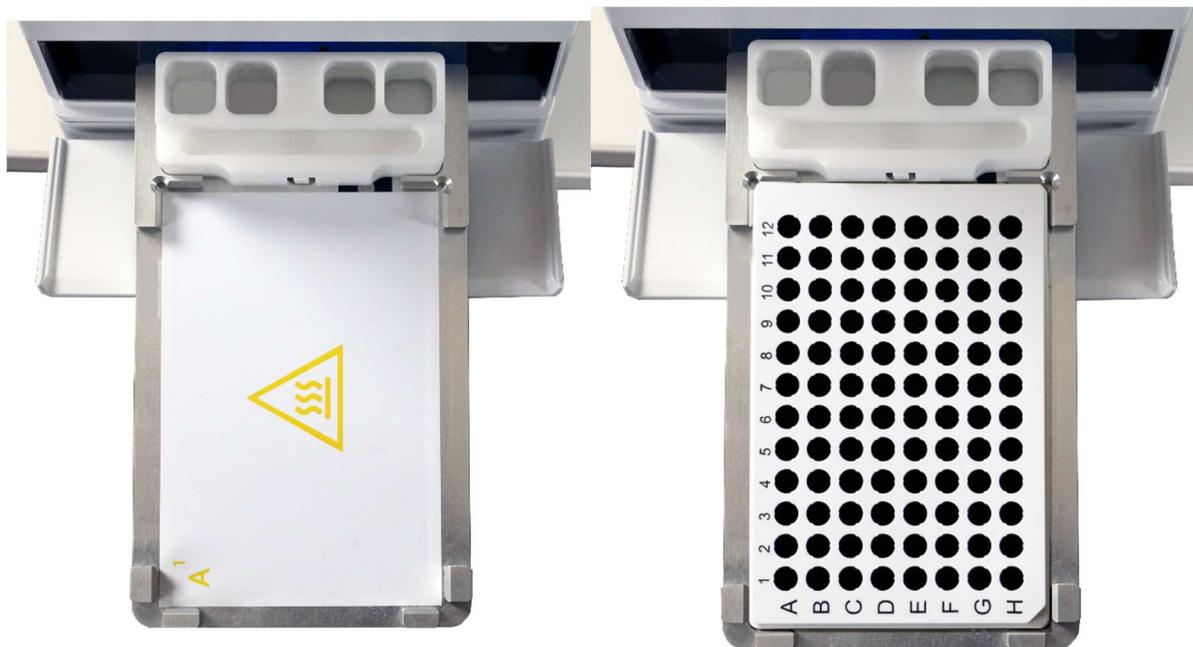
Traitement d'un groupe dans le logiciel xPONENT®

1. Localisez la page **Batches** (Groupes) > onglet **Batches**. Sélectionnez le groupe en attente à traiter.
2. Une fois le programme de cycles thermiques terminé, cliquez sur **Eject** (Éjecter) pour placer la plaque de test sur le bloc chauffant MAGPIX® préparé. Cliquez sur **Retract** (Rentrer) pour rentrer le support dans l'instrument.

REMARQUE : Assurez-vous de laisser la fermeture hermétique de la plaque en place.

REMARQUE : Positionnez la plaque sur le bloc chauffant de sorte que les chiffres soient sur côté gauche et les lettres vers vous.

REMARQUE : La photographie de gauche illustre le support de plaque sans bloc chauffant.



3. Cliquez sur **Run** (Traiter/Analyser) pour commencer l'acquisition.
4. Vérifiez les informations des boîtes de dialogue d'avertissement, puis cliquez sur **OK**.

Achèvement du traitement dans le logiciel xPONENT®

1. Une fois le traitement terminé, localisez la page **Home** (Accueil) > onglet **Probe and Heater** (Sonde et module de chauffage).
2. Sélectionnez **OFF** (Désactiver) pour éteindre le module de chauffage et cliquez sur **Eject** (Éjecter) pour sortir la plaque du bloc chauffant. Cliquez ensuite sur **Retract** (Rentrer).
3. Jetez soigneusement les fioles de test dans un sac pour déchets à risque biologique et fermez le sac hermétiquement pour éviter la dispersion des amplicons par aérosols.
4. Si la plaque est destinée à être réutilisée, nettoyez-la en la faisant tremper dans une solution d'eau de Javel à 10 % pendant 15 minutes. Rincez la plaque à l'eau courante pour éliminer l'eau de Javel et laissez-la sécher à l'air libre sur des serviettes en papier ou essuyez-la avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 % pour qu'elle sèche rapidement, si nécessaire.

Configuration du logiciel SYNCT™

Première installation du module NxTAG® dans le logiciel SYNCT™

Vérifiez que le logiciel SYNCT™ et le module NxTAG® sont installés sur votre ordinateur. Si le logiciel SYNCT ou le module NxTAG n'est pas installé, suivez les procédures décrites dans les *Instructions d'installation du logiciel SYNCT*.

Importation du fichier d'analyse dans le logiciel SYNCT™

REMARQUE : Veillez à sauvegarder le fichier d'analyse pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) à un emplacement accessible par le logiciel SYNCT™.

Si vous avez déjà importé la bonne version du fichier d'analyse NxTAG RPP v2 dans le logiciel SYNCT (Assay Code [Code d'analyse] : NRTD; Assay Version [Version de test A]), ignorez les étapes suivantes :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Assay Management** (Gestion du test) > page **Assay Management**.

2. Cliquez sur **Import Assay** (Importer test) dans la barre d'actions au bas de la page. La fenêtre **Import File** (Importer fichier) s'affiche.
REMARQUE : Ne faites PAS de double-clic. Le logiciel SYNCT™ nécessite un seul clic pour se rendre jusqu'au bon emplacement de fichier.
 - a. Choisissez l'emplacement sous **Devices** (Dispositifs) et **Files** (Fichiers).
 - b. Sélectionnez l'emplacement sous **Files** (Fichiers) pour localiser le fichier **NxTAG RPP v2_IVD_NRTD_A.assay**. Sélectionnez le fichier d'analyse et le champ **File Name** (Nom du fichier) se remplira automatiquement.
 - c. Cliquez sur **OK**.

Définition des contrôles et des panels de test

Définition d'un contrôle d'amplification négatif (Contrôle sans matrice) dans le logiciel SYNCT™

Pour définir un contrôle d'amplification négatif (No Template Control, NTC) dans le logiciel SYNCT™ :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Assay Management** (Gestion du test) > page **Assay Management**.
2. Cliquez sur **New Control** (Nouveau contrôle) dans la barre d'actions au bas de la page.
3. Dans la fenêtre qui s'affiche :
 - a. Saisissez le **Name** (Nom) du contrôle (obligatoire) et le **Manufacturer** (Fabricant) (facultatif).
 - b. Sélectionnez la trousse **NxTAG RPP v2 IVD** dans le champ **Assay** (Test), avec le code d'analyse et la version correspondants.
 - c. Cliquez sur le champ **Expected Results** (Résultats attendus) (obligatoire). La fenêtre **Expected Results** (Résultats attendus) s'affiche.
 - i. Réglez les résultats attendus de tous les tests sur **Negative** (Négatif) en cochant la case **All Negative** (Tous négatifs).
 - ii. Cliquez sur **Close** (Fermer).
 - d. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Les contrôles qui viennent d'être définis s'affichent dans la fenêtre **Controls** (Contrôles).

Définition d'un contrôle négatif dans le logiciel SYNCT™

Pour définir un contrôle négatif dans le logiciel SYNCT™ :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Assay Management** (Gestion du test) > page **Assay Management**.
2. Cliquez sur **New Control** (Nouveau contrôle) dans la barre d'actions au bas de la page.
3. Dans la fenêtre qui s'affiche :
 - a. Saisissez le **Name** (Nom) du contrôle (obligatoire) et le **Manufacturer** (Fabricant) (facultatif).
 - b. Sélectionnez la trousse **NxTAG RPP v2 IVD** dans le champ **Assay** (Test), avec le code d'analyse et la version correspondants.
 - c. Cliquez sur le champ **Expected Results** (Résultats attendus) (obligatoire). La fenêtre **Expected Results** (Résultats attendus) s'affiche.
 - i. Réglez les résultats attendus de tous les tests sur **Negative** (Négatif) en cochant la case **All Negative** (Tous négatifs).
REMARQUE : Si un contrôle interne a été ajouté au négatif, sélectionnez **Positive** (Positif) puisqu'il s'agit du résultat attendu pour le contrôle interne.
 - ii. Cliquez sur **Close** (Fermer).
 - d. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Les contrôles qui viennent d'être définis s'affichent dans la fenêtre **Controls** (Contrôles).

Définition d'un contrôle positif externe dans le logiciel SYNCT™

REMARQUE : Attribuez aux contrôles le même nom que celui des contrôles établis dans le logiciel xPONENT®, de sorte que les contrôles se définissent automatiquement dans le logiciel SYNCT™.

Pour définir un contrôle positif externe dans le logiciel SYNCT :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Assay Management** (Gestion du test) > page **Assay Management**.
2. Cliquez sur **New Control** (Nouveau contrôle) dans la barre d'actions au bas de la page.
3. Dans la fenêtre qui s'affiche :
 - a. Saisissez le **Name** (Nom) du contrôle (obligatoire) et le **Manufacturer** (Fabricant) (facultatif).
 - b. Sélectionnez la trousse **NxTAG RPP v2 IVD** dans le champ **Assay** (Test), avec le code d'analyse et la version correspondants.
 - c. Cliquez sur le champ **Expected Results** (Résultats attendus) (obligatoire). La fenêtre **Expected Results** (Résultats attendus) s'affiche.
 - i. Pour les tests connus comme étant négatifs dans un échantillon, réglez le résultat attendu sur **Positive** (Positif).
 - ii. Pour les tests connus comme étant négatifs dans un échantillon, réglez le résultat attendu sur **Negative** (Négatif).
 - iii. Si le résultat attendu est inconnu pour un test en particulier, sélectionnez **NA** (Aucune analyse).
 - iv. Cliquez sur **Close** (Fermer).
 - d. Cliquez sur **Save** (Enregistrer). Les contrôles qui viennent d'être définis s'affichent dans la fenêtre **Controls** (Contrôles).

Définition des profils de test dans le logiciel SYNCT™

Pour chaque Order (Commande) dans le logiciel SYNCT™, vous pouvez choisir si un résultat de test est Selected (Sélectionné) ou Masked (Masqué). Les résultats de test masqués ne figureront pas dans les comptes-rendus pour cet échantillon. Si un sous-groupe de tests donné est demandé régulièrement, vous pouvez prédéfinir un Test panel (Profil de test) pour faciliter le processus. Ensuite, vous pouvez sélectionner le profil de test approprié lorsque vous modifiez la commande, au lieu de sélectionner ou de masquer individuellement les tests.

Un profil de test par défaut dans lequel tous les tests sont sélectionnés est fourni avec la trousse.

Pour définir un profil de test dans le logiciel SYNCT Software pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Assay Management** (Gestion du test) > page **Assay Management**.
2. Sélectionnez la trousse **NxTAG RPP v2 IVD**.
3. Cliquez sur **Assay Options** (Options du test) dans la barre d'actions au bas de la page. La fenêtre d'options de test s'ouvre.
 - a. Cliquez sur l'onglet **Test Panels** (Profils de test) en haut de la fenêtre.
 - b. Cliquez sur le bouton **New Panel** (Nouveau profil) pour créer un nouveau profil de test. Le nouveau **Test Panel** (Profil de test) s'affiche dans la section **Test Panels**.
 - c. Par défaut, tous les tests du **Test Panel** sont **Selected** (Sélectionnés). Créez un **Test Panel** (Profil de test) personnalisé en cliquant sur le paramètre **Masked** (Masqué) pour le ou les tests désirés.

REMARQUE : Les tests pour lesquels le paramètre Masqué a été sélectionné ne figureront pas dans les résultats de test rapportés.
 - d. Cliquez sur **Save Changes** (Enregistrer les modifications).
 - e. Dans la boîte de dialogue **Messages** (Messages) qui s'affiche, cliquez sur **OK**.

Analyse des résultats dans le logiciel SYNCT™

Création d'une série à partir de données brutes importées dans le logiciel SYNCT™

La fonction Import Raw Data (Importer données brutes) permet d'importer un fichier de données brutes (CSV) depuis le logiciel xPONENT®.



Les fichiers de données CSV modifiés ne peuvent pas être utilisés à des fins de diagnostic. L'intégrité du fichier CSV du logiciel xPONENT® sera vérifiée après son importation dans le logiciel SYNCT™. L'utilisateur sera notifié si le fichier a été modifié en dehors du système.

Pour importer manuellement les données brutes xPONENT dans le logiciel SYNCT :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **NxTAG** > page **Runs** (Traitements).
2. Cliquez sur **Import Raw Data** (Importer données brutes) dans la barre d'actions au bas de la page. La fenêtre **Import xPONENT Data** (Importer données xPONENT) s'ouvre.

REMARQUE : Ne faites PAS de double-clic. Le logiciel SYNCT nécessite un seul clic pour se rendre jusqu'au bon emplacement de fichier.

- a. Choisissez l'emplacement sous **Devices** (Dispositifs) et **Files** (Fichiers).
- b. Sélectionnez le fichier de groupe. Le champ **Run Name** (Nom du traitement) se remplit automatiquement avec le nom de groupe du fichier xPONENT.

REMARQUE : Par défaut, le Nom du traitement est le même que le nom de groupe importé du fichier xPONENT.

- c. Cliquez sur **OK**. Des commandes sont créées pour tous les échantillons dans le fichier de groupe importé; elles peuvent ensuite être modifiées dans le logiciel SYNCT.

Modification et vérification des commandes dans le logiciel SYNCT™

Une fois les données de groupe importées, une commande est créée pour chacun des échantillons présents dans le fichier de groupe. Vérifiez et modifiez les commandes avant d'analyser la série de traitement.

REMARQUE : Un nom d'identifiant d'échantillon ne peut pas être répliqué au sein d'une série de traitement. Chaque échantillon DOIT avoir un identifiant unique. Si vous analysez des répliqués ou si vous incluez plusieurs exemplaires d'un même contrôle, veuillez leur attribuer un identifiant d'échantillon unique (par exemple, en ajoutant « -1 » ou « -2 » à la fin du nom d'échantillon proposé).

Vous pouvez sélectionner plusieurs commandes du même type (échantillon ou contrôle) et les modifier simultanément. Cette possibilité est utile pour saisir les informations concernant le lot de la trousse pour l'ensemble des commandes d'échantillons en même temps, ou pour appliquer simultanément un profil de test à plusieurs commandes. Dans le logiciel SYNCT™, procédez comme suit :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **NxTAG** > page **Runs** (Traitements).
2. Cliquez sur le « + » à côté du bouton Run (Traitement) qui contient les échantillons à modifier.
3. Sélectionnez le ou les échantillons à modifier.
4. Cliquez sur **Edit Orders** (Modifier les commandes) dans la barre d'actions au bas de la page.
5. Dans la fenêtre qui s'affiche, modifiez les informations suivantes :
 - Pour les Échantillons :
 - i. Dans le menu déroulant **Sample Type** (Type d'échantillon), sélectionnez **Sample** (Échantillon).
 - ii. Si le logiciel l'autorise, dans le menu déroulant **Test Panels** (Profils de test), choisissez le **Test Panel** (Profil de test) approprié OU personnalisez l'un des tests de la liste en cliquant sur **Selected** (Sélectionné) ou **Masked** (Masqué).

- iii. Actualisez le nom de l'échantillon dans le champ **Sample ID** (Nom d'échantillon) (disponible si une seule commande est sélectionnée pour une modification).
 - iv. Facultatif : Vous pouvez inclure tout renseignement nécessaire dans les champs **Accession ID** (Nom d'acquisition) et **Requisition Number** (Numéro de réquisition).
REMARQUE : Selon les réglages du logiciel SYNCT, les champs Accession ID (Nom d'acquisition) et Requisition Number (Numéro de réquisition) ne sont pas toujours visibles, ou il est possible que vous n'avez à saisir aucun renseignement dans ces champs.
 - v. Facultatif : vous pouvez saisir le numéro de lot de la trousse dans le champ **Kit Lot Number** (Numéro de lot de la trousse).
REMARQUE : Les numéros de lot de la trousse sont composés de 11 chiffres séparés par un trait d'union. N'oubliez pas d'inclure le trait d'union en saisissant le numéro.
REMARQUE : Si vous saisissez un numéro de lot de trousse, vous devrez saisir la date de péremption du lot.
 - vi. Facultatif : Vous pouvez cliquer sur l'icône calendrier dans le champ **Kit Lot Expiration** (Date de péremption du lot de la trousse) pour définir la date de péremption du lot.
REMARQUE : Utilisez les renseignements fournis avec votre trousse pour en connaître le numéro de lot et la date de péremption.
 - vii. Cliquez sur **OK**.
- Pour les Contrôles :
 - i. Dans le menu déroulant **Sample Type** (Type d'échantillon), choisissez **Control** (Contrôle).
 - ii. Cliquez pour sélectionner un contrôle prédéfini à appliquer.
 - iii. Saisissez le nom du contrôle dans le champ **Sample ID** (Nom d'échantillon) (disponible si une seule commande est sélectionné pour une modification).
 - iv. Facultatif : Vous pouvez saisir le numéro de lot de la trousse dans le champ **Kit Lot Number** (Numéro de lot de la trousse).
 - v. Facultatif : Vous pouvez cliquer sur l'icône calendrier dans le champ **Kit Lot Expiration** (Date de péremption du lot de la trousse) pour définir la date de péremption du lot.
REMARQUE : Utilisez les renseignements fournis avec votre trousse pour en connaître le numéro de lot et la date de péremption.
 - vi. Cliquez sur **OK**.

Traitement d'une série dans le logiciel SYNCT™

Pour traiter la série dans le logiciel SYNCT™ :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **NxTAG > page Runs** (Traitements).
2. Sélectionnez la **Sample ID** (Nom d'échantillon) ou la série à traiter.
3. Cliquez sur **Process Run** (Traiter la série) dans la barre d'actions au bas de la page. La boîte de dialogue **Confirm all orders are correct before proceeding. Do you want to continue?** (Confirmez l'exactitude de toutes les commandes avant de procéder. Souhaitez-vous poursuivre?) s'affiche.
4. Cliquez sur **Yes** (Oui) pour procéder au traitement de la série.
5. Une fois le traitement de la série terminé, cette dernière est retirée de l'affichage **NxTAG Run** (Série NxTAG). Les résultats du traitement de la série sont accessibles en cliquant l'icône **Results** (Résultats) dans **System Navigation Menu** (Menu de navigation du système) et en localisant la série traitée dans la liste.

Définitions des appels de résultats

Pour une description générale des fonctionnalités de la page des résultats, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du logiciel SYNCT™*.

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Results** (Résultats) > page **Results**.
2. Cliquez sur le « + » à côté des Run Results (Résultats du traitement) dont vous souhaitez connaître l'état.
 - La colonne Status (État) indique si cet échantillon comporte des messages d'erreur, d'avertissement ou d'information, ou des commentaires de l'utilisateur. Cliquez sur l'icône  dans la colonne Status (État) pour afficher les messages dans la ligne de l'échantillon. La colonne Status (État) affichera une icône  si un échantillon comporte une erreur. En l'absence de message pour l'échantillon, l'icône  ne s'affiche pas.
 - La colonne Alert (Alerte) indique si un test présente un résultat positif. Si le résultat est positif, la colonne Alert (Alerte) affiche une icône  pour cet échantillon.
 - La colonne Alert (Alerte) indique si un contrôle ne donne pas les résultats attendus. En cas d'erreur pour un contrôle, la colonne Alert (Alerte) affiche un point d'exclamation rouge pour ce contrôle.
 - La colonne Result (Résultats) affiche un résumé des résultats de cet échantillon. Pour obtenir les résultats propres à un test, cliquez sur l'icône  à côté du résumé des résultats dans la colonne Result (Résultat). Les résultats sont présentés de manière regroupée par type de résultats dans la ligne des échantillons.

Pour les échantillons, les résultats suivants peuvent s'afficher :

Colonne des résultats	Signification
Invalid (Non valide)	Toutes les cibles présentent un résultat non valide. Certaines cibles peuvent avoir des résultats valides positifs ou négatifs. Agrandissez la colonne des résultats pour afficher les résultats des cibles individuelles.
Target1 Positive, Target2 Positive (Cible1 positive, Cible2 positive)	Les cibles spécifiées ont un résultat positif. Un maximum de deux cibles positives peuvent être répertoriées.
Positive Detected (Positives détectées)	Plus de deux cibles ont un résultat positif.
Negative (Négatif)	Toutes les cibles ont un résultat négatif.

Pour les contrôles, les résultats suivants peuvent s'afficher :

Colonne des résultats	Signification
Pass (Réussite)	Les résultats de toutes les cibles correspondent aux résultats attendus.
Fail (Échec)	Le résultat d'au moins une cible ne correspond pas au résultat attendu, ou la cible est marquée comme non valide. Agrandissez la colonne des résultats pour afficher les résultats des tests individuels.
Invalid (Non valide)	Si tous les contrôles négatifs ont échoué en raison d'une erreur d'instrument ou si un puits n'a pas été lu, le contrôle positif sera signalé comme non valide.

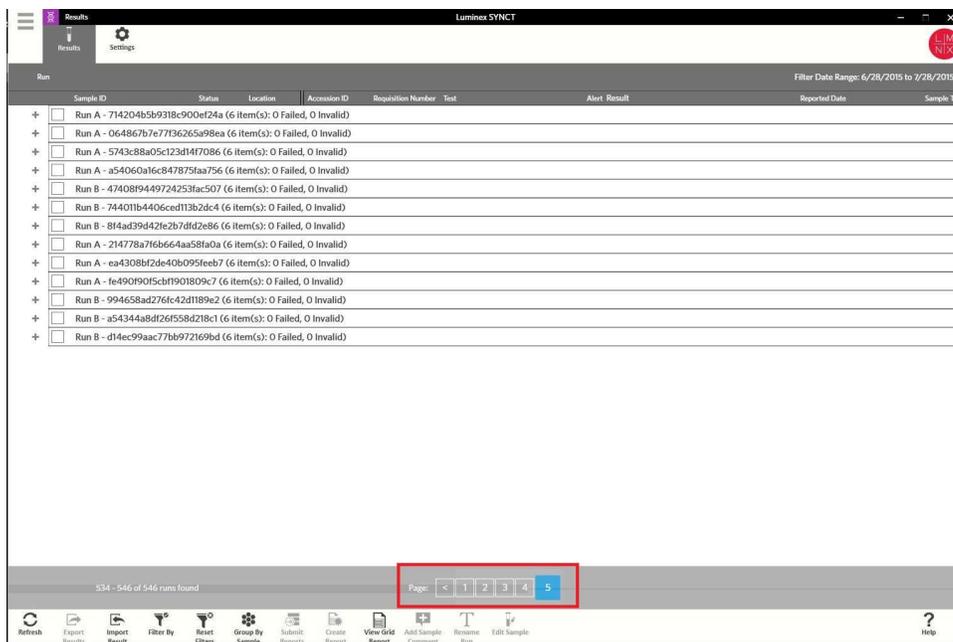
Définitions des types de rapports

Les rapports suivants sont disponibles pour la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 :

Titre du rapport	Résumé du contenu
Clinical Summary (Résumé clinique)	Présente le résultat de chaque cible d'un échantillon.
Sample Details (Détails des échantillons)	Présente le résultat, la valeur du signal calculée et le seuil utilisé pour déterminer le résultat pour chaque cible d'un échantillon.
Control Summary (Résumé des contrôles)	Présente le résultat attendu et le résultat obtenu (réussite ou échec) pour chaque cible d'un contrôle.
Control Details (Détails des contrôles)	Présente le résultat attendu, le résultat obtenu (réussite ou échec) et la valeur du signal calculée pour chaque cible d'un contrôle.
Run Report (Rapport de traitement de la série)	Présente un résumé des résultats pour chaque échantillon qui inclut tous les tests positifs.
Run Details (Détails sur les séries de tests)	Contient un résumé du traitement de la série, les détails de chaque échantillon (avec graphique en option) et les détails de chaque cible sélectionnée (avec graphique en option).

Affichage des résultats dans le logiciel SYNCT™

1. Cliquez sur ☰ dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Results** (Résultats) > page **Results**.
2. Lorsque le logiciel SYNCT™ présente plusieurs pages de résultats, des flèches et des numéros de page s'affichent en bas de l'écran. Cliquez sur les flèches de gauche et de droite pour parcourir l'ensemble des pages de résultats, ou si vous savez sur quelle page se trouvent les résultats, cliquez sur le numéro de la page en question.



Création et impression d'un rapport dans le logiciel SYNCT™

Pour créer un rapport :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'écran et localisez **Results** (Résultats) > page **Results**.
2. Sélectionnez la série ou les échantillons à inclure dans le rapport.
3. Cliquez sur **Create Report** (Créer un rapport) dans la barre d'actions au bas de la page. La fenêtre **Generate Reports** (Générer rapports) s'ouvre.

REMARQUE : Vous pouvez sélectionner un échantillon pour en afficher le rapport, mais ce rapport peut aussi comporter les résultats d'autres échantillons. Vous pouvez également exporter le rapport vers un emplacement de votre choix et l'imprimer.

4. Sélectionnez le type de rapport à créer à partir des options fournies. Le rapport s'affiche dans une autre fenêtre.

REMARQUE : Les rapports générés peuvent présenter un entête personnalisé.

5. Dans la fenêtre du rapport, cliquez sur **Print Report** (Imprimer rapport) pour l'imprimer. La boîte de dialogue **Print** (Imprimer) s'affiche.
 - a. Sélectionnez l'imprimante et les options d'impression, puis cliquez sur **Print**.

Interprétation des résultats

Les contrôles traités sont rapportés sous trois formes possibles Pass (Réussite), Fail (Échec) ou Invalid (Non valide), comme le détaille la section Définitions des types de résultats obtenus. L'action recommandée pour les contrôles aboutissant à un Échec ou Non valides se trouve dans la section Dépannage ci-dessous.

L'explication des résultats possibles pour la grippe A est résumé au tableau 7.

Tableau 7. Interprétation des résultats pour la grippe A

Résultat final	Grippe A	Grippe A(H1)	Grippe A(H1N1) de 2009	Grippe A(H3)	Suivi nécessaire
Influenza A Not Detected (Grippe A non détectée)	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Aucun
Grippe A(H1)	Positif	Positif	Négatif	Négatif	Aucun
	Négatif ^a	Positif	Négatif	Négatif	
Grippe A(H1N1) de 2009	Positif	Négatif	Positif	Négatif	Aucun
	Négatif ^a	Négatif	Positif	Négatif	
Grippe A(H1), Grippe A(H1N1) de 2009	Positif	Positif	Positif	Négatif	Aucun
	Négatif ^a	Positif	Positif	Négatif	
Grippe A(H3)	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Aucun
	Négatif ^a	Négatif	Négatif	Positif	
Grippe A(H3) et Grippe A(H1)	Positif	Positif	Négatif	Positif	Aucun
	Négatif ^a	Positif	Négatif	Positif	
Grippe A(H3) et Grippe A(H1N1) de 2009	Positif	Négatif	Positif	Positif	Aucun
	Négatif ^a	Négatif	Positif	Positif	
Influenza A (no sub-type detected) (Grippe A [aucun sous-type détecté])	Positif	Négatif	Négatif	Négatif	Extraire et tester de nouveau ^b

^a La détection des sous-types de grippe A (H1), grippe A (H1N1) de 2009 ou grippe A (H3) sans résultat « Positif » pour la grippe A peut se produire à une faible concentration du virus dans l'échantillon ou peut indiquer un faux positif dû à une contamination. Un tel résultat peut également révéler la présence de mutations génétiques possibles dans le gène de la Matrice parmi les virus de la grippe de type A saisonniers en circulation.

^b La détection de la grippe de type A sans résultat « Positif » pour les sous-types H1, H1N1 de 2009 ou H3 peut se produire à une faible concentration du virus dans l'échantillon ou peut indiquer la présence d'une nouvelle souche de grippe A. Dans un cas comme dans l'autre, extraire l'échantillon en question et le tester de nouveau à l'aide de la trousse.

Contrôle interne (non détecté)

Si les résultats traités par le logiciel SYNCT indiquent « NA » pour le contrôle interne, toutes les cibles détectées sont rapportées comme positives. Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.

Bocavirus humain

Les données disponibles actuellement suggèrent que le bocavirus humain provoque une maladie respiratoire principalement chez les jeunes enfants et possiblement chez les personnes immunosupprimées. La valeur prédictive positive du Bocavirus en tant qu'agent responsable d'une maladie respiratoire après une détection chez l'adulte et les enfants plus âgés n'a pas été établie.

Dépannage

Recommandations relatives à la reconduite du test avant l'acquisition des données

Erreur du thermocycleur : Si une erreur se produit au niveau du programme du thermocycleur après le lancement d'une étape spécifique, tester de nouveau les échantillons.

Recommandations relatives à la reconduite du test après l'acquisition des données

Dans certaines situations, le logiciel d'analyse des données génère un résultat de cible « Invalid » (Non valide) en affichant un ou plusieurs message(s) d'erreur pour un ou plusieurs échantillon(s) dans une plaque. Les différents scénarios possibles sont résumés au tableau 8, avec les recommandations relatives à la reconduite du test.

Recommandations relatives à la reconduite du test en cas de résultats non valides

Les différents scénarios possibles sont résumés dans le tableau ci-dessous, avec les recommandations relatives à la reconduite du test.

Tableau 8. Recommandations relatives à la reconduite du test après l'acquisition des données

Résultat et messages du logiciel	Problème	Causes possibles	Recommandations
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : <Target Name>: non-specific signal detected in control sample (<Nom de la cible> : signal non-spécifique détecté dans le contrôle)</p>	<p>Une cible inattendue a été détectée dans un échantillon de contrôle.</p>	<p>Une contamination pourrait s'être produite lors de l'extraction (dans les réactifs d'extraction ou lors de l'ajout de l'échantillon) ou le contrôle interne a été ajouté au contrôle négatif d'extraction.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez l'ensemble des surfaces de travail et des équipements avec de l'eau de Javel à 10 % ou un autre produit qui dégrade les contaminations par des amplicons d'ADN. Utilisez des gants neufs et un sarrau de laboratoire propre et suivez un flux de travail unidirectionnel pour éviter d'introduire une contamination des produits de PCR. 2. Recommencez l'extraction des échantillons, y compris des contrôles d'extraction négatifs avec de nouveaux réactifs (jamais utilisés).

Résultat et messages du logiciel	Problème	Causes possibles	Recommandations
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : Run failed. All negative control samples have failed (Échec du traitement : tous les échantillons de contrôle négatif ont échoué)</p>	<p>Une erreur d'instrument s'est produite et tous les échantillons identifiés comme contrôles négatifs sont non valides.</p>	<p>Reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant pour connaître les causes possibles.</p>	<p>Relancez l'analyse des échantillons d'acides nucléiques extraits.</p>
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : <Target Name>: invalid value encountered (<Nom de la cible> : une valeur non valide a été rencontrée)</p> <p>OU</p> <p><Target Name>: low bead count (<Nom de la cible> : nombre de billes faible)</p>	<p>La sonde de prélèvement n'a pas fait l'acquisition d'une quantité suffisante d'échantillon.</p>	<p>Le réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement n'a pas été effectué correctement.</p> <p>Les réactifs de billes lyophilisés n'ont pas été complètement remis en suspension.</p> <p>L'instrument MAGPIX® a aspiré un nombre de billes insuffisant ou des billes se sont agrégées dans l'instrument, ce qui a nui à l'obtention d'un comptage précis.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Nettoyez aux ultrasons puis rincez la sonde de prélèvement de l'instrument MAGPIX®. Assurez-vous de réaliser les procédures de démarrage améliorées et les procédures de nettoyage après traitement de groupe. Relancez l'analyse des échantillons extraits après avoir réalisé de nouveau la procédure de réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement. Vérifiez que les billes de réactifs lyophilisés sont au fond de la cupule en tapant doucement la plaque de test sur la pailasse et que le volume d'échantillon ajouté est de 35 µL.
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : <Target Name>: invalid negative control value (<Nom de la cible> : valeur du contrôle négatif non valide)</p>	<p>Un signal insuffisant a été acquis pour la cible concernant tous les échantillons de contrôle négatif.</p>	<p>Le réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement n'a pas été effectué correctement.</p> <p>Les réactifs de billes lyophilisés n'ont pas été complètement remis en suspension.</p> <p>L'instrument MAGPIX® a aspiré un nombre de billes insuffisant ou des billes se sont agrégées dans l'instrument, ce qui</p>	<ol style="list-style-type: none"> Nettoyez aux ultrasons puis rincez la sonde de prélèvement de l'instrument MAGPIX®. Assurez-vous de réaliser les procédures de démarrage améliorées et les procédures de nettoyage après traitement de groupe. Relancez l'analyse des échantillons extraits après avoir réalisé de nouveau la procédure de réglage de la hauteur de la sonde de prélèvement. Vérifiez que les billes de réactifs lyophilisés sont au fond de la cupule en

Résultat et messages du logiciel	Problème	Causes possibles	Recommandations
		a nui à l'obtention d'un comptage précis.	tapant doucement la plaque de test sur la paillasse et que le volume d'échantillon ajouté est de 35 µL.
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : Inconclusive results based on abnormal signals (Résultats non concluants dus à des signaux anormaux)</p>	Le bruit de fond ne peut pas être calculé, car plusieurs cibles ont des signaux anormaux.	Une contamination pourrait s'être produite lors de l'extraction ou de l'ajout de l'échantillon, ou il s'agit d'une défaillance de l'instrument.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez l'ensemble des surfaces de travail et des équipements avec de l'eau de Javel à 10 % ou un autre produit qui dégrade les contaminations par des amplicons d'ADN. Utilisez des gants neufs et un sarrau de laboratoire propre et suivez un flux de travail unidirectionnel pour éviter d'introduire une contamination des produits de PCR. 2. Recommencez l'extraction des échantillons, y compris des contrôles d'extraction négatifs avec de nouveaux réactifs (jamais utilisés).
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : This well was not read by the Luminex instrument. (Ce puits n'a pas été lu par l'instrument Luminex.)</p>	Aucun signal n'est détecté.	Défaillance de l'instrument, interruption de l'analyse par l'utilisateur pendant l'acquisition des données ou extraction inefficace.	Relancez l'analyse des échantillons d'acides nucléiques extraits.
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : Internal Control failed (Échec du contrôle interne)</p>	Nombre de billes faible	L'instrument MAGPIX® a aspiré un nombre de billes insuffisant ou des billes se sont agrégées dans l'instrument, ce qui a nui à l'obtention d'un comptage précis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez aux ultrasons puis rincez la sonde de prélèvement de l'instrument MAGPIX®. Assurez-vous de réaliser les procédures de démarrage améliorées et les procédures de nettoyage après traitement de groupe. 2. Relancez l'analyse des échantillons d'acides nucléiques extraits.

Résultat et messages du logiciel	Problème	Causes possibles	Recommandations
<p><i>Résultat</i> : Fail (Échec)</p> <p><i>Message</i> : Control failed: <Target name> result did not match expected result (Échec du contrôle : résultat obtenu pour <Nom de la cible> non concordant avec résultat attendu)</p> <p>OU</p> <p><Target Name>: non-specific signal detected (<Nom de la cible> : signal non-spécifique détecté)</p>	<p>Appel inattendu de la cible dans le contrôle.</p>	<p>Les échantillons de contrôle utilisés n'étaient pas les bons, ou l'extraction a été inefficace, ou une erreur s'est produite lors de l'extraction ou de l'ajout des échantillons.</p>	<p>Recommencez l'extraction et/ou relancez l'analyse des échantillons.</p>
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : Internal Control failed.</p>	<p>MS2 specific signal is below the positive call cutoff and none of the targets have a positive signal." (Échec du contrôle interne : le signal spécifique à MS2 est en-dessous du seuil de détection des résultats positifs et aucune des cibles ne présente un signal positif.)</p>	<p>Extraction inefficace ou aucun ajout de MS2 dans cet échantillon.</p> <p>Remise en suspension des billes de réactifs lyophilisés incomplète ou ajout d'une quantité insuffisante d'échantillon lors de la configuration de la réaction.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recommencez l'extraction de l'échantillon tout en vous assurant d'ajouter le contrôle MS2. 2. Recommencez le test à partir des échantillons d'acides nucléiques extraits. Vérifiez que les billes de réactifs lyophilisés sont au fond de la cupule en tapant doucement la plaque de test sur la paillasse et que le volume d'échantillon ajouté est de 35 µL.
<p><i>Résultat</i> : Invalid (Non valide)</p> <p><i>Message</i> : Inconclusive results based on abnormal number of positive signals (Résultats non concluants dus à un nombre anormal de signaux positifs)</p>	<p>Plus de 7 signaux positifs ont été détectés dans un échantillon.</p>	<p>Une contamination s'est peut-être produite lors de l'extraction, avec des réactifs d'extraction, ou lors de l'ajout des échantillons.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez l'ensemble des surfaces de travail et des équipements avec de l'eau de Javel à 10 % ou un autre produit qui dégrade les contaminations par des amplicons d'ADN. Utilisez des gants neufs et un sarrau de laboratoire propre et suivez un flux de travail unidirectionnel pour éviter d'introduire une contamination des produits de PCR. 2. Recommencez l'extraction des échantillons, y compris

Résultat et messages du logiciel	Problème	Causes possibles	Recommandations
			des contrôles d'extraction négatifs avec de nouveaux réactifs (jamais utilisés).

Limites

1. Cette trousse pourrait ne pas permettre de différencier les nouveaux sous-types de grippe A émergents.
2. Les séquences des analytes (les séquences virales) peuvent persister *in vivo*, indépendamment de la viabilité du virus. La détection des analytes cibles n'implique pas que les virus correspondants soient infectieux ou que les germes soient responsables des symptômes cliniques.
3. Tous les résultats de ce test et des autres tests doivent être examinés en association avec le tableau clinique, les données épidémiologiques et les autres données à la disposition du clinicien évaluant le patient.
4. La détection des acides nucléiques des agents pathogènes dépend des conditions appropriées de prélèvement, de manipulation, de transport, d'entreposage et de préparation (y compris l'extraction) de l'échantillon. Le non-respect des procédures appropriées au cours de l'une ou l'autre de ces étapes peut entraîner des résultats inexacts. Il existe un risque d'obtenir des valeurs faussement négatives en cas d'erreur au niveau du prélèvement, du transport ou de la manipulation des échantillons.
5. Ce test est un test qualitatif et ne fournit pas de valeurs quantitatives pour les organismes détectés.
6. Il existe un risque d'obtenir des valeurs faussement positives en cas de contamination croisée par les organismes cibles, leurs acides nucléiques ou le produit amplifié, ou encore en cas de signaux non spécifiques dans l'analyse.
7. Il existe un risque d'obtenir des valeurs faussement négatives en raison de la présence de variantes de séquences dans les cibles des agents pathogènes de la trousse, d'erreurs de procédure, d'inhibiteurs d'amplification dans les échantillons ou d'un nombre inadéquat d'organismes pour l'amplification.
8. Un échantillon dont le résultat est négatif peut contenir des agents pathogènes respiratoires non ciblés par cette trousse.
9. L'obtention de résultats positifs pour la grippe chez un patient traité par FluMist® avant le prélèvement de l'échantillon pourrait être la conséquence de la détection de virus de la grippe présents dans le vaccin et pourrait masquer un vrai résultat positif dû à une infection par une ou plusieurs souches de ces virus.
10. Les performances de ce test n'ont pas été établies chez les personnes qui ont reçu un vaccin contre la grippe A par voie nasale.
11. Les performances de ce test n'ont pas été établies chez les patients immunodéprimés.
12. Ce test ne peut pas exclure la présence d'infections provoquées par d'autres virus ou bactéries pathogènes qui ne figurent pas dans cette trousse.
13. Le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients ne doivent pas uniquement reposer sur les résultats de ce test.
14. Cette trousse a été évaluée pour être utilisée uniquement avec du matériel provenant d'échantillons humains.
15. Les performances de cette trousse n'ont pas été établies chez des patients qui ne présentent pas de signes et symptômes d'infection.
16. Les performances de cette trousse n'ont pas été établies pour le suivi du traitement d'une infection.
17. Les performances de cet appareil n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.
18. Les performances cliniques n'ont pas été établies pour tous les variants du SRAS-CoV-2 en circulation, mais on peut anticiper qu'elles reflètent les variants en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment de l'analyse peuvent varier en fonction des variants en circulation, y compris en fonction des nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et de leur prévalence, ce qui peut changer

au fil du temps.

19. En raison des similitudes génétiques entre les Rhinovirus humains et les Entérovirus humains, cette trousse ne permet pas de les différencier de manière fiable. Un résultat positif pour les Rhinovirus/Entérovirus avec la trousse NxTAG RPP v2 doit être suivi d'un test réalisé avec une autre méthode (par exemple, culture cellulaire ou séquençage).
20. Cette trousse n'a pas été en mesure de détecter la grippe A, souche A, sous-type H1 Denver/1/57, lors de l'analyse de la réactivité analytique.
21. L'entérovirus (espèce D, type 68, US/IL/14-18952) a conduit à de faux positifs pour la grippe A (H3) ciblée à la concentration définie hautement positive (HP) de 1,00E+03 TCID₅₀/mL jusqu'à ce que le dosage de cet organisme diminue à une valeur de 1,00E+02 TCID₅₀/mL.
22. Une interférence a été démontrée entre le menthol et la détection du coronavirus OC43 à une concentration de 1 % (p/v), sans qu'aucune interférence ne soit détectée à 0,5 % (p/v).
23. On prédit la réactivité croisée possible suivante sur la base d'une analyse *in silico* des séquences des amorces et des sondes de la trousse qui ont été comparées aux séquences des organismes analysés disponibles dans la base de données GenBank en date du 16 juillet 2021 :
 - Les oligonucléotides du SRAS-CoV-2 sont susceptibles de détecter certaines souches de Coronavirus liées au SRAS, ainsi que certains Coronavirus de chauve-souris et certaines souches de Coronavirus de chauve-souris apparentées au SRAS.
 - Une séquence de Coronavirus de chauve-souris apparentée à la souche 229E (KT253270) est susceptible d'être détectée par les oligonucléotides du Coronavirus 229E à une forte teneur virale.
24. Il a été déterminé que la trousse NxTAG RPP v2 était compatible avec les échantillons prélevés avec des écouvillons à embout floqué en nylon ou à embout en polyester, mais incompatible avec les échantillons prélevés avec des écouvillons à embout en rayonne.

Caractéristiques des performances

Performance clinique

Valeurs attendues

Les résultats positifs (valeurs attendues) de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) après conduite des répétitions des séries d'analyse pour chaque cible individuelle sont résumés pour les échantillons inclus dans l'analyse de l'étude prospective par tranche d'âge dans le tableau 9 et par site dans le tableau 10.

Tableau 9. Valeurs attendues de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les échantillons inclus dans l'étude prospective par tranche d'âge (N = 1 608)

Cible (analyte)	0 à 1 ans (N=324)		> 1 à 5 ans (N=153)		> 5 à 21 ans (N=243)		> 21 à 65 ans (N=527)		> 65 ans (N=352)		Inconnu (N=9)		Total (N=1608)	
	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)
Adénovirus	17	5,2 % (17/324)	8	5,3 % (8/152)	0	0,0 % (0/238)	3	0,6 % (3/517)	1	0,3 % (1/349)	0	0,0 % (0/9)	29	1,8 % (29/1589)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
Coronavirus 229E	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	4	1,7 % (4/238)	4	0,8 % (4/517)	1	0,3 % (1/349)	0	0,0 % (0/9)	9	0,6 % (9/1589)
Coronavirus HKU1	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
Coronavirus NL63	4	1,2 % (4/324)	5	3,3 % (5/152)	1	0,4 % (1/238)	1	0,2 % (1/517)	0	0,0 % (0/349)	1	11,1 % (1/9)	12	0,8 % (12/1589)
Coronavirus OC43	8	2,5 % (8/324)	4	2,6 % (4/152)	7	2,9 % (7/238)	16	3,1 % (16/517)	4	1,1 % (4/349)	1	11,1 % (1/9)	40	2,5 % (40/1589)
Bocavirus humain	14	4,3 % (14/324)	19	12,5 % (19/152)	1	0,4 % (1/238)	3	0,6 % (3/517)	2	0,6 % (2/349)	0	0,0 % (0/9)	39	2,5 % (39/1589)
Métapneumovirus humain	7	2,2 % (7/324)	9	5,9 % (9/152)	7	2,9 % (7/238)	6	1,2 % (6/517)	4	1,1 % (4/349)	0	0,0 % (0/9)	33	2,1 % (33/1589)
Grippe A	6	1,9 % (6/324)	10	6,6 % (10/152)	28	11,8 % (28/238)	6	1,2 % (6/517)	4	1,1 % (4/349)	0	0,0 % (0/9)	54	3,4 % (54/1589)
Grippe A(H1)	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	1	0,4 % (1/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1589)
Grippe A(H1N1) de 2009	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
Grippe A(H3)	6	1,9 % (6/324)	10	6,6 % (10/152)	28	11,8 % (28/238)	6	1,2 % (6/517)	4	1,1 % (4/349)	0	0,0 % (0/9)	54	3,4 % (54/1589)
Grippe B	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
Virus parainfluenza 1	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1589)
Virus parainfluenza 2	1	0,3 % (1/324)	1	0,7 % (1/152)	1	0,4 % (1/238)	1	0,2 % (1/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	4	0,3 % (4/1589)
Virus parainfluenza 3	10	3,1 % (10/324)	3	2,0 % (3/152)	0	0,0 % (0/238)	4	0,8 % (4/517)	1	0,3 % (1/349)	2	22,2 % (2/9)	20	1,3 % (20/1589)
Virus parainfluenza 4	4	1,2 % (4/324)	0	0,0 % (0/152)	1	0,4 % (1/238)	5	1,0 % (5/517)	1	0,3 % (1/349)	0	0,0 % (0/9)	11	0,7 % (11/1589)
VRS A	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/152)	0	0,0 % (0/238)	0	0,0 % (0/517)	0	0,0 % (0/349)	0	0,0 % (0/9)	0	0,0 % (0/1589)
VRS B	16	4,9 % (16/324)	8	5,3 % (8/152)	6	2,5 % (6/238)	5	1,0 % (5/517)	8	2,3 % (8/349)	0	0,0 % (0/9)	43	2,7 % (43/1589)
Rhinovirus/Entérovirus	84	25,9 % (84/324)	47	30,9 % (47/152)	28	11,8 % (28/238)	35	6,8 % (35/517)	18	5,2 % (18/349)	1	11,1 % (1/9)	213	13,4 % (213/1589)
SRAS-CoV-2	21	6,5 % (21/324)	10	6,6 % (10/152)	11	4,6 % (11/238)	61	11,8 % (61/517)	18	5,2 % (18/349)	0	0,0 % (0/9)	121	7,6 % (121/1589)
Résultats non valides	0	0,0 % (0/324)	1	0,7 % (1/153)	5	2,1 % (5/243)	10	1,9 % (10/527)	3	0,9 % (3/352)	0	0,0 % (0/9)	19	1,2 % (19/1608)

Tableau 10. Valeurs attendues de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les échantillons inclus dans l'étude prospective par site (N = 1 608)

Cible	Centre 1 (N=364)		Centre 2 (N=283)		Centre 3 (N=133)		Centre 4 (N=101)		Centre 5 (N=546)		Centre 6 (N=181)		Total (N=1608)	
	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)
Adénovirus	3	0,8 % (3/354)	8	2,8 % (8/283)	1	0,8 % (1/132)	4	4,0 % (4/100)	7	1,3 % (7/539)	6	3,3 % (6/181)	29	1,8 % (29/1589)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
Coronavirus 229E	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	7	1,3 % (7/539)	2	1,1 % (2/181)	9	0,6 % (9/1589)
Coronavirus HKU1	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
Coronavirus NL63	0	0,0 % (0/354)	10	3,5 % (10/283)	2	1,5 % (2/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	12	0,8 % (12/1589)
Coronavirus OC43	0	0,0 % (0/354)	6	2,1 % (6/283)	7	5,3 % (7/132)	0	0,0 % (0/100)	25	4,6 % (25/539)	2	1,1 % (2/181)	40	2,5 % (40/1589)
Bocavirus humain	2	0,6 % (2/354)	5	1,8 % (5/283)	0	0,0 % (0/132)	10	10,0 % (10/100)	19	3,5 % (19/539)	3	1,7 % (3/181)	39	2,5 % (39/1589)
Métapneumovirus humain	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	1	0,8 % (1/132)	2	2,0 % (2/100)	30	5,6 % (30/539)	0	0,0 % (0/181)	33	2,1 % (33/1589)
Grippe A	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	5	5,0 % (5/100)	49	9,1 % (49/539)	0	0,0 % (0/181)	54	3,4 % (54/1589)
Grippe A(H1)	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	1	0,2 % (1/539)	0	0,0 % (0/181)	1	0,1 % (1/1589)
Grippe A(H1N1) de 2009	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
Grippe A(H3)	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	5	5,0 % (5/100)	49	9,1 % (49/539)	0	0,0 % (0/181)	54	3,4 % (54/1589)
Grippe B	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
Virus parainfluenza 1	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	1	0,6 % (1/181)	1	0,1 % (1/1589)
Virus parainfluenza 2	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	3	3,0 % (3/100)	1	0,2 % (1/539)	0	0,0 % (0/181)	4	0,3 % (4/1589)
Virus parainfluenza 3	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	4	3,0 % (4/132)	2	2,0 % (2/100)	8	1,5 % (8/539)	6	3,3 % (6/181)	20	1,3 % (20/1589)
Virus parainfluenza 4	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	1	1,0 % (1/100)	10	1,9 % (10/539)	0	0,0 % (0/181)	11	0,7 % (11/1589)
VRS A	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	0	0,0 % (0/100)	0	0,0 % (0/539)	0	0,0 % (0/181)	0	0,0 % (0/1589)
VRS B	0	0,0 % (0/354)	0	0,0 % (0/283)	0	0,0 % (0/132)	15	15,0 % (15/100)	28	5,2 % (28/539)	0	0,0 % (0/181)	43	2,7 % (43/1589)
Rhinovirus/Entérovirus	17	4,8 % (17/354)	63	22,3 % (63/283)	17	12,9 % (17/132)	22	22,0 % (22/100)	54	10,0 % (54/539)	40	22,1 % (40/181)	213	13,4 % (213/1589)

Cible	Centre 1 (N=364)		Centre 2 (N=283)		Centre 3 (N=133)		Centre 4 (N=101)		Centre 5 (N=546)		Centre 6 (N=181)		Total (N=1608)	
	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)
SRAS-CoV-2	12	3,4 % (12/354)	8	2,8 % (8/283)	5	3,8 % (5/132)	14	14,0 % (14/100)	74	13,7 % (74/539)	8	4,4 % (8/181)	121	7,6 % (121/1589)
Résultats non valides	10	2,7 % (10/364)	0	0,0 % (0/283)	1	0,8 % (1/133)	1	1,0 % (1/101)	7	1,3 % (7/546)	0	0,0 % (0/181)	19	1,2 % (19/1608)

La trousse NxTAG RPP v2 a conduit à la détection de plusieurs organismes dans un total de 63 échantillons prospectifs. Cela représente 11,2 % (63/563) des échantillons prospectifs positifs et 3,9 % (63/1 608) de l'ensemble des échantillons prospectifs. La majorité des co-infections (infections simultanées ou multiples), soit 93,7 % (59/63), renfermaient deux organismes, tandis que 6,3 % (4/63) des co-infections en contenaient trois. Sur les 63 échantillons pour lesquels plus d'un organisme a été détecté, 29 (46,0 %; 29/63) étaient concordants avec les méthodes de référence. Huit (8) échantillons (12,7%; 8/63) contenaient au moins organisme qui n'était pas détecté par les méthodes de référence ou de comparaison (à savoir, 8 résultats faussement positifs).

Les valeurs attendues de la trousse NxTAG RPP v2 pour les combinaisons de co-infection les plus fréquentes (> 1 cas) sont présentées par tranche d'âge dans le tableau 11 ci-dessous.

Tableau 11. Valeurs attendues de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les combinaisons de co-infection les plus fréquentes (> 1 cas) pour les échantillons prospectifs

Co-infection	0 à 1 ans (N=324)		> 1 à 5 ans (N=153)		> 5 à 21 ans (N=243)		> 21 à 65 ans (N=527)		> 65 ans (N=352)		Inconnu (N=9)		Total (N=1608)	
	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)
Adénovirus Coronavirus OC43	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Adénovirus Bocavirus humain	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Adénovirus Grippe A(H3)	0	0,0 % (0/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Adénovirus Virus parainfluenza 4 Rhinovirus/Entérovirus	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Adénovirus Rhinovirus/Entérovirus	4	1,2 % (4/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	1	0,2 % (1/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	6	0,4 % (6/1608)
Adénovirus Rhinovirus/Entérovirus Bocavirus humain	1	0,3 % (1/324)	2	1,3 % (2/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	3	0,2 % (3/1608)
Adénovirus SARS-CoV-2	1	0,3 % (1/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	2	0,1 % (2/1608)
Métapneumovirus humain Bocavirus humain	0	0,0 % (0/324)	2	1,3 % (2/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	2	0,1 % (2/1608)
Métapneumovirus humain Rhinovirus/Entérovirus	0	0,0 % (0/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Coronavirus OC43 Grippe A(H3)	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Métapneumovirus humain Grippe A(H3)	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	1	0,4 % (1/243)	1	0,2 % (1/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	3	0,2 % (3/1608)
Grippe A(H3) Bocavirus humain	2	0,6 % (2/324)	1	0,7 % (1/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	4	0,2 % (4/1608)
Rhinovirus/Entérovirus Grippe A(H3)	0	0,0 % (0/324)	1	0,7 % (1/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	2	0,1 % (2/1608)
SARS-CoV-2 Grippe A(H3)	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Parainfluenza 1 Rhinovirus/Entérovirus	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Parainfluenza 3 Rhinovirus/Entérovirus	3	0,9 % (3/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	1	11,1 % (1/9)	5	0,3 % (5/1608)

Co-infection	0 à 1 ans (N=324)		> 1 à 5 ans (N=153)		> 5 à 21 ans (N=243)		> 21 à 65 ans (N=527)		> 65 ans (N=352)		Inconnu (N=9)		Total (N=1608)	
	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)	#	(%)
Virus parainfluenza 4 Bocavirus humain	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Virus respiratoire syncytial B Bocavirus humain	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	1	0,3 % (1/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Rhinovirus/Entérovirus Bocavirus humain	5	1,5 % (5/324)	6	3,9 % (6/153)	0	0,0 % (0/243)	1	0,2 % (1/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	12	0,7 % (12/1608)
Rhinovirus/Entérovirus Grippe A(H1)	0	0,0 % (0/324)	0	0,0 % (0/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
Rhinovirus/Entérovirus Virus respiratoire syncytial B	0	0,0 % (0/324)	2	1,3 % (2/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	3	0,2 % (3/1608)
SARS-CoV-2 Bocavirus humain	0	0,0 % (0/324)	1	0,7 % (1/153)	0	0,0 % (0/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	1	0,1 % (1/1608)
SARS-CoV-2 Virus respiratoire syncytial B	1	0,3 % (1/324)	0	0,0 % (0/153)	1	0,4 % (1/243)	0	0,0 % (0/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	2	0,1 % (2/1608)
SARS-CoV-2 Rhinovirus/Entérovirus	3	0,9 % (3/324)	1	0,7 % (1/153)	1	0,4 % (1/243)	2	0,4 % (2/527)	0	0,0 % (0/352)	0	0,0 % (0/9)	7	0,4 % (7/1608)

Une étude clinique multicentrique a permis d'établir les performances cliniques de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) pour la détection et l'identification des acides nucléiques de plusieurs virus et bactéries respiratoires extraits d'échantillons des voies respiratoires supérieures et inférieures prélevés chez des personnes présentant des signes et symptômes d'infection des voies respiratoires. Les performances cliniques de la trousse NxTAG® RPP v2 ont été évaluées à l'aide d'échantillons cliniques prélevés de manière prospective entre janvier 2021 et mars 2022 dans six centres cliniques dispersés géographiquement aux États-Unis. Cette étude clinique a utilisé des échantillons restants rendus anonymes, prélevés auprès de patients enfants et adultes présentant des signes et symptômes cliniques d'infection des voies respiratoires.

Au total, 1 624 échantillons prospectifs uniques d'écouvillons nasopharyngés (NasoPharyngeal Swab, NPS) qui répondaient aux critères d'inclusion ont été inscrits dans l'étude. L'analyse de l'ensemble des échantillons cliniques (séries initiales et de répétition) à l'aide de la trousse NxTAG® RPP v2 a été réalisée sur le système MAGPIX® par des opérateurs dûment formés, dans quatre centres cliniques. La prévalence observée pour plusieurs cibles de la trousse étant faible dans la cohorte de l'étude prospective, l'ensemble des données des échantillons prospectifs a été complété avec 537 échantillons NPS restants, pré-sélectionnés, rendus anonymes et obtenus auprès de neuf sites aux États-Unis et d'un fournisseur en France. L'identification des échantillons pré-sélectionnés a été obtenue grâce aux résultats normatifs puis confirmée par séquençage bidirectionnel (SBD) avant leur inclusion dans l'étude. Pour réduire le biais au minimum, les échantillons pré-sélectionnés ont été testés à l'aveugle et de manière aléatoire sur trois sites.

Parmi 2 161 échantillons inclus dans les bras prospectifs et pré-sélectionnés de l'étude, 19 (0,88 %) ont été disqualifiés et retirés avant la poursuite des analyses. Le tableau 12 présente un récapitulatif des données démographiques générales (âge, sexe et état du sujet) des 1 439 échantillons cliniques exploitables obtenus de manière prospective et pré-sélectionnés qui ont été inclus dans l'analyse des données.

Tableau 12. Données démographiques générales

	Prospective (N = 1608)	Présélectionnés (N = 534)
	Nombre d'échantillons (%)	Nombre d'échantillons (%)
Sexe		
Homme	765 (47,6 %)	249 (46,6 %)
Femme	842 (52,4 %)	231 (43,3 %)
Inconnu	1 (0,1 %)	54 (10,1 %)
Total	1608 (100,0 %)	534 (100,0 %)

	Prospective (N = 1608)	Présélectionnés (N = 534)
	Nombre d'échantillons (%)	Nombre d'échantillons (%)
Âge (ans)		
0-1	324 (20,1 %)	153 (28,7 %)
> 1-5	153 (9,5 %)	89 (16,7 %)
> 5-21	243 (15,1 %)	129 (24,2 %)
> 21-65	527 (32,8 %)	65 (12,2 %)
> 65	352 (21,9 %)	29 (5,4 %)
Inconnu	9 (0,6 %)	69 (12,9 %)
Total	1608 (100,0 %)	534 (100,0 %)
Situation du patient		
Patient externe	674 (41,9 %)	20 (3,7 %)
Hospitalisées	552 (34,3 %)	9 (1,7 %)
Salle d'urgence	285 (17,7 %)	5 (0,9 %)
Soins de longue durée	1 (0,1 %)	--
Inconnu	96 (6,0 %)	500 (93,6 %)
Total	1608 (100,0 %)	534 (100,0 %)

Les performances cliniques de la trousse NxTAG® RPP v2 ont été comparées à un algorithme d'analyse composite par méthodes de référence, y compris une épreuve moléculaire approuvée par la FDA et/ou une PCR suivie d'un séquençage bidirectionnel (SBD), comme le détaille le tableau 13.

Tableau 13. Algorithme d'analyse composite par méthodes de référence

Cibles de la trousse NxTAG® RPP v2	Méthode de référence
Adénovirus	Épreuve moléculaire approuvée par la FDA
Grippe A	
Grippe A(H1)	
Grippe A(H3)	
Grippe A(H1N1) de 2009	
Grippe B	
Virus parainfluenza 1	
Virus parainfluenza 2	
Virus parainfluenza 3	
Virus parainfluenza 4	

Cibles de la trousse NxTAG® RPP v2	Méthode de référence
Coronavirus 229E	
Coronavirus NL63	
Coronavirus OC43	
Coronavirus HKU1	
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
Métapneumovirus humain	
Rhinovirus/Entérovirus	
Bocavirus humain	Composite de PCR suivie de TAAN-BDS ^a
Virus respiratoire syncytial A	Épreuve moléculaire approuvée par la FDA avec sous-typage par composite de PCR suivie de TAAN-BDS ^a
Virus respiratoire syncytial B	
SRAS-CoV-2	Épreuve moléculaire approuvée par la FDA

^a TAAN – test d'amplification des acides nucléiques

Pour chaque cible incluse dans la trousse NxTAG® RPP® v2, les performances (Pourcentage de concordance positive, pourcentage de concordance négative et intervalle de confiance à 95 %) de la trousse NxTAG RPP v2 comparées avec celles de la méthode de référence composite sont résumées dans le tableau 14 concernant l'analyse des échantillons prospectifs et pré-sélectionnés combinés.

Tableau 14. Performances de la trousse NxTAG® RPP v2 – Échantillons prospectifs et pré-sélectionnés combinés

Agent pathogène cible		Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
		TP / (TP+FN)	PPA (%)	IC à 95 %	TN / (TN+FP)	NPA (%)	IC à 95 %
Virus							
Adénovirus	Prospective	26/34	76,5 %	60 % - 88 %	1278/1280	99,8 %	99 % - 100 %
	Présélectionnés	55/56	98,2 %	91 % - 100 %	466/466	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	81/90^a	90,0 %	82 % - 95 %	1744/1746^b	99,9 %	100 % - 100 %
Coronavirus 229E	Prospective	6/8	75 %	41 % - 93 %	1305/1306	99,9 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	11/11	100 %	74 % - 100 %	511/511	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	17/19^c	89,5 %	69 % - 97 %	1816/1817^d	99,9 %	100 % - 100 %
Coronavirus HKU1	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1314/1314	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	30/32	93,8 %	80 % - 98 %	490/490	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	30/32	93,8 %	80 % - 98 %	1804/1804	100 %	100 % - 100 %

Agent pathogène cible		Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
		TP / (TP+FN)	PPA (%)	IC à 95 %	TN / (TN+FP)	NPA (%)	IC à 95 %
Coronavirus NL63	Prospective	12/13	92,3 %	67 % - 99 %	1301/1301	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	17/17	100 %	82 % - 100 %	505/505	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	29/30^e	96,7 %	83 % - 99 %	1806/1806	100 %	100 % - 100 %
Coronavirus OC43	Prospective	33/36	91,7 %	78 % - 97 %	1276/1278	99,8 %	99 % - 100 %
	Présélectionnés	19/19	100 %	83 % - 100 %	503/503	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	52/55^f	94,5 %	85 % - 98 %	1779/1781^g	99,9 %	100 % - 100 %
Bocavirus humain	Prospective	10/10	100 %	72 % - 100 %	1028/1031	99,7 %	99 % - 100 %
	Présélectionnés	1/1	100 %	21 % - 100 %	513/513	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	11/11	100 %	74 % - 100 %	1541/1544	99,8 %	99 % - 100 %
Métagneumovirus humain	Prospective	26/28	92,9 %	77 % - 98 %	1285/1286	99,9 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	30/30	100 %	89 % - 100 %	491/492	99,8 %	99 % - 100 %
	Combinés	56/58^h	96,6 %	88 % - 99 %	1776/1778ⁱ	99,9 %	100 % - 100 %
Grippe A	Prospective	42/45	93,3 %	82 % - 98 %	1269/1269	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	39/39	100 %	91 % - 100 %	482/483	99,8 %	99 % - 100 %
	Combinés	81/84^j	96,4 %	90 % - 99 %	1751/1752	99,9 %	100 % - 100 %
Grippe A(H1N1) de 2009	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1314/1314	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	29/30	96,7 %	83 % - 99 %	492/492	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	29/30	96,7 %	83 % - 99 %	1806/1806	100 %	100 % - 100 %
Grippe A(H1)	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1313/1314	99,9 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	0/0	s.o.	s.o.	521/522	99,8 %	99 % - 100 %
	Combinés	0/0	s.o.	s.o.	1834/1836^k	99,9 %	100 % - 100 %
Grippe A(H3)	Prospective	42/44	95,5 %	85 % - 99 %	1270/1270	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	9/9	100 %	70 % - 100 %	513/513	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	51/53^l	96,2 %	87 % - 99 %	1783/1783	100 %	100 % - 100 %
Grippe B	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1314/1314	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	30/30	100 %	89 % - 100 %	492/492	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	30/30	100 %	89 % - 100 %	1806/1806	100 %	100 % - 100 %
Virus parainfluenza 1	Prospective	1/1	100 %	21 % - 100 %	1313/1313	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	29/29	100 %	88 % - 100 %	492/493	99,8 %	99 % - 100 %
	Combinés	30/30	100 %	89 % - 100 %	1805/1806	99,9 %	100 % - 100 %
Virus parainfluenza 2	Prospective	3/3	100 %	44 % - 100 %	1311/1311	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	30/30	100 %	89 % - 100 %	492/492	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	33/33	100 %	90 % - 100 %	1803/1803	100 %	100 % - 100 %
Virus parainfluenza 3	Prospective	18/21	85,7 %	65 % - 95 %	1293/1293	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	25/25	100 %	87 % - 100 %	497/497	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	43/46^m	93,5 %	82 % - 98 %	1790/1790	100 %	100 % - 100 %

Agent pathogène cible		Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
		TP / (TP+FN)	PPA (%)	IC à 95 %	TN / (TN+FP)	NPA (%)	IC à 95 %
Virus parainfluenza 4	Prospective	7/7	100 %	65 % - 100 %	1304/1307	99,8 %	99 % - 100 %
	Présélectionnés	15/16	93,8 %	72 % - 99 %	506/506	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	22/23	95,7 %	79 % - 99 %	1810/1813ⁿ	99,8 %	100 % - 100 %
VRS A	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1313/1313	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	30/30	100 %	89 % - 100 %	490/492	99,6 %	99 % - 100 %
	Combinés	30/30	100 %	89 % - 100 %	1803/1805	99,9 %	100 % - 100 %
VRS B	Prospective	28/29	96,6 %	83 % - 99 %	1284/1284	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	0/0	s.o.	s.o.	522/522	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	28/29	96,6 %	83 % - 99 %	1806/1806	99,9 %	100 % - 100 %
Rhinovirus / Entérovirus	Prospective	176/197	89,3 %	84 % - 93 %	1099/1117	98,4 %	97 % - 99 %
	Présélectionnés	0/0	s.o.	s.o.	518/522	99,2 %	98 % - 100 %
	Combinés	176/197^o	89,3 %	84 % - 93 %	1617/1639^p	98,7 %	98 % - 99 %
SRAS-CoV-2	Prospective	73/73	100 %	95 % - 100 %	500/509	98,2 %	97 % - 99 %
	Présélectionnés	38/38	100 %	97 % - 100 %	476/476	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	111/111	100 %	97 % - 100 %	976/985^q	99,1 %	98 % - 100 %
Bactéries							
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1314/1314	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	14/14	100 %	78 % - 100 %	507/508	99,8 %	99 % - 100 %
	Combinés	14/14	100 %	78 % - 100 %	1821/1822	99,9 %	100 % - 100 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Prospective	0/0	s.o.	s.o.	1314/1314	100 %	100 % - 100 %
	Présélectionnés	48/52	92,3 %	82 % - 97 %	470/470	100 %	99 % - 100 %
	Combinés	48/52	92,3 %	82 % - 97 %	1784/1784	100 %	100 % - 100 %

^aHuit des neuf faux négatifs à l'adénovirus étaient négatifs par SBD.

^bLes deux faux positifs à l'adénovirus étaient négatifs par SBD.

^cLes deux faux négatifs au coronavirus 229E étaient négatifs par SBD.

^dLe faux positif au coronavirus 229E était positif par SBD.

^eLe faux négatif au coronavirus NL63 était négatif par SBD.

^fLes trois faux négatifs au coronavirus OC43 étaient négatifs par SBD.

^gLes deux faux positifs au coronavirus OC43 étaient positifs par SBD.

^hLes deux faux négatifs au métagpneumovirus humain étaient négatifs par SBD.

ⁱL'un des deux faux positifs au métagpneumovirus humain était négatif par SBD.

^jDeux des trois faux négatifs à la grippe A étaient positifs par SBD.

^kL'un des deux faux positifs à la grippe A (H1) était négatif par SBD.

^lLes deux faux négatifs à la grippe A (H3) étaient négatifs par SBD.

^mLes trois faux négatifs au virus parainfluenza 3 étaient négatifs par SBD.

ⁿDeux des trois faux positifs au virus parainfluenza 4 étaient positifs par SBD et un était négatif par SBD.

^oQuatorze des vingt-et-un faux négatifs au rhinovirus/entérovirus étaient négatifs par SBD et sept étaient positifs par SBD.

^pDouze des vingt-deux faux positifs au rhinovirus/entérovirus étaient positifs par SBD et neuf étaient négatifs par SBD.

^qSix des neuf faux positifs au SARS-CoV-2 étaient positifs par SBD et trois étaient négatifs par SBD.

Parmi les 2 142 échantillons cliniques inclus dans l'analyse des échantillons prospectifs et pré-sélectionnés de l'étude, 2 057 (96,03 %) ont généré des résultats valides avec la trousse NxTAG® RPP v2 dès la première tentative. Après une seule répétition de l'analyse, 2 122 échantillons ont généré des résultats valides avec la trousse NxTAG RPP v2 avec un taux de réussite final de 99,07 % (2 122/2 142).

La *Chlamydomphila pneumoniae*, le virus respiratoire syncytial B, le bocavirus humain, la grippe A(H1), la grippe A (H3), le virus parainfluenza 4 et le coronavirus 229E ont présenté de faibles taux de prévalence dans la cohorte

de l'étude prospective et les échantillons pré-sélectionnés répondant aux critères d'inclusion à l'étude étaient en quantité insuffisante; par conséquent des échantillons artificiels ont été préparés. Les échantillons artificiels ont été préparés en ajoutant des souches représentatives à des échantillons nasopharyngés humains uniques négatifs à 2 x la Limite de détection (LoD), 10 x la LoD et 100 x la LoD. Les concentrations des suspensions mères pour les souches virales et bactériennes ont été définies par les certificats d'analyse des fournisseurs.

Pour réduire le biais au minimum, les échantillons artificiels ont été testés à l'aveugle et de manière aléatoire parallèlement à des échantillons cliniques pré-sélectionnés positifs et négatifs sur trois sites d'analyses entre juillet 2021 et décembre 2021. Les résultats des échantillons artificiels ont été analysés séparément des ensembles de données des échantillons prospectifs et pré-sélectionnés, comme le présente le tableau 15 ci-dessous.

Tableau 15. Performances de la trousse NxTAG® RPP v2 – échantillons artificiels

Agent pathogène cible		Pourcentage de concordance positive (PPA)			Pourcentage de concordance négative (NPA)		
		TP / (TP+FN)	PPA (%)	IC à 95 %	TN / (TN+FP)	NPA (%)	IC à 95 %
Analyte	LoD	Virus					
Coronavirus 229E	2x	25/25	100 %	87 % - 100 %	125/125	100 %	97 % - 100 %
	10x	12/12	100 %	76 % - 100 %	76/76	100 %	95 % - 100 %
	100x	12/12	100 %	76 % - 100 %	76/76	100 %	93 % - 100 %
	Combinés	49/49	100 %	93 % - 100 %	249/249	100 %	98 % - 100 %
Bocavirus humain	2x	25/25	100 %	87 % - 100 %	125/125	100 %	97 % - 100 %
	10x	13/13	100 %	77 % - 100 %	75/75	100 %	95 % - 100 %
	100x	11/11	100 %	74 % - 100 %	49/49	100 %	93 % - 100 %
	Combinés	49/49	100 %	93 % - 100 %	249/249	100 %	98 % - 100 %
Grippe A	2x	26/26	100 %	87 % - 100 %	124/124	100 %	97 % - 100 %
	10x	24/24	100 %	86 % - 100 %	64/64	100 %	94 % - 100 %
	100x	0/0	S.O.	S.O.	60/60	100 %	94 % - 100 %
	Combinés	50/50	100 %	93 % - 100 %	248/248	100 %	98 % - 100 %
Grippe A(H1)	2x	26/26	100 %	87 % - 100 %	124/124	100 %	97 % - 100 %
	10x	24/24	100 %	86 % - 100 %	64/64	100 %	94 % - 100 %
	100x	0/0	S.O.	S.O.	60/60	100 %	94 % - 100 %
	Combinés	50/50	100 %	93 % - 100 %	248/248	100 %	98 % - 100 %
Virus parainfluenza 4	2x	24/24	100 %	86 % - 100 %	126/126	100 %	97 % - 100 %
	10x	13/13	100 %	77 % - 100 %	75/75	100 %	95 % - 100 %
	100x	13/13	100 %	77 % - 100 %	47/47	100 %	92 % - 100 %
	Combinés	50/50	100 %	93 % - 100 %	248/248	100 %	98 % - 100 %
VRS B	2x	24/25	96 %	80 % - 99 %	125/125	100 %	97 % - 100 %
	10x	13/13	100 %	77 % - 100 %	74/75	98,7 %	93 % - 100 %
	100x	12/12	100 %	76 % - 100 %	48/48	100 %	93 % - 100 %
	Combinés	49/50	98 %	90 % - 100 %	247/248	99,6 %	98 % - 100 %
Analyte	LoD	Bactéries					
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	2x	25/25	100 %	87 % - 100 %	125/125	100 %	97 % - 100 %
	10x	12/13	92,3 %	67 % - 99 %	75/75	100 %	95 % - 100 %
	100x	12/12	100 %	76 % - 100 %	48/48	100 %	93 % - 100 %
	Combinés	49/50	98 %	90 % - 100 %	248/248	100 %	98 % - 100 %

Performances analytiques

Limite de détection (LoD)

La Limite de détection (LoD) de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) a été évaluée pour chaque cible en analysant des échantillons simulés préparés à partir de cultures d'organismes à une haute concentration obtenus auprès de fournisseurs commerciaux ou d'échantillons cliniques caractérisés. Pour chaque cible, une série de dilutions d'un facteur 3 a été préparée dans une matrice clinique négative (Negative Clinical Matrix, NCM; échantillons nasopharyngés négatifs regroupés dans du Milieu de transport universel, UTM), suivie d'une extraction avec le système d'extraction bioMérieux® EMAG® et d'une analyse avec la trousse NxTAG RPP v2. La LoD préliminaire a été confirmée pour chaque cible par la préparation et l'analyse de 20 réplicats. La concentration de la LoD a été définie pour chaque cible comme la concentration à laquelle $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) des réplicats ont généré des résultats positifs. Un dosage par PCR numérique en gouttelettes (droplet digital PCR, ddPCR) a été réalisé pour quantifier les échantillons cliniques et les réserves en culture pour lesquelles les données de concentration en nombre de copies n'étaient pas disponibles. Un résumé de la LoD confirmée est répertorié pour chaque cible au tableau 16. De plus, une confirmation de la LoD a été effectuée pour les cibles dans les échantillons Multi-Analytes (MA) préparés dans une NCM. Chaque échantillon MA comporte entre 2 et 4 analytes cibles et 8 échantillons MA couvrent toutes les cibles dépistées par la trousse NxTAG RPP v2. Une confirmation de la LoD à analyte unique dans des échantillons MA étaye le recours à des échantillons MA lors des études analytiques axées sur la trousse NxTAG RPP v2.

Tableau 16. Limite de détection (LoD) pour les cibles dépistées par la trousse NxTAG® RPP v2

Cible	Souche/Isolat	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration à la LoD		Nb. détecté/ Nb. testé
			Copies/mL	En unité du fournisseur	
Grippe A (matrice)	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CF	1,19E+02	2,83E-02 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/NY/02/09	ZeptoMetrix 0810109CFN	3,28E+02	3,74E-02 TCID ₅₀ /mL	20/20
	A/Wisconsin/67/05	ZeptoMetrix 0810252CF	1,68E+02	6,45E-02 TCID ₅₀ /mL	20/20
Grippe A(H1) (sous-type)	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CF	1,60E+03	3,82E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
Grippe A(H1N1) de 2009 (sous-type)	A/NY/02/09	ZeptoMetrix 0810109CFN	1,70E+03	1,94E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
Grippe A(H3) (sous-type)	A/Wisconsin/67/05	ZeptoMetrix 0810252CF	5,60E+01	2,15E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
Grippe B	B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CF	6,33E+01	9,67E-01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Virus respiratoire syncytial A	A2	ATCC VR-1540	4,97E+03	3,77E+01 UFP/mL	19/20
Virus respiratoire syncytial B	18537	ATCC VR-1580	7,21E+03	3,20E-01 UFP/mL	20/20
Virus parainfluenza 1	s.o.	ZeptoMetrix 0810014CF	6,92E+02	7,64E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
Virus parainfluenza 2	Greer	ATCC VR-92	3,45E+02	7,32E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
Virus parainfluenza 3	C 243	ATCC VR-93	1,01E+03	1,10E+02 TCID ₅₀ /mL	20/20
Virus parainfluenza 4	Type 4A	ZeptoMetrix 0810060CF	1,69E+04	8,58E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20

Cible	Souche/Isolat	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration à la LoD		Nb. détecté/ Nb. testé
			Copies/mL	En unité du fournisseur	
	Type 4B, CH 19503	ATCC VR-1377	7,15E+03	5,99E+01 TCID ₅₀ /mL	20/20
SRAS-CoV-2	USA-WA1/2020	ATCC VR-1986HK	5,00E+02	7,68E+00 TCID ₅₀ /mL 5,00E+02 copies/mL	19/20
Coronavirus 229E	s.o.	ATCC VR-740	3,81E+02	1,22E-01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Coronavirus NL63	s.o.	ZeptoMetrix 0810228CF	1,00E+02	6,45E-03 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus OC43	Betacoronavirus 1	ATCC VR-1558	4,55E+03	7,32E-02 TCID ₅₀ /mL	20/20
Coronavirus HKU1	Génotype B	Échantillon clinique	4,18E+03	s.o.	19/20
Métapneumovirus humain	hMPV-16, type A1, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CF	7,15E+01	5,76E-02 TCID ₅₀ /mL	20/20
	hMPV-3, type B1, Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CF	2,62E+02	1,78E-02 TCID ₅₀ /mL	20/20
Rhinovirus/Entérovirus	Rhinovirus 50-525-CV54 [V-192-001-021]	ATCC VR-1195	1,54E+03	6,87E+01 TCID ₅₀ /mL	20/20
	Entérovirus Espèce D, type 68 Isolat de 2007	ZeptoMetrix 0810237CF	3,53E+03	2,30E+00 TCID ₅₀ /mL	20/20
Adénovirus	Espèce B, type 14 Isolat de 2006	ZeptoMetrix 0810108CF	2,46E+03	2,50E-01 TCID ₅₀ /mL	20/20
	Espèce C, type 1	ZeptoMetrix 0810050CF	2,01E+04	9,28E+01 TCID ₅₀ /mL	20/20
	Espèce E, type 4	ZeptoMetrix 0810070CF	7,33E+03	1,91E-01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Bocavirus humain	s.o.	Échantillon clinique	4,03E+02	s.o.	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW-183	ATCC VR-2282	2,8E+02	3,4E+01 UFI/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	ZeptoMetrix 0801579	4,0E+03	7,41E+01 UCC/mL	20/20

Sensibilité analytique vis-à-vis du 1er Standard international de l'OMS pour le SRAS-CoV-2

La sensibilité analytique de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) vis-à-vis du standard de l'OMS pour le SRAS-CoV-2 a été examinée.

La LoD préliminaire a été déterminée par la préparation d'une série de dilutions d'un facteur 10 dans une matrice clinique négative (Negative Clinical Matrix, NCM; échantillons nasopharyngés négatifs regroupés dans du Milieu de transport universel, UTM) et l'analyse de chaque niveau de dilution en triplicats. La LoD a été confirmée par l'analyse de 20 répliquats d'échantillon préparé à la LoD, ainsi que 20 répliquats d'échantillons préparés à des concentrations 3 fois supérieures et inférieures à la LoD.

La sensibilité analytique a été définie par la concentration à laquelle ≥ 95 % des répliquats analysés ont abouti à un résultat positif. Le résumé des résultats est présenté au tableau 17.

Tableau 17. Sensibilité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 vis-à-vis du 1er Standard international de l'OMS pour le SRAS-CoV-2.

Cible	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration (IU/mL)	Nb. détecté / Nb. testé
SRAS-CoV-2	Isolat England/02/2020 inactivé par la chaleur	NIBSC 20/146	7,70E+05	20/20 (100 %)

Réactivité analytique (inclusivité)

La réactivité analytique (inclusivité) de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) a été déterminée par l'analyse d'un total de 191 souches/isolats pathogènes [165 souches réactives et 26 souches à la LoD]. Les souches testées représentent la diversité des cibles dépistées par la trousse NxTAG RPP v2. L'identité des isolats cliniques a été confirmée par séquençage. Chaque souche a été préparée dans une matrice simulée négative (Negative Simulated Matrix, NSM) et testée en triplicat avec la trousse NxTAG RPP v2. Un dosage par PCR numérique en gouttelettes (droplet digital PCR, ddPCR) a été réalisé pour quantifier les échantillons cliniques et les réserves en culture pour lesquelles les données de concentration en nombre de copies n'étaient pas disponibles. Les résumés des résultats, y compris l'identité des souches et la concentration à laquelle elles ont été détectées, sont présentés dans les tableaux 18 à 30.

La réactivité de quarante-quatre souches de grippe A a été testée. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumés au tableau 18. Pour chaque cible, la souche à la LoD est repérée par un astérisque (*). La concentration à laquelle à la fois la matrice de grippe A et le sous-type de cette souche ont été détectés par la trousse NxTAG RPP v2 est présentée. Lorsque la matrice de grippe A et le sous-type ont été détectés à des concentrations différentes, la concentration de chaque cible est répertoriée séparément. La trousse NxTAG RPP v2 détecte la matrice de grippe A, uniquement pour les souches de grippe A(H5), A(H7) et A(H9). La trousse a détecté toutes les souches, à l'exception du sous-type H1 A/Denver/1/57 de la grippe A.

Tableau 18. Réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de grippe A

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Grippe A(H1)	A/Brisbane/59/07*	ZeptoMetrix 0810244CF	4,81E+03	3/3
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CF	4,81E+03	3/3
	A/Solomon Island/03/06	ZeptoMetrix 0810036CFN	4,81E+03	3/3
	A/Taiwan/42/06	ZeptoMetrix 0810036CF (nouveau Numéro de pièce : 0810247CF)	4,81E+03	3/3
	A/Denver/1/57	ATCC VR-546	4,81E+03	3/3 (matrice)
			5,77E+07 ^a	0/3 (sous-type H1)
	A/NY/02/09*	ZeptoMetrix 0810109CFN	5,11E+03	3/3
	A/SwineNY/01/2009 (nouveau nom : A/NY/01/09)	ZeptoMetrix 0810109CFN (nouveau Numéro de pièce : 0810248CF)	5,11E+03	3/3
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix	5,11E+03	3/3

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
	(nouveau nom : A/NY/03/09)	0810109CFN (nouveau Numéro de pièce : 0810249CF)		
	A/Swine/Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJ	5,11E+03	3/3
	A/California/07/09	ZeptoMetrix 0810165CF	5,11E+03	3/3
	A/Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CF	5,11E+03	3/3
	A/Michigan/45/15	ZeptoMetrix 0810538CF	5,11E+03	3/3
	A/Brisbane/02/18	ZeptoMetrix 0810585CF	5,11E+03	3/3
	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	5,11E+03	3/3
	A/Netherlands/2629/2009	BEI NR-19823	5,11E+03	3/3
	A/Houston/3H/2009	BEI NR-20340	5,11E+03	3/3
	A/Brownsville/31H/2009	BEI NR-20344	5,11E+03	3/3
	A/Dominican Republic/7293/2013	IRR FR-1298	5,11E+03	3/3
	A/Massachusetts/15/2013	IRR FR-1319	5,11E+03	3/3
	A/Swine/1976/31	ATCC VR-99	4,81E+03	3/3 (matrice)
			1,83E+07	3/3 (sous-type H1N1 de 2009)
	A/Swine/Iowa/15/30	ATCC VR-333	4,81E+03	3/3 (matrice)
			2,25E+07	3/3 (sous-type H1N1 de 2009)
Grippe A(H3)	A/Wisconsin/67/05*	ZeptoMetrix 0810252CF	1,68E+02	3/3
	A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix 0810138CF	5,04E+02	3/3 (matrice)
			1,68E+02	3/3 (sous-type H3)
	A/Texas/50/12	ZeptoMetrix 0810238CF	5,04E+02	3/3
	A/Perth/16/09	ZeptoMetrix 0810138CF (nouveau Numéro de pièce : 0810251CF)	1,68E+02	3/3
	A/Hong Kong/4801/14	ZeptoMetrix 0810526CF	4,54E+03	3/3 (matrice)
			1,51E+03	3/3 (sous-type H3)
	A/Singapore/INFIMH-16- 0019/16	ZeptoMetrix 0810574CF	1,51E+03	3/3
	A/Kansas/14/17	ZeptoMetrix 0810586CF	5,04E+02	3/3 (matrice)
1,68E+02			3/3 (sous-type H3)	

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé	
	A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-544	1,68E+02	3/3 (matrice)	
			4,08E+04	3/3 (sous-type H3)	
	A/Alice	ATCC VR-776	1,68E+02	3/3 (matrice)	
			8,04E+03	3/3 (sous-type H3)	
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	1,51E+03	3/3 (matrice)	
			5,04E+02	3/3 (sous-type H3)	
	A/Sydney/5/1997	BEI NR-12278	4,54E+03	3/3 (matrice)	
			1,68E+02	3/3 (sous-type H3)	
	A/Santiago/7981/2006	IRR FR-336	1,68E+02	3/3	
	A/Henan/Jinshui/147/2007	IRR FR-365	1,68E+02	3/3	
	A/Brisbane/9/2006	IRR FR-366	1,68E+02	3/3	
	A/Nepal/921/2006	IRR FR-367	1,68E+02	3/3	
	A/Florida/2/2006	IRR FR-368	5,04E+02	3/3 (matrice)	
			1,68E+02	3/3 (sous-type H3)	
	Grippe A(H5)	A/Anhui/01/2005 (H5N1)- PR8-IBCDC-RG6	IRR FR-735	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)
		A/Egypt/N03072/2010 (H5N1)-PR8-IDCDC-RG29	IRR FR-1065	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)
A/pheasant/New Jersey /1355/1998(H5N2)-PR8- IBCDC-4		IRR FR-771	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)	
A/Hubei/1/2010 (H5N1)- PR8-IDCDC-RG30		IRR FR-1066	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)	
Grippe A(H7)	A/turkey/Virginia/4529/2002 (H7N2) x PR8-IBCDC-5	IRR FR-772	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)	
	A/mallard/Netherlands/12/2 000 (H7N7)/PR8-IBCDC-1	IRR FR-773	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)	
Grippe A(H9)	A/Hong Kong/33982/2009 (H9N2)-PR8-IDCDC-RG26	IRR FR-1068	5,04E+02	3/3 (matrice uniquement)	

^a concentration la plus élevée possible.

La réactivité de seize souches de grippe B a été testée : 9 souches de la lignée Yamagata et 7 souches de la lignée Victoria. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 19. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 19. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de grippe B

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Grippe B (lignée Yamagata)	B/Florida/02/06*	ZeptoMetrix 0810037CF	1,90E+02	3/3
	B/Massachusetts/2/12	ZeptoMetrix 0810239CF	1,90E+02	3/3
	B/Wisconsin/1/10	ZeptoMetrix 0810241CF	1,90E+02	3/3
	B/Florida/04/06	ZeptoMetrix 0810037CF (nouveau Numéro de pièce : 0810255CF)	1,90E+02	3/3
	B/Florida/07/04	ZeptoMetrix 0810037CF (nouveau Numéro de pièce : 0810256CF)	1,90E+02	3/3
	B/Panama/45/90	ZeptoMetrix 0810037CF (nouveau Numéro de pièce : 0810259CF)	1,90E+02	3/3
	B/Phuket/3073/13	ZeptoMetrix 0810515CF	1,90E+02	3/3
	B/Bangladesh/5972/2007	IRR FR-450	1,90E+02	3/3
	B/Hubei-Wujiagang/158/2009	IRR FR-469	1,90E+02	3/3
Grippe B (lignée Victoria)	B/Brisbane/33/08	ZeptoMetrix 0810037CF (nouveau Numéro de pièce : 0810253CF)	1,90E+02	3/3
	B/Brisbane/60/08	ZeptoMetrix 0810037CF (nouveau Numéro de pièce : 0810254CF)	1,90E+02	3/3
	B/Malaysia/2506/04	ZeptoMetrix 0810258CF	1,90E+02	3/3
	B/Colorado/06/17	ZeptoMetrix 0810573CF	5,69E+02	3/3
	B/Hong Kong/259/2010	IRR FR-663	1,90E+02	3/3
	B/New Jersey/1/2012	IRR FR-1270	1,90E+02	3/3
	B/Texas/02/2013	IRR FR-1302	1,90E+02	3/3

La réactivité de huit souches de virus respiratoire syncytial (VRS) a été testée : trois souches de VRS A et cinq souches de VRS B. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 20. Pour chaque cible, la souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 20. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de virus respiratoire syncytial

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
VRS A	A2*	ATCC VR-1540	1,49E+04	3/3
	Isolat de 2006	ZeptoMetrix 0810040ACF	1,49E+04	3/3
	Long	ATCC VR-26	1,49E+04	3/3
VRS B	18537*	ATCC VR-1580	2,16E+04	3/3
	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CF	2,16E+04	3/3
	9320	ATCC VR-955	2,16E+04	3/3
	B WV/14617/85	ATCC VR-1400	2,16E+04	3/3
	B1	BEI NR-4052	2,16E+04	3/3

La réactivité de douze souches de virus parainfluenza (VPI) a été testée : 2 souches de VPI1, 2 souches de VPI2, 4 souches de VPI3, 2 souches de VPI4A et 2 souches de VPI4B. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumés au tableau 21. Les souches à la LoD pour chaque cible sont repérées par un astérisque (*).

Tableau 21. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de virus parainfluenza

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
VPI1	Type 1*	ZeptoMetrix 0810014CF	2,08E+03	3/3
	C35	ATCC VR-94	2,08E+03	3/3
VPI2	Greer*	ATCC VR-92	1,03E+03	3/3
	Type 2	ZeptoMetrix 0810015CF	1,03E+03	3/3
VPI3	C 243*	ATCC VR-93	3,04E+03	3/3
	Type 3	ZeptoMetrix 0810016CF	3,04E+03	3/3
	ATCC-2011-5	ATCC VR-1782	3,04E+03	3/3
	NIH 47885	BEI NR-3233	3,04E+03	3/3
VPI4A	Type 4A*	ZeptoMetrix 0810060CF	5,08E+04	3/3
	M-25	ATCC VR-1378	5,08E+04	3/3
VPI4B	CH 19503*	ATCC VR-1377	2,14E+04	3/3
	Type 4B	ZeptoMetrix 0810060BCF	2,14E+04	3/3

La réactivité de trente souches de coronavirus SRAS-CoV-2 a été testée. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 22. Pour chaque cible, la souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 22. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de coronavirus SRAS-CoV-2

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
SRAS-CoV-2	2019-nCoV/USA-WA1/2020*	ATCC VR-1986HK	1,50E+03	3/3
	HongKong/VM2000106/2020	ZeptoMetrix 0810590CFHI	1,50E+03	3/3
	USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,50E+03	3/3
	BetaCoV/Germany/BavPat1/2020p.1 ^a	EVAg 026N-03889	2,73E+03	3/3
	2019-nCoV/Italy-INMI1 ^a	EVAg 008N-03894	2,73E+03	3/3
	England/02/2020 ^a	BEI NR-52499	2,73E+03 ^b	3/3
	Singapore/2/20202 ^a	BEI NR-52501	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-IL1/2020 ^a	BEI NR-52503	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-CA1/2020 ^a	BEI NR-52504	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-AZ1/2020 ^a	BEI NR-52505	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-WI1/2020 ^a	BEI NR-52506	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-CA3/2020 ^a	BEI NR-52507	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-CA4/2020 ^a	BEI NR-52508	2,73E+03 ^b	3/3
	USA-CA2/2020 ^a	BEI NR-52509	2,73E+03 ^b	3/3
	Chile/Santiago_op4d1/2020 ^a	BEI NR-52510	2,73E+03 ^b	3/3
	New York-PV08410/2020 ^a	BEI NR-53518	2,73E+03 ^b	3/3
	USA/CA_CDC_5574/2020, inactivés par la chaleur	BEI NR-55245	1,50E+03 ^b	3/3
	Alpha (B.1.1.7)/variant d'origine britannique	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Epsilon (B1.429)/variant d'origine californienne	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Epsilon (B1.429)/variant d'origine californienne	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Delta (B.1.617.2)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Delta (B.1.617.2)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Delta (B.1.617.2)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
	Delta (B.1.617.2)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Delta (B.1.617.2)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Omicron (lignées B.1.1.529 et BA)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Omicron (lignées B.1.1.529 et BA)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Omicron (lignées B.1.1.529 et BA)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Omicron (lignées B.1.1.529 et BA)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3
	Omicron (lignées B.1.1.529 et BA)	Échantillons cliniques	1,50E+03	3/3

^aLes échantillons ont été obtenus sous forme d'ARN. Cet ARN a été dilué dans une matrice simulée négative extraite à une concentration représentant 1,50E+03 copies/mL dans un échantillon brut.

^bLes unités de concentration pour ces souches sont exprimées en équivalent génome/mL.

La réactivité de dix souches de coronavirus non SRAS-CoV-2 a été testée. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 23. Pour chaque cible, la souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 23. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour toutes les autres souches de coronavirus

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Coronavirus 229E	229E*	ATCC VR-740	1,14E+03	3/3
	229E	ZeptoMetrix 0810229CF	1,14E+03	3/3
Coronavirus NL63	NL63*	ZeptoMetrix 0810228CF	3,00E+02	3/3
	NL63	BEI NR-470	3,00E+02	3/3
Coronavirus OC43	Betacoronavirus 1*	ATCC VR-1558	1,36E+04	3/3
	OC43	ZeptoMetrix 0810024CF	1,36E+04	3/3
Coronavirus HKU1	HKU1, génotype B*	Échantillons cliniques	1,25E+04	3/3
	HKU1, génotype B	Échantillons cliniques	1,25E+04	3/3
	HKU1, génotype A	Échantillons cliniques	1,25E+04	3/3
	HKU1, génotype A	Échantillons cliniques	1,25E+04	3/3

La réactivité de neuf souches de métapneumovirus humain a été testée : deux souches de sous-type A1, deux souches de sous-type A2, deux souches de sous-type B1 et trois souches de sous-type B2. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 24. Les souches à la LoD sont repérées par un astérisque (*).

Tableau 24. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de métapneumovirus humain

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Métapneumo virus humain	Type A1, IA10-2003, hMPV-16*	ZeptoMetrix 0810161CF	2,15E+02	3/3
	Type A1, IA3-2002, hMPV-9	ZeptoMetrix 0810160CF	2,15E+02	3/3
	Type A2, IA27-2004, hMPV-27	ZeptoMetrix 0810164CF	2,15E+02	3/3
	Type A2, DHI 26583	Échantillons cliniques	2,15E+02	3/3
	Type B1, Peru2-2002, hMPV-3*	ZeptoMetrix 0810156CF	7,85E+02	3/3
	Type B1, Peru3-2003, hMPV-5	ZeptoMetrix 0810158CF	7,85E+02	3/3
	Type B2, Peru1-2002, hMPV-4	ZeptoMetrix 0810157CF	7,85E+02	3/3
	Type B2, Peru6-2003, hMPV-8	ZeptoMetrix 0810159CF	7,85E+02	3/3
	Type B2, IA18-2003, hMPV-18	ZeptoMetrix 0810162CF	7,85E+02	3/3

La réactivité de vingt-et-une souches de rhinovirus a été testée : 10 souches de rhinovirus A, 6 souches de rhinovirus B et 5 isolats cliniques de rhinovirus C Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 25. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 25. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de rhinovirus

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Rhinovirus	Espèce A, type 85, souche 50-525-CV54 [V-192-001-021]*	ATCC VR-1195	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 1A	ZeptoMetrix 0810012CFN	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 2, souche HGP	ATCC VR-482	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 7, souche 68-CV11	ATCC VR-1601	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 16	ZeptoMetrix 0810285CF	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 34, souche 137- 3	ATCC VR-1365	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 39, souche 209	ATCC VR-340	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 54, souche FO1-3774	ATCC VR-1661	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 57, souche Ch47	ATCC VR-1600	4,61E+03	3/3
	Espèce A, type 77, souche 130- 63 [V-185-001-021]	ATCC VR-1187	4,61E+03	3/3
	Espèce B, type 3, souche FEB	ATCC VR-483	4,61E+03	3/3
	Espèce B, type 14, souche 1059	ATCC VR-284	4,61E+03	3/3
	Espèce B, type 17, souche 33342	ATCC VR-1663	4,61E+03	3/3

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
	Espèce B, type 27, souche 5870 [5870-CV28](NIAID V-144-001-021)	ATCC VR-1137	4,61E+03	3/3
	Espèce B, type 42, souche 56822	ATCC VR-338	4,61E+03	3/3
	Espèce B, type 83, souche Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC VR-1193	4,61E+03	3/3
	Type C	Échantillons cliniques	4,61E+03	3/3
	Type C	Échantillons cliniques	4,61E+03	3/3
	Type C	Échantillons cliniques	4,61E+03	3/3
	Type C	Échantillons cliniques	4,61E+03	3/3
	Type C	Échantillons cliniques	4,61E+03	3/3

La réactivité de seize souches d'entérovirus a été testée : 2 souches de entérovirus A, 5 souches de entérovirus B, 2 souches de entérovirus C et 7 souches de entérovirus D. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumés au tableau 26. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 26. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de entérovirus

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Entérovirus	Espèce D, type 68, isolat de 2007*	ZeptoMetrix 0810237CF	1,06E+04	3/3
	Espèce A, entérovirus humain 71, souche H	ATCC VR-1432	1,06E+04	3/3
	Espèce A, coxsackie virus humain A10, souche M.K. (Kowalik)	ATCC VR-168	1,06E+04	3/3
	Espèce B, coxsackie virus humain B1, souche Conn-5	ATCC VR-28	1,06E+04	3/3
	Espèce B, coxsackie virus humain B4, souche J.V.B. (Benschoten)	ATCC VR-184	1,06E+04	3/3
	Espèce B, échovirus humain 11, souche Gregory	ATCC VR-41	2,86E+05	3/3
	Espèce B, échovirus humain 13, souche Del Carmen	ATCC VR-1054 (nouveau Numéro de pièce : VR-43)	1,06E+04	3/3
	Espèce B, entérovirus, type 69, souche Toluca-1 [V-068-001-021]	ATCC VR-1077	1,06E+04	3/3
	Espèce C, coxsackie virus humain A21, souche Kuykendall	ATCC VR-850	1,06E+04	3/3
	Espèce C, coxsackie virus humain A24, souche DN-19	ATCC VR-1662	1,06E+04	3/3
	Espèce D, type 68, isolat de 2014	ZeptoMetrix 0810300CF	1,06E+04	3/3
	Espèce D, type 68, souche US/MO/14-18947	ATCC VR-1823	1,06E+04	3/3

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
	Espèce D, type 68, souche US/IL/14-18952	ATCC VR-1824	1,06E+04	3/3
	Espèce D, type 68, souche US/KY/14-18953	ATCC VR-1825	1,06E+04	3/3
	Espèce D, type 68, souche Fermon	ATCC VR-1076 (nouveau Numéro de pièce : VR-1826)	1,06E+04	3/3
	Espèce D, type 70, souche J670/71	ATCC VR-836	1,06E+04	3/3

La réactivité de onze souches d'adénovirus a été testée : 5 souches de adénovirus B, 5 souches de adénovirus C et 1 souche de adénovirus E. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 27. Les souches à la LoD sont repérées par un astérisque (*).

Tableau 27. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de adénovirus

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Adénovirus	Espèce B, type 14, isolat de 2006*	ZeptoMetrix 0810108CF	7,38E+03	3/3
	Espèce B, type 3	ZeptoMetrix 0810062CF	7,38E+03	3/3
	Espèce B, type 7, souche Gomen	ATCC VR-7	7,38E+03	3/3
	Espèce B, type 7A	ZeptoMetrix 0810021CF	7,38E+03	3/3
	Espèce B, type 21, AV-1645 [128]	ATCC VR-1098 (nouveau Numéro de pièce : VR-256)	7,38E+03	3/3
	Espèce C, type 1*	ZeptoMetrix 0810050CF	6,02E+04	3/3
	Espèce C, type 1, souche Adenoid 71	ATCC VR-1	6,02E+04	3/3
	Espèce C, type 2	ZeptoMetrix 0810110CF	6,02E+04	3/3
	Espèce C, type 5	ZeptoMetrix 0810020CF	6,02E+04	3/3
	Espèce C, type 6	ZeptoMetrix 0810111CF	6,02E+04	3/3
	Espèce E, type 4*	ZeptoMetrix 0810070CF	2,20E+04	3/3

La réactivité de six isolats cliniques de bocavirus a été testée : Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 28. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 28. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de bocavirus humain

Organisme	Souche	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
Bocavirus humain	Échantillons cliniques*	1,21E+03	3/3
	Échantillons cliniques	1,21E+03	3/3
	Échantillons cliniques	1,21E+03	3/3
	Échantillons cliniques	1,21E+03	3/3
	Échantillons cliniques	1,21E+03	3/3
	Échantillons cliniques	1,21E+03	3/3

La réactivité de quatre souches de *Chlamydomydia pneumoniae* été testée. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 29. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 29. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de *Chlamydomydia pneumoniae*

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
<i>C. pneumoniae</i>	TW-183*	ATCC VR-2282	7,13E+02	3/3
	TWAR (CDC/CWL-029)	ATCC VR-1310	7,13E+02	3/3
	TWAR 2023	ATCC VR-1356	7,13E+02	3/3
	AR-39	ATCC 53592	7,13E+02	3/3

La réactivité de quatre souches de *Mycoplasma pneumoniae* été testée. Les renseignements sur les souches et la ou les concentrations testées sont résumées au tableau 30. La souche à la LoD est repérée par un astérisque (*).

Tableau 30. Résumé des résultats concernant la réactivité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 pour les souches de *Mycoplasma pneumoniae*

Organisme	Souche	Fournisseur / Numéro de pièce	Concentration testée (copies/mL)	Nb. détecté /Nb. testé
<i>M. pneumoniae</i>	M129*	ZeptoMetrix 0801579	1,29E+04	3/3
	[M52]	ATCC 15293	1,29E+04	3/3
	Souche FH de Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC 15531-TTR	1,29E+04	3/3
	Mutant 22	ATCC 39505	1,29E+04	3/3

Analyse *in silico* de la réactivité analytique

Sur la base de l'analyse de l'inclusivité *in silico*, il est prédit que les séquences de SRAS-CoV-2 disponibles auprès de la base de données GISAID en date du 5 janvier 2022, y compris les séquences de tous les variants définis comme préoccupants ou d'intérêt, sont détectables à environ 100 % par la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2).

L'inclusivité pour les virus de la grippe A et B a été évaluée avec les séquences disponibles dans la base de données GISAID entre le 1er janvier 2017 et le 6 janvier 2022. Il est prédit que les oligonucléotides de la trousse ciblant la grippe A, la grippe A(H1), la grippe A(H3) et la grippe B ont une inclusivité d'environ 100 % en confrontation avec les séquences analysées.

Pour toutes les cibles autres que les virus SRAS-CoV-2 et de la grippe, l'analyse de l'inclusivité *in silico* a été effectuée avec des séquences disponibles dans la base de données GenBank en date du 1er novembre 2021. Sur la base de cette analyse, les oligonucléotides conçus pour la trousse NxTAG RPP v2 arborent une très bonne inclusivité pour les organismes ciblés.

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Analyse de la réactivité croisée

La spécificité analytique (l'exclusivité) de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) a été analysée avec des agents pathogènes provoquant des infections respiratoires ou détectables dans des échantillons respiratoires. Cinquante-neuf (59) organismes (78 souches au total) ont été testés, y compris 36 agents pathogènes non détectés par la trousse NxTAG® RPP v2 (ci-après désignés « organismes hors panel » – tableau 31) et 23 détectés par la trousse (ci-après désignés « organismes du panel » – tableau 32). Chaque souche a été préparée dans une matrice simulée négative (NSM) pour atteindre une haute concentration positive et testée en triplicat avec la trousse NxTAG RPP v2. Aucun des organismes testés, qu'il soit du panel ou hors panel, n'a présenté de réactivité croisée, à l'exception d'une souche : Entérovirus (espèce D, type 68, US/IL/14-18952). Cette souche a mené à un résultat faux positif pour la grippe A (H3) lorsqu'elle a été testée à une concentration $\geq 1,00E+03$ TCID₅₀/mL. Aucun résultat faussement positif n'a été obtenu lorsque cette souche a été testée à une concentration de $1,00E+02$ TCID₅₀/mL.

Tableau 31. Spécificité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 (organismes hors panel)

Organismes hors panel	Souche	Concentration testée	Réactivité croisée détectée
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Candida albicans</i>	Z006	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Z054; D-UW3; sérovar D	1,00E+06 UFI/ml	Aucun
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Corynebacterium striatum</i>	FS1	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Cytomégalovirus	Merlin	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus d'Epstein Barr	B95-8	1,00E+07 Copies/ml	Aucun
<i>Escherichia coli</i>	O157:H7; EDL 933	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Haemophilus influenzae</i>	type b; MinnA	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Herpes simplex virus type 1	McIntyre	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun

Organismes hors panel	Souche	Concentration testée	Réactivité croisée détectée
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Z135; IMP-13, CTX-M	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Z048	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Z524	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Legionella (Tatlockia) micdadei</i>	Tatlock	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Virus de la rougeole	s.o.	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Coronavirus du SRMO	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Souche NE 11	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Virus des oreillons	s.o.	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Mycoplasma genitalium</i>	UMTB-10G	1,00E+05 ¹ UCC/mL (approximatif)	Aucun
<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	1,00E+06 UCC/mL	Aucun
<i>Neisseria elongata</i>	Z071	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sérotype A	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Pneumocystis carinii</i>	M167-6	1,00E+06 noyaux/mL	Aucun
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Isolat cliniques	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Serratia marcescens</i>	Z053	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Staphylococcus aureus</i>	102-04	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE, RP62A	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Coronavirus SRAS	2003-00592	3,01E+05 ^a Copies/ml	Aucun
Virus varicelle-zona	Ellen	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun

^a Concentration la plus élevée sur la base des réserves disponibles.

Tableau 32. Spécificité analytique de la trousse NxTAG® RPP v2 (organismes du panel)

Organismes du panel	Souche	Concentration testée	Réactivité croisée détectée
Grippe A(H1N1)	Brisbane/59/07	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe A(H1N1) de 2009	A/NY/02/09	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe A(H3N2)	Wisconsin/67/05	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	Florida/02/06 (LN: 325286)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	Florida/02/06 (LN: 325345)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	Florida/02/06 (LN: 307551)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Brisbane/33/2008	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Massachusetts/2/12	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Wisconsin/1/2010	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Brigit (B/Russia/69)	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/Hong Kong/5/72	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/Russia/69	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/Great Lakes/1739/1954	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/Bangladesh/5972/2007	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Hong Kong/259/2010	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/Texas/02/2013	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Hubei-Wujiagang/158/2009	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Grippe B	B/New Jersey/1/2012	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Grippe B	B/Brisbane/3/2007	1,00E+05 CEID ₅₀ /mL	Aucun
Virus respiratoire syncytial A humain	A2	1,00E+05 UFP/mL	Aucun
Virus respiratoire syncytial B humain	18537	7,00E+04 ^a UFP/mL	Aucun
SRAS-CoV-2	USA-WA-1/2020	1,00E+07 Copies/ml	Aucun
Coronavirus 229E	229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Coronavirus OC43	OC43	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Coronavirus NL63	NL63	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Coronavirus HKU1	Génotype A	1,00E+06 ^a Copies/ml	Aucun

Organismes du panel	Souche	Concentration testée	Réactivité croisée détectée
Bocavirus	s.o.	1,00E+07 Copies/ml	Aucun
Métapneumovirus humain A1	hMPV-16, type A1, IA10-2003	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Métapneumovirus humain B1	hMPV-3, type B1, Peru2-2002	3,89E+04 ^a TCID ₅₀ /ml	Aucun
Rhinovirus	Type 85, 50-525-CV54 [V-192-001-021]	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Espèce D, type 68, isolat de 2007	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Espèce D, type 68, US/MO/14-18947	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Espèce D, type 68, US/IL/14-18952	1,00E+03 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H3)
		1,00E+02 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Espèce D, type 68, US/KY/14-18953	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Espèce D, type 68, Fermon	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Entérovirus	Type 68, isolat 1 de 2014	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Adénovirus B	Type 14, isolat de 2006	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus parainfluenza 1	Type 1	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus parainfluenza 2	Greer	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus parainfluenza 3	C 243	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus parainfluenza 4A	s.o.	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
Virus parainfluenza 4B	CH 19503	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
<i>Chlamydomyces pneumoniae</i>	TW-183	1,00E+06 UFI/ml	Aucun
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	1,00E+06 UCC/mL	Aucun

^a Concentration la plus élevée possible sur la base des réserves disponibles.

Analyse in silico de la réactivité croisée analytique

Pour l'étude *in silico* de l'exclusivité des oligonucléotides de la trousse confrontés aux organismes du panel et hors panel répertoriés dans le tableau 33 ci-dessous, sur la base de l'analyse des séquences disponibles dans la base de données GenBank en date du 16 juillet 2021, on prédit les réactivités croisées possibles suivantes :

- Les oligonucléotides du SRAS-CoV-2 sont susceptibles de détecter certaines souches de Coronavirus liées au SRAS, ainsi que certains Coronavirus de chauve-souris et certaines souches de Coronavirus de chauve-souris apparentées au SRAS.
- Une séquence de Coronavirus de chauve-souris apparentée à la souche 229E (KT253270) est susceptible d'être détectée par les oligonucléotides du Coronavirus 229E à une forte teneur virale.

Tableau 33. Organismes présentant un potentiel de réactivité croisée évalués dans l'analyse d'exclusivité *in silico*

Organismes du panel	Organismes hors panel	
Adénovirus	Coronavirus de chauve-souris apparenté au SRAS	<i>Chlaymdia psittaci</i>
Entérovirus	Coronavirus HKU5 de chauve-souris apparenté au SRAS	<i>Coxiella burnetii</i>
Bocavirus humain	Herpes simplex virus 2 (HSV2)	<i>Cryptococcus neoformans</i>
Coronavirus humain 229E	Herpes virus humain 6 (HHV6)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
Coronavirus humain HKU1	Paréchovirus humain (HPEv)	<i>Haemophilus influenza</i>
Coronavirus humain NL63	Grippe C	<i>Histoplasma capsulatum</i>
Coronavirus humain OC43	Coronavirus du SRMO	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>
Métapneumovirus humain (MPVH)	Coronavirus SRAS	<i>Klebsiella oxytoca</i>
Grippe A	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
Grippe B	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Leptospira interrogans</i>
Virus parainfluenza 1	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Virus parainfluenza 2	<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
Virus parainfluenza 3	<i>Bacillus anthracis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
Virus parainfluenza 4	<i>Blastomyces dermatitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
Virus respiratoire syncytial A	<i>Bordetella avium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Virus respiratoire syncytial B	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Rhinovirus	<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
SRAS-CoV-2	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Chlamydia pneumonia</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumonia</i>
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>

Interférences microbiennes

Les performances de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) en présence d'organismes hors panel présentant un potentiel d'interférence (à savoir, des agents pathogènes que la trousse NxTAG® RPP v2 ne détecte pas) ont été étudiées en testant 11 organismes hors panel en confrontation à 23 organismes du panel détectés par la trousse. Les échantillons ont été préparés dans une matrice simulée négative (NSM), avec des cibles du panel dans des échantillons multi-analytes (MA) à une concentration de 3 x la LoD et des regroupements d'organismes hors panel à une haute concentration positive. Chaque combinaison a été analysée avec la trousse NxTAG RPP v2 en triplicat. Aucun organisme hors panel présent à une haute concentration positive n'a interféré avec la détection d'un quelconque organisme du panel présent à une faible concentration positive. Le résumé des résultats est présenté au tableau 34.

Tableau 34. Interférences microbiennes de la trousse NxTAG® RPP v2

Organismes hors panel	Souche	Concentration testée	Interférence microbienne détectée
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Cytomégalovirus	Merlin	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b; MinnA	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Virus de la rougeole	s.o.	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun

Organismes hors panel	Souche	Concentration testée	Interférence microbienne détectée
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Souche NE 11	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
Virus des oreillons	s.o.	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Aucun
<i>Neisseria meningitides</i>	Sérotype A	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Isolat cliniques	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Staphylococcus aureus</i>	102-04	1,00E+06 UFC/mL	Aucun
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022	1,00E+06 UFC/mL	Aucun

Interférences compétitives (co-infections)

Les performances de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) en présence d'organismes du panel présentant un potentiel d'interférence (à savoir, des agents pathogènes détectés par la trousse NxTAG® RPP v2) ont été étudiées en testant des échantillons comportant plusieurs cibles du panel, parmi lesquelles figuraient des co-infections d'importance clinique qui ont lieu dans les échantillons respiratoires. Les échantillons ont été préparés dans une matrice simulée négative (NSM), avec des organismes du panel (dans des échantillons soit à analyte unique, soit multi-analytes) à une concentration de 3 x la LoD et des organismes du panel présentant un potentiel d'interférence, à une haute concentration positive. Chaque combinaison a été analysée avec la trousse NxTAG RPP v2 en triplicat. Aucun organisme du panel présent à une haute concentration positive n'a interféré avec la détection d'un autre organisme du panel présent à une faible concentration positive. Le résumé des résultats est présenté au tableau 35.

Tableau 35. Interférences compétitives de la trousse NxTAG® RPP v2

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
Grippe A(H1N1) de 2009 (souches : A/NY/02/09)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
Grippe A(H3N2) (souches : Wisconsin/67/05)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Grippe B (souches : Florida/02/06)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Virus respiratoire syncytial B (souche : B/18537)	6,30E+04 ^a UFP/mL	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Virus respiratoire syncytial B (souches : B/WV/14617/85)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
SRAS-CoV-2 (souche : USA-WA-1/2020)	1,00E+07 Copies/ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
Coronavirus NL63 (souche : NL63)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Métapneumovirus humain (souches MPVH-16, type A1, IA10-2003)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
Métapneumovirus humain (souches : MPVH-3, type B1, Peru2-2002)	3,50E+04 ^a TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Métapneumovirus humain (souche : MPVh-5, type B1, gène Peru3-2003)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Rhinovirus (souches : type 85, 50-525-CV54 [V-192-001-021])	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun
		Adénovirus B	Aucun
Adénovirus B (souches : type 14, isolat de 2006)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Grippe A(H1N1) de 2009	Aucun
		Virus respiratoire syncytial A	Aucun
		Rhinovirus	Aucun
		Virus respiratoire syncytial B	Aucun
		Bocavirus	Aucun
		Grippe A(H3N2)	Aucun
		Grippe B	Aucun
		Virus parainfluenza 3	Aucun
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Aucun
		SRAS-CoV-2	Aucun
		Métapneumovirus humain B1	Aucun

^aLa concentration la plus élevée possible a été testée.

En raison de la quantité limitée de renseignements à l'égard des co-infections avec le SRAS-CoV-2, d'autres interférences compétitives ont été étudiées. Le SRAS-CoV-2 à une faible concentration positive (3 x la LoD) a été testé en confrontation avec 14 cibles de la trousse NxTAG RPP v2 qui n'avaient pas été testées avec le SRAS-CoV-2 comportant des combinaisons de multi-analytes. Aucun organisme du panel présent à une haute concentration positive n'a interféré avec la détection du SARS-CoV-2 présent à une faible concentration positive. Le résumé des résultats est présenté au tableau 36.

Tableau 36. Étude des interférences compétitives de la trousse NxTAG® RPP v2 – tests complémentaires effectués avec le SARS-CoV-2

Positive élevée		Positive faible (3 x la LoD)	Interférence compétitive détectée
Cible	Concentration	Cible	
Grippe A(H1)	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	SRAS-CoV-2	Aucun
Virus respiratoire syncytial A	1,00E+05 UFP/mL		Aucun
Virus parainfluenza 1	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Virus parainfluenza 2	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Virus parainfluenza 3	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Virus parainfluenza 4A	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Virus parainfluenza 4B	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Coronavirus 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Coronavirus OC43	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Coronavirus HKU1	1,00E+06 ^a Copies/ml		Aucun
Entérovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml		Aucun
Bocavirus humain	1,00E+07 Copies/ml		Aucun
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1,00E+06 UFI/ml		Aucun
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 UCC/mL		Aucun

^aLa concentration la plus élevée possible a été testée.

Substances interférentes

Les performances de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel v2 (NxTAG RPP v2) en présence de substances potentiellement interférentes ont été étudiées. Vingt-deux substances non microbiennes couramment détectées dans les échantillons respiratoires ont été testées avec la trousse, soit seules, soit en présence d'agents pathogènes détectés par la trousse dans des échantillons multi-analytes. Les échantillons ont été préparés dans une matrice simulée négative (NSM), avec des organismes du panel à une concentration de 3 x la LoD et des substances interférentes (SIF) aux concentrations énumérées au tableau 37. L'ensemble des échantillons ont été analysés avec la trousse NxTAG RPP v2 en triplicat. Aucune des substances testées n'a interféré avec la détection des organismes du panel présents dans l'échantillon, à l'exception du menthol et du vaccin FluMist®. Le menthol a interféré avec la détection du Coronavirus OC43 à une concentration de 1 % (p/v), sans qu'aucune interférence ne soit observée lorsque le menthol était à une concentration de 0,5 % (p/v). FluMist a mené à des résultats positifs pour la grippe A (matrice), la grippe A (H1N1) de 2009, la grippe A (H3) et la grippe B pour tous les réplicats dans lesquels il était présent. Ces résultats positifs sont prévisibles puisque le vaccin FluMist comporte des souches atténuées de la grippe A (H1N1), de la grippe A (H3N2) et de la grippe B. L'obtention de résultats positifs pour la grippe chez un patient traité par FluMist avant le prélèvement de l'échantillon pourrait être la conséquence de la détection de virus présent dans le vaccin et pourrait masquer un vrai résultat positif dû à une infection par une ou plusieurs souches de ces analytes. La liste des substances potentiellement interférentes et les concentrations testées sont présentées au tableau 37.

Tableau 37. Substances interférentes avec la trousse NxTAG® RPP v2

Substance potentiellement interférente	Ingrédient actif	Concentration testée
Sang total humain	s.o.	5 % v/v
ADN génomique humain	s.o.	20 ng/µL
Mucine	Mucine	100 µg/mL
Phényléphrine	Phényléphrine	0,03 µg/mL
Dipropionate de bécloéthasone	Dipropionate de bécloéthasone	25 µg/mL
Dexaméthasone	Dexaméthasone	12 µg/mL
Flunisolide	Flunisolide	5 µg/mL
Acétonide de triamcinolone	Acétonide de triamcinolone	22 µg/mL
Budésonide	Budésonide	6,30E-03 µg/mL
Furoate de mométhasone	Furoate de mométhasone	4,50E-04 µg/mL
Propionate de fluticasone	Fluticasone	1,26E-03 µg/mL
Drixoral®	Oxymétazoline	10 % v/v
		15 % (v/v)
ZICAM® Allergy Relief	Galphimia glauca, histaminum hydrochloricum, Luffa Operculata, soufre	1 % v/v
		5 % (v/v)
Salinex®	Chlorure de sodium	1 % v/v
		15 % (v/v)
Bactroban (Mupirocin)	Bactroban (Mupirocin)	1,5 µg/mL
Tobramycine	Tobramycine	33 µg/mL
		600 µg/mL
Zanamivir	Zanamivir	100 µg/mL
FluMist® ^a	Grippe A(H1N1), grippe A(H3N2), grippe B (lignée Yamagata), grippe B (lignée Victoria)	0,5 % v/v
Benzocaïne	Benzocaïne	10 % p/v
Menthol	Menthol	1 % (p/v) ^b
		0,5 % p/v
Leucocytes	Leucocytes	1,00E+03 cellules/µL

Substance potentiellement interférente	Ingrédient actif	Concentration testée
Early Defence Nasal Spray®	Zinc	5 % (v/v)

^a FluMist® a présenté des interférences, comme prévu, avec la détection de la grippe A (matrice), de la grippe A (H1N1) de 2009, de la grippe A (H3) et de la grippe B, à une concentration de 0,5 % (v/v).

^b Le menthol a présenté une interférence avec la détection du coronavirus OC43 à une concentration de 1 % (p/v) et aucune interférence n'a été observée à 0,5 % (p/v).

Précision (reproductibilité et répétabilité)

Reproductibilité entre sites

Une étude de la reproductibilité entre sites a été effectuée pour déterminer la variabilité totale de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) entre différents centres d'étude, opérateurs, jours de test et instruments. Deux opérateurs dans chacun des 3 centres ont testé un panel de reproductibilité de 9 membres en 4 réplicats sur 5 jours non consécutifs, pour un total de 30 séries d'analyse (3 centres x 2 opérateurs x 5 jours). Pour chaque membre du panel composé de 9 membres, 120 points de données au total (30 séries x 4 réplicats) ont été obtenus par utilisation d'un (1) lot de trousse. Le panel de reproductibilité comportait un échantillon négatif et 4 échantillons multi-analytes (MA) préparés dans une matrice simulée négative (NSM) à 1,5 x la LoD et 5 x la LoD. La concentration du test pour la grippe A (H3) (dans l'échantillon MA2) est basée sur la LoD pour ce sous-type. La LoD de la matrice A (H3) étant 3 fois moins sensible que le sous-type, il n'est pas prévu que la matrice soit détectée à 1,5 x la LoD du sous-type de manière homogène. Par conséquent, le résultat de la matrice de grippe A dans l'échantillon MA2 n'a pas pu être déterminé et a été exclu de l'analyse des données. Les résultats ont démontré la reproductibilité de la trousse NxTAG RPP v2 entre 3 sites, avec un pourcentage de concordance global de 99,91 %. Le résumé des résultats est présenté au tableau 38.

Tableau 38. Reproductibilité entre sites de la trousse NxTAG® RPP v2

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus				
			Centre 1	Centre 2	Centre 3	Globalement (tous les centres)	
MA1	Grippe A(H1N1) de 2009	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial A	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Rhinovirus	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
Toutes autres cibles	1.5x LoD	759/760 (99,87 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2279/2280 (99,96 %)	4556/4560 (99,91 %)	
	5x LoD	758/760 (99,74 %)	760/760 (100 %)	759/760 (99,87 %)	2277/2280 (99,87 %)		
MA2	Grippe A(H3)	1.5x LoD	39/40 (97,50 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	119/120 (99,17 %)	239/240 (99,58 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial B	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Bocavirus	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus				
			Centre 1	Centre 2	Centre 3	Globalement (tous les centres)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	717/720 (99,58 %)	720/720 (100 %)	720/720 (100 %)	2157/2160 (99,86 %)	4434/4440 ^a (99,86 %)
		5x LoD	757/760 (99,61 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2277/2280 (99,87 %)	
MA3	Grippe B	1.5x LoD	39/40 (97,50 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	119/120 (99,17 %)	239/240 (99,58 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Virus parainfluenza 3	1.5x LoD	39/40 (97,50 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	119/120 (99,17 %)	239/240 (99,58 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5x LoD	39/40 (97,50 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	119/120 (99,17 %)	239/240 (99,58 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	758/760 (99,74 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2278/2280 (99,91 %)	4557/4560 (99,93 %)
		5x LoD	759/760 (99,87 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2279/2280 (99,96 %)	
MA4	SRAS-CoV-2	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Métapneumovirus B1 humain	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Adénovirus B	1.5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	240/240 (100 %)
		5x LoD	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)	120/120 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	756/760 (99,47 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2276/2280 (99,82 %)	4555/4560 (99,89 %)
		5x LoD	759/760 (99,87 %)	760/760 (100 %)	760/760 (100 %)	2279/2280 (99,96 %)	
NEG	Négatif	s.o.	880/880 (100 %)	880/880 (100 %)	880/880 (100 %)	2640/2640 (100 %)	
Concordance globale avec résultats attendus (toutes cibles et tous niveaux de tests confondus)			7859/7880 (99,73 %)	7880/7880 (100 %)	7879/7880 (99,99 %)	23618/23640 (99,91 %)	

^a Exclut les résultats de la cible composée de la matrice de grippe A.

Répétabilité intra-laboratoire (entre opérateurs)

Une étude de la reproductibilité entre opérateurs a été effectuée pour déterminer la variabilité totale de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) entre différents opérateurs et différents jours de test. Deux opérateurs dans un centre ont testé un panel de reproductibilité de 9 membres en 4 réplicats sur 5 jours non consécutifs, pour un total de 10 séries d'analyse (1 centre x 2 opérateurs x 5 jours). Pour chaque membre du panel composé de 9 membres, 40 points de données au total (10 séries x 4 réplicats) ont été obtenus par utilisation d'un (1) lot de trousse. La répétabilité entre opérateurs a été examinée à l'aide d'un sous-ensemble de données obtenues lors de l'analyse de la reproductibilité entre sites. Les résultats ont démontré la répétabilité de la trousse NxTAG RPP v2 entre 2 opérateurs, avec un pourcentage de concordance global de 99,99 %. Le résumé des résultats est présenté au tableau 39.

Tableau 39. Répétabilité intra-laboratoire et entre opérateurs de la trousse NxTAG® RPP v2

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus			
			Utilisateur 1	Utilisateur 2	Globalement (deux opérateurs)	
MA1	Grippe A(H1N1) de 2009	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial A	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Rhinovirus	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	1519/1520 (99,93 %)
		5x LoD	379/380 (99,74 %)	380/380 (100 %)	759/760 (99,87 %)	
MA2	Grippe A(H3)	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial B	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Bocavirus	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	360/360 (100 %)	360/360 (100 %)	720/720 (100 %)	1480/1480 (100 %) ^a
		5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	
MA3	Grippe B	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Virus parainfluenza 3	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	1520/1520 (100 %)
		5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	
MA4	SRAS-CoV-2	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Métapneumo virus B1 humain	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus			
			Utilisateur 1	Utilisateur 2	Globalement (deux opérateurs)	
	Adénovirus B	1.5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	80/80 (100 %)
		5x LoD	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	40/40 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	1520/1520 (100 %)
		5x LoD	380/380 (100 %)	380/380 (100 %)	760/760 (100 %)	
NEG	Négatif	s.o.	440/440 (100 %)	440/440 (100 %)	880/880 (100 %)	
Concordance globale avec résultats attendus (toutes cibles et tous niveaux de tests confondus)			3939/3940 (99,97 %)	3940/3940 (100 %)	7879/7880 (99,99 %)	

^a Exclut les résultats de la cible composée de la matrice de grippe A.

Reproductibilité entre lots

Une étude de la reproductibilité entre lots (inter-lots) a été effectuée pour déterminer la variabilité totale de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) entre 3 lots de trousse de test, avec des lots uniques de réactifs essentiels, comportant les enzymes, les tampons, les amorces, les microsphères MagPlex et les dNTP. Un opérateur situé sur 1 site a testé un panel de reproductibilité composé de 17 membres en 10 réplicats, en utilisant chacun des 3 lots de trousse de test, pour un total de 30 points de données (10 réplicats x 3 lots de trousse) pour chaque membre. Le panel de reproductibilité comportait un échantillon négatif et 8 échantillons multi-analytes préparés dans une matrice simulée négative (NSM) à 1,5 x la LoD et 5 x la LoD. La concentration du test pour la grippe A (H3) (dans l'échantillon MA2) est basée sur la LoD pour ce sous-type. La LoD de la matrice A (H3) étant 3 fois moins sensible que le sous-type, il n'est pas prévu que la matrice soit détectée à 1,5 x la LoD du sous-type de manière homogène. Par conséquent, le résultat de la matrice de grippe A dans l'échantillon MA2 n'a pas pu être déterminé et a été exclu de l'analyse des données. Les résultats ont démontré la reproductibilité de la trousse NxTAG RPP v2 entre 3 lots de trousse de test, avec un pourcentage de concordance global de 99,96 %. Le résumé des résultats est présenté au tableau 40.

Tableau 40. Reproductibilité entre lots de la trousse NxTAG® RPP v2

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus				
			Lot 1	Lot 2	Lot 3	Global (tous lots confondus)	
MA1	Grippe A(H1N1) de 2009	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Rhinovirus	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	1140/1140 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA2	Grippe A(H3)	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus				
			Lot 1	Lot 2	Lot 3	Global (tous lots confondus)	
	Virus respiratoire syncytial B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Bocavirus	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	180/180 (100 %)	180/180 (100 %)	180/180 (100 %)	540/540 (100 %)	1110/1110 (100 %) ^a
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA3	Grippe B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Virus parainfluenza 3	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	1140/1140 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA4	SRAS-CoV-2	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Métapneumovirus humain B1	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Adénovirus B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	1140/1140 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA5	Matrice de grippe A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Coronavirus NL63	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Coronavirus HKU1	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	189/190 (99,47 %)	190/190 (100 %)	569/570 (99,82 %)	1139/1140 (99,91 %)

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus				
			Lot 1	Lot 2	Lot 3	Global (tous lots confondus)	
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA6	Grippe A(H1)	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Virus parainfluenza 1	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	1139/1140 (99,91 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	189/190 (99,47 %)	190/190 (100 %)	569/570 (99,82 %)	
MA7	Virus parainfluenza 2	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Virus parainfluenza 4B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Coronavirus 229E	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	189/190 (99,47 %)	569/570 (99,82 %)	1139/1140 (99,91 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
MA8	Virus parainfluenza 4A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Coronavirus OC43	1.5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	60/60 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	10/10 (100 %)	30/30 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	1140/1140 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	190/190 (100 %)	570/570 (100 %)	
NEG	Négatif	s.o.	218/220 (99,09 %)	220/220 (100 %)	220/220 (100 %)	658/660 (99,70 %)	
Concordance globale avec résultats attendus (toutes cibles et tous niveaux de tests confondus)			3708/3710 (99,95 %)	3708/3710 (99,95 %)	3709/3710 (99,97 %)	11125/11130 (99,96 %)	

^a Exclut les résultats de la cible composée de la matrice de grippe A.

Répétabilité intra-série

Une étude de la reproductibilité intra-série a été effectuée pour déterminer la variabilité totale de la trousse NxTAG® Respiratory Pathogen Panel (NxTAG RPP v2) au sein d'une même série de test. Un opérateur situé sur 1 site a testé un panel de reproductibilité composé de 17 membres en 10 réplicats, en utilisant 1 lot de trousse de test, pour un total de 10 points de données (10 réplicats x 1 lot de trousse) pour chaque membre. La répétabilité intra-série a été examinée à l'aide d'un sous-ensemble de données obtenues lors de l'analyse de la reproductibilité entre lots.

Les résultats ont démontré la répétabilité de la trousse NxTAG RPP v2 au sein d'une même série, avec un pourcentage de concordance global de 99,95 %. Le résumé des résultats est présenté au tableau 41.

Tableau 41. Répétabilité intra-série de la trousse NxTAG® RPP v2

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus	
MA1	Grippe A(H1N1) de 2009	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Rhinovirus	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	
MA2	Grippe A(H3)	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Virus respiratoire syncytial B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Bocavirus	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	180/180 (100 %)	370/370 (100 %) ^a
		5x LoD	190/190 (100 %)	
MA3	Grippe B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Virus parainfluenza 3	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	
MA4	SRAS-CoV-2	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Métapneumovirus humain B1	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus		
	Adénovirus B	5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		1.5x LoD	10/10 (100 %)		
	Toutes autres cibles	5x LoD	10/10 (100 %)	380/380 (100 %)	
		1.5x LoD	190/190 (100 %)		
		5x LoD	190/190 (100 %)		
MA5	Matrice de grippe A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
	Coronavirus NL63	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
	Coronavirus HKU1	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)	
		5x LoD	190/190 (100 %)		
	MA6	Grippe A(H1)	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
			5x LoD	10/10 (100 %)	
Virus parainfluenza 1		1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>		1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
Toutes autres cibles		1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)	
		5x LoD	190/190 (100 %)		
MA7		Virus parainfluenza 2	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
			5x LoD	10/10 (100 %)	
	Virus parainfluenza 4B	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
	Coronavirus 229E	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)		
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)	
		5x LoD	190/190 (100 %)		
	MA8	Virus parainfluenza 4A	1.5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)

Échantillon	Cible	Concentration	Concordance avec les résultats prévus	
	Coronavirus OC43	5x LoD	10/10 (100 %)	20/20 (100 %)
		1.5x LoD	10/10 (100 %)	
		5x LoD	10/10 (100 %)	
	Toutes autres cibles	1.5x LoD	190/190 (100 %)	380/380 (100 %)
		5x LoD	190/190 (100 %)	
NEG	Négatif	s.o.	218/220 (99,09 %)	
Concordance globale avec résultats attendus (toutes cibles et tous niveaux de tests confondus)			3708/3710 (99,95 %)	

^a Exclut les résultats de la cible composée de la matrice de grippe A.

Référence

- Abiko, C., et al., "An outbreak of parainfluenza virus type 4 infections among children with acute respiratory infections during the 2011-2012 winter season in Yamagata, Japan." *Jpn J Infect Dis.* 2013;66(1):76-8.
- Anzuetto, A. and M.S. Niederman, "Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections." *Chest.* 2003 May;123(5):1664-72.
- Arnold, J.C., et al., "Undiagnosed respiratory viruses in children." *Pediatrics.* 2008 Mar;121(3):e631-7.
- Arruda, E., et al., "Frequency and natural history of rhinovirus infections in adults during autumn." *J Clin Microbiol.* 1997 Nov;35(11):2864-8.
- Atkinson, T.P., and K.B. Waites, "Mycoplasma pneumoniae Infections in Childhood." *Pediatr Infect Dis J.* 2014 Jan;33(1):92-4.
- Azziz Baumgartner, E., et al. "Seasonality, timing, and climate drivers of influenza activity worldwide." *J Infect Dis.* 2012 Sep 15;206(6):838-46.
- Basarab, M., et al., "Atypical pneumonia." *Curr Opin Pulm Med.* 2014 May;20(3):247-51.
- Benitez, A.J., et al., "Comparison of real-time PCR and a microimmunofluorescence serological assay for detection of chlamydomphila pneumoniae infection in an outbreak investigation." *J Clin Microbiol.* 2012 Jan;50(1):151-3.
- Berry, M., et al., "Identification of new respiratory viruses in the new millennium." *Viruses.* 2015 Mar 6;7(3):996-1019.
- Biggerstaff, M., et al., "Estimates of the reproduction number for seasonal, pandemic, and zoonotic influenza: a systematic review of the literature." *BMC Infect Dis.* 2014 Sep 4;14:480.
- Calvo, C., et al., "Clinical characteristics of human bocavirus infections compared with other respiratory viruses in Spanish children." *Pediatr Infect Dis J.* 2008 Aug;27(8):677-80.
- Cheng, V.C., et al., "Two years after pandemic influenza A/2009/H1N1: what have we learned?" *Clin Microbiol Rev.* 2012 Apr;25(2):223-63.
- Chidgey, S.M. and K.J. Broadley, "Respiratory syncytial virus infections: characteristics and treatment." *J Pharm Pharmacol.* 2005 Nov;57(11):1371-81.
- Choroszy-Król, I., et al., "Detection of chlamydomphila pneumoniae antigens in children in the lower silesia region in 2011." *Adv Clin Exp Med.* 2014 May-Jun;23(3):411-4.
- CLSI. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods. 2nd ed. CLSI guideline MM13. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- Drosten, C., et al., "Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome." *N Engl J Med.* 2003 May 15;348(20):1967-76.
- Endo, R., "Seroepidemiology of human bocavirus in Hokkaido prefecture, Japan." *J Clin Microbiol.* 2007 Oct;45(10):3218-23.
- Esper, F., et al., "Evidence of a novel human coronavirus that is associated with respiratory tract disease in infants and young children." *J Infect Dis.* 2005 Feb 15;191(4):492-8.
- Fairchok, M.P., et al., "A prospective study of parainfluenza virus type 4 infections in children attending daycare." *Pediatr Infect Dis J.* 2011 Aug;30(8):714-6.

- Farkas D.H., et al., "Specimen collection and storage for diagnostic molecular pathology investigation." Arch Pathol Lab Med. 1996 Jun;120(6):591-6.
- Flor de Lima, B., et al. "Hand, foot, and mouth syndrome in an immunocompetent adult: a case report." BMC Res Notes. 2013 Nov 3;6:441.
- Frost, H.M., et al., "Epidemiology and clinical presentation of parainfluenza type 4 in children: a 3-year comparative study to parainfluenza types 1-3." J Infect Dis. 2014 Mar 1;209(5):695-702.
- Fry, A.M., et al., "Seasonal trends of human parainfluenza viral infections: United States, 1990-2004." Clin Infect Dis. 2006 Oct 15;43(8):1016-22.
- Ghebremedhin, B., "Human adenovirus: viral pathogen with increasing importance." Eur J Microbiol Immunol (Bp), 2014 Mar;4(1):26-33.
- Greenberg, S.B., "Update on rhinovirus and coronavirus infections." Semin Respir Crit Care Med. 2011 Aug;32(4):433-46.
- Haas, L.E., et al. "Human metapneumovirus in adults." Viruses. 2013 Jan 8;5(1):87-110.
- Henrickson, K.J., "Parainfluenza viruses." Clin Microbiol Rev. 2003 Apr;16(2):242-64.
- Jartti, T., et al., "New respiratory viral infections." Curr Opin Pulm Med. 2012a May;18(3):271-8.
- Jartti, T., et al., "Human bocavirus-the first 5 years." Rev Med Virol. 2012b Jan;22(1):46-64.
- Jula, A., et al., "Primary and secondary human bocavirus 1 infections in a family, Finland." Emerg Infect Dis. 2013 Aug;19(8):1328-31.
- Kahn, J.S., and K. McIntosh, "History and recent advances in coronavirus discovery." Pediatr Infect Dis J. 2005 Nov;24(11 Suppl):S223-7, discussion S226.
- Karalar, L., et al., "Prevalence and clinical aspects of human bocavirus infection in children." Clin Microbiol Infect. 2010 Jun;16(6):633-9.
- Khabbaz, R.F., et al., "Emerging and Reemerging Infectious Disease Threats", in "Principles and Practice of Infectious Diseases", G.L. Mandell, J.E. Bennet, and R. Dolin, Editors. 2010, Churchill Livingstone Elsevier: Philadelphia. p. 200-219.
- Khetsuriani, N., et al., "Enterovirus surveillance--United States, 1970-2005." MMWR Surveill Summ. 2006 Sep 15;55(8):1-20.
- Kroll, J.L., and A. Weinberg, "Human metapneumovirus." Semin Respir Crit Care Med. 2011 Aug;32(4):447-53.
- Kuiken, T., et al., "Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome." Lancet. 2003 Jul 26;362(9380):263-70.
- La Rosa, G., et al. "Viral infections acquired indoors through airborne, droplet or contact transmission." Ann Ist Super Sanita. 2013;49(2):124-32.
- Lessler, J., et al. "Incubation periods of acute respiratory viral infections: a systematic review." Lancet Infect Dis. 2009 May;9(5):291-300.
- Liu, W.K., et al., "Epidemiology and clinical presentation of the four human parainfluenza virus types." BMC Infect Dis. 2013 Jan 23;13:28.
- Lynch, J.P., et al., "Adenovirus." Semin Respir Crit Care Med. 2011 Aug;32(4):494-511.
- Mahony, J.B., "Detection of respiratory viruses by molecular methods." Clin Microbiol Rev. 2008 Oct;21(4):716-47.

- Makela, M.J., et al., "Viruses and bacteria in the etiology of the common cold." J Clin Microbiol. 1998 Feb;36(2):539-42.
- Meng, J., et al. "An overview of respiratory syncytial virus." PLoS Pathog. 2014 Apr 24;10(4):e1004016.
- Milder, E., and J.C. Arnold, "Human metapneumovirus and human bocavirus in children." Pediatr Res. 2009 May;65(5 Pt 2):78R-83R.
- Monto, A.S., "Studies of the community and family: acute respiratory illness and infection." Epidemiol Rev. 1994;16(2):351-73.
- Moon, R.Y., "Adenovirus Infections." Pediatrics in Review, 1999 Feb;20(2):56.
- Mullins, J.A., et al., "Human metapneumovirus infection among children hospitalized with acute respiratory illness." Emerg Infect Dis. 2004 Apr;10(4):700-5.
- Nilsson, A.C., et al., "Polymerase chain reaction is superior to serology for the diagnosis of acute Mycoplasma pneumoniae infection and reveals a high rate of persistent infection." BMC Microbiol. 2008 Jun 11;8:93.
- Peltola, V., et al., "Human bocavirus infections." Pediatr Infect Dis J. 2013 Feb;32(2):178-9.
- Pitkaranta, A. and F.G. Hayden, "Rhinoviruses: important respiratory pathogens." Ann Med. 1998 Dec;30(6):529-37.
- Rota, P.A., et al., "Characterization of a novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome." Science. 2003 May 30;300(5624):1394-9.
- Roulis, E., et al., "Chlamydia pneumoniae: modern insights into an ancient pathogen." Trends Microbiol. 2013 Mar;21(3):120-8.
- Simoes, E.A., "RSV disease in the pediatric population: epidemiology, seasonal variability, and long-term outcomes." Manag Care. 2008 Nov;17(11 Suppl 12):3-6, discussion 18-9..
- Soderlund-Venermo, M., et al., "Clinical assessment and improved diagnosis of bocavirus-induced wheezing in children, Finland." Emerg Infect Dis. 2009 Sep;15(9):1423-30.
- Stalkup, J.R., and S. Chilukuri, "Enterovirus infections: a review of clinical presentation, diagnosis, and treatment." Dermatol Clin. 2002 Apr;20(2):217-23.
- Thurman, K.A., et al., "Comparison of laboratory diagnostic procedures for detection of Mycoplasma pneumoniae in community outbreaks." Clin Infect Dis. 2009 May 1;48(9):1244-9.
- Turner, R.B., "The common cold." Pediatr Ann. 1998 Dec;27(12):790-5.
- Tsukagoshi, H., et al. "Molecular epidemiology of respiratory viruses in virus-induced asthma." Front Microbiol. 2013 Sep 12;4:278.
- Vachon, M.L., et al., "Human parainfluenza type 4 infections, Canada." Emerg Infect Dis. 2006 Nov;12(11):1755-8.
- van der Hoek, L., et al., "Identification of a new human coronavirus." Nat Med. 2004 Apr;10(4):368-73.
- Waites, K.B., and D.F. Talkington, "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen." Clin Microbiol Rev. 2004 Oct;17(4):697-728.
- Waites, K.B., and T.P. Atkinson, "The role of Mycoplasma in upper respiratory infections." Curr Infect Dis Rep. 2009 May;11(3):198-206.
- Williams, J.V., et al., "Human metapneumovirus and lower respiratory tract disease in otherwise healthy infants and children." N Engl J Med. 2004 Jan 29;350(5):443-50.

Winchell, J.M., "Mycoplasma pneumoniae – A national public health perspective." *Curr Pediatr Rev.* 2013; 9(4):324-333.

Wright, P.F., "Parainfluenza viruses, in *Principles and Practice of Infectious Diseases*", G.L. Mandell, J.E. Bennett, and R. Dolin, Editors. 2010, Churchill Livingstone Elsevier: Philadelphia. p. 2195-2199.

Yarush, L.I. and R.W. Steele, "Diagnosis and prospective treatment of enteroviral infections in children." *Clin Pediatr (Phila).* 2000 Apr;39(4):209-11.

Zlateva, Kalina T., et al. "Molecular epidemiology and clinical impact of rhinovirus infections in adults during three epidemic seasons in 11 European countries (2007–2010)." *Thorax.* 2020 Oct;75(10):882-890.

© 2024 Luminex Corporation. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction de cette publication dans une autre langue ou un autre langage informatique, en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

Luminex Molecular Diagnostics, Inc. est une société affiliée de Luminex Corporation. Luminex Corporation et ses sociétés affiliées (collectivement désignés « Luminex ») se réservent le droit de modifier à tout moment leurs produits et services. Des avis seront envoyés aux utilisateurs finaux en cas de changement modifiant l'utilisation, les performances et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif. Toute modification du dispositif sera réalisée en conformité avec les exigences réglementaires en vigueur. Luminex décline toute responsabilité pour tout dommage résultant de l'application hors indications ou de l'utilisation abusive de ces renseignements.

Luminex, MAGPIX, NxTAG et xPONENT sont des marques commerciales de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. SYNCT est une marque commerciale de Luminex Corporation. Toutes les autres marques sont des marques commerciales qui appartiennent à leurs sociétés respectives.

Ce produit, ou son usage prévu, est couvert, en tout ou en partie, ou fabriqué selon des procédés couverts par l'un ou plusieurs des brevets suivants : www.luminexcorp.com/patents.