



Precision Biomonitoring Inc. TripleLock™ TestSARS-CoV-2

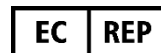
Informations sur le produit et instructions d'utilisation v2.1

Date de publication 16 février 2021

Numéro du document IFU-F000014



Precision Biomonitoring Inc.
5420 Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Canada
☎ 1-888-444-7702
✉ support@
precisionbiomonitoring.com



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles,
Belgique
☎ +32.2.732.59.54
☎ +32.2.732.60.03
✉ mail@obelis.net
🌐 www.obelis.net



Table des matières

1	Description du dispositif	3
1.1	Champ d'application	3
1.2	Informations contextuelles cliniques	3
1.3	Champ d'application	3
1.4	Principe du test/Principes de fonctionnement	5
1.5	Configuration du produit	5
1.6	Contenu du test	6
2	Spécifications	7
3	Prélèvement d'éprouvettes	10
4	Mode d'emploi.....	11
5	Interprétation des résultats	13
6	Attention et avertissements.....	14
7	Glossaire des symboles	15

Pour les instructions d'utilisation dans d'autres langues, veuillez consulter le site :
<https://precisionbiomonitoring.com/triplelock-lab-test/>

1 Description du dispositif

1.1 Champ d'application

Les tests de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2 sont des tests RT-qPCR qualitatifs pour la détection de nouveaux coronavirus humains à partir d'écouillons nasopharyngés prélevés en clinique et stockés dans un milieu de transport viral, provenant de patients qui répondent aux critères cliniques et/ou épidémiologiques du test COVID-19. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur le lieu de soins (proche du patient). Ce test nécessite l'utilisation d'un kit d'extraction d'ARN et d'un thermocycleur qPCR, non fournis. Les résultats sont destinés à l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2, cependant, le test ne fait pas la différence entre le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV-1. L'ARN du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les écouillons nasopharyngés pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire afin de déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou la co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Pour usage en laboratoire uniquement.

1.2 Informations contextuelles cliniques

Les coronavirus (CoV) sont une grande famille de virus qui provoquent des maladies allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV). Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) est une nouvelle souche qui n'a pas encore été identifiée chez l'homme. L'épidémie actuelle de SARS-CoV-2 a infecté des millions de personnes dans le monde. L'agent pathogène a un taux de transmission élevé et se propage par des gouttelettes en suspension provenant des voies respiratoires des patients infectés. Le SARS-COV-2 a une virulence et une infectiosité extrêmement élevées.

L'incidence clinique va des infections asymptomatiques aux maladies mortelles. Lorsqu'ils sont présents, les signes d'infection comprennent des symptômes respiratoires tels que la toux, l'essoufflement, la difficulté à respirer et la fièvre ainsi que la fatigue, les éruptions cutanées, la perte du goût ou de l'odorat et les troubles digestifs. Dans les cas plus graves, une pneumonie, une insuffisance rénale et la mort peuvent survenir.

1.3 Champ d'application

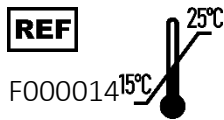
Les tests TripleLock™ SARS-CoV-2 sont destinés à être utilisés par du **personnel de laboratoire**

qualifié, qui a reçu une formation spécifique sur l'utilisation de ce test de biosurveillance de précision, pour la détection qualitative in vitro de l'ARN du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés de patients avec ou sans signes et symptômes d'infection et qui sont suspectés de COVID-19. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur le lieu de soins (proche du patient).

Remarque : D'autres types de prélèvements, notamment les prélèvements nasaux et les prélèvements à la moitié du cornet, sont considérés comme des types d'éprouvettes acceptables pour ce test, mais les performances avec ces types d'éprouvettes n'ont pas été établies

1.4 Principe du test/Principes de fonctionnement

Le test de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2 est un test RT-qPCR multiplex. Le dispositif nécessite de l'ARN extrait d'un milieu de transport viral dans lequel un écouvillon nasopharyngien a été prélevé et un thermocycleur qPCR sur lequel le test est effectué. Le format de plaque 96 puits du test est vendu par Precision Biomonitoring et a été évalué avec CFX96.



Cibles

Gène E

UTR

CONTROL+ RNaseP

Deux cibles virales sont incluses afin d'assurer la redondance et réduire la probabilité de faux négatifs. Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur les contrôles et les cibles.

1.5 Configuration du produit

Le format de plaque 96 puits du test de biosurveillance de précision TripleLock SARS-CoV-2 (F000014) consiste en une plaque de 96 puits de réactifs PCR pré-citée. Chaque puits contient une seule bille avec une réaction triplex lyophilisée contenant tous les réactifs afin d'exécuter la réaction RT-qPCR.

Une extraction d'ARN et un thermocycleur PCR en temps réel compatible sont nécessaires afin de réaliser ce test, ainsi qu'une pipette de 20 uL et des embouts filtrants stériles afin de charger/mélanger les échantillons dans la plaque. Ces accessoires ne sont pas fournis par Precision Biomonitoring.

Remarque : Precision Biomonitoring ne fournit pas de contrôles externes à utiliser avec le test de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2.

1.6 Contenu du test

Ce test cible : Gène E et régions UTR du génome du SARS-CoV-2 et RNaseP comme contrôle interne positif. Le gène de la RNase P est un gène humain à copie unique qui code pour la fraction ARN de l'enzyme RNase P, utilisée comme cible humaine endogène dans ce test afin de confirmer l'amplification réussie de l'échantillon en l'absence de SARS-CoV-2 et que suffisamment de matériel a été utilisé pour l'extraction de l'ARN. Pour la compatibilité avec les thermocycleurs, le test utilise les modifications suivantes sur chaque échantillon respectivement :

Modifications des échantillons utilisées dans ce dispositif :

Nom	Séquence avec modifications
Gène_P E	5' TexRd-XN-/-BHQ2
UTR_P	5' FAM-/-BHQ1
RNase P_P	5' ATTO647NN-/-3IAbRQSp

2 Spécifications

Spécifications des performances clés pour le test de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2. Les résultats ont été générés à l'aide du kit de préparation Biomeme M1 et de l'instrument de PCR en temps réel de Franklin.

Spécifications	Détails	Performance
Réactivité croisée	Les agents pathogènes respiratoires courants (bactériens et viraux) ont été testés à l'aide du kit de préparation M1 et du test TripleLock™ SARS-CoV-2 afin de déterminer toute réactivité croisée qui pourrait provoquer un faux positif pour le SARS-CoV-2	Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les agents pathogènes testés. Il y a une faible probabilité de faux positifs provenant d'agents pathogènes respiratoires courants.
Limite de détection (LD)	La LD a été mesurée avec des échantillons artificiels créés à partir de suspensions cellulaires positives dopées dans des échantillons cliniques négatifs en UTM.	La LD finale calculée pour le test est de 1×10^4 copies/200 μ L de l'échantillon initial (ce qui correspond à 2.12×10^2 en supposant qu'il n'y ait pas de perte au cours de l'extraction). La LD est également comparable au format de plaque 96 puits.
Évaluation clinique	33 échantillons cliniques positifs et 34 négatifs ont été testés avec le test TripleLock™ SARS-CoV-2 et le test CDC EUA. 10 autres échantillons positifs et 10 échantillons négatifs ont été testés avec le format 96 puits.	La concordance avec le test de référence est de 100 % dans tous les échantillons positifs et négatifs, quel que soit le format du test.

Données de réactivité croisée pour le test de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2. Les résultats ont été générés à l'aide du kit de préparation Biomeme M1 et de l'instrument de PCR en temps réel de Franklin.

Éprouvette confirmée cliniquement	5'UTR Cq	Gène E Cq	RNaseP Cq
Virus			
Prélèvement nasal négatif dans l'UTM	0	0	35.90
Parainfluenza 1	0	0	26.03
Parainfluenza 2	0	0	27.16
Parainfluenza 3	0	0	25.91
Parainfluenza 4	0	0	29.74
Coronavirus humain 229E	0	0	23.81
Coronavirus humain HKU1	0	0	27.73
Coronavirus humain NL63	0	0	27.27
Coronavirus humain OC43	0	0	27.69
SARS-CoV2 (Contrôle Pos)	30.58	27.00	25.49
Adénovirus	0.00	0	28.29
Métapneumovirus humain	0	0	28.32
Grippe A H1N1	0	0	27.18
Grippe A H3N2	0	0	26.20
Grippe B	0.00	0.00	29.76
Entérovirus (non sous-typé)	0.00	0.00	27.57
Virus respiratoire syncytial	0.00	0.00	27.12
Rhinovirus	0.00	0.00	30.14
Haemophilus influenzae	0.00	0	26.96
Streptococcus pneumoniae	0	0	27.13
Streptococcus pyogenes	0	0	27.83
Candida albicans	0	0	28.25
Pseudomonas aeruginosa	0.00	0	27.05
Staphylococcus epidermis	0	0	27.28
Staphylococcus salivarius	0.00	0	27.46
Mycoplasma pneumoniae	0	0	27.43
Chlamydia pneumoniae	0	0	27.08
Legionella pneumophila	0	0	24.20
Bordetella pertussis	0	0	n/a
Pneumocystis jiroveci	0	0	n/a
MERS	0	0	29.20
SARS-CoV-1	16.38	11.17	0.00

Données de répétabilité pour le test de biosurveillance de précision TripleLock™ SARS-CoV-2. Les résultats ont été générés à l'aide du kit de préparation Biomeme M1 et de l'instrument de PCR en temps réel de Franklin.

A. Dans les limites des valeurs Cq de variation de réalisation.

	Franklin D13AB6A254B2			Franklin CC92BD2871DB			Franklin C43440902003		
	UTR	Gène E	RNaseP	UTR	Gène E	RNase P	UTR	Gène E	RNase P
\bar{x}	28.98	26.88	27.28	29.06	26.95	27.39	29.03	26.96	27.76
σ	0.374797	0.336693	0.472211	0.588501	0.201179	0.478864	0.501677	0.442525	0.492146

B. Entre les valeurs Cq de variation de réalisation.

	UTR	Gène E	RNaseP
\bar{x}	29.02	26.93	27.48
σ	0.497045	0.343397	0.522158

C. Dans les limites des valeurs Cq de variation journalière.

Jour		UTR	Gène E	RNaseP
1	\bar{x}	28.91	26.84	28.91
1	σ	0.528507	0.528507	0.528507
2	\bar{x}	28.67	28.67	28.67
2	σ	0.453346	0.453346	0.453346
3	\bar{x}	29.07	29.07	29.07
3	σ	0.318276	0.318276	0.318276
4	\bar{x}	29.28	29.28	29.28
4	σ	0.450843	0.450843	0.450843
5	\bar{x}	29.19	29.19	29.19
5	σ	0.458395	0.458395	0.458395

D. Variation journalière des valeurs Cq.

	UTR	Gène E	RNaseP
\bar{x}	29.02	26.93	27.48
σ	0.497045	0.343397	0.522158

E. Variation de machine à machine des valeurs Cq.

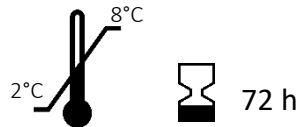
	Franklin D13AB6A254B2	Franklin CC92BD2871DB	Franklin C43440902003
\bar{x}	27.72	27.80	27.92

σ	0.996085	1.013425	0.979807
----------	----------	----------	----------

3 Prélèvement d'éprouvettes

Le prélèvement d'éprouvettes n'est pas inclus dans le cadre du TripleLock™ SARS-CoV-2. Il est destiné à être utilisé avec de l'ARN extrait de milieux de transport viral provenant d'un prélèvement par écouvillonnage nasopharyngien effectué par un professionnel de la santé. Le prélèvement, le stockage et le transport des éprouvettes sont essentiels à la réalisation de ce test. Un prélèvement d'éprouvettes inadéquat, une mauvaise manipulation et ou un mauvais transport des éprouvettes peut entraîner un faux résultat.

Stockage des éprouvettes avant
extraction de l'ARN :



4 Mode d'emploi



La biosurveillance de précision SARS-CoV-2 teste le format de plaque 96 puits avec BioRad CFX-96.

Chaque test de biosurveillance de précision SARS-CoV-2 contient tout le nécessaire afin de tester un écouvillon nasopharyngien prélevé sur un patient et stocké dans un milieu de transfert viral. Ils peuvent être réalisés sur un thermocycleur compatible. Le test a été évalué sur le Bio-Rad CFX-96.

Vous aurez besoin :

- de réactifs qPCR lyophilisés pour les tests PBI SARS-CoV-2 en format de plaque 96 puits (Precision Biomonitoring **REF** F000014)
- de CFX-96 (BioRad) ou autre thermocycleur compatible
- Kit d'extraction d'ARN



-



-



10 % d'eau de Javel puis d'eau distillée

Afin de reconstituer les tests de biosurveillance de précision SARS-CoV-2 en vue de leur utilisation, ajoutez 20 µl d'extrait d'ARN purifié, puis introduisez la pipette de haut en bas 3 à 5 fois afin de mélanger complètement. Changez d'embout et répétez l'opération pour chaque échantillon testé. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles. Vous pouvez, si vous le désirez, utiliser une centrifugeuse (à plaque) afin d'éliminer les bulles. Une fois que vous avez préparé les échantillons, appliquez un joint adhésif optique sur la plaque et chargez-la dans le thermocycleur.

Saisissez les conditions de cyclage

comme ci-dessous : 55° C

x 10 minutes

95° C x 2 minutes

45° cycles

95° C x 5 secondes

60° C x 20 secondes

Choisissez les canaux fluorophores suivants pour chaque

cible : UTR – FAM

Gène E – Texas Red

RNaseP – Quasar 670

Étiquetez tous les échantillons à analyser, et suivez-les en second lieu.

- Ne vous écartez pas de ce protocole, ne le modifiez pas ou ne l'ajustez pas de quelque manière que ce soit



Assurez-vous que l'ID de l'échantillon correspond aux données du patient. N'incluez pas d'identificateurs personnels.

Environ 1 heure

5 Interprétation des résultats

Après l'achèvement du cycle, les données doivent être interprétées à l'aide du tableau ci-dessous.

Gène E	UTR	RNase P	Résultat
+	+	±	Positif
Si une seule cible est positive		+	Non concluant, test répété pour confirmer la positivité
Si une seule cible est positive		-	Non concluant, test répété pour confirmer la positivité
-	-	-	Invalide*
-	-	+	Négatif

*Si la cible RNaseP est négative et que les autres cibles sont également négatives, cela signifie qu'il y a eu une erreur dans l'extraction ou le cycle. Si tous les échantillons de l'analyse obtiennent ce résultat, il s'agit probablement d'une erreur de cycle. S'il s'agit uniquement d'échantillons individuels, cela indique soit un échec de l'extraction de l'ARN, soit une quantité insuffisante de l'échantillon de départ. Répétez votre test.

Les résultats du test sont considérés comme négatifs pour une cible si la valeur Cq est supérieure à 38 cycles.

CONTROL


























Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être appliquées conformément à la réglementation applicable et aux procédures de contrôle de la qualité standard du laboratoire.

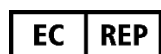
6 Attention et avertissements



- Utilisez toujours des équipements de sécurité et des EPI adéquats. Consultez les fiches techniques individuelles afin d'obtenir plus d'informations.
- Éliminez les matières potentiellement dangereuses ou autrement nocives conformément aux réglementations provinciales et fédérales en vigueur dans votre région.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus du SARS-CoV-2 et ne doivent pas être le seul fondement d'une décision de prise en charge du patient.
- Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes
- Les échantillons doivent être prélevés, transportés et stockés selon des procédures et des conditions adéquates. Un prélèvement, un transport ou un stockage inadéquats des éprouvettes peuvent empêcher la capacité du test à détecter les séquences cibles.
- De faux résultats négatifs peuvent résulter :
 - d'un prélèvement ou d'un stockage inadéquats d'échantillons
 - d'un prélèvement d'éprouvettes après que l'acide nucléique ne se trouve plus dans la matrice de l'éprouvette
 - de l'utilisation de réactifs de test non autorisés
 - de la présence d'inhibiteurs de la RT-PCR
 - de la mutation du virus SARS-CoV-2
 - du non-respect du mode d'emploi
- De faux résultats positifs peuvent en résulter :
 - de la contamination croisée au cours de la manipulation ou de la préparation de l'éprouvette
 - de la contamination croisée entre les échantillons des patients
 - du mélange d'éprouvettes
 - de la contamination par l'ARN au cours de la manipulation des produits
- Ce test ne fait pas de différence entre SARS-CoV-2 and SARS-CoV-1

7 Glossaire des symboles

 dispositif médical de diagnostic in vitro	 Ne pas réutiliser, utilisation unique.	 Fabricant	 Marquage CE	 Numéro de catalogue
 Contrôle	 Contrôle négatif	 Contrôle positif	 Date de péremption	 Numéro de lot
 Élimination appropriée des déchets	 Désinfectant pour les surfaces de travail	 Numéro d'identification de l'échantillon	 Délai d'attente	 Avertissement
 Téléphone	 Fax	 E-mail	 Site web	 Date de fabrication
 Conserver au sec	 Consulter le mode d'emploi	 Plage de température	 Représentant agréé dans l'Union européenne	
 Équipement de protection individuelle approprié : gants, blouse de laboratoire, protection du visage et des yeux				



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles,
Belgique

☎ +32.2.732.59.54

☎ +32.2.732.60.03

✉ mail@obelis.net

🌐 www.obelis.net



Precision Biomonitoring Inc. 5420
Highway 6 N.
Orchard Park Suite 226
Guelph, Ontario
N1H 6J2
Canada

☎ 1-888-444-7702

✉ support@precisionbiomonitoring.com