	ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PON-M-BM-LEV-007
		VERSION 01 2020-04-17
Simplexa COVID-19 Direct		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

Rédigé par :	Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	16 avril 2020
Vérifié par :	Sophie Lalonde, technologiste en microbiologie	16 avril 2020
Approuvé par :		

1. But/Objectif

Le test *Simplexa™ COVID-19 Direct de Diasorin Molecular* est prévu pour fonctionner sur l'appareil *Liaison MDX* (anciennement *Integrated Cycler de 3M*) pour la détection qualitative du virus SARS-CoV-2 (agent de la COVID-19) à partir d'écouvillonnages nasopharyngés chez des patients chez la COVID-19 est suspectée. L'ARN du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les écouvillonnages nasopharyngés durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'ARN de SARS-CoV-2. Une corrélation clinique avec l'histoire du patient et d'autres modalités diagnostiques est nécessaire pour déterminer la contagiosité (statut infectieux) du patient. Un résultat positif n'élimine pas une co-infection bactérienne ou une co-infection avec un autre virus. Un résultat négatif n'élimine pas l'existence d'une infection par le virus SARS-CoV-2 et ne doit pas constituer l'unique base pour le traitement ou les autres décisions de prise en charge du patient.

2. Principe et champs d'application

La trousse *Simplexa^{MD} COVID-19 Direct* est une analyse de type RT-PCR (amplification en chaîne par la polymérase, précédée d'une transcription inverse) en temps réel, permettant l'amplification et la détection de l'ARN du virus SARS-CoV-2 directement à partir d'écouvillons nasopharyngés sans extraction préalable des acides nucléiques. Le système comprend la trousse *Simplexa^{MD} COVID-19 Direct*, l'instrument *Integrated Cycler* (cycleur intégré) de 3M (ou *Liaison MDX* de Diasorin molecular), un disque d'amplification directe (« Direct amplification disc ») et des accessoires qui leur sont rattachés.

Des sondes fluorescentes sont utilisées avec des amorces complémentaires pour amplifier l'ARN du virus SARS-CoV-2 et du contrôle interne. Les amorces/sondes ciblent deux régions différentes du génome du SARS-CoV-2 : l'ORF1ab et le gène S. Le gène S encode la glycoprotéine de spicule (*spike*) du SARS-CoV-2. La région ORF1ab encode des protéines non structurales bien conservées et est donc moins susceptible à la recombinaison. Un contrôle interne d'ARN est utilisé pour détecter l'échec ou l'inhibition de la réaction RT-PCR.


3. Documents connexes

- *Simplexa™ COVID-19 Direct* (Réf. MOL4150, Rev. 03)
- Le manuel technique du thermocycleur (*Integrated cycler* de 3M / *Liaison MDX* de Diasorin molecular) (Réf. MOL1001)

4. Définitions / Abréviations

- **PCR**: *Polymerase Chain Reaction* (amplification en chaîne par polymérase)

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérifié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 1 sur 12
---	------------------------------------	----------------	--	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PON-M-BM-LEV-007</p>
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
<p>Simplexa COVID-19 Direct</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- RT-PCR: PCR précédée d'une transcription inverse (pour convertir l'ARN en ADN)
- ESB : Enceinte de sécurité biologique
- SIL: Système d'information du laboratoire
- SARS-CoV-2 : severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (agent de la COVID-19)

5. Phase pré-analytique

5.1 Spécimens acceptés

- Écouvillonnages nasopharyngés et écouvillonnages nasaux, prélevés à l'aide d'écouvillons avec un bout synthétique (ex. : Dacron, nylon ou rayonne) et une tige en plastique ou en aluminium. Ne pas utiliser d'écouvillons en alginate de calcium car ils peuvent inhiber la réaction de PCR. Si le tube de milieu de transport est reçu sans écouvillon, ajouter le commentaire « Résultat sous réserve : milieu de transport reçu sans écouvillon ».
- Lavage bronchoalvéolaire (peut être dilué 1:1 au besoin dans une solution mucolytique comme le Remel Sputasol par exemple)
 - Autre option pour les échantillons trop muqueux : lyse mécanique (ex. : SnotBuster de Copan, QIASchredder de Qiagen, ou encore avec une seringue)


5.2 Conservation et transport des échantillons

- Les écouvillons nasopharyngés et nasaux doivent être transportés dans un milieu de transport universel (UTM) ou équivalent, du Remel M5, du Remel M6, du milieu Amies liquide (Copan ESwab™), du Puritan® UniTranz-RT® ou de la saline 0.9%.
- **Après le prélèvement, transporter et conserver les tubes de transport entre 2 °C et 8 °C jusqu'à 7 jours. Si les échantillons doivent être conservés pour une période plus longue, les conserver à une température inférieure ou égale à -80 °C. Ces échantillons doivent être conditionnés et étiquetés conformément à la législation régissant le transport d'échantillons cliniques, diagnostiques ou biologiques. Les conditions de conservation (délai et température) doivent être respectées lors du transport.**

5.3 Critères de rejet

- Les milieux de transport contenant de la guanidine (ex.: Roche media) ne peuvent être analysés car ce milieu requiert une étape d'extraction de l'ARN viral.
- Ne rejeter aucun spécimen, mais s'il s'agit d'un spécimen ou d'une demande inhabituelle, veuillez en discuter avec un microbiologiste.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérifié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 2 sur 12
--	------------------------------------	----------------	---	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	PON-M-BM-LEV-007
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
<p>Simplexa COVID-19 Direct</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

5.4 Matériel et réactifs particuliers

- Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix (Réf. MOL4151)
 - C'est le mélange réactionnel, qui inclut le contrôle interne.
- Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack (Réf. MOL4160) → Contrôle positif
- Milieu de transport universel inutilisé comme contrôle négatif
 - En absence d'UTM utiliser de la saline 0.9% ou de l'eau grade PCR
- Direct Amplification Disc Kit (Réf. MOL1455)
 - Disque à utiliser sur le thermocycleur
- 3M Integrated Cyler with Integrated Cyler Studio Software version 4.2 or higher (ou LIAISON® MDX Studio Software version 1.1 or higher)
 - Thermocycleur de 3M / Diasorin avec logiciel à jour
- Pipette à volume fixe de 50 µl
- Embouts filtrés, stériles et exempts de nucléase pour la pipette

5.5 Conservation et entreposage du matériel

- Conserver les réactifs à une température comprise entre -10 et -30 °C (ne pas utiliser de congélateur à dégivrage).
- Laisser les réactifs décongeler à température ambiante (entre environ 18 et 25 °C) avant utilisation.
- Ne pas utiliser les kits ou les réactifs au-delà de leur date limite d'utilisation.
- Après avoir retiré le mélange réactionnel du congélateur, commencer le test dans les 30 minutes.
- Ne pas mélanger le mélange réactionnel (*master mix*) au vortex.
- Ne pas recongeler le mélange réactionnel (*master mix*).

6. Phase analytique / instructions techniques

6.1 INACTIVATION DES ÉCHANTILLONS À ANALYSER

6.1.1 Chauffer les échantillons à 70°C pendant 15 minutes dans un bain-marie.


N.B. Cette étape est optionnelle si les échantillons seront toujours manipulés sous ESB.

6.2 CONFIGURATION DE L'APPAREIL DE PCR EN TEMPS-RÉEL

6.2.1 Ouvrir l'ordinateur (si pas déjà ouvert)

- login : computer user

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 3 sur 12
--	-----------------------------------	----------------	---	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PON-M-BM-LEV-007</p>
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
<p>Simplexa COVID-19 Direct</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

- password : integratedcyclor

6.2.2 Allumer les 2 appareils (à l'arrière en bas à droite)

6.2.3 Ouvrir le logiciel (icône disque)

- login : admin
- password : fastman

N.B. Si le logiciel a été ouvert avant l'appareil par erreur, cliquer en haut à gauche de l'écran pour sélectionner « Tool » puis « Find instrum. ».

6.3 CHARGE DU DISQUE D'AMPLIFICATION DIRECTE ET AMPLIFICATION PAR PCR EN TEMPS RÉEL

REMARQUE: Aucune extraction des échantillons n'est nécessaire avant l'étape d'amplification par PCR.

6.3.1 Sélectionnez les échantillons à tester et les mélanger par vortex.

6.3.2 Décongelez les flacons de mélange réactionnel à température ambiante (entre environ 18 °C et 25 °C).
Décongelez un flacon de mélange réactionnel pour chaque échantillon ou contrôle à tester.

6.3.3 Scannez le code-barres du flacon du Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix ou la carte à code-barres (petit code-barres en bas à gauche).

6.3.4 Scannez le code-barres du Direct Amplification Disc (DAD).

6.3.5 Scannez l'identificateur de chaque échantillon, ou saisissez-le à l'aide du clavier.

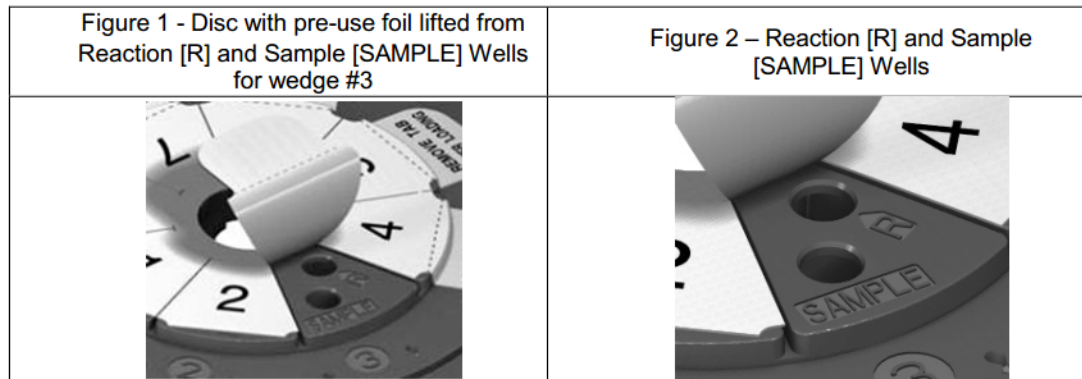
ATTENTION : les étapes 6.3.6 à 6.3.11 se font sous enceinte de sécurité biologique (obligatoire si les échantillons n'ont pas été préalablement inactivés, optionnel si les échantillons ont été inactivés)

Toujours décontaminer la surface de travail avec DNase et éthanol 70 %.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 4 sur 12
--	-----------------------------------	----------------	---	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p>	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	PON-M-BM-LEV-007
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
Simplexa COVID-19 Direct		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

6.3.6 Un secteur à la fois, détachez partiellement le film adhésif pour exposer les puits de l'échantillon (SAMPLE) et de la réaction (R), sans pour autant retirer entièrement le film adhésif (Figures 1 et 2). Évitez de toucher l'envers du film adhésif qui entrera en contact avec les puits et la surface du disque.



6.3.7 Vérifiez que le mélange réactionnel est bien décongelé. Centrifugez les tubes brièvement si nécessaire. Ne pas mélanger le mélange réactionnel par vortex.

6.3.8 Utilisez la pipette à volume fixe pour transférer 50 µl du mélange réactionnel dans le puits de réaction (R).

6.3.9 Utilisez la pipette à volume fixe pour transférer 50 µl d'échantillon ou de contrôle ; placez l'échantillon ou le contrôle dans le puits d'échantillon (SAMPLE).

6.3.10 Recouvrez le secteur pour sceller les puits à l'aide du film adhésif de laminage détaché plus haut, en appuyant fermement près du bord du secteur. Si le film adhésif d'origine est déchiré, il doit être remplacé avec le film adhésif de remplacement pour les secteurs du disque.

6.3.11 Détachez la bandelette du film adhésif de laminage en suivant les perforations.


6.3.12 Répétez les étapes 6.3.6 à 6.3.11 pour le(s) échantillon(s) restant(s).

6.3.13 Chargez le Direct Amplification Disc scellé dans l'Integrated Cyclor / LIAISON MDX et démarrez la série.

6.4 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Effectuer un contrôle de la qualité une fois par jour à l'aide du Simplexa™ COVID-19 Positive Control Pack (MOL4160). L'utilisation du Universal Transport Media (UTM) comme contrôle sans matrice (NTC; contrôle négatif) est recommandée (en absence d'UTM de la saline 0.9% ou de l'eau grade PCR peut être utilisée). Les plages de contrôle de la qualité ont été établies comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Si les contrôles ne se situent pas à l'intérieur de ces limites, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides et le test doit être répété. Reportez-vous à la notice de la trousse de Simplexa™ COVID-19 Positive Control (IFUC.US.MOL4160) pour obtenir le mode d'emploi du contrôle positif.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérifié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 5 sur 12
--	------------------------------------	----------------	---	---------------

	ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PON-M-BM-LEV-007
		VERSION 01 2020-04-17
Simplexa COVID-19 Direct		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

Tester les contrôles positifs et négatifs lors de la première utilisation de la journée. Si un des contrôles positifs ne fonctionne pas, une fois le problème réglé, reprendre l'analyse des échantillons qui ont été testés simultanément avec les premiers contrôles (dans le premier disque du jour).

Si un contrôle négatif sort positif, aviser immédiatement le microbiologiste de garde au laboratoire. Des démarches doivent être entreprises afin d'enrayer un problème potentiel de contamination.

Le contrôle positif est utilisable pour 1 analyse.

Le contrôle négatif peut être utilisé plusieurs fois (conserver au réfrigérateur).

Résultats attendus pour les contrôles

Type de contrôle	Cible ORF1ab	Cible gène S	Contrôle interne ARN
Simplexa™ COVID-19 Positive Control ¹	Positif	Positif	Non applicable ²
Contrôle négatif	Négatif	Négatif	Valide

7. Phase post-analytique

7.1 Rapports/résultats

7.1.1 Une fois la série terminée, le logiciel interprète automatiquement les résultats et affiche ceux-ci.

7.1.2 Pour chaque ID d'accession (ID d'échantillon) saisie, le logiciel affiche un résultat : « Detected » (Détecé), « Not Detected » (Non détecé) ou « Invalid » (Non valide).

Voir tableau d'interprétation des résultats.


Interprétation des résultats

Résultats		Interprétation
Cible SARS-CoV-2		
ORF1ab	Gène S	
Positif	Positif	Indique la présence d'ARN de SARS-CoV-2 dans l'échantillon du patient.
Positif	---	Indique la présence d'ARN de SARS-CoV-2 dans l'échantillon du patient.*
---	Positif	Indique la présence d'ARN de SARS-CoV-2 dans l'échantillon du patient.*
Négatif	Négatif	Indique l'absence de détection d'ARN de SARS-CoV-2 dans l'échantillon du patient.

1 Les valeurs habituelles de Ct pour un contrôle positif sont comprises entre 22 et 32.

2 La détection du contrôle interne n'est pas requise pour que le résultat soit valide lorsque le contrôle positif est réactif.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 6 sur 12
---	-----------------------------------	----------------	--	---------------

	ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PON-M-BM-LEV-007
		VERSION 01 2020-04-17
Simplexa COVID-19 Direct		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

Invalide (<i>invalid</i>)	Un résultat « Invalid » indique que le logiciel n'a pas pu déterminer de façon concluante l'absence de l'ARN du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon du patient. Ce résultat peut être provoqué par : 1) un échec du contrôle interne (ARN-IC); ou 2) un échec de détection d'une quantité suffisante d'échantillon. L'échantillon doit alors être testé à nouveau. Reportez-vous à la section « Résultats non valides » ci-dessous.
----------------------------------	--

* Lorsqu'une seule des deux cibles de SARS-CoV-2 est détectée, le résultat suggère :

- 1) un échantillon avec une concentration d'ARN viral près de ou sous la limite de détection du test;
- 2) une mutation dans une des régions des cibles;
- 3) ou d'autres facteurs.

Si le contrôle interne n'est pas détecté mais qu'une cible est détectée avec une courbe typique le résultat est valide.

ATTENTION : Veuillez vérifier les courbes d'amplification de tout échantillon positif (cible, contrôle interne et contrôle positif) et montrer à un microbiologiste toute courbe avec un aspect atypique (voir annexe 1).

ATTENTION : Veuillez vérifier les courbes d'amplification de tout échantillon négatif à la recherche d'échantillons faiblement positifs avec courbes typiques tardives, et avant de sortir le résultat négatif final montrer à un microbiologiste toute courbe tardive avec un aspect typique (voir annexes 1 et 2).

Si le microbiologiste confirme la courbe tardive typique (logarithmique), réanalyser l'échantillon avec une autre trousse PCR après extraction de l'ARN viral.


7.1.3 Interprétation des codes d'erreur

Résultat	Interprétation et action
EC500	Erreur causée par la qualité des données en raison du bruit de fond, ou d'une amplification trop faible ou tardive du signal. Répéter l'analyse, et si le problème persiste contacter le service technique.
EC505	Données insuffisantes pour déterminer si une amplification était présente. Répéter l'analyse, et si le problème persiste contacter le service technique.
EC515	L'amplification du contrôle interne n'est pas l'intervalle attendu (Ct hors norme). Le résultat est invalide en raison d'inhibition partielle de la réaction. Voir section 7.2 pour la suite.

7.2 RÉSULTATS NON VALIDES

Si un code d'erreur d'inhibition est généré pour un échantillon, réanalyser l'échantillon, après centrifugation, avec une autre trousse PCR après extraction de l'ARN viral si disponible (ex. : m2000). Sinon, centrifuger l'échantillon, le diluer 1:4 (150 µl d'UTM, de saline ou d'eau PCR + 50 µl de l'échantillon) et reprendre l'analyse.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 7 sur 12
---	-----------------------------------	----------------	--	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PON-M-BM-LEV-007</p>
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
<p>Simplexa COVID-19 Direct</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Si l'inhibition persiste, diluer le spécimen 1:10 et reprendre l'analyse (900 µl d'UTM, de saline ou d'eau PCR + 100 µl de l'échantillon).

Si un résultat négatif valide est obtenu après dilution, ajouter le message « }INHI » au rapport : « Attention : en raison de la présence de substances inhibitrices, ce résultat a été obtenu après dilution du spécimen, ce qui peut entraîner une diminution de la sensibilité de l'analyse. »

Si malgré tout cela l'inhibition persiste, en discuter avec le microbiologiste.

7.3 Confirmation d'échantillons au LSPQ

Lorsqu'une confirmation est requise, expédier 500 µl d'échantillon au LSPQ en suivant ces étapes :

1. Envoyer un courriel à l'adresse distribution.centrale@inspq.qc.ca;
 - a. Inscrire dans l'objet : CONFIRMATION – COVID-19;
 - b. Inscrire le nombre d'échantillons;
2. Apposer une étiquette visible sur la boîte stipulant CONFIRMATION (ne pas inscrire COVID);
3. Remplir PHAGE en choisissant le test Coronavirus (SARS-CoV-2, COVID-19) : détection (TAAN) sur spécimen clinique
4. Inscrire en gros au bas de PHAGE : CONFIRMATION
5. Si un échantillon ne peut être envoyé au LSPQ (ex. : volume résiduel insuffisant), ajouter le message : « Un problème technique nous empêche de procéder au test de confirmation. Selon la suspicion clinique, il est suggéré de soumettre un nouvel échantillon. »

7.4 Conservation des échantillons

Conserver les échantillons positifs à -80°C

7.5 Intervalles de référence

N/A

7.6 Valeurs critiques


L'infection à SARS-CoV-2 (agent de la COVID-19) est une maladie à déclaration obligatoire, à déclarer immédiatement à la santé publique régionale par faxe et par téléphone (les appels doivent se faire entre 8h30 et 21h00).

Il s'agit d'une valeur critique : il faut appeler immédiatement le médecin traitant (ou le personnel infirmier de l'unité pour les patients hospitalisés) et faxer le rapport sur l'unité. On avise aussi le service de prévention des infections.

Pour les travailleurs de la santé il faut appeler et faxer le rapport au service santé et sécurité des travailleurs.

7.7 Spécification des performances

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérifié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 8 sur 12
--	------------------------------------	----------------	---	---------------

<p>Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière- Appalaches</p> <p>Québec</p> 	<p>ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE</p> <p>Chapitre 1 : Procédures techniques</p> <p>Section : Biologie moléculaire</p>	<p>PON-M-BM-LEV-007</p>
		<p>VERSION 01</p> <p>2020-04-17</p>
<p>Simplexa COVID-19 Direct</p>		<p>STATUT : <u>APPROUVÉ</u></p>

Pour obtenir une description détaillée des performances du test, se référer à l'encart de la trousse Simplexa™ COVID-19 Direct (Réf. MOL4150, Rev. 03).

7.8 Entretien et calibration

Se référer au manuel technique du thermocycleur intégré (« integrated cycler ») de 3M / LIAISON MDX de Diasorin (Réf. MOL1001).

Nettoyage 1 fois/semaine (le vendredi) :


- Première étape : lingettes 10 % eau de javel
- Deuxième étape : isopropanol 70% (tampons alcool) SAUF plastique transparent (eau distillée)

8. Restrictions et/ou notes spéciales

- 8.1 Utilisez uniquement le protocole décrit dans cette notice. Des écarts par rapport au protocole ou l'utilisation de temps et de températures autres que ceux indiqués pourraient aboutir des résultats erronés.
- 8.2 L'organisation d'un test doit être effectuée à température ambiante (entre 18 °C et 25 °C, environ).
- 8.3 Utilisez des pipettes à volume fixe ou équivalent pour transférer les échantillons et le mélange réactionnel.
- 8.4 Évitez de toucher l'envers du film adhésif qui entrera en contact avec les puits et la surface du disque.
- 8.5 Pour éviter des résultats erronés, assurez-vous que l'échantillon et le réactif sont ajoutés aux puits appropriés.
- 8.6 Terminez de charger les puits d'un secteur et recouvrez celui-ci du film adhésif avant de détacher le film d'un secteur adjacent.
- 8.7 Démarrez la série dans les 30 minutes suivant le retrait du congélateur des flacons de mélange réactionnel.
- 8.8 Ne tentez pas de réutiliser un secteur qui a déjà été utilisé pour une série précédente et ne détachez pas le film adhésif d'un secteur déjà utilisé.
- 8.9 Les disques peuvent être réutilisés jusqu'à ce que les huit secteurs aient tous été utilisés. Éliminez les disques utilisés dans un conteneur pour déchets biologiques sans détacher l'adhésif qui les recouvre.
- 8.10 Après chaque utilisation, conserver les disques DAD (Direct Amplification Disc) avec le film numéroté sur le dessus.
- 8.11 Si l'emballage ou le contenu du kit paraissent brisés ou endommagés, ne l'utilisez pas et contactez le représentant de notre distributeur BIO NUCLEAR DIAGNOSTICS INC.

9. Précautions de sécurité

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 9 sur 12
--	-----------------------------------	----------------	---	---------------

	ASSURANCE-QUALITÉ MICROBIOLOGIE Chapitre 1 : Procédures techniques Section : Biologie moléculaire	PON-M-BM-LEV-007
		VERSION 01 2020-04-17
Simplexa COVID-19 Direct		STATUT : <u>APPROUVÉ</u>

Veillez vous référer au Manuel de sécurité des laboratoires et au Guide pratique pour les demandes d'analyses de laboratoire en lien avec la COVID-19 du LSPQ.

Portez un équipement individuel de protection comme (mais non limité à) des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des réactifs du kit. Lavez-vous soigneusement les mains quand vous avez fini le test.

Traitez tous les échantillons et disques comme potentiellement capables de transmettre des agents infectieux. La contamination des échantillons de patients ou des réactifs peut aboutir à des résultats erronés. Utilisez des bonnes pratiques de laboratoire et contrôlez le flux de travail.

Le mélange réactionnel contient plus de 1 % de glycérol, ce qui pourrait produire des irritations après inhalation ou contact avec la peau. Les mesures de premiers secours doivent être prises en cas d'inhalation ou de contact avec la peau.

10. Références

Simplexa™ COVID-19 Direct (Réf. MOL4150, Rev. 03)

Manuel technique du thermocycleur intégré (« integrated cycler ») de 3M / LIAISON MDX de Diasorin (Réf. MOL1001)

11. Historique des versions

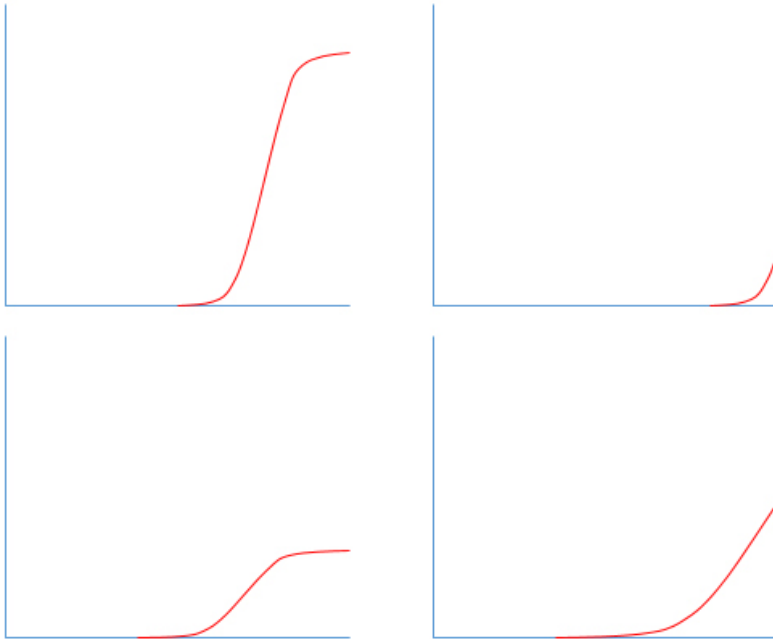
Version	Rédigé par :	Autorisé par :	Raison de la révision	Entrée en vigueur	Archivé le :
01	Jeannot Dumaresq		-	17-04-2020	

Nom du fichier informatique : SIMPLEXA_COVID-19_DIRECT_PON-M-BM-LEV-007_V01

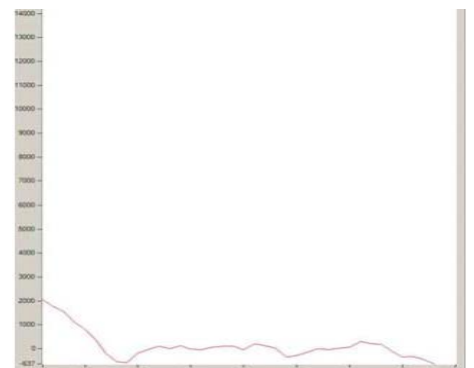
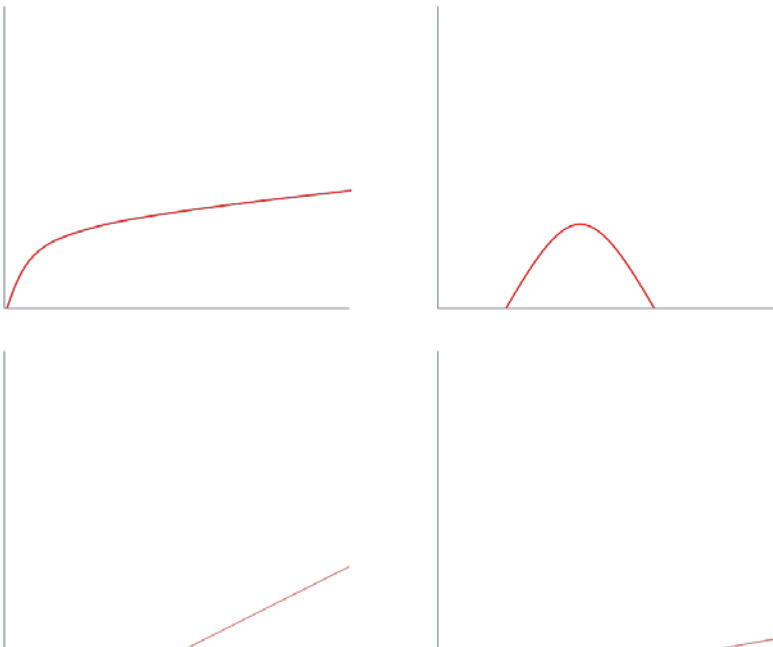
Ce document est approuvé par le Chef de service. La copie électronique de ce document est conservée par la coordonnatrice régionale à la qualité laboratoires et EBMD du CISSS Chaudière-Appalaches.

Rédigé par : Dr Jeannot Dumaresq, microbiologiste-infectiologue	Vérfié par : Sophie Lalonde, T.M.	Approuvé par :	Date d'entrée en vigueur : 17 avril 2020	Page 10 sur 12
---	-----------------------------------	----------------	--	----------------

Courbes considérées normales/typiques (courbes logarithmiques)



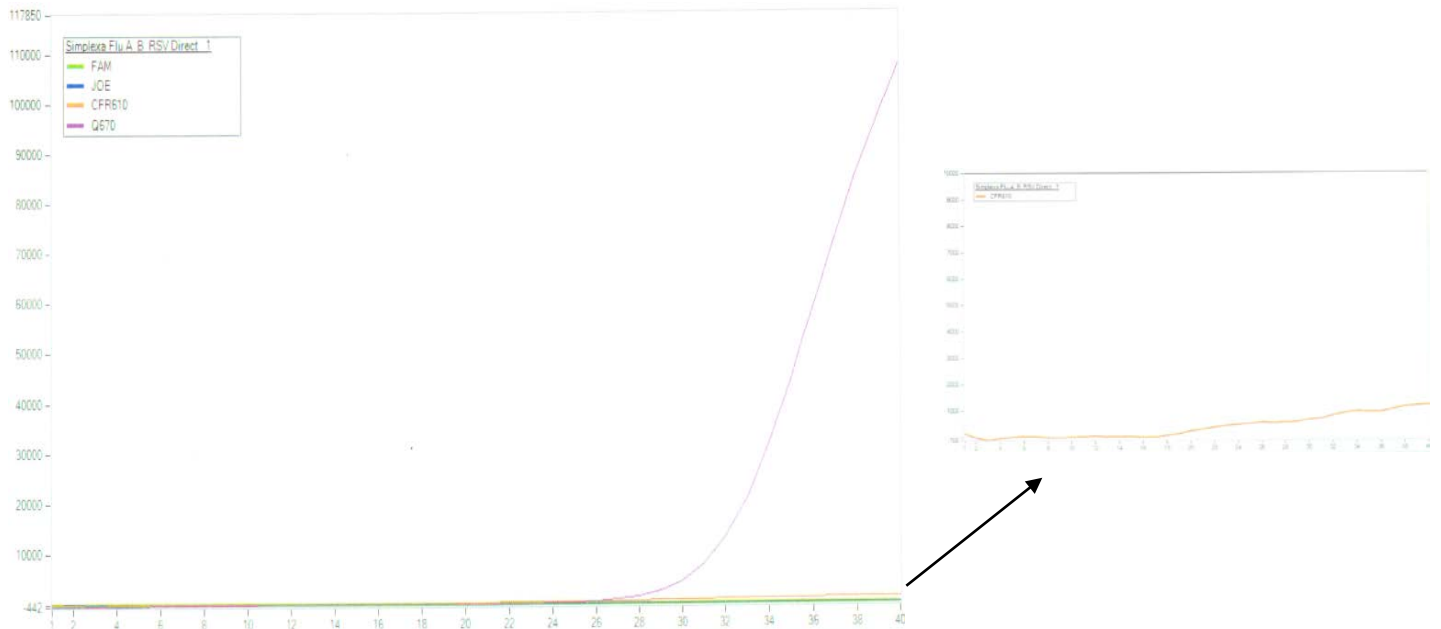
Courbes considérées anormales/atypiques (courbes non logarithmiques)



Annexe 2: Exemples de courbes tardives positives/typiques et négatives/non spécifiques

STATUT : APPROUVÉ

Courbe tardive négative/non spécifique



Courbe tardive positive/spécifique

