SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Conçu pour l'autocontrôle

CAT	Σ	SYSTEM	IVD
99COV130J-ML04	5	Évaluation visuelle	Pour diagnostic in vitro

Français

Domaine d'utilisation

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal est un test immunologique à flux latéral servant à la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal auto-prélevés d'individus âgés de 14 ans ou plus ou des échantillons d'écouvillonnage nasal collectés par des adultes sur des individus âgés deux ans ou plus. Ce test est destiné aux personnes présentant des symptômes de COVID-19 dans les 6 premiers jours suivant l'apparition des symptômes lorsqu'elles sont testées au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests, et aux personnes sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter COVID-19, lorsqu'elles sont testées au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests.

Les personnes dont le test est positif avec le SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal doivent consulter leur médecin ou leur professionnel de la santé pour un suivi, car des tests supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent s'avérer nécessaires. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes de COVID-19 comme la fièvre, la toux et/ou essoufflement peuvent toujours être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur professionnel de la santé. Les résultats négatifs sont présomptifs.

Tous les résultats des tests seront communiqués aux professionnels de la santé et aux autorités de santé publique compétentes conformément aux exigences provinciales locales et fédérales.

Ce test est destiné à un usage domestique.

Caractéristiques

Fin 2019, un nouveau virus a été identifié dans un cluster de cas de pneumonie.[1] Ce virus fait partie de la grande famille des *Coronavirus*. Il a été nommé SRAS-CoV-2 car sa séquence génétique est particulièrement proche de celle du virus à l'origine de l'épidémie de SRAS en 2013.[2] La maladie provoquée par SRAS-CoV-2 est appelée COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019).[3,4] L'évolution des infections à SRAS-CoV-2 peut varier énormément. Certains individus infectés ne présentent aucun symptôme, d'autres souffrent de symptômes relativement bénins du type fièvre, toux, perte de goût ou d'odorat, ou diarrhée. Mais il peut également provoquer des symptômes plus graves tels qu'une difficulté à respirer, et même le décès.[5,6] Les symptômes mettent généralement 5 à 6 jours à apparaître après une exposition à SRAS-CoV-2, mais ce délai peut parfois aller jusqu'à 14 jours.[6]

Réactifs

- Anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal AcM anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifiée

Précautions d'emploi et mises en garde

- Coffret à usage unique.
- Ne retirer le dispositif d'analyse du sachet hermétique qu'au moment d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé.
- Nettoyer tout déversement éventuel en l'essuyant minutieusement avec un désinfectant approprié.
- Utiliser uniquement les composants de ce coffret.
- Un échantillon prélevé de manière incorrecte ou inadaptée peut donner des résultats erronés ou inexacts.
- En cas de suspicion de présence de sang sur l'écouvillon, jeter celui-ci et répéter le test avec un nouvel écouvillon.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter les irritations cutanées. Ne trempez pas l'écouvillon dans la solution fournie ou tout autre liquide avant d'insérer l'écouvillon dans le nez. En cas de problème ou de doute, consulter son médecin.
- Le liquide tampon (0,35 ml) contient 0,2 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion. Le liquide tampon contient également du ProClin® 300 et du polidocanol qui peuvent être dangereux pour la peau et les yeux et sont nocifs en cas d'ingestion.Garder le coffret hors de portée des enfants et des animaux pour réduire le risque d'ingestion accidentelle de tampon liquide ou de petites pièces.
- N'introduire aucun composant du test à l'intérieur du corps, à l'exception de l'écouvillon inclus dans le coffret. N'avaler aucun des composants.
- Consulter un expert médical afin de discuter du résultat du test et de déterminer si d'autres analyses sont nécessaires. Consulter également un médecin en cas d'inquiétudes concernant votre état de santé, en présence de symptômes prolongés ou si les symptômes s'aggravent.
- Même si le résultat du test est négatif, continuer à appliquer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité en vigueur.
- Éliminer l'ensemble des déchets conformément aux réglementations locales. Éviter tout rejet dans l'environnement, les réseaux d'évacuation et les nappes d'eau.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. La date de péremption des produits figure sur l'emballage extérieur.
Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Dispositif d'analyse (emballé dans le sachet en aluminium n°1 avec un emballage de dessiccant)
- Tube de liquide avec bouchon canule (emballé dans le sachet en aluminium n°2)
- Écouvillon stérile(a)
- Porte-tube
- Mode d'emploi et Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement les instructions d'utilisation du test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Consulter également le Guide de référence rapide joint au coffret (avec ses illustrations) avant d'effectuer l'analyse.

Préparation d'un test

Avant de commencer, porter le dispositif d'analyse et les réactifs à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

1. Se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pour les mains avant de procéder au test.
2. Vérifier la date de péremption au dos des sachets en aluminium. Ne pas utiliser le test si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir l'un des sachets en aluminium n° 1 en tirant le long de la ligne de déchirure et retirer le dispositif d'analyse ainsi que l'emballage de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
4. S'assurer que le dispositif d'analyse est intact et que l'emballage de dessiccant ne contient aucune bille verte. Ne pas ouvrir l'emballage de dessiccant.

Prélèvement et préparation d'un échantillon nasal

1. Ouvrir le sachet en aluminium n° 2 en tirant le long de la ligne de déchirure, retirer l'un des tubes de liquide ainsi qu'un bouchon canule et les placer sur la table.
2. Ouvrir le tube avec précaution sans renverser de liquide. Placer le tube dans le porte-tube.
3. Retirer l'écouvillon de l'emballage. Veiller à ne toucher que la tige de l'écouvillon et non le tampon souple au niveau de son extrémité.
4. Renverser légèrement la tête en arrière.
5. Insérer l'écouvillon, tampon souple en premier, dans la narine gauche. Faire glisser lentement l'écouvillon sur environ 2 cm vers le fond (non pas vers le haut mais parallèlement au palais) jusqu'à ressentir une résistance. N'appliquer aucune pression.
6. Faire tourner l'écouvillon 4 fois (sur une durée totale d'environ 15 secondes) contre la paroi nasale, puis le sortir de la narine.
7. Répéter les étapes 5 et 6 dans la narine droite avec le même écouvillon.
8. Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le tampon souple soit immergé dans le liquide. Appuyer sur le bas du tube et le tenir fermement. Tourner l'écouvillon au moins 10 fois pour transférer le matériel biologique de l'écouvillon au liquide.
9. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon et fermer le tube hermétiquement avec le bouchon canule.

Utiliser le même écouvillon pour les deux narines.

Réalisation du test

1. Placer le dispositif d'analyse sur une surface plane.
2. Tenir le tube à la verticale au-dessus du puits circulaire situé sur le dispositif d'analyse (et non au-dessus de la fenêtre de résultat rectangulaire).
3. Faire tomber exactement 4 gouttes sur le puits circulaire. Si nécessaire, appuyer doucement sur les côtés du tube.
   Remarque : Le test peut être poursuivi même si vous faites tomber accidentellement 5 gouttes sur le dispositif d'analyse.
4. Déclencher le chronomètre et lire le résultat après un délai de 15 à 30 minutes. Ne pas toucher ni déplacer le dispositif d'analyse jusqu'à la lecture du résultat.
5. Se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pour les mains après avoir procédé au test.

⚠ MISE EN GARDE ! Ne pas appuyer sur le tube peut donner des résultats incorrects en raison d'une élution insuffisante de l'échantillon dans le tampon ou d'un excès de tampon dans l'écouvillon.
⚠ Il est possible que les résultats du test lus avant 15 minutes ou après 30 minutes soient incorrects.
⚠ Placer le dispositif d'analyse sur une surface plane.
⚠ Transférer l'échantillon selon un angle de 90 degrés pour permettre aux gouttes de tomber en évitant la formation de bulles.

Interprétation des résultats du test

- **Résultat de test non valide :**
  Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et il convient d'effectuer un autre test avec un coffret différent. Il se peut que le test n'ait pas été réalisé correctement. Lire attentivement les instructions d'utilisation et répéter le test. Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contacter votre médecin ou un centre de dépistage de l'infection COVID-19.
- **Résultat de test positif :**
  Le résultat est positif si la ligne de détection (T) ainsi que la ligne de contrôle (C) sont toutes deux visibles. Observer avec attention le résultat : Le test devrait être considéré comme positif si deux lignes apparaissent, même faiblement. Un résultat positif signifie que l'on est très probablement atteint de l'infection COVID-19. Contacter immédiatement votre médecin traitant ou l'autorité de santé locale et suivre les recommandations locales en matière d'auto-isolement. Il se peut que votre médecin vous prescrive un test PCR pour confirmer le résultat.
- **Résultat de test négatif :**
  Le résultat est négatif si la ligne de contrôle (C) apparaît (même faiblement) mais pas la ligne de détection (T). Vous n'êtes probablement pas atteint de l'infection COVID-19. Cependant, même avec un résultat négatif, continuer à appliquer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité en vigueur.
  En cas de suspicion d'infection (par exemple en présence de symptômes prolongés ou si les symptômes s'aggravent), contacter votre médecin traitant. Il se peut que vous soyez atteint d'une autre infection, ou que le résultat du test soit erroné.

Un résultat négatif n'exclut pas le COVID-19 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
Si vous recevez un test négatif, suivez les instructions ci-dessous :

- Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, refaites un test 48 heures après le premier test négatif, pour un total d'au moins deux tests.
- Si vous ne présentez pas de symptômes de la COVID-19 et pensez avoir été exposé à la COVID-19, refaites un test 48 heures après le premier test négatif, puis 48 heures après le deuxième test négatif, pour un total d'au moins trois tests.
- Si l'un des tests répétés est positif, vous avez très probablement le COVID-19 et vous devez suivre les mesures de santé publique en vigueur. Vous n'avez pas besoin de répéter le test si vous avez un résultat positif à tout moment.
- Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau en utilisant un test d'antigène ou consulter votre fournisseur de soins de santé concernant les tests moléculaires.

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats des tests.

Statut le premier jour du test	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec des symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif pour COVID-19
Sans symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour COVID-19

Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Limites de la méthode

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour la détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration en antigène du SRAS-CoV-2.
- Pour certains groupes d'utilisateurs (notamment les personnes âgées, les enfants de moins de 14 ans, les personnes à mobilité réduite et/ou malvoyantes), il est recommandé de réaliser le test sous la supervision ou en présence d'un autre adulte pour aider à effectuer le test si ceux-ci ne sont pas en mesure de comprendre parfaitement les instructions d'utilisation et/ou d'effectuer le test de manière autonome.
- Un résultat faux négatif (c'est-à-dire la non détection à tort d'une infection existante) peut être observé si le taux d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test.
- Il peut également survenir si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Un résultat faux négatif peut également être obtenu si l'écouvillon ayant permis de recueillir l'échantillon n'a pas été correctement mélangé dans le tube (étape 8 du paragraphe décrivant la procédure d'analyse).
- En général, l'antigène peut être détecté à l'aide d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasal durant la phase aiguë de l'infection.
- Ce test ne permet pas d'évaluer la réponse immunitaire ; pour ce faire, d'autres méthodes d'analyse sont nécessaires.
- Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux. Il est toutefois nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut de l'infection.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection due à un autre virus.
- Un résultat faux positif peut également être obtenu en présence d'une infection à SARS-CoV (à l'origine de l'épidémie de 2003).
- Un résultat négatif devrait être considéré comme provisoire, et confirmé si nécessaire par un test PCR.
- Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection à SARS-CoV-2 et ne devrait pas être utilisé comme seul élément de décision concernant le traitement ou la prise en charge d'un patient, notamment concernant les décisions relatives à la lutte contre l'infection. Les personnes ayant un résultat négatif au test et présentant encore des symptômes similaires à ceux de l'infection COVID-19 devraient contacter leur médecin traitant.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées avec des échantillons d'individus qui ont été infectés par des variants émergents du SARS-CoV-2 préoccupants pour la santé publique.

Informations et limitations des tests en série

- Des tests en série (c'est-à-dire des tests tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests et au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests si elles sont asymptomatiques.
- Tous les résultats négatifs au test d'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous n'avez peut-être pas la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un fournisseur de soins de santé.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour des tests en série chez des patients avec ou sans symptômes compatibles avec la COVID-19. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ont été évaluées dans une étude prospective tout public sur 5 sites cliniques aux États-Unis. Des patients symptomatiques (ou les représentants légaux de patients symptomatiques mineurs ayant au moins 2 ans) présentant une suspicion d'infection COVID-19 ont été sollicités pour participer à l'étude. Les patients ayant des symptômes depuis plus de 7 jours ont été exclus de l'étude. Les patients de 14 ans et plus ont suivi les instructions fournies dans le kit de test pour recueillir eux-mêmes un échantillon d'écouvillon nasal et réaliser le test. Les patients de moins de 14 ans ont laissé à un participant adulte le soin de recueillir un échantillon et de le tester. Un échantillon d'écouvillon nasal a également été prélevé chez chaque participant de l'étude par un professionnel de santé pour qu'il soit testé à l'aide d'une méthode PCR de comparaison à haute sensibilité.

Au total, 168 participants ayant entre 2 et 80 ans ont été inclus dans cette étude, dont 44 sujets pédiatriques de moins de 14 ans. Des résultats valides ont été obtenus pour 158 participants. Le SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal a permis d'identifier correctement 41 parmi les 44 individus positifs pour le SRAS-CoV-2, et 114 parmi les 114 individus négatifs pour le SRAS-CoV-2. La sensibilité et la spécificité diagnostiques relatives du SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal étaient de 93.2 % (IC à 95 % : 81.8 % - 97.7 %) et de 100.0 % (IC à 95 % : 96.7 % - 100.0 %).

	Positifs avec le test antigénique / par PCR	Négatifs avec le test antigénique / par PCR	PCP (IC à 95 %*)	PCN (IC à 95 %*)
Auto-test	41 sur 43	114 sur 114	93.2 % (81.8 - 97.7 %)	100.0 % (96.7 - 100.0 %)

*Les intervalles de confiance (IC) à 95 % ont été calculés en utilisant la méthode exacte de Clopper-Pearson.

Ces données de performances cliniques reflètent la précision du test lors d'un test unique. Ce test n'a pas été cliniquement validé pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.

Performances cliniques de tests en série

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) des National Institutes of Health (NIH). Au total, 7 361 personnes ont été recrutées via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques lors de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas eu d'infection par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été affectés à l'un des trois tests antigéniques rapides SRAS-CoV-2 OTC autorisés par l'EUA pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test d'antigène était positif, le résultat du test d'antigène en série est considéré comme positif.

Pour chaque point de temps du test rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillon nasal pour un test de comparaison à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillons). Le statut d'infection par le SRAS-CoV-2 a été déterminé par une méthode de comparateur composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux EUA RT-PCR très sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test EUA RT-PCR hautement sensible était effectué, et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité. Les participants à l'étude ont signalé l'état des symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36 à 48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient éligibles pour l'analyse. Parmi les participants éligibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 sur la base de la RT-PCR, dont 97 (62 %) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, tandis que 57 (39 %) ont signalé des symptômes le premier jour de leur infection. Les sujets pré-symptomatiques ont été inclus dans le pourcentage d'accord positif (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test d'antigène, qu'ils aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour du test.

La performance du test antigénique avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau ci-dessous.

Données établissant le PPA des tests en série de l'antigène COVID-19 par rapport au test d'un jour du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT DE TEST PCR POSITIF	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag positif/PCR positif (Performance du test d'antigène % PPA)					
	1 Test	2 Tests	3 Tests	1 Test	2 Tests	3 Tests
0	9/97 (9.3%)	35/89 (39.3%)	44/78 (56.4%)	34/57 (59.6%)	47/51 (92.2%)	44/47 (93.6%)
2	17/34 (50.0%)	23/34 (67.6%)	25/32 (78.1%)	58/62 (93.5%)	59/60 (98.3%)	43/43 (100%)
4	16/21 (76.2%)	15/20 (75.0%)	13/15 (86.7%)	55/58 (94.8%)	53/54 (98.1%)	39/40 (97.5%)
6	20/28 (71.4%)	21/27 (77.8%)	16/18 (88.9%)	27/34 (79.4%)	26/33 (78.8%)	22/27 (81.5%)
8	13/23 (56.5%)	13/22 (59.1%)	4/11 (36.4%)	12/17 (70.6%)	12/17 (70.6%)	7/11 (63.6%)
10	5/9 (55.6%)	5/8 (62.5%)		4/9 (44.4%)	3/7 (42.9%)	

1 test = un (1) test effectué les jours indiqués après le premier résultat de test PCR positif. Le jour 0 est le premier jour d'infection documentée par le SRAS-CoV-2.
2 tests = deux (2) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test effectué le jour indiqué et le second test effectué 48 heures plus tard.
3 Tests = trois (3) tests réalisés en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test effectué le jour indiqué, le deuxième test effectué 48 heures plus tard et un dernier test effectué 48 heures après le deuxième test.

Performance analytique

1. Réactions croisées et interférences microbiennes :

Aucune réaction croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants : Coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1, coronavirus responsable du SRAS, coronavirus responsable du SRMO, adénovirus de type 1, adénovirus de type 2, adénovirus de type 5, adénovirus de type 6, adénovirus de type 7A, adénovirus de type 11, adénovirus de type 14, adénovirus de type 40, métapneumovirus humain 3 de type B1, métapneumovirus humain 16 de type A 1, virus parainfluenza 1, virus parainfluenza 2, virus parainfluenza 3, virus parainfluenza 4A, virus de la grippe de type A H1N1 pdm/Michigan/45/15, virus de la grippe de type A H1N1 Brisbane/59/07, virus de la grippe de type A H3N2 Singapore/NFIMH-16-0019/16, virus de la grippe de type A H3N2 South Australia/55/14, virus de la grippe de type A H3N2 Hong Kong/8/68, virus de la grippe de type A H3N2 Victoria/361/11, virus de la grippe de type B Massachusetts/2/12, virus de la grippe de type B Malaysia/2506/04, virus de la grippe de type B Lee/40, virus de la grippe de type B Yamagata/16/88, virus de la grippe de type B Victoria/2/87, virus de la grippe de type B Texas/6/11, virus de la grippe de type B Colorado/6/17, virus de la grippe de type B Florida/02/06, entérovirus de type 68 09/2014 isolat 4, virus respiratoire syncytial de type A, virus respiratoire syncytial de type B, rhinovirus 1A, rhinovirus A16, rhinovirus B42, *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582), *Streptococcus pneumoniae* de type 1 (KCCM 41568), *Streptococcus pneumoniae* de type 2 (KCCM 40410), *Streptococcus pneumoniae* de type 3 (KCCM 41569), *Streptococcus pneumoniae* de type 5 (KCCM 41570), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344), *Candida albicans* (ATCC 10231), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494).
Remarque : Le coronavirus responsable du SRAS et le coronavirus humain HKU1 ont été testés à l'aide de protéines recombinantes de la nucléocapside. Aucune réaction croisée ou interférence n'a été observée. Une réactivité croisée a été observée avec des échantillons vivants de coronavirus responsable du SRAS à des concentrations élevées.

2. Études sur les substances interférentes exogènes/endogènes :

Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes aux concentrations indiquées : Chloraseptic (menthol/benzocaïne) (1.5 mg/mL), NasoGEL (NeilMed) (5 % en v/v), gouttes nasales de CVS Health (phényléphrine) (15 % en v/v), Afrin (oxymétazoline) (15 % en v/v), oxymétazoline de CVS Health (15 % en v/v), spray nasal de CVS Health (cromolyne) (15 % en v/v), Zicam (5 % en v/v), médicament homéopathique (alcalol) (10 % en v/v), spray contenant du phénol contre les maux de gorge (15 % en v/v), tobramycine (4 µg/mL), mupirocine (10 mg/mL), propionate de fluticasone de CVS Health (5 % en v/v), Tamiflu (phosphate d'oseltamivir) (5 mg/mL), savon (lauroyl-iséthionate de sodium) (5 % en p/v), savon pour le visage (laureth-sulfosuccinate de disodium, laureth-6 carboxylate de sodium) (5 % en p/v), désinfectant pour les mains (alcool éthylique) (5 % en v/v), shampooing (laureth-sulfate de sodium, myreth-sulfate de sodium) (5 % en v/v), dentifrice (lauryl-sulfate de sodium, peroxyde d'hydrogène, monofluorophosphate de sodium) (5 % en p/v), liquide vaisselle (laureth-sulfate de sodium, lauryl/myristyl-glucoside) (5 % en v/v), détergent pour lessive (laureth-sulfate de sodium, alcools éthoxylés en C12-15 (ou C12-16), alkylbenzène en C10-16-sulfonate de sodium, distyrylbiphényl-disulfonate de disodium, pareth-2 en C12-13, hydroxyde de sodium) (5 % en v/v), eau de javel (percarbonate de sodium) (5 mg/mL), nettoyant de surface à usage multiple (laureth-sulfate de sodium) (5 % en v/v), nettoyant de surface pour la salle de bains (hypochlorite de sodium) (5 % en v/v), lotion pour le corps (5 % en p/v), lotion pour les mains (5 % en p/v), crème solaire pour le visage SPF 50+ (5 % en p/v), sang total (4 % en v/v), mucine (0.5 % en p/v).

3. Limite de détection :

L'échantillon positif au SRAS-CoV-2 a été préparé par enrichissement d'un écouvillon nasal négatif au SRAS-CoV-2 (confirmé par PCR) avec une souche NCCP 43326/2020/Korea de SRAS-CoV-2 (2019-nCOV) inactivée. La LdD est déterminée comme étant de 1.30 X 10^1 $DICT_{50}$/mL pour les échantillons nasaux directs en testant des échantillons positifs dilués en série .

4. Variants préoccupants :

Les tests au laboratoire ont montré que le SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal peut permettre de détecter qualitativement les principaux variants préoccupants, notamment les variants Delta et Omicron. Les variants émergents sont sous surveillance continue.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Références bibliographiques

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symboles

REF	Numéro de référence
LOT	Code du lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
GTIN	Code article international
UDI	Identifiant unique de dispositif
SN	Numéro de série
SYSTEM	Systèmes sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés
CE	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Mise en garde
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests
	Utiliser jusqu'au
	Limites de température
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière
	Conserver le produit au sec
EC REP	Représentant européen agréé
	Distributeur

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2022

a) Fabricants d'écouvillons qui peuvent être inclus :

[1] Numéro du modèle 96000G: Miraclean Technology Co., Ltd. Salle 301, Bâtiment A, No. 18, Zone industrielle de Rongshuxia, Communauté de Tongxin, Rue Baolong, District de Longgang, Shenzhen, 518116 Guangdong, République Populaire de Chine
EC REP Représentant agréé d'écouvillons : Share Info Consultant Service LLC, Repräsentanzbüro, Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Allemagne

CE 0197 conformément à la directive 93/42/CEE

[2] Numéro du modèle FASP10: FA INC., 10-5, Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, République de Corée
EC REP Représentant agréé d'écouvillons : MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

CE 1639 conformément à la directive 93/42/CEE

[3] Numéro du modèle NSA-T3: WIZCHEM CO., LTD., Bio Venture Town 401-404, Daejeon Techno-Park, 1662, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, République de Corée
EC REP Représentant agréé d'écouvillons : Intermundien-Lemon Europe GmbH, Brueckstrasse 47, 44787 Bochum, Allemagne

CE 1023 conformément à la directive 93/42/CEE

[4] Numéro du modèle MFS-93000KQ: Medico Technology Co., Ltd., Salle 201 du Bâtiment 14 et du Bâtiment 17, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zone industrielle de Zhangbei, rue Longcheng, district de Longgang, Shenzhen, Guangdong, Chine
EC REP Représentant agréé d'écouvillons : Wellkang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Irlande du Nord, Royaume-Uni

CE 0413 conformément à la directive 93/42/CEE

[5] Numéro du modèle G-015: Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., 16-B4, #1 North Qingyang Road, district de Tianning, 213017 Changzhou, Jiangsu, Chine
EC REP Représentant agréé d'écouvillons : Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstrasse 1, 47877 Willich, Allemagne

CE 0197 conformément à la directive 93/42/CEE

SD BIOSENSOR
Siège social : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 RÉPUBLIQUE DE CORÉE
Site de fabrication : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 RÉPUBLIQUE DE CORÉE
www.sdbiosensor.com

Distributeur :
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Allemagne
www.roche.com
Numéro de commande Roche : 09445323

EC REP Représentant agréé
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

Pour de plus amples informations sur le test ou sur nos solutions numériques, rendez-vous sur le site internet indiqué ci-dessous.

https://www.diagnostics.roche.com/covidqr-patients

Pour toute question sur le SARS-CoV-2 Antigen Self Test, consulter la FAQ accessible sur le site Web de Roche Canada (www.rochecanada.com). Veuillez rechercher la section documentation via le moteur de recherche sur le site Web.
Pour toute question technique, appeler le Centre d'assistance Roche au 1 877 273-3433.
Produit distribué au Canada par :
Roche Diagnostics Canada
201, boulevard Armand-Frappier
Laval (Québec) H7V 4A2 Canada

2022-12 **CAN V 4.0**