

REF MS-TRA-SD-1

REF MS-TRA-SD-5

Français

Un test rapide de détection des antigènes nucléocapsidiques du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal antérieur.

Réservé à un usage de diagnostic in vitro. Pour autotest.

Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test.

Matériel fourni	Nombre de pièces	
	1 T	5 T
Cassette de test	1	5
Tube tampon d'extraction	1	5
Écouvillon jetable	1	5
Sac poubelle	1	5
Notice d'utilisation	1	1

Matériel nécessaire,
mais non fourni

Minuteur

VIDÉO
D'INSTRUCTIONS :



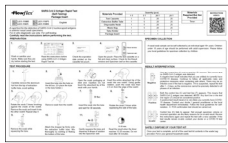
PREPARATION (Laisser le tampon de test et d'extraction atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.)

1.



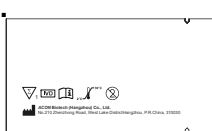
Se laver ou désinfecter les mains. S'assurer qu'elles sont sèches avant de commencer le test.

2.



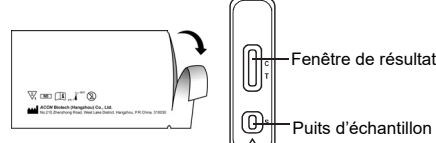
Lire les instructions avant d'utiliser le kit du test rapide antigénique SARS-CoV-2.

3.



Vérifier la date de péremption imprimée sur la pochette de la cassette.

4.



Ouvrir le sachet. Placer la cassette de test sur une surface plane et propre. Vérifier la fenêtre de résultat et le puits d'échantillon sur la cassette.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Un individu âgé de 14 ans ou plus peut prélever lui-même son échantillon d'écouvillon nasal antérieur. Pour les enfants âgés de 2 à 13 ans, les échantillons d'écouvillon nasal antérieur doivent être prélevés et testés par un adulte. Ne pas utiliser sur des personnes de moins de deux ans.

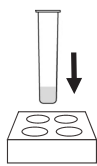
PROCÉDURE DE TEST

1.



Retirer délicatement la feuille d'aluminium du haut du tube de tampon d'extraction, éviter tout débordement.

2.



Insérer le tube dans l'orifice de la boîte du kit. (Ou placer le tube dans le porte-tube.)

3.



Ouvrir l'emballage de l'écouvillon à l'extrémité du bâtonnet. **Attention :** Ne pas toucher l'extrémité absorbante de l'écouvillon avec les mains.

4.



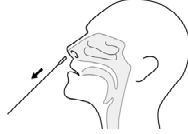
Insérer l'extrémité absorbante de l'écouvillon dans une narine. Avec une légère rotation, pousser l'écouvillon à moins de 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine.

5.



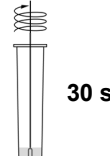
Faire tourner l'écouvillon 5 fois en le brossant contre l'intérieur de la narine. Retirer l'écouvillon et l'insérer dans l'autre narine. Répéter l'étape 4.

6.



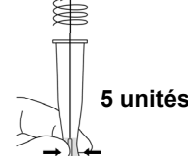
Retirer l'écouvillon de la narine.

7.



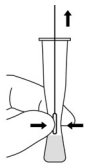
Insérer l'écouvillon dans le tube et le faire tourner pendant 30 secondes.

8.



Ensuite, faire tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout en pressant les côtés du tube.

9.



Retirer l'écouvillon tout en pressant le tube.

10.



Fixer fermement l'embout compte-gouttes sur le tube tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélanger soigneusement en remuant ou en agitant le fond du tube.

11.



Presser doucement le tube et distribuer **4 gouttes** de solution dans le puits d'échantillon.

12.



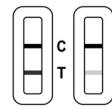
Lire le résultat lorsque le minuteur atteint 15-30 minutes. Ne pas le lire après 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



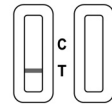
Négatif

Seule la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) apparaissent. Cela signifie qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'a été détecté. Un résultat de test négatif indique que vous êtes peu susceptible de souffrir actuellement de la COVID-19. Continuez à suivre toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection même si le test est négatif. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.



Positif

La ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) apparaissent. Cela signifie que l'antigène SARS-CoV-2 a été détecté. **REMARQUE :** Toute ligne faible dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Un résultat de test positif signifie qu'il est très probable que vous souffriez actuellement de la COVID-19. Contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local. Suivez les directives locales en matière d'auto-isolément. Un test de confirmation PCR devrait être effectué.



Invalide

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une opération incorrecte sont les raisons probables d'un résultat non valide. Examinez à nouveau les instructions et répétez le test avec une nouvelle cassette. Si les résultats du test restent invalides, contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

ÉLIMINEZ VOTRE KIT DE TEST EN TOUTE SÉCURITÉ

Une fois votre test terminé, mettez tout le contenu du kit de test utilisé dans le sac à déchets fourni. Mettez-le dans vos ordures ménagères ou recyclez-le avec www.gozerorecycle.com.

USAGE PRÉVU

Le Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) est un test de flux latéral, visuel et à usage unique destiné à détecter l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon antérieur prélevés par un individu âgé de 14 ans ou plus ou par un adulte auprès d'une personne âgée de 2 ans ou plus. Ce test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez les personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter la COVID-19 lorsqu'elles sont testées deux fois sur deux ou trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 48 heures entre les tests. Il ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les personnes testées positives au Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et une déclaration à la 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 de souffrir de symptômes s'apparentant à la COVID-19, comme de la fièvre, de la toux et/ou des essoufflements, peuvent toujours souffrir d'une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé.

SYNTHÈSE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre bêta. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées sans symptômes peuvent également infecter d'autres personnes. Selon l'étude épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans certains cas.

FONCTIONNEMENT

Le Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) un test de détection de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal antérieur humain. Les résultats du test sont lus visuellement après 15 à 30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées.

Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

- La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2 et des anticorps IgG de chèvre anti-souris. Le tube tampon d'extraction contient du détergent et un tampon tris. Voir le tableau ci-dessous pour un résumé des composants du tampon d'extraction, des concentrations et de leur danger potentiel associé.

Nom chimique	Code SGH pour chaque ingrédient	Concentration
Triton X-100	Toxicité aiguë 4 (H302) <div>Irritation cutanée 2 (H315)<div>Irrit. oculaire 2 (H319)</div></div>	1 %
Azoture de sodium	Toxicité aiguë 2 * (H300) <div>Aquatique aiguë 1 (H400)<div>Aquatique chronique 1 (H410)</div></div>	0,02 %

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement la notice du Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) avant d'effectuer un test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test imprécis.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la pochette.
- Ne pas manger, boire ou fumer avant et pendant le test.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Tous les tests, échantillons et matériaux potentiellement contaminés utilisés doivent être mis au rebut ou recyclés avec www.gozerorecycle.com conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.
- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.
- Ne pas prélever l'échantillon sous écouvillon nasal en cas de saignement nasal.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation.
- Ne pas exposer la peau, les yeux, le nez ou la bouche à la solution contenue dans le tube. La solution de réactif dans le tube contient des ingrédients dangereux (voir le tableau dans RÉACTIFS). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, les rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Conserver le kit de test hors de portée des enfants et des animaux.
- Ne pas utiliser de spray nasal pendant au moins 30 minutes avant de prélever un échantillon sous écouvillon nasal.
- Les enfants âgés de 2 à 13 ans doivent être testés par un adulte. Ne pas utiliser sur des personnes de moins de deux ans.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- La trousse peut être stockée à des températures comprises entre 2 et 30 °C.
- Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- NE PAS CONGELER.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure interne sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne. Il confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que la procédure correcte a été effectuée.

LIMITES

- Le Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) est destiné à un usage d'autotest uniquement. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au titre viral du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Un test « faux négatif » peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
- Un résultat de test positif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Un résultat de test positif ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas les autres infections virales ou bactériennes.
- Un résultat négatif d'une personne présentant des symptômes au-delà de sept jours doit être considéré comme probablement négatif et confirmé par un test moléculaire, si nécessaire.
- La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les laboratoires peuvent être tenus de communiquer tous les résultats positifs conformément aux exigences des autorités sanitaires nationales ou publiques.
- À utiliser en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique de votre région.
- La performance n'a pas été établie avec tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment des tests peuvent varier en fonction des variants circulants, y compris les nouvelles souches de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.
- Le risque de faux négatifs est plus élevé avec les tests à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a plus de chances que ce test donne un résultat négatif lorsque vous êtes atteint de la COVID-19.
- Pour les patients asymptomatiques :
 - Des études cliniques sur des patients asymptomatiques utilisant des tests en série sont en cours pour établir les performances cliniques.
 - Les performances de ce test n'ont pas encore été validées cliniquement pour une utilisation chez des patients ne présentant pas de signes et de symptômes d'infection respiratoire ou pour des applications de dépistage en série.
 - Il est à noter que la performance peut différer dans ces populations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision clinique

La performance du Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) a été établie avec 419 écouvillons nasaux prélevés auprès de 167 patients symptomatiques individuels (dans les 7 jours suivant l'apparition) et 252 patients asymptomatiques. L'étude a été menée dans un environnement simulant un foyer. Les résultats du Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) ont été comparés à ceux du test RT-PCR pour déterminer les performances du test dans les tableaux ci-dessous :

Performances cliniques du Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) chez TOUS les patients

Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest)	Méthode de référence (RT-PCR)		
	Positif	Négatif	Total
Positif	160	1	161
Négatif	10	248	258
Total	170	249	419
Pourcentage de concordance positive (PCP)	94,12 % (IC à 95 % : 89,39 %-96,90 %)		
Pourcentage de concordance négative (PCN)	99,60 % (IC à 95 % : 97,53 %-99,99 %)		

Répartition de l'âge des patients et positivité des échantillons

Tranche d'âge	Echantillon total (n)	Echantillon positif (n)	Echantillon négatif (n)
< 14 ans	24	8	16
14 à 24 ans	29	6	23
25 à 64 ans	305	142	163
≥ 65 ans	61	14	47

Résultats PCP cumulés par jour depuis l'apparition des symptômes

Jours depuis l'apparition des symptômes	Résultats positifs RT-PCR	Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) Résultats positifs	PCP
0-3 jours	66	65	98,5%
4-7 jours	89	83	93,3%

Limite de détection (LOD)

La LOD du Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) a été établie à l'aide de dilutions limitantes d'un échantillon viral inactivé. L'échantillon viral a été mélangé avec un groupe d'échantillons nasaux humains négatifs dans une série de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 réplicats. Les résultats montrent que la LOD est de 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

La réactivité croisée a été évaluée en testant un ensemble d'agents pathogènes et de micro-organismes apparentés susceptibles d'être présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et virus a été testé en l'absence ou en présence du virus du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à un niveau faiblement positif.

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants :

Adénovirus	Entérovirus	Coronavirus humain 229E
Coronavirus humain OC43	Coronavirus humain NL63	Métapneumovirus humain
MERS-CoV	Grippe A	Grippe B
Virus de la parainfluenza 1	Virus de la parainfluenza 2	Virus de la parainfluenza 3
Virus de la parainfluenza 4	Virus respiratoire syncytial	Rhinovirus
Haemophilus influenzae	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Mycoplasma pneumoniae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Streptococcus pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Lavage nasal humain groupé	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans

La réactivité croisée avec le coronavirus humain HKU1 ne peut être complètement exclue. Le Medsup Test Rapide Antigénique COVID-19 (Autotest) ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.












ÉTUDE D'UTILISABILITÉ

Une étude d'utilisabilité a indiqué des performances de dispositif similaires comparant les particuliers aux professionnels de la santé à partir d'un ensemble de 444 échantillons. Le pourcentage de concordance positive est de 92,1 % et le pourcentage de concordance négative est de 98,9 %. L'accord global est de 96,4 %.

Le questionnaire destiné aux profanes et l'observation enregistrée par un professionnel de la santé ont montré que la notice peut être facilement suivie et que le test peut être facilement effectué par un profane dans 96,6 % des cas.

BIBLIOGRAPHIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

	Fabricant		Contient des éléments suffisants pour <i>n</i> > tests		Limite de température
	Diagnostic <i>in vitro</i> Dispositif médical		Date d'expiration		Ne pas réutiliser
	Respecter le mode d'emploi		Numéro de lot		Numéro de référence
	Date de fabrication		Risques biologiques		

Index des symboles



medsup

MedSup Medical
5353 Boulevard Thimens, Montréal(QC)
H4R 2H4, Canada
1(873) 888-6137
medsupmedical.com
info@medsupmedical.com

Numéro : 1151470001

Valable à partir du : 2022-xx-xx