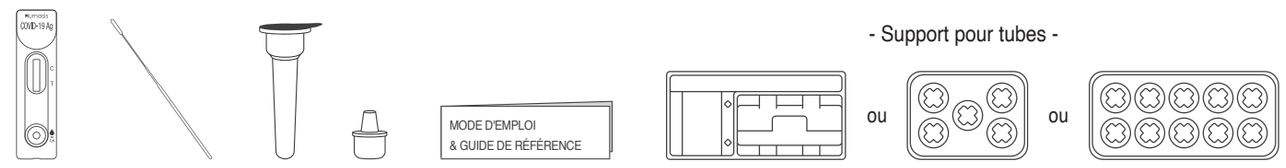
Humasis

Autotest

COVID-19 AG Home Test

REF ACOVGS-7002
REF ACOVGS-7005
REF ACOVGS-7025

Vérifiez votre nécessaire de test



Composants requis mais non fournis : chronomètre ou montre

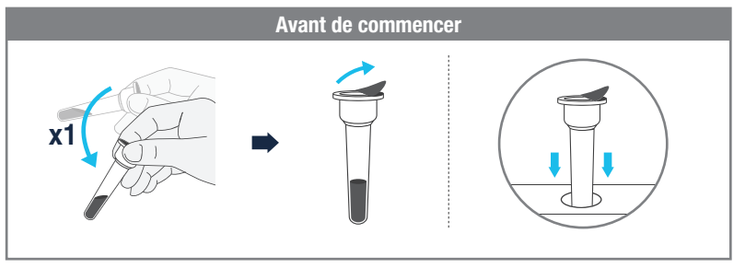
Nécessaire pour 2 tests | Nécessaire pour 5 tests | Nécessaire pour 25 tests

Repérez les composants du nécessaire de test. Il est recommandé d'utiliser des gants (non fournis) pendant les tests. Sortez le tube à essai et l'instrument de test des pochettes et posez-les sur une surface plane.
* Si les tests ont été réfrigérés, laissez-les à température ambiante pendant 30 minutes.
* Vérifiez la date d'expiration de l'instrument de test.
* N'utilisez pas l'instrument de test si la pochette est endommagée ou périmée.
* Le test doit être effectué dans les 30 à 60 minutes suivant l'ouverture de la pochette de test.

Lavez-vous les mains

Avant de commencer le test, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous que vos mains sont sèches avant de commencer.

Avant de commencer



Récupérez le liquide tampon au fond du tube à essai en le secouant, puis décollez le sceau.

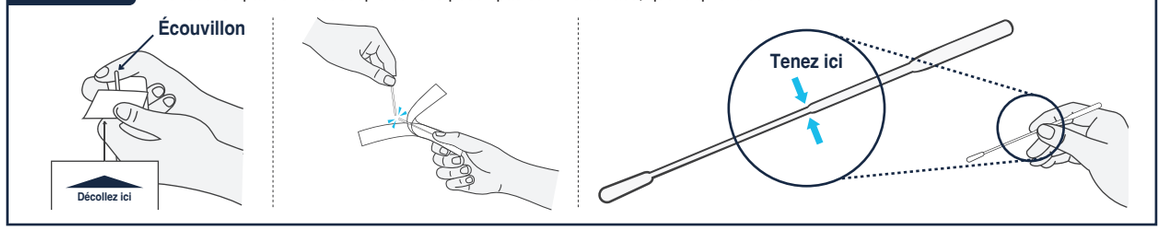
Déposez le tube pré-rempli dans le support pour tubes.

Instructions étape par étape

* Seuls les écouvillons fournis avec le nécessaire de test (FA/FANAB01) doivent être utilisés pour le prélèvement de l'échantillon.

ÉTAPE 1

* Ne touchez pas l'embout souple et ne le posez pas sur une surface, quelle qu'elle soit.



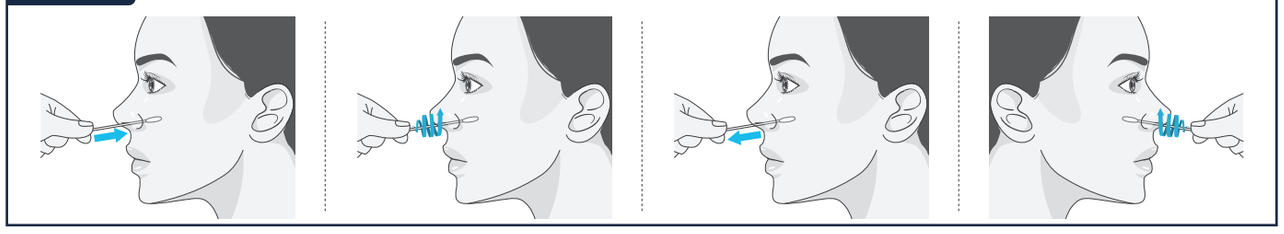
Recherchez le signe « PEEL HERE » (« décollez ici ») pour ouvrir l'emballage des écouvillons à moitié. Assurez-vous que l'embout souple est toujours couvert par l'emballage.

Repérez le point de rupture sur l'écouvillon et cassez le manche.

Retirez l'écouvillon de son emballage. Ne touchez pas l'embout souple et ne le posez pas sur une surface, quelle qu'elle soit. Repérez les deux encoches sur le manche. Veillez à tenir l'écouvillon au niveau de la deuxième encoche, comme illustré.

ÉTAPE 2

Prélèvement de l'échantillon : ***Un écouvillonnage incorrect peut entraîner un résultat de test erroné. Ceci est particulièrement important si vous ne présentez pas de symptômes.***



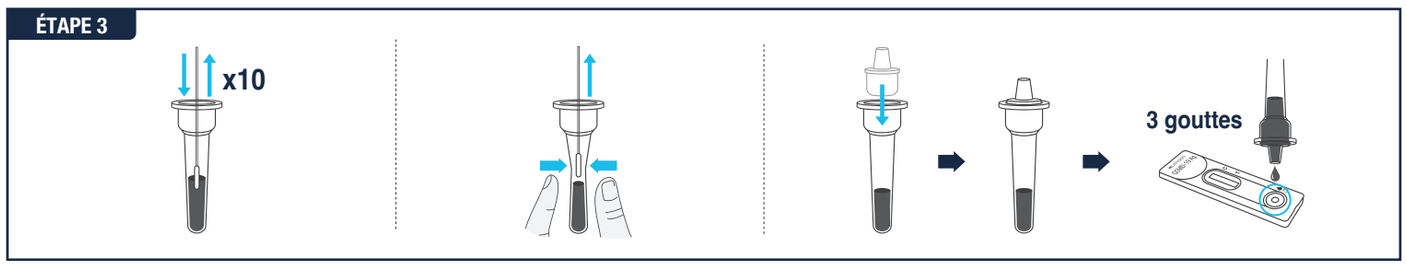
Insérez la totalité de l'embout souple de l'écouvillon directement dans votre narine, à moins d'un pouce (environ 2 cm) ou jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

Faites tourner lentement l'écouvillon, en le frottant doucement le long de votre voie nasale par des mouvements circulaires, 5 fois.

Retirez délicatement l'écouvillon.

En utilisant le même écouvillon, répétez cette procédure dans l'autre narine, avec le même embout de l'écouvillon. Remarque : L'écouvillon inclus dans le nécessaire de test est conçu pour le prélèvement d'échantillons sur des adultes. Ne prélevez pas d'échantillons chez les enfants de moins de 14 ans.

ÉTAPE 3



Insérez l'embout de l'écouvillon dans le tube à essai. Remuez l'écouvillon de haut en bas au minimum 10 fois pour obtenir une extraction d'échantillon suffisante.

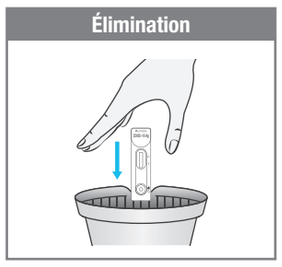
Retirez l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour vous assurer que la quantité maximale de liquide a été extraite de l'écouvillon.
Remarque : Le test peut obtenir un résultat faux négatif si l'échantillon n'est pas correctement mélangé ou s'il est mélangé trop vigoureusement.

Mettez le bouchon de filtre sur l'ouverture du tube à essai et déposez immédiatement trois gouttes d'extrait d'échantillon dans le puits d'échantillon de l'instrument de test.
Remarque : Déposer une goutte supplémentaire ou tout le contenu du tube peut entraîner un résultat faux négatif.

ÉTAPE 4

Lisez les résultats 15 minutes après avoir déposé l'échantillon. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.
Remarque : Des résultats faux négatifs ou faux positifs peuvent se produire si les résultats sont lus avant 15 minutes ou après 20 minutes.

Élimination



Tous les composants de test usagés doivent être jetés avec les déchets ménagers.

Lavez-vous les mains

Après avoir effectué toutes les étapes, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains.

Comment lire les résultats

NÉGATIF

Si UNE LIGNE apparaît à côté du **C** mais qu'**AUCUNE LIGNE** n'apparaît à côté du **T**, le résultat de votre test est négatif.
Pour augmenter les chances que le résultat négatif à la COVID-19 soit exact, vous devez :
- Refaire un test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test;
- Faire deux autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.

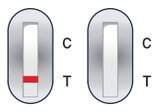
* Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Foire aux questions :
- QUE FAIRE SI VOTRE TEST EST NÉGATIF?

POSITIF

Si DEUX LIGNES apparaissent, une à côté du **C** et une à côté du **T**, même peu marquées, vous êtes peut-être infecté par la COVID-19.
Il n'est pas nécessaire de répéter le test si vous obtenez un résultat positif à un moment donné.
Un résultat positif indique que des antigènes viraux de la COVID-19 étaient présents dans l'échantillon, qu'il est très probable que vous ayez la COVID-19 et que vous deviez vous isoler. Il est important d'être suivi par votre prestataire de soins.

* Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Foire aux questions :
- QUE FAIRE SI VOTRE TEST EST POSITIF?

INVALIDE



Si AUCUNE LIGNE n'apparaît à côté du « C » comme dans les exemples ci-dessus, votre test ne fonctionne pas. Veuillez contacter le vendeur. Si les résultats obtenus ne sont pas valides, refaites un test en utilisant un nouvel instrument de test.

[UTILISATION PRÉVUE]

L'instrument de dépistage à domicile Humasis COVID-19 Ag Home Test est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de la protéine de nucléocapside et du domaine de liaison au récepteur (Receptor Binding Domain, RBD) des protéines de pointe du SARS-CoV-2 dans les prélèvements par écouvillonnage dans le cornet nasal moyen. Ce test est à réaliser soi-même à domicile, à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage direct dans le cornet nasal moyen. Il est destiné aux adultes et aux personnes âgées de 14 ans ou plus présentant des symptômes de la COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, et aux adultes et aux personnes âgées de 14 ans ou plus présentant ou non des symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter l'infection par la COVID-19. *Ce test est conçu pour des tests en série sur des personnes symptomatiques, à effectuer au moins deux fois à 48 heures d'intervalle, ou pour des tests en série sur des personnes asymptomatiques, à effectuer au moins trois fois à 48 heures d'intervalle.*
L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
Les résultats concernent l'identification de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et/ou du domaine de liaison du récepteur (RBD). Ces antigènes sont généralement détectables dans les prélèvements par écouvillonnage dans le cornet nasal moyen pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Les personnes dont le test se révèle positif doivent s'isoler et demander un suivi à leur médecin ou à leur prestataire de soins, car des tests supplémentaires et un rapport de santé publique peuvent être nécessaires.
Les résultats négatifs sont des présomptions, n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle de l'infection. Les résultats négatifs 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 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent être atteintes d'une infection par le SARS-CoV-2 et doivent demander un suivi à leur médecin ou à leur prestataire de soins. L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test est conçu pour les utilisateurs non professionnels de santé, qui peuvent ainsi s'autotester ou effectuer le test sur une autre personne, âgée de 14 ans ou plus, dans un environnement non-laboratoire. Les laboratoires du Canada et de ses territoires sont tenus de communiquer tous les résultats aux autorités de santé publique compétentes.

[CONTENU]

- Instruments de test emballés individuellement dans une pochette en aluminium
- Tubes à essai jetables avec tampon d'extraction
- Bouchons de filtre
- Écouvillons stérilisés pour le prélèvement des échantillons
- Mode d'emploi & Guide de référence
- Support pour tubes

[ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON INCLUS]

- Chronomètre ou montre

[QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES]

LE TEST EST-IL DOULOUREUX?

Non. L'écouvillon inclus n'est pas pointu, et il ne devrait pas faire mal. Le prélèvement dans la narine peut parfois être légèrement inconfortable. Si vous ressentez une douleur pendant le test, arrêtez le test et demandez conseil à votre prestataire de soins.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES AVANTAGES POTENTIELS CONNUS DE CE TEST?

Les risques potentiels sont les suivants :
- Léger inconfort au moment du prélèvement de l'échantillon.
- Possibilité de résultats de test erronés (faux positifs ou faux négatifs). Veuillez consulter les rubriques « QUE FAIRE SI VOTRE TEST EST POSITIF » et « QUE FAIRE SI VOTRE TEST EST NÉGATIF ».

Les avantages potentiels sont les suivants :
- Avec d'autres informations cliniques, les résultats des tests peuvent vous aider, vous et votre prestataire de soins, à prendre des décisions éclairées sur les traitements médicaux qui pourraient être nécessaires.
- Le test peut contribuer à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et à d'autres personnes.

QUE SONT LES TESTS EN SÉRIE?

« Tests en série » signifie qu'une personne teste son infection éventuelle à la COVID-19 plusieurs fois, de façon systématique, par exemple tous les jours ou tous les deux jours. En vous testant plus fréquemment, vous pouvez détecter la COVID-19 plus rapidement et réduire la propagation de l'infection. Les tests en série ont plus de chances d'identifier la COVID-19, surtout lorsque vous ne présentez aucun symptôme. Les personnes présentant des symptômes doivent effectuer le test 48 heures après le premier test négatif et réaliser au moins deux tests. Les personnes asymptomatiques doivent effectuer un test 48 heures après le premier test négatif, puis 48 heures après le deuxième test négatif, et en réaliser encore un autre, au minimum.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST ANTIGÉNIQUE ET UN TEST MOLÉCULAIRE?

Les tests antigéniques, tels que l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test, permettent de détecter les protéines du virus à l'origine de la COVID-19. Les tests moléculaires sont connus sous le nom de tests PCR et détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques n'étant pas aussi sensibles que les tests moléculaires, les résultats positifs sont très précis, tandis que les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection. Cela signifie qu'il y a plus de chances que le résultat de ce test soit négatif lorsque vous avez la COVID-19.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST?

L'évaluation clinique de l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test a été réalisée en testant un total de 492 échantillons prélevés de manière prospective par écouvillonnage direct dans le cornet nasal moyen, provenant de patients présentant une suspicion de la COVID-19 aux États-Unis, âgés de 14 ans et plus, dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes, ou asymptomatiques; 45 échantillons se sont révélés positifs, 447 échantillons négatifs. L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test a été comparé à un test moléculaire SARS-CoV-2 autorisé par la FDA. Dans cette étude, l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test a correctement identifié 86,7 % des échantillons positifs et 99,8 % des échantillons négatifs. *L'étude était basée sur un test unique.* ***Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent avec plus de précision si vous êtes infecté par le virus responsable de la COVID-19 lorsqu'ils sont effectués plusieurs fois sur plusieurs jours. La répétition des tests améliore leur précision. Cette approche de tests en série est recommandée pour réduire au minimum le risque de résultats incorrects.***

COMMENT INTERPRÉTER LES RÉSULTATS DES TESTS EN SÉRIE?

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats du test.

Situation le premier jour des tests	Premier résultat	Deuxième résultat	Troisième résultat	Interprétation
	Jour 1	Jour 3	Jour 5	
Avec symptômes	Positif	S/O	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	S/O	Négatif à la COVID-19
Sans symptômes	Positif	S/O	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif à la 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 cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19.

QUE FAIRE SI LE TEST EST POSITIF?

Un résultat positif indique que des antigènes de la COVID-19 ont été détectés et qu'il est très probable que vous ayez la COVID-19. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (faux positif). Si votre test est positif, vous devez vous isoler chez vous, conformément aux recommandations des autorités sanitaires, afin d'éviter la propagation du virus à d'autres personnes. Veuillez suivre les recommandations des autorités sanitaires en matière d'isolement. Consultez immédiatement votre prestataire de soins pour déterminer la meilleure façon de vous soigner en fonction de votre résultat, de vos symptômes et de vos antécédents médicaux. *Il n'est pas nécessaire de répéter le test si vous obtenez un résultat positif à un moment donné.*

QUE FAIRE SI LE TEST EST NÉGATIF?

Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène pour la COVID-19 n'a été détecté. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Continuez à suivre toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection. Des résultats négatifs n'excluent pas la COVID-19. Même si le test est négatif, vous pouvez avoir été infecté par la COVID-19. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Les résultats négatifs sont des présomptions et un test moléculaire peut se révéler nécessaire. Cela signifie que vous pouvez avoir la COVID-19 même si le test est négatif.
Pour augmenter les chances que le résultat négatif à la COVID-19 soit exact, vous devez :
- Refaire un test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test;
- Faire deux autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.
Un résultat négatif est une présomption, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'ayez pas la COVID-19. Vous pouvez quand même avoir la COVID-19 et être contagieux. Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests antigéniques qu'avec les tests de laboratoire tels que le PCR. Si tous les tests sont négatifs et que vous craignez d'être atteint de la COVID-19, vous pouvez choisir de refaire un test antigénique ou de consulter votre prestataire de soins pour un test moléculaire.

[PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS]

- Pour une utilisation de diagnostic in vitro uniquement
- Ne doit pas être pris par voie interne. Évitez tout contact du tampon d'échantillonnage avec la peau et les yeux. En cas de contact du tampon avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement à l'eau courante et consultez un médecin.
- N'utilisez pas ce test sur des personnes âgées de moins de 14 ans. L'écouvillon inclus dans le nécessaire de test est conçu pour le prélèvement d'échantillons chez les adultes et des mesures de sécurité supplémentaires sont nécessaires pour un prélèvement sûr chez les enfants de moins de 14 ans.
- Une mauvaise vision ou un mauvais éclairage peuvent affecter votre capacité à interpréter correctement le test.
- Ce test a été conçu uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- N'utilisez pas l'instrument de test après la date d'expiration.
- Conservez l'emballage fermé jusqu'à l'utilisation et, une fois ouvert, utilisez l'instrument de test immédiatement.
- Ne réutilisez pas l'instrument de test.
- Manipulez les spécimens en toute sécurité car ils sont potentiellement infectieux.
- Ce test est destiné au dépistage initial de l'infection à coronavirus par la détection de l'antigène COVID-19, mais ne doit pas être utilisé comme seul critère pour déterminer une infection par le SARS-CoV-2. D'autres méthodes et informations cliniques (signes et symptômes) doivent être utilisées et prises en compte pour le diagnostic.
- Un résultat peut se révéler négatif si le taux d'antigènes dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats de tests positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs des tests ne doivent pas exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs sont des présomptions.
- Si la différenciation de coronavirus et de souches spécifiques est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux ou régionaux, sont requis.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après sept jours ont plus de chances d'être négatifs par rapport au RT-PCR.
- Les performances de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité de spécimens cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies pour tous les variants en circulation, mais elles devraient refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variantes en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- L'utilisateur ne doit prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable son médecin.
- Le produit n'est pas destiné à surveiller l'évolution de la maladie.
- Le test doit être effectué dans les 30 à 60 minutes suivant l'ouverture de la pochette de test.
- Les performances de cet instrument de dépistage n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.

	Composition	Concentration
L'azoture de sodium, un conservateur, correspond à H300, H310, H400 et H410 selon le GHS, mais l'extrait d'échantillon du fabricant contient une trace de concentration inférieure à 0,1 %, ce qui ne dépasse pas la concentration de 1 % du GHS.	Tampon	≥ 90 %
	Stabilisateur	1,20 %
	Agents de surface	1,20 %
	Conservateur	< 0,1 %

La solution du tampon d'extraction dans le tube de tampon d'extraction contient un ingrédient dangereux comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Si la solution du tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez immédiatement et abondamment à l'eau courante.

Informations et limites des tests en série (tests répétés)

- Les tests en série (c'est-à-dire un test tous les deux jours) ont plus de chances de détecter la COVID-19, que vous présentiez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins 2 fois sur 3 jours avec un intervalle d'au moins 48 heures, et au moins 3 fois sur 5 jours avec un intervalle d'au moins 48 heures.
- Les performances de ce test n'ont pas été validées cliniquement pour les tests en série chez les patients présentant ou non des symptômes compatibles avec la COVID-19. Les recommandations relatives aux tests en série sont soutenues par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA.
- Tous les résultats négatifs du test antigénique COVID-19 sont des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, et que le premier et le second test sont négatifs, il est possible que vous n'ayez pas la COVID-19, mais vous devez consulter un prestataire de soins.

: Fabriqué par	: Ne pas réutiliser	: Consulter le mode d'emploi
REF : Référence catalogue	LOT : Numéro de lot	IVD : Dispositif médical de diagnostic in vitro
: Limite de température	: Date limite d'utilisation	Σ : Contient le nécessaire pour <n> tests
: Tenir à l'écart de la lumière	: Tenir au sec	: Ne pas utiliser si l'emballage est altéré

Manufacturer
Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02,88, Jeonpa-ro,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, République de Corée
TÉL. : +82-31-8085-6200, FAX: +82-31-8085-6249
Courriel : question@humasis.com
www.humasis.com

Rev. 00/2022-12-28
SA /

Humasis

Autotest

COVID-19 AG Home Test

[UTILISATION PRÉVUE]

L'instrument de dépistage à domicile Humasis COVID-19 Ag Home Test est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de la protéine de nucléocapside et du domaine de liaison au récepteur (Receptor Binding Domain, RBD) des protéines de pointe du SARS-CoV-2 dans les prélèvements par écouvillonnage dans le cornet nasal moyen. Ce test est à réaliser soi-même à domicile, à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage direct dans le cornet nasal moyen. Il est destiné aux adultes et aux personnes âgées de 14 ans ou plus présentant des symptômes de la COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, et aux adultes et aux personnes âgées de 14 ans ou plus présentant ou non des symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter l'infection par la COVID-19. L'instrument de dépistage à domicile Humasis COVID-19 Ag est conçu pour des tests en série sur des personnes symptomatiques, à effectuer au moins deux fois à 48 heures d'intervalle, ou pour des tests en série sur des personnes asymptomatiques, à effectuer au moins trois fois à 48 heures d'intervalle. L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et/ou du domaine de liaison du récepteur (RBD). Ces antigènes sont généralement détectables dans les prélèvements par écouvillonnage dans le cornet nasal moyen pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Les personnes dont le test se révèle positif doivent s'isoler et demander un suivi à leur médecin ou à leur prestataire de soins, car des tests supplémentaires et un rapport de santé publique peuvent être nécessaires.

Les résultats négatifs sont des présomptions, n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle de l'infection. Les résultats négatifs 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 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent être atteintes d'une infection par le SARS-CoV-2 et doivent demander un suivi à leur médecin ou à leur prestataire de soins. L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test est conçu pour les utilisateurs non professionnels de santé, qui peuvent ainsi s'autotester ou effectuer le test sur une autre personne, âgée de 14 ans ou plus, dans un environnement non-laboratoire. Les laboratoires du Canada et de ses territoires sont tenus de communiquer tous les résultats aux autorités de santé publique compétentes.

[RÉSUMÉ ET EXPLICATION]

Le coronavirus est un groupe de virus qui appartient à la famille des Coronaviridae, un type de virus à ARN de 27 kb à 32 kb que l'on trouve couramment chez les oiseaux et les mammifères, y compris l'homme. Les coronavirus sont divisés en quatre genres : alpha, bêta, gamma et delta. Le virus provoque des maladies allant du simple rhume à des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV). La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une nouvelle souche causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2). Elle a été découverte dans la ville de Wuhan, en Chine, en décembre 2019. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publiquement nommé ce virus « COVID-19 » et l'a déclaré pandémie et urgence de santé publique de portée internationale. L'infection se transmet généralement d'une personne à une autre par contact direct ou par des gouttelettes respiratoires provenant de la toux ou des éternuements. La période de latence entre l'exposition et l'apparition des symptômes est d'un à quatorze jours (quatre à sept jours en moyenne). Les symptômes et signes courants de l'infection sont la fièvre, la toux, l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Dans les cas graves, les infections peuvent provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort.

Les symptômes du SARS-CoV-2 étant similaires à ceux d'autres maladies infectieuses respiratoires virales telles que les grippes A et B, il est très important de disposer d'un instrument de dépistage rapide pour distinguer le SARS-CoV-2 des autres infections respiratoires à un stade précoce afin d'éviter toute nouvelle transmission.

L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test est conçu pour détecter les antigènes COVID-19 en 15 minutes. Ce test est conçu pour les adultes non professionnels de santé, qui peuvent ainsi s'autotester ou effectuer le test sur une autre personne, âgée de 14 ans ou plus, dans un environnement non-laboratoire, notamment à domicile.

[PRINCIPE DU TEST]

L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test utilise des anticorps monoclonaux spécifiques aux antigènes COVID-19 pour détecter les antigènes spécifiques COVID-19 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasal. Une bande de membrane en nitrocellulose dans l'instrument de test contient une ligne de test et une ligne de contrôle. La ligne de test est revêtue d'un anticorps monoclonal anti-souris contre la nucléocapside du SARS-CoV-2 et le RBD pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2. La ligne de contrôle est revêtue d'un anticorps IgG de chèvre biotinylé contre la souris. Lorsque l'échantillon prélevé par écouvillonnage nasal est ajouté au puits d'échantillon, il migre vers le tampon conjugué qui contient des anticorps conjugués à l'or colloïdal dirigés contre l'antigène du SARS-CoV-2. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, un complexe antigène-anticorps-conjugué se forme. Le complexe continue à migrer sur la membrane jusqu'à la zone de capture (ligne de test) où il se fixe aux anticorps immobilisés et fait apparaître une bande colorée sur la ligne de test. L'échantillon continue à se déplacer le long de la membrane jusqu'à la ligne de contrôle où l'excès de conjugué se fixe et fait apparaître une deuxième ligne. Cette ligne de contrôle indique que l'échantillon a migré à travers la membrane comme prévu et que le test a été effectué correctement.

[CONTENU]

Produit	Nécessaire pour 2 tests	Nécessaire de 5 tests	Nécessaire de 25 tests
Composants du nécessaire de test	- Deux (2) instruments de test - Deux (2) tubes à essai avec tampon d'extraction - Deux (2) bouchons de filtre - Deux (2) écouvillons - Un (1) mode d'emploi - Un (1) guide de référence - Un (1) support pour tubes	- Cinq (5) instruments de test - Cinq (5) tubes à essai avec tampon d'extraction - Cinq (5) bouchons de filtre - Cinq (5) écouvillons - Un (1) mode d'emploi - Un (1) guide de référence - Un (1) support pour tubes	- Vingt-cinq (25) instruments de test - Vingt-cinq (25) tubes à essai avec tampon d'extraction - Vingt-cinq (25) bouchons de filtre - Vingt-cinq (25) écouvillons - Un (1) mode d'emploi - Un (1) guide de référence - Un (1) support pour tubes

● Composants requis mais non fournis : chronomètre ou montre

[STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION]

- Un instrument de test non ouvert doit être stocké à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 36 °F et 86 °F). Il est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- Un instrument de test ouvert est stable pendant une heure après avoir été sorti de la pochette en aluminium.
- L'échantillon d'écouvillon nasal élué dans le tampon d'extraction est stable pendant 4 heures à 30 °C et pendant 48 heures à 4 °C.

[DÉROULEMENT DU TEST]

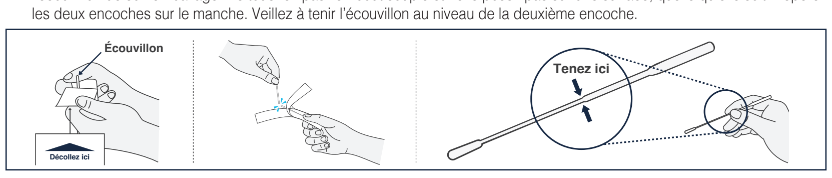
Précautions avant le test

- Veuillez lire attentivement et suivre les instructions étape par étape de la page suivante.
- Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains et séchez-les soigneusement avant de commencer le test.
- Si les tests ont été réfrigérés, laissez-les à température ambiante pendant 30 minutes.

1. Prélèvement

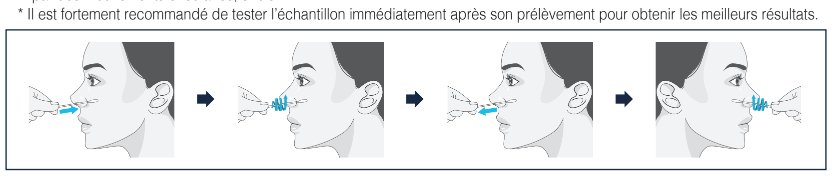
* Seuls les écouvillons fournis avec le nécessaire de test (FA/FANAB01) doivent être utilisés pour le prélèvement de l'échantillon.

1) Utilisez l'écouvillon inclus dans l'emballage pour prélever l'échantillon nasal.
2) Recherchez le signe « PEEL HERE » (« décollez ici ») pour ouvrir l'emballage des écouvillons à moitié. Assurez-vous que l'embout souple est toujours couvert par l'emballage. Repérez le point de rupture sur l'écouvillon et cassez le manche. Retirez l'écouvillon de son emballage. Ne touchez pas l'embout souple et ne le posez pas sur une surface, quelle qu'elle soit. Repérez les deux encoches sur le manche. Veillez à tenir l'écouvillon au niveau de la deuxième encoche.



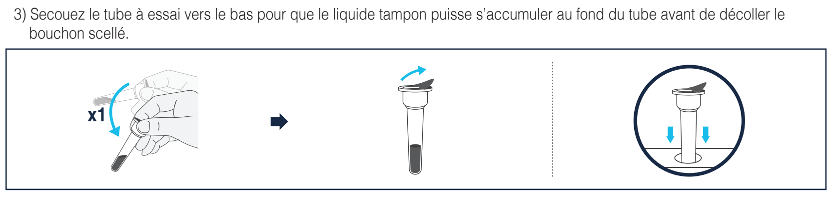
3) Insérez la totalité de l'embout souple de l'écouvillon directement dans votre narine à moins d'un pouce (environ 2 cm) ou jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Faites tourner lentement l'écouvillon, en le frottant doucement le long de votre voie nasale par des mouvements circulaires, 5 fois.

* Il est fortement recommandé de tester l'échantillon immédiatement après son prélèvement pour obtenir les meilleurs résultats.

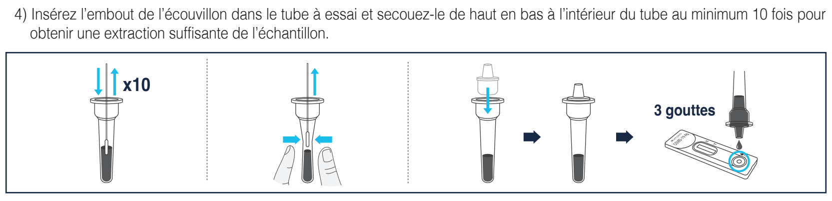


2. Test

1) Préparez la pochette en aluminium contenant l'instrument de test et placez-la sur la surface de test avec le tube à essai et le bouchon de filtre.
2) Sortez l'instrument de test de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane juste avant de commencer le test.
* N'utilisez pas l'instrument de test s'il est cassé ou si la pochette est endommagée.
3) Secouez le tube à essai vers le bas pour que le liquide tampon puisse s'accumuler au fond du tube avant de décoller le bouchon scellé.



4) Insérez l'embout de l'écouvillon dans le tube à essai et secouez-le de haut en bas à l'intérieur du tube au minimum 10 fois pour obtenir une extraction suffisante de l'échantillon.



5) Retirez l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube à essai.
6) Placez le bouchon du filtre sur le tube à essai et déposez 3 gouttes d'extraits d'échantillon (de 90 à 100 uL environ) dans le puits d'échantillon de l'instrument de test.
7) Vérifiez le résultat 15 minutes après l'application de l'échantillon. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.

[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats du test.

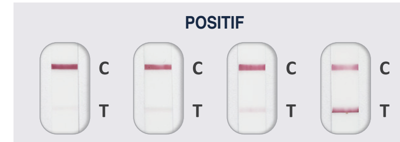
Situation le premier jour des tests	Premier résultat	Deuxième résultat	Troisième résultat	Interprétation
	Jour 1	Jour 3	Jour 5	
Avec symptômes	Positif	S/O	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	S/O	Négatif à la COVID-19
Sans symptômes	Positif	S/O	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S/O	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif à la 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 cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19.

Positif : Si une ligne colorée apparaît sur la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C), le résultat est positif. Ce sont des photos de résultats positifs réels. Veuillez noter que la ligne de test peut apparaître faiblement, mais elle indique quand même un résultat positif.

En cas de résultat positif du test :

- Il y a une suspicion d'infection à la COVID-19.
- Contactez immédiatement un médecin ou le service de santé publique local.
- Suivez les directives locales en matière d'isolement.
- Il n'est pas nécessaire de répéter le test si vous obtenez un résultat positif à un moment donné.



Négatif : Si aucune ligne colorée n'apparaît sur la ligne de test (T) et qu'une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C), alors le résultat est négatif.

Si le résultat du test est négatif :

- Continuez à suivre toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.

Pour augmenter les chances que le résultat négatif à la COVID-19 soit exact, vous devez :

- Refaire un test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test;
- Faire deux autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif est une présomption, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'ayez pas la COVID-19. Vous pouvez quand même avoir la COVID-19 et être contagieux. Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests antigéniques qu'avec les tests de laboratoire tels que le PCR. Si tous les tests sont négatifs et que vous craignez d'être atteint de la COVID-19, vous pouvez choisir de refaire un test antigénique ou de consulter votre prestataire de soins pour un test moléculaire.

Invalide : Si aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de contrôle (C), le résultat est invalide.

En cas de résultat de test invalide :

- Le test a peut-être été réalisé de manière incorrecte.
- Faites un nouveau test, avec un nouvel instrument de test.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

● Limite de détection (LoD)

La limite de détection de l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test est de $3,2 \times 10^1$ TCID50/mL.

● Réactivité croisée

1) Épreuve humide

Les organismes à réaction croisée potentielle énumérés dans le tableau ci-dessous ont été préparés à la concentration de 10^5 PFU/mL ou plus pour les virus et de 10^6 CFU/mL ou plus pour les bactéries. Ils ont été introduits dans l'échantillon négatif et l'échantillon faiblement positif et ont été testés dans 3 répétitions. Au total, 32 agents pathogènes répertoriés dans le tableau ci-dessous n'ont montré aucune réactivité croisée avec l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test.

Virus					
1	Coronavirus OC43	$4,4 \times 10^7$ PFU/mL	11	Parainfluenza 1	$2,8 \times 10^5$ PFU/mL
2	Coronavirus 229E	3×10^6 PFU/mL	12	Parainfluenza 2	2×10^7 PFU/mL
3	Coronavirus NL63	1×10^5 TCID50/mL	13	Parainfluenza 3	8×10^5 PFU/mL
4	MERS-coronavirus	$1,183 \times 10^5$ TCID50/mL	14	Parainfluenza 4a	$1,3 \times 10^8$ PFU/mL
5	Adénovirus humain 1	7×10^7 PFU/mL	15	Rhinovirus 1	$1,4 \times 10^5$ PFU/mL
6	Adénovirus humain 3	$2,4 \times 10^6$ PFU/mL	16	Métapneumovirus	6×10^5 PFU/mL
7	Adénovirus humain 5	$4,0 \times 10^7$ PFU/mL	17	Entérovirus humain	1×10^6 PFU/mL
8	Adénovirus humain 7	$2,0 \times 10^8$ PFU/mL	18	Grippe A H1N1	2×10^5 PFU/mL
9	Virus respiratoire syncytial A	$8,0 \times 10^5$ PFU/mL	19	Grippe A H3N2	$4,9 \times 10^6$ PFU/mL
10	Virus respiratoire syncytial B	$2,4 \times 10^6$ PFU/mL	20	Grippe B	1×10^6 PFU/mL
Bactéries et champignons					
21	*Mycoplasma pneumonia Ag*	1×10^7 CFU/mL	27	*Candida albicans*	1×10^6 CFU/mL
22	*Streptococcus pyogenes*	1×10^6 CFU/mL	28	*Chlamydia pnuemoniae*	$2,0 \times 10^7$ TCID50/mL
23	*Bordetella pertussis*	1×10^6 CFU/mL	29	*Staphylococcus epidermidis*	1×10^6 CFU/mL
24	*Streptococcus pneumoniae*	1×10^6 CFU/mL	30	*Staphylococcus aureus*	1×10^6 CFU/mL
25	*Legionella pneumophila*	1×10^6 CFU/mL	31	*Enterococcus casseliflavus*	1×10^6 CFU/mL
26	*Haemophilus influenzae*	1×10^6 CFU/mL		-	-
Autres (100 %)					
32	Lavage nasal humain groupé, pour représenter la diversité de la flore microbienne des voies respiratoires humaines.				

2) In silico

Afin d'estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus du SARS-CoV-2 en présence d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests humides, une analyse in silico utilisant l'outil Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) géré par le National Center for Biotechnology Information (NCBI) a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques.

Coronavirus humain HKU1 : une homologie de 12 % a été trouvée entre les protéines de pointe RDB du SARS-CoV-2 et la protéine de pointe HKU1, et une homologie de 32 % a été trouvée entre la nucléocapside protéique du SARS-CoV-2 et la nucléocapside protéique du HKU1. Par conséquent, la réactivité croisée est très improbable mais ne peut être exclue.

- ***Pneumocystis jirovecii :*** Aucune homologie de séquence n'a été trouvée entre la protéine de pointe RBD ou la nucléocapside protéique du SRAS-CoV-2 et P. jirovecii. Par conséquent, il n'y a pas de réactivité croisée.
- ***Mycobacterium tuberculosis :*** On a constaté une homologie de 45,6 % sur 9 % de la séquence entière entre M. tuberculosis et la NP du SARS-CoV-2. Par conséquent, la réactivité croisée est très improbable mais ne peut être exclue.
- **SARS-CoV :** Une homologie de 72 % a été trouvée entre les protéines de pointe RBD du SARS-CoV-2 et la protéine de pointe du SARS-CoV, et une homologie de 96 % a été trouvée entre la NP du SARS-CoV-2 et la NP du SARS-CoV. Par conséquent, une réactivité croisée est très probable.

● Interférences

Les substances interférentes potentielles ci-dessous n'ont pas affecté les performances de l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test.

Nº	Substances interférentes	Test conc.	Nº	Substances interférentes	Test conc.
1	Sang total	4 %	28	Ibuprofène	2,425 mmol/L
2	Mucine	0.5 %	29	Chlorhydrate d'olopatadine	5 mg/mL
3	Chloraseptic	1.5 mg/mL	30	Spray nasal Hanmi Ko-and-Cool (Maléate de chlorphéniramine 250 mg/100 mL, Chlorhydrate de xylométazoline 0,1 g/100 mL)	10 % (v/v)
4	NeilMed NasoGel	5 % v/v			
5	Gouttes nasales CVS	15 % v/v			
6	Afrin (Oxymétazoline)	15 % v/v	31	Spray nasal Samchundang Narista-S (Maléate de chlorphéniramine 2,5 mg/mL, Dipotassium Glycyrrhizinate 3 mg/mL, Chlorhydrate de naphazoline 0,5 mg/mL)	10 % (v/v)
7	Cromoglycate de sodium (spray nasal CVS, Cromolyn)	15 % v/v			
8	Zicam	15 % v/v			
9	Homéopathie (Alkalol)	dilution 1:10	32	Chlorure de sodium	20 mg/mL
10	Phénol en spray pour maux de gorge	15 % v/v	33	Zanamivir	5 mg/mL
11	Tobramycine	5 μg/mL	34	Oseltamivir	10 mg/mL
12	Mupirocine	10 mg/mL	35	Artéméther-luméfantrine	50 μmol/L
13	Propionate de fluticasone	5 % v/v	36	Doxycycline hyclate	70 μmol/L
14	Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/mL	37	Quinine	150 μmol/L
15	Albumine humaine	3000 mg/dL	38	Lamivudine	1 mg/mL
16	Bilirubine	500 μmol/L	39	Érythromycine	81,6 μmol/L
17	Hémoglobine	500 mg/dL	40	Ciprofloxacine	30,2 μmol/L
18	Cholestérol	20 μmol/L	41	Plasma positif au facteur rhumatoïde	10 % (v/v)
19	Triglycérides	1000 mg/dL	42	Lotion Neutrogena (glycérine)	1 % v/v
20	Biotine	0,75 mg/mL	43	Désinfectant pour les mains (alcool éthylique)	1 % v/v
21	Citrate de sodium	25 mg/mL	44	Savon pour les mains (chlorure de benzalkonium)	1 % v/v
22	Héparine	100 U/mL	45	Détergent à lessive (C12-15 pareth-7 et sodium laureth-12 sulfate)	1% v/v
23	EDTA	5 μmol/L			
24	K3-EDTA	20 mg/mL	46	Eau de Javel (hypochlorite de sodium)	1 % v/v
25	Chlorhydrate de diphénhydramine	5 mg/mL	47	Assainisseur de surface (acide citrique)	1 % v/v
26	Acétaminophène	199 μmol/L	48	Liquide vaisselle (sodium lauryl sulfate)	1 % v/v
27	Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/L			

[EFFET CROCHET]

Des échantillons nasopharyngés regroupés ont été utilisés comme matrice clinique, et le virus du SARS-CoV-2 inactivé par la bêta-propiolactone (BPL) a été stimulé pour obtenir différents niveaux de concentration élevée d'antigènes du SARS-CoV-2. Les échantillons préparés de chaque niveau de concentration ont été testés à l'aide de l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test en 3 répétitions en suivant les instructions. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à $6,3 \times 10^5$ TCID50/mL, soit environ 20 000 x LoD.

[ÉVALUATION CLINIQUE]

L'évaluation clinique de l'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test a été réalisée en testant un total de 492 échantillons prélevés de manière prospective par écouvillonnage direct dans le cornet nasal moyen, provenant de patients présentant une suspicion de la COVID-19 aux États-Unis, âgés de 14 ans et plus, dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes, ou asymptomatiques; 45 échantillons se sont révélés positifs, 447 échantillons négatifs. L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test a été comparé à un test moléculaire SARS-CoV-2 autorisé par la FDA. Dans cette étude, l'instrument de dépistage à domicile Humasis COVID-19 Ag Home Test a correctement identifié 86,7 % des échantillons positifs et 99,8 % des échantillons négatifs. L'étude était basée sur un test unique. **Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent avec plus de précision si vous êtes infecté par le virus responsable de la COVID-19 lorsqu'ils sont effectués plusieurs fois sur plusieurs jours. La répétition des tests améliore leur précision. Cette approche de tests en série est recommandée pour réduire au minimum le risque de résultats incorrects.**

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

Tableau 1. Caractéristiques démographiques et cliniques

Caractéristique		Nombre total	Total de positifs par RT-PCR	% de positifs
Tranche d'âge	14-24	88	12	12/88 (13,6 %)
	25-64	381	31	31/381 (8,1 %)
	≥65	23	2	2/23 (8,7 %)
Sexe	Femme	266	18	18/266 (6,8 %)
	Homme	226	27	27/226 (11,9 %)
Total		492	45	45/492 (9,1 %)

Tableau 2. Observations de tous les sujets

Caractéristique		Résultats du PCR de référence		
		Positif	Négatif	% de positifs
Humasis COVID-19 Ag Home Test	Positif	39	1	40
	Négatif	6	446	452
	Total	45	447	492

PPA : 86,7 % (IC 95 % : 73,8-93,7 %)
NPA : 99,8 % (IC 95 % : 98,7-100,0 %)

Tableau 3. Observations des sujets symptomatiques

Données symptomatiques		Résultats du PCR de référence		
		Positif	Négatif	% de positifs
Humasis COVID-19 Ag Home Test	Positif	31	1	32
	Négatif	5	174	179
	Total	36	175	211

PPA : 86,1 % (IC 95 % : 71,3-93,9 %)
NPA : 99,4 % (IC 95 % : 96,8-99,9 %)

Tableau 4. Observations des sujets asymptomatiques

Données asymptomatiques		Résultats du PCR de référence		
		Positif	Négatif	% de positifs
Humasis COVID-19 Ag Home Test	Positif	8	0	8
	Négatif	1	272	273
	Total	9	272	281

PPA : 88,9 % (IC 95 % : 56,8-98,0 %)
NPA : 100,0 % (IC 95 % : 98,6-100,0 %)

Tableau 5. PPA et NPA en fonction du nombre de jours depuis l'apparition des symptômes

Jours depuis l'apparition des symptômes	PPA (IC 95 %)	NPA (IC 95 %)
Asymptomatique	88,9 % (8/9) (95 % CI: 56,5 % - 98,0 %)	100 % (272/272) (95 % CI: 98,6 % - 100,0 %)
1	75,0 % (3/4) (95 % CI: 30,1 % - 95,4 %)	95,8 % (23/24) (95 % CI: 79,8 % - 99,3 %)
2	100,0 % (8/8) (95 % CI: 67,6 % - 100,0 %)	100,0 % (40/40) (95 % CI: 91,2 % - 100,0 %)
3	100,0 % (9/9) (95 % CI: 70,1 % - 100,0 %)	100,0 % (38/38) (95 % CI: 90,8 % - 100,0 %)
4	85,7 % (6/7) (95 % CI: 48,7 % - 97,4 %)	100,0 % (30/30) (95 % CI: 88,6 % - 100,0 %)
5	66,7 % (2/3) (95 % CI: 20,8 % - 93,9 %)	100,0 % (24/24) (95 % CI: 86,2 % - 100,0 %)
6	100,0 % (2/2) (95 % CI: 34,2 % - 100,0 %)	100,0 % (12/12) (95 % CI: 75,8 %-100,0 %)
7	33.3 % (1/3) (95 % CI: 6,1 %-79,2 %)	100,0 % (7/7) (95 % CI: 64,6 %-100,0 %)

Performances cliniques des tests en série

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

Au moment du test antigénique rapide, les sujets de l'étude prélevaient également un écouvillon nasal pour le 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 composite de comparaison le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux tests RT-PCR EUA hautement sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test RT-PCR EUA 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 de leurs symptômes tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à un intervalle de 36 à 48 heures. 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 d'intervalle entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs à l'infection par le SRAS-CoV-2 selon le test 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 l'infection. Les sujets présymptomatiques ont été inclus dans le pourcentage de concordance positive (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'ils aient ou non développé des symptômes à un moment quelconque après le premier jour du test.

Les performances du test antigénique avec des tests en série chez les individus sont décrites dans le tableau 6.

Tableau 6 : Données PPA des tests antigéniques en série par rapport au comparateur moléculaire du test unique tout au long de l'infection avec tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

NOMBRE DE JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DES TESTS			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DES TESTS		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test antigénique % PPA)					
	1 Test	2 Test	3 Test	1 Test	2 Test	3 Test
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 dans les jours notés après le premier résultat positif au test PCR. Le jour 0 est le premier jour documenté d'infection par le SRAS-CoV-2.
2 Tests = deux (2) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué et le second est effectué 48 heures plus tard.
3 Tests = trois (3) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième est effectué 48 heures plus tard et un test final est effectué 48 heures après le deuxième test.

[PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS]

- Pour une utilisation de diagnostic in vitro uniquement
- Ne doit pas être pris par voie interne. Évitez tout contact du tampon d'échantillonnage avec la peau et les yeux. En cas de contact du tampon avec la peau, les yeux ou les muqueuses, lavez immédiatement à l'eau courante et consultez un médecin.
- N'utilisez pas ce test sur des personnes âgées de moins de 14 ans. L'écouvillon inclus dans le nécessaire de test est conçu pour le prélèvement d'échantillons chez les adultes. Des mesures de sécurité supplémentaires sont nécessaires pour un prélèvement sûr chez les enfants de moins de 14 ans.
- Une mauvaise vision ou un mauvais éclairage peuvent affecter votre capacité à interpréter correctement le test.
- Ce test a été conçu uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- N'utilisez pas l'instrument de test après la date d'expiration.
- Conservez l'emballage fermé jusqu'à l'utilisation et, une fois ouvert, utilisez l'instrument de test immédiatement.
- Ne réutilisez pas l'instrument de test.
- Manipulez tous les spécimens en toute sécurité car ils sont potentiellement infectieux.
- Ce test est destiné au dépistage initial de l'infection à coronavirus par la détection de l'antigène COVID-19, mais ne doit pas être utilisé comme seul critère pour déterminer une infection par le SARS-CoV-2. D'autres méthodes et informations cliniques (signes et symptômes) doivent être utilisées et prises en compte pour le diagnostic.
- Un résultat peut se révéler négatif si le taux d'antigènes dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats de tests positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs des tests ne doivent pas exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge clinique.
- Si la différenciation de coronavirus et de souches spécifiques est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux ou régionaux, sont requis.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après sept jours ont plus de chances d'être négatifs par rapport au RT-PCR.
- Les performances de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité de spécimens cliniques. La performance clinique n'a pas été établie pour 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 du test peuvent varier en fonction des variantes en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- L'utilisateur ne doit prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable son médecin.
- Le produit n'est pas destiné à surveiller le statut de la maladie.
- Le test doit être effectué dans les 30 à 60 minutes suivant l'ouverture de la pochette de test.
- Les performances de cet instrument de test n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- L'instrument de dépistage Humasis COVID-19 Ag Home Test ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

	Composition	Concentration
L'azoture de sodium, un conservateur, correspond à H300, H310, H400 et H410 selon le GHS, mais l'extrait d'échantillon du fabricant contient une trace de concentration inférieure à 0,1 %, ce qui ne dépasse pas la concentration de 1 % du GHS.	Tampon	≥ 90 %
	Stabilisateur	1,20 %
	Surfactants	1,20 %
	Conservateur	< 0,1 %

La solution du tampon d'extraction dans le tube contient un ingrédient dangereux comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Si la solution du tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, lavez immédiatement et abondamment à l'eau courante et consultez un médecin.

Informations et limites des tests en série (tests répétés)

- Les tests en série (c'est-à-dire un test tous les deux jours) ont plus de chances de détecter la COVID-19, que vous présentiez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins 2 fois sur 3 jours avec un intervalle d'au moins 48 heures, et au moins 3 fois sur 5 jours avec un intervalle d'au moins 48 heures.
- Les performances de ce test n'ont pas été validées cliniquement pour les tests en série chez les patients présentant ou non des symptômes compatibles avec la COVID-19. Les recommandations relatives aux tests en série sont soutenues par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA.
- Tous les résultats négatifs du test antigénique COVID-19 sont des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, et que le premier et le second test sont négatifs, il est possible que vous n'ayez pas la COVID-19, mais vous devez consulter un prestataire de soins.

[ASSISTANCE]

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez signaler un problème lié à l'instrument de dépistage, veuillez contacter Humasis Co., Ltd. (par courriel : question@humasis.com)

[RÉFÉRENCES]

[1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
[2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
[3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
[4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Disponible à l'adresse : https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/ (Dernière consultation : 2 février 2020).

: Fabriqué par	: Ne pas réutiliser	: Consulter le mode d'emploi
REF : Référence catalogue	LOT : Numéro de lot	IVD : Dispositif médical de diagnostic in vitro
: Limite de température	: Date limite d'utilisation	: Contient le nécessaire pour <n> tests
: Tenir à l'écart de la lumière	: Tenir au sec	: Ne pas utiliser si l'emballage est altéré

Manufacturer
Humasis Co., Ltd.

Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02,88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, République de Corée
TÉL. : +82-31-8085-6200, FAX: +82-31-8085-6249
Courriel : question@humasis.com
www.humasis.com

Rev. 00/2022-12-28
SA /