

► UTILISATION PRÉVUE

SGTi-flex COVID-19 Ag est un test d'immunodosage à flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des prélèvements nasopharyngés et prélèvements nasaux directement prélevés ou prélevés dans Milieu de transport universel Copan (UTM RT®), le système de transport viral universel (UVT) BD, le Milieu de transport de virus clinique Noble Biosciences (CTM), le milieu de transport viral des centres de contrôle et de prévention des maladies (VTM, SOP# : DSR-052-05) provenant de personnes asymptomatiques ou suspectées de COVID-19 par leur professionnel de la santé dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test est utilisé comme aide au diagnostic rapide des infections virales SARS-CoV-2.

Le SGTi-flex COVID-19 Ag est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé ou des professionnels de la santé.

Pour une utilisation en laboratoire ou pour les tests au point de service.

Ce test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou à l'auto-test).

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme la 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 considérés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient.

Le test est destiné aux tests en série de personnes symptomatiques (dans les cinq premiers jours suivant l'apparition du symptôme) pour une utilisation au moins deux fois avec 48 heures entre les tests, ou pour des tests en série de personnes asymptomatiques avec au moins trois fois avec 48 heures entre les tests.

► RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) a été identifié en décembre 2019, et en février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a officiellement nommé la maladie causée par le SARS-CoV-2 comme COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). Appartenant à la famille des

Coronaviridae, il possède un ARN monocaténaire de sens positif et peut être transmis entre les personnes. Les coronavirus identifiés pour l'infection humaine comprennent 229E, NL63 appartenant aux α -Coronavirus et HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV appartenant aux β -Coronavirus.

Le nouveau coronavirus a été publié sous le nom de SARS-CoV-2, avec 80% de similarité génétique avec le SARS-CoV par ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses / Comité international de taxonomie des virus).

Le COVID-19 se propage principalement par les gouttelettes respiratoires, qui provoquent une léthargie, de la fièvre, une toux sèche et une dyspnée lorsqu'elles sont infectées. Il peut même conduire à la mort avec des symptômes graves comme la septicémie, une défaillance polyviscérale et le SDRA (Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë). Il est plus contagieux que le SARS qui a causé plus de 800 décès et 8000 patients infectés. De plus, il a une période d'incubation d'environ 3 jours à 16 jours et devient une grande menace car l'infectiosité apparaît même pendant la période d'incubation. Il n'existe actuellement aucun traitement spécifique pour le COVID-19, et un diagnostic rapide et précis est un enjeu important pour l'isolement des patients présentant des symptômes de suspicion de COVID-19.

► PRINCIPE

SGTi-flex COVID-19 Ag est un test d'immunodosage pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 à partir des prélèvements nasopharyngés et nasaux. Les antigènes du SARS-CoV-2 sont extraits de l'écouvillon dans le tampon d'extraction et les solutions d'échantillon extraites sont chargées dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Lorsque l'échantillon est chargé, l'anticorps de détection se lie à l'antigène SARS-CoV-2 et traverse la membrane. Le conjugué or-anticorps de détection et l'antigène SARS-CoV-2 se déplacent vers la zone de la ligne de test et sont accumulés par l'anticorps de capture immobilisé sur la membrane. Cela conduit à la génération d'une bande de couleur rougeâtre. L'intensité de la bande dépend de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 et les résultats du test sont interprétés par l'œil de l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation.

► MATÉRIAUX FOURNIS

	CAGT001E0	CAGT002E0
✓ Cassette de test	1 EA	2 EA
✓ Tampon d'extraction	1 EA (0,3 ml/tube)	2 EA (0,3 ml/tube)
✓ Bouchon	1 EA	2 EA

compte-gouttes		
✓ Écouvillon de prélèvement d'échantillon*	1 EA	2 EA
✓ Instructions d'Utilisation	1 EA	1 EA
	CAGT005E0	CAGT010E0
✓ Cassette de test	5 EA	10 EA
✓ Tampon d'extraction	5 EA (0,3 ml/tube)	10 EA (0,3 ml/tube)
✓ Bouchon compte-gouttes	5 EA	10 EA
✓ Écouvillon de prélèvement d'échantillon*	5 EA	10 EA
✓ Instructions d'Utilisation	1 EA	1 EA
	CAGT025E0	CAGT025E1
✓ Cassette de test	25 EA	25 EA
✓ Tampon d'extraction	25 EA (0,3 ml/tube)	1 EA (10ml/bouteille)
✓ Tube d'extraction	-	25 EA
✓ Bouchon compte-gouttes	25 EA	25 EA
✓ Écouvillon de prélèvement d'échantillon*	25 EA	25 EA
✓ Instructions d'Utilisation	1 EA	1 EA

* Écouvillon de prélèvement d'échantillon
- un écouvillon pouvant être utilisé pour le prélèvement nasopharyngé ou nasal (MFS96000BQ).

► ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

- Conservez la cassette de test SGTi-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction à 5 ~ 25 °C (41 ~ 77 °F).
- Si la cassette de test SGTi-flex COVID-19 Ag et le tampon d'extraction sont entreposés dans un entrepôt réfrigéré, laissez-les revenir à température ambiante pendant 30 minutes avant le test.
- N'ouvrez pas le sachet de la cassette de test avant d'être prêt à l'emploi. Après avoir ouvert le sachet en aluminium, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.

- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

► AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- ✓ Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- ✓ Ce test est destiné à l'évaluation de l'infection par le coronavirus en détectant l'antigène SARS-CoV-2, mais ne doit pas être utilisé comme critère unique pour la détermination de l'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.
- ✓ Veuillez lire attentivement les instructions avant de commencer le test et suivez la procédure correctement.
- ✓ Il est interdit de réutiliser les cassettes de test car elles sont à usage unique.
- ✓ Le résultat du test après la date de péremption n'est pas fiable.
- ✓ La cassette de test est sensible à l'humidité et doit être conservée dans une pochette scellée jusqu'à son utilisation. Utilisez la cassette de test immédiatement après avoir ouvert le sachet.
- ✓ N'utilisez pas la cassette de test si elle est cassée ou si la pochette n'est pas conservée dans un endroit scellé.
- ✓ Les échantillons et la cassette de test doivent être à température ambiante avant le test.
- ✓ C'est un produit de diagnostic *in vitro* et le risque d'infection est faible car il n'y a pas de contact direct avec le corps humain. Cependant, soyez prudent lorsque vous manipulez la cassette de test et les échantillons en raison de l'utilisation d'échantillons cliniques contenant des sources infectieuses potentielles. Éliminer les échantillons et les cassettes de test utilisés correctement conformément aux réglementations en vigueur.
- ✓ Il est interdit de fumer et de manger sur le site de test lors de la remise des échantillons ou des réactifs du kit.

► PRÉPARATION DES TESTS

1. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

(1) Si les écouvillons d'échantillon ne sont pas utilisés immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, il est recommandé de conserver l'échantillon dans un congélateur à -70 °C (ou dans de la neige carbonique ou de l'azote liquide). Un congélateur à -20°C n'est PAS

recommandé. Si le spécimen est entreposé à 2-8°C, il peut être entreposé jusqu'à 72 heures.

2. Préparation avant le test

- (1) Si les échantillons et les réactifs ont été réfrigérés, maintenez-les à température ambiante pendant 15 à 30 minutes pour les laisser atteindre la température ambiante.
- (2) La cassette de test est sensible à l'humidité et doit donc être utilisée **immédiatement** après ouverture.

► COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

SGTi-flex COVID-19 Ag peut être réalisé avec un écouvillon nasopharyngé et un écouvillon nasal.

1. Pour CAGT025E1, versez 300 µl (ligne de remplissage) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
2. Pour CAGT001E0, CAGT002E0, CAGT005E0, CAGT010E0 et CAGT025E0, retirez le film d'étanchéité du tube de tampon d'extraction.
3. Placez le tube d'extraction dans le portoir à tubes.
4. SGTi-flex COVID-19 Ag utilise l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé et d'écouvillon nasal.

(1) Écouvillon direct

- 1) Veuillez utiliser un écouvillon de prélèvement d'échantillons à usage unique.
- 2) Pour l'écouvillon nasal, à l'aide d'un écouvillon de collecte fourni dans le kit, insérez soigneusement la totalité de l'embout d'absorption de l'écouvillon (généralement 1/2 à 3/4 de pouce (1 à 1,5 cm)) à l'intérieur de la narine et échantillonnez fermement la paroi nasale au moins 4 fois. Prenez environ 15 secondes pour prélever l'échantillon. Assurez-vous de recueillir tout écoulement nasal pouvant être présent sur l'écouvillon. Échantillonnez les deux narines avec le même écouvillon. Et retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.



<prélèvement nasopharyngé>



<prélèvement nasal>

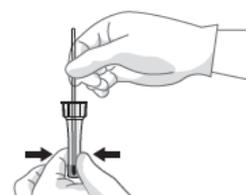
- 3) Pour un écouvillon nasopharyngé, insérez un écouvillon nasopharyngé dans la narine, et échantillonnez sur la surface du nasopharynx postérieur. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille. Frottez doucement et roulez l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant

plusieurs secondes pour absorber les sécrétions. Et retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.

- 4) Placez l'écouvillon de collecte d'échantillon dans le tube de tampon d'extraction contenant 300 µl de tampon d'extraction et faites-le tourner plus de 5 fois pour permettre l'extraction.



- 5) Retirez l'écouvillon de prélèvement d'échantillon en appuyant et en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide restant de l'écouvillon. L'écouvillon utilisé est classé comme déchet infectieux et éliminez-le correctement conformément à la réglementation en vigueur.



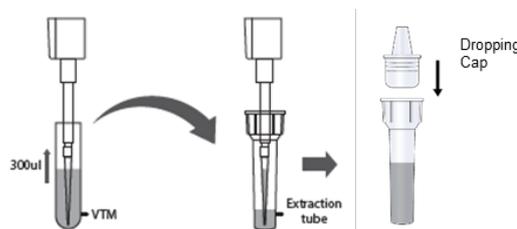
- 6) Appuyez sur le bouchon compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction contenant l'échantillon traité.



(2) Écouvillon dans le milieu de transport viral (VTM)

REMARQUE : Seuls le milieu de transport universel Copan (UTM-RT), le milieu de transport de virus clinique Noble Biosciences (CTM) et le système de transport viral universel BD (UVT) et la formule CDC VTM (SOP-DSR-052-05) ont été validés avec le test.

- 1) Mélanger l'échantillon dans du VTM au vortex (par mélange tourbillonnaire).
- 2) À l'aide d'une micro-pipette, transférer 300 µL d'échantillon dans du VTM dans le tube de tampon d'extraction d'échantillon.
- 3) Appuyez sur le bouchon compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction contenant l'échantillon traité.

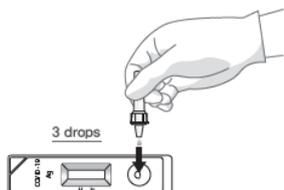


► PROCÉDURE DE TEST

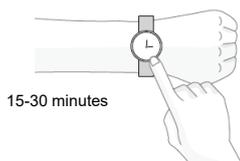
- Ouvrez le sachet et sortez la cassette de test. Placez-le sur une surface plane, sèche et propre.



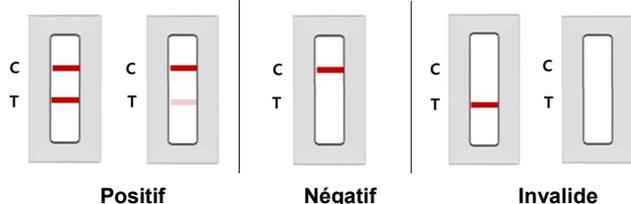
- Retournez le tube de tampon d'extraction et ajoutez **3 gouttes** d'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette de test.



- Lisez les résultats 15 minutes après la distribution de l'échantillon. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus rapidement juste après la réaction. Le résultat après 30 minutes est invalide.



[Interprétation des résultats]



- Positif** : La ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent dans la fenêtre de résultat : Positif pour l'antigène SARS-CoV-2 '.

Il n'est pas nécessaire de répéter les tests si le patient a un résultat positif à un moment donné.

- Négatif** : Si seule la ligne de contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat : Négatif pour l'antigène SARS-CoV-2

Pour augmenter les chances que le résultat négatif de COVID-19 soit exact, vous devriez :

- ✓ Faites un nouveau test dans 48 heures si la personne présente des symptômes le premier jour du test.
- ✓ Faites le test 2 fois de plus au moins 48 heures d'intervalle si la personne ne présente pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif indique que le virus qui cause la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un

résultat négatif n'exclut pas la COVID-19. Il y a plus de chances de résultats faux négatifs avec un test antigène que les tests en laboratoire comme les tests PCR. Si le test est négatif mais que des symptômes semblables à la COVID-19, p. ex. fièvre, toux et/ou manque d'haleine, il faut envisager de faire un test de dépistage du CoV-2 du SRAS avec un test moléculaire ou un test d'autres maladies respiratoires. S'il y a lieu, demander des soins de suivi auprès du fournisseur de soins de santé primaires.

Tous les résultats négatifs devraient être traités comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire s'il y a une forte probabilité d'infection au CoV-2 du SRAS, comme chez une personne en contact étroit avec le COVID-19 ou avec une exposition présumée au COVID-19 ou dans des communautés à forte prévalence d'infection. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le CoV-2 du SRAS et ne devraient pas servir de base unique aux décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris aux décisions de lutte contre les infections.

- Invalide** : Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat est invalide et retestez avec une nouvelle cassette de test.
- Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats du test.

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

Les résultats doivent être pris en compte dans le contexte des récentes expositions, de l'historique de l'individu et de la présence de signes et symptômes cliniques cohérents avec le COVID-19.

[Contrôle de qualité]

- Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une membrane avec une capacité absorbante adéquate et une technique procédurale correcte.

2. Le matériel de contrôle qualité (écouvillon de contrôle positif et écouvillon de contrôle négatif) peut être acheté séparément.

► LIMITES DU SYSTÈME

1. Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour tout autre virus ou agent pathogène.
2. Le test est un test qualitatif pour la détection de l'antigène SARS-CoV-2 dans des prélèvements nasopharyngés et nasaux humains et ne fournit pas la valeur quantitative de la charge virale dans le prélèvement.
3. Le test est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
4. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
5. Le SARS-CoV peut entraîner des résultats positifs. Le SARS-CoV peut être détecté comme une réaction croisée.
6. Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes infectées par des variants émergents du SARS-CoV-2 préoccupants pour la santé publique sauf Delta (B.1.617.2), omicron (B.1.1.529), B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2, B.1.1.529, BA.4, BA.5, BQ.1 et XBB.1.
7. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre le COVID-19.
8. La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. La performance clinique n'a pas été établie avec toutes les variants en circulation, mais on s'attend à ce qu'elle reflète les variants prévalents en circulation au moment et au lieu de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évolue avec le temps.

► Informations et limites sur les tests en série (tests répétés) :

1. Les tests en série (c'est-à-dire les tests effectués un jour sur deux) sont plus susceptibles de détecter le COVID-19, que vous ayez des symptômes ou non.

2. Un résultat négatif doit être suivi d'un test répété ou en série au moins deux fois sur trois jours, avec un délai d'au moins 48 heures entre les tests pour les personnes présentant des symptômes et/ou au moins trois fois sur cinq jours, avec un délai d'au moins 48 heures entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un autotest peut être utilisé pour ces tests supplémentaires.
3. Les performances de ce test n'ont pas été validées cliniquement pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont appuyées par une étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de médecine Chan de l'Université du Massachusetts, en collaboration avec la FDA américaine.
4. Tous les résultats négatifs des tests d'antigènes COVID-19 sont présumés et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous pourriez ne pas avoir la COVID-19. Toutefois, vous devriez consulter un professionnel de santé.

► CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Limite de détection (LoD) :

- La sensibilité à l'aide d'un écouvillon direct est de $3,5 \times 10^2$ DICT₅₀/mL sur la base du SARS-CoV-2 irradié par gamma (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).
- La sensibilité à l'aide d'un écouvillon dans un milieu de transport viral est de $2,8 \times 10^3$ DICT₅₀/mL sur la base du SARS-CoV-2 irradié aux rayons gamma (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020).

2. Réactivité croisée

SGTi-flex COVID-19 Ag a été évalué avec 20 autres virus et 13 bactéries. Les résultats montrent que le SGTi-flex COVID-19 Ag n'a pas de réactivité croisée avec les échantillons contenant des virus et bactéries testés sauf sur le SARS-CoV. Les résultats n'ont montré aucune interférence microbienne avec les organismes aux concentrations testées.

Tableau 1. Virus

	Souche	Réactivité croisée	Interférence
		Résultats	Résultats
1	AlphaCoronavirus (229E)	Négatif	Positif
2	Bêta Coronavirus OC43	Négatif	Positif
3	Coronavirus humain NL63	Négatif	Positif
4	Bêta Coronavirus	Négatif	Positif

	(MERS)		
5	Bêta Coronavirus (SARS-CoV)	Positif	Positif
6	Adénovirus de type 5	Négatif	Positif
7	Métapneumovirus humain	Négatif	Positif
8	Virus parainfluenza sérotype 1	Négatif	Positif
9	Virus parainfluenza sérotype 2	Négatif	Positif
10	Virus parainfluenza sérotype 3	Négatif	Positif
11	Virus parainfluenza sérotype 4	Négatif	Positif
12	Grippe A/H1N1	Négatif	Positif
13	Grippe A/H3N2	Négatif	Positif
14	Grippe A/H5N1	Négatif	Positif
15	Grippe B	Négatif	Positif
16	Virus respiratoire syncytial de type A	Négatif	Positif
17	Virus respiratoire syncytial de type B	Négatif	Positif
18	Rhinovirus groupe A	Négatif	Positif
19	Entérovirus 68	Négatif	Positif
20	Coronavirus humain HKU1	In silico	-

Tableau 2. Bactéries

	Souche	Réactivité croisée	Interférence
		Résultats	Résultats
1	<i>Haemophilus influenzae</i>	Négatif	Positif
2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Négatif	Positif
3	<i>Candida albicans</i>	Négatif	Positif
4	Lavage nasal humain combiné	Négatif	Positif
5	<i>Bordetella pertussis</i>	Négatif	Positif
6	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Négatif	Positif
7	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Négatif	Positif
8	<i>Legionella pneumophila</i>	Négatif	Positif
9	Souche de <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Négatif	Positif
10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Négatif	Positif
11	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Négatif	Positif
12	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Négatif	Positif
13	<i>Staphylococcus aureus</i>	Négatif	Positif

3. Spécificité analytique – Test d'interférence

Diverses concentrations de substances interférentes potentielles ont été préparées dans les échantillons négatifs et positifs. Les résultats montrent que le SGTi-flex COVID-19 Ag n'a aucune interférence avec les substances interférentes potentielles ci-dessous qui peuvent exister dans l'échantillon, telles que les médicaments et les analytes chimiques et biologiques.

Tableau 3. Substances interférentes

N°	Substance interférente	Concentration
1	Albumine	50mg/ml
2	Glucose	1,2 mg/ml
3	Hémoglobine	4mg/ml
4	Bilirubine	5mg/ml
5	mucine	1.0 %
6	sang total	4.0 %
7	Chlorhydrate de phényléphrine	10mg/ml
8	Dexaméthasone	0,6 mg/ml
9	Flunisolide	2,5 mg/ml
10	Budésonide	1mg/ml
11	Benzocaïne	5mg/ml
12	Menthol	40mg/ml
13	Zanamivir	10mg/ml
14	Tobramycine	20mg/ml
15	Tamiflu (Oseltamivir)	6mg/ml
16	Acétaminophène	10mg/ml
17	Ibuprofène	5mg/ml
18	Aspirine	2 mg/mL
19	Naso GEL	5 % v/v
20	Oxymétazoline	0,1 mg/mL
21	Cromolyn	0,03 mg/mL
22	Zicam	5 % v/v
23	Alcalol	10 % v/v
24	Mupirocine	10mg/ml
25	Propionate de fluticasone	5 % v/v
26	Vaporisateur au Phénol pour maux de gorge	15 % v/v
27	Sel sodique d'héparine	3000 U/L

4. Effet crochet à haute dose

Aucun effet crochet n'a été observé à des niveaux élevés de SARS-CoV-2 irradié par rayons gamma (BEI Resources, NR-52287, USA-WA1/2020) jusqu'à $2,8 \times 10^6$ DICT₅₀/mL.

5. Test de précision

Les résultats de performance intra-cycle et inter-cycles, lot à lot, quotidien et inter-site répondent à 100 % des

critères d'acceptation.

6. Étude de concordance clinique

Ces données de performance clinique reflètent l'exactitude du test lorsqu'il est effectué une seule fois. Ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont appuyées par une étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de médecine Chan de l'Université du Massachusetts, en collaboration avec la FDA américaine.

[Évaluation clinique 1]

Des études de comparaison entre le dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag) et le dispositif prédictat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire, en utilisant un total de 320 échantillons dont 23 échantillons de patients asymptomatiques.

Les résultats de l'écouvillon nasopharyngé ont montré que le pourcentage global était de 97,27 %. Les accords positifs et négatifs étaient de 91,67 % et 99,38 %, respectivement.

[Performance clinique totale pour écouvillon nasopharyngé]

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasopharyngé)	Positif	55	1	56
	Négatif	5	159	164
	Total	60	160	220

(1) Concordance globale en pourcentage (OPA) : 97,27 %

(IC à 95 % : 94,18 % ~ 98,74 %)

(2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 91,67 %

(IC à 95 % : 81,93 % ~ 96,39 %)

(3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 99,38 %

(IC à 95 % : 96,55 % ~ 99,89 %)

Les résultats pour 100 écouvillons nasaux comprenant 25 échantillons de patients asymptomatiques ont montré que le pourcentage global était de 93,00 %. Les accords positifs et négatifs étaient de 88,33 % et 100,00 %, respectivement.

[Performance clinique totale pour écouvillon nasal]

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasal)	Positif	53	0	53
	Négatif	7	40	47
	Total	60	40	100

(1) Concordance globale en pourcentage (OPA) : 93,00 %

(IC à 95 % : 86,25 % ~ 96,57 %)

(2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 88,33 %

(IC à 95 % : 77,82 % ~ 94,23 %)

(3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 100,00 %

(IC à 95 % : 91,24 % ~ 100,00 %)

[Évaluation clinique 2]

Des études de comparaison entre le dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag) et le dispositif prédictat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire, en utilisant un total de 140 échantillons dont 30 échantillons de patients asymptomatiques.

Les résultats de l'écouvillon nasopharyngé ont montré que le pourcentage global était de 93,57 %. Les accords positifs et négatifs étaient de 88,75 % et 100,00 %, respectivement.

[Performance clinique totale pour écouvillon nasopharyngé]

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasopharyngé)	Positif	71	0	71
	Négatif	9	60	69
	Total	80	60	140

(1) Concordance globale en pourcentage (OPA) : 93,57 %

(IC à 95 % : 88,23 % ~ 96,58 %)

(2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 88,75 %

(IC à 95 % : 79,98 % ~ 93,97 %)

(3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 100,00 %

(IC à 95 % : 93,98 % ~ 100,00 %)

[Évaluation clinique 3]

Des études de comparaison entre le dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag) et le dispositif prédictat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées par des professionnels de laboratoire, en utilisant un total de 276 échantillons dont 10 échantillons de patients asymptomatiques.

Les résultats de l'écouvillon nasal ont montré que le pourcentage global était de 96,74 %. Les accords positifs et négatifs étaient de 94,12 % et 99,29 %, respectivement.

[Performance clinique totale pour écouvillon nasal]

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasal)	Positif	128	1	129
	Négatif	8	139	147
	Total	136	140	276

- (1) Concordance globale en pourcentage(OPA) : 96,74 %
(IC à 95 % : 93,92 % ~ 98,28 %)
- (2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 94,12 %
(IC à 95 % : 88,82 % ~ 96,99 %)
- (3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 99,29 %
(IC à 95 % : 96,07 % ~ 99,87 %)

[Évaluation des patients asymptomatiques]

Des études de comparaison entre le dispositif de test (SGTi-flex COVID-19 Ag) et le dispositif prédictat (méthode de référence, RT-PCR en temps réel) ont été menées à l'aide de 43 prélèvements nasaux directs et 60 prélèvements NP directs de patients asymptomatiques du SRAS-CoV-2 dont 10 % échantillon faiblement positif (8 échantillons, valeur Ct > 30).

Les résultats pour les patients asymptomatiques ont montré un accord global en pourcentage de 92,23 % (IC à 95 % : 85,42~96,01 %). L'accord positif total (PPA) était de 89,04 % (IC à 95 % : 79,84~94,34 %), tandis que l'accord négatif total (NPA) était de 100,00 % (IC à 95 % : 88,65~100,00 %).

Les PPA et NPA par type d'échantillon sont les suivants

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)	
		Positif	Négatif
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasopharyngé)	Positif	36	0
	Négatif	4	20
	Total	40	20
PPA (95% CI)		90,00% (76,95~96,04%)	
NPA (95% CI)		100,00% (83,89~100,00%)	

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)	
		Positif	Négatif
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasal)	Positif	29	0
	Négatif	4	10
	Total	33	10
PPA (95% CI)		87,88% (72,67~95,18%)	
NPA (95% CI)		100,00% (72,25~100,00%)	

7. Études au point de service

[Étude 1]

L'étude au point de service (POC) pour SGTi-flex COVID-19 Ag a été menée par 9 opérateurs non-laboratoires pour un total de 70 échantillons. À la suite de l'étude POC, le pourcentage global de concordance était de 95,71 %. Les concordances positives et négatives étaient respectivement de 92,50 % et 100,00 %.

[Analyse des performances dans les paramètres POC]

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasopharyngé)	Positif	37	0	37
	Négatif	3	30	33
	Total	40	30	70

- (1) Concordance globale en pourcentage(OPA) : 95,71 %
(IC à 95 % : 88,14 % ~ 98,53 %)
- (2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 92,50 %
(IC à 95 % : 80,14 % ~ 97,42 %)
- (3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 100,00 %
(IC à 95 % : 88,65 % ~ 100,00 %)

[Étude 2]

L'étude au point de service (POC) pour SGTi-flex COVID-19 Ag a été menée par 6 opérateurs non-laboratoires sur 2 site pour un total de 114 échantillons directs d'écouvillonnage nasal collectés de manière prospective.

À la suite de l'étude POC, le pourcentage global de concordance était de 96,49 %. Les concordances positives et négatives étaient respectivement de 90,00% et 100,00 %.

		RT-PCR en temps réel (écouvillon nasopharyngé)		
		Positif	Négatif	Total
SGTi-flex COVID-19 Ag (écouvillon nasal)	Positif	36	0	36
	Négatif	4	74	78
	Total	40	74	114

- (1) Concordance globale en pourcentage(OPA) : 96,49 %
(IC à 95 % : 91,32 % ~ 98,63%)
- (2) Concordance positive en pourcentage (PPA) : 90,00%
(IC à 95 % : 76,95 % ~ 96,04 %)
- (3) Pourcentage d'accord négatif (NPA) : 100,00 %
(IC à 95 % : 95,06 % ~ 100,00 %)

Les échantillons positifs potentiels avec une valeur Ct ≤ 20 ont un pourcentage de concordance positif (PPA) de 100 % (n=15) et une valeur Ct > 30 a un pourcentage de concordance positif (PPA) de 25,00 % (n=4).

Deux études ont démontré que le personnel non-laboratoire peut effectuer le test avec précision à proximité immédiate du patient ou de l'environnement de test du POC.

La robustesse du SGTi-flex COVID-19 Ag pour une utilisation dans les tests à proximité du patient ou au point de service (POC) a été démontrée par cinq études Flex (temps de lecture, volume d'échantillon traité, température, humidité, source lumineuse).

8. Performance clinique des 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 inscrites via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une représentation géographique large des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques lors de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas été infectées par le virus SARS-CoV-2 dans les trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été répartis en trois groupes et ont effectué des tests en série (tous les 48 heures) pendant 15 jours avec l'un des trois tests d'antigènes rapides autorisés EUA pour le SARSCoV-2 en vente libre. Si un test d'antigène était positif, le résultat du test d'antigène en série est considéré comme positif.

À chaque moment de test d'antigène rapide, les sujets d'étude ont également prélevé un échantillon de prélèvement 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 SARS-CoV-2 a été déterminé par une méthode de comparaison composite le jour du premier test d'antigène, en utilisant au moins deux 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 déclaré leur statut symptomatique tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Le test d'antigène sériel sur deux jours est défini comme la réalisation de deux tests d'antigène espacés de 36 à 48 heures. Le test d'antigène sériel sur trois jours est défini comme la réalisation de trois tests d'antigène sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7,361 participants inscrits à l'étude, 5,609 étaient éligibles à l'analyse. Parmi les participants éligibles, 154 ont été testés positifs à l'infection par le SARS-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 l'infection. Les sujets présymptomatiques ont été inclus dans l'accord de pourcentage positif (PPA) des individus asymptomatiques s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test d'antigène, indépendamment de s'ils ont développé des symptômes à un moment quelconque après le premier jour de test.

La performance du test d'antigène avec des tests sériels chez les individus est décrite dans le Tableau 4.

Tableau 4. Données établissant l'accord de pourcentage positif (PPA) des tests sériels d'antigène COVID-19 par rapport aux tests comparateurs

moléculaires sur une seule journée tout au long de l'infection avec des tests sériels. Les données proviennent de tous les tests d'antigènes combinés de l'étude.

Jours après les premiers résultats positifs du test PCR.	Asymptomatique le premier jour du test			Symptomatique le premier jour du test		
	Ag positif / PCR positif (pourcentage de l'accord de pourcentage positif (PPA) de performance du test d'antigène)					
	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 notés après le premier résultat de test PCR positif. Le jour 0 est le premier jour d'infection documentée par le SARS-CoV-2.

2 Tests = deux (2) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test est effectué le jour indiqué et le deuxième test est effectué 48 heures plus tard.

3 Tests = trois (3) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième test est effectué 48 heures plus tard et un dernier test est effectué 48 heures après le deuxième test.

► RÉFÉRENCES

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. J. virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

► EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Contient suffisamment pour n tests
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Conserver entre 5°C et 25°C
	Attention, consulter les documents joints
	Code du lot

	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Fabricant



SUGENTECH, INC .

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, République
de Corée

Fabriqué en Corée
www.sugentech.com

No. de Rév. IS230FR-06/2023.05.19