

Al/Chek™ Test antigénique rapide SRAS-CoV-2

Notice

REF INCP-G502 Français

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un prélèvement nasal par écouvillon.

Pour le diagnostic in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un prélèvement nasal par écouvillon provenant de personnes suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes ou de personnes ne présentant pas de symptômes, lorsqu'au moins deux tests sont réalisés sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests, mais suspectées d'être infectées pour d'autres raisons épidémiologiques, lorsqu'au moins trois tests sont réalisés sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans l'écouvillon nasal pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques 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 précise de la maladie.

Des résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs. Ils n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant le contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être étudiés en tenant compte des récentes expositions du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19. Ils doivent aussi être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Ce test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans des lieux de soins. Il n'est pas destiné à être effectué à domicile (ou à être utilisé en tant qu'autotest).

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires ou des diarrhées.

【PRINCIPE】

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est un immunodosage qualitatif sur membrane destiné à la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un prélèvement par écouvillon. Les anticorps de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 sont recouverts dans la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon se lie aux particules recouvertes d'anticorps dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 du test. Le mélange migre ensuite par capillarité vers le haut de la membrane et se lie à l'anticorps dirigé contre la protéine de la nucléocapside de la COVID-19 dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes du SRAS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SRAS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test ; cela signifie que le résultat est négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

【RÉACTIFS】

Le test contient un anticorps anti-SRAS-CoV-2 comme réactif de capture. L'anticorps anti-SRAS-CoV-2 joue le rôle de réactif de détection.

【PRÉCAUTIONS】

- Ce test est uniquement destiné à la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et non d'autres virus ou agents pathogènes.
- Il convient de lire entièrement cette notice avant de procéder au test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test erronés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne pas faire le test si la pochette est endommagée.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long du prélèvement, de la manipulation, de la conservation et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu des kits usagés.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et

des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.

- Se laver soigneusement les mains après la manipulation du test.
- S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.
- Le milieu de transport viral (VTM) peut affecter le résultat du test ; les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour le test.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Les écouvillons du kit sont approuvés pour une utilisation avec le test antigénique rapide SRAS-CoV-2. Ne pas utiliser d'autres écouvillons.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni	
Matériel	Quantité
Taille du kit	20
Cassettes de test	20
Tubes et embouts remplis de tampon d'extraction	20 x 300 µl
Écouvillons stériles	20
Station de travail	1
Carte de procédure	1
Notice	1

Remarque : les écouvillons stériles sont fabriqués par Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Veuillez vous reporter à leur emballage pour plus d'informations.

Matériel requis mais non fourni

• Minuteur

【ENTREPOSAGE ET STABILITÉ】

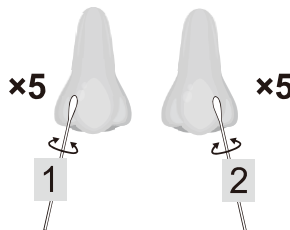
Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tubes contenant le tampon d'extraction doivent être utilisés immédiatement après ouverture. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS】

Prélèvement d'échantillon par écouvillon nasal

Seul l'écouvillon fourni dans le kit doit être utilisé pour le prélèvement par écouvillon nasal.

- Sortir l'écouvillon de son emballage. **NE PAS** toucher la tête de l'écouvillon.
- Passer soigneusement l'écouvillon dans les deux narines, comme illustré. Insérer la totalité de l'extrémité en coton de l'écouvillon dans une narine (généralement 1,3 à 2 cm). Il n'est pas nécessaire d'aller plus loin.
- En exerçant une pression moyenne, frotter l'écouvillon contre toutes les parois intérieures de la narine. Effectuer 5 cercles complets dans chaque narine. Passer l'écouvillon dans chaque narine pendant environ 15 secondes.
- À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 3 dans l'autre narine.
- Retirer l'écouvillon de la narine et le placer immédiatement dans le tube du tampon d'extraction.



Attention : si le bâton de l'écouvillon se casse pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement avec un nouvel écouvillon.

Transport et conservation des échantillons

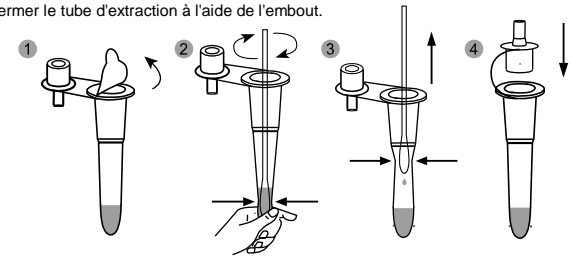
Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement fermé pour le conserver. Le prélèvement par écouvillon dans un état sec et stérile est stable jusqu'à 24 heures à 2-8 °C.

【PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON】

Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des prélèvements par écouvillon.

- Retirer le couvercle du tube d'extraction avec le tampon et placer le tube dans la station de travail.
- Insérer l'écouvillon dans le fond du tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant 10-15 s pour mélanger l'échantillon avec le liquide contenu dans le tube.

- Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction. Jeter l'écouvillon usagé à la poubelle.
- Fermer le tube d'extraction à l'aide de l'embout.

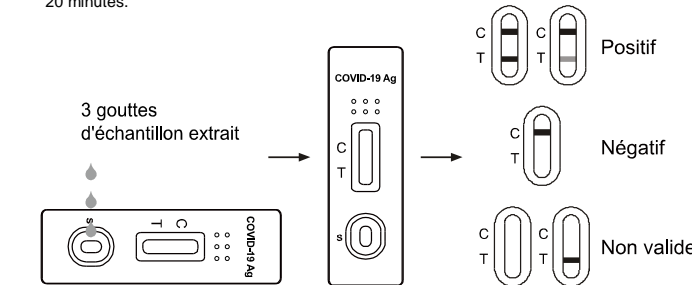


* **REMARQUE** : la conservation de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon extrait et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

- Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** (environ 75-100 µl) dans le puits de l'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur.
- Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire le résultat avant 10 minutes ou après 20 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * **deux lignes colorées apparaissent.** Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique que des antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés dans l'échantillon.

Il n'est pas nécessaire de procéder à un nouveau test si le patient obtient un résultat positif à tout moment.

* **REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène du SRAS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de test (T), même une faible ligne, doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : **une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).

Pour augmenter les chances que le résultat négatif du test COVID-19 soit exact, il convient de :

- refaire un test dans les 48 heures si la personne a des symptômes le premier jour du test.
- refaire 2 autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si la personne n'a pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif indique que le virus responsable de la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à la COVID-19. Il existe une plus grande probabilité de résultats faux négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests en laboratoire comme les tests PCR. Si le test est négatif, mais que des symptômes semblables à ceux de la COVID-19 (par exemple, fièvre, toux et/ou essoufflement) persistent, des tests de suivi doivent être envisagés, notamment un test moléculaire pour le SRAS-CoV-2 ou des tests pour d'autres maladies respiratoires. Le cas échéant, une consultation de suivi avec le prestataire de santé principal doit être envisagée.

Tous les résultats négatifs doivent être considérés présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant un contact étroit avec la COVID-19 ou suite à une exposition présumée à la COVID-19 ou dans des communautés à forte prévalence d'infection. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2

et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant le contrôle des infections.

NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Il est nécessaire de procéder à un nouveau test pour en améliorer la précision. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats de test.

Statut premier jour de test	Statut premier jour de test	Premier résultat jour 1	Deuxième résultat jour 3	Troisième résultat jour 5	Interprétation
Avec symptômes	Positif	S.O.	S.O.	S.O.	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	S.O.	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	S.O.	S.O.	Négatif à la COVID-19
Sans symptômes	Positif	S.O.	S.O.	S.O.	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	S.O.	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif à la COVID-19

Les résultats doivent être étudiés en tenant compte des récentes expositions de l'individu, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Contrôle de qualité interne

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

Contrôles positifs et négatifs externes

Aucun contrôle positif et négatif n'est inclus dans ce kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ces contrôles sont recommandés. Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés pour garantir la bonne performance du test. Il est recommandé de tester ces contrôles positifs et négatifs lorsqu'un nouveau lot de tests est ouvert. Lorsque le test est correctement effectué, aucune ligne ne doit être visible pour le contrôle négatif, en plus de la présence de la ligne C. La ligne T doit être visible pour les contrôles positifs. L'utilisateur peut qualifier et tester des contrôles supplémentaires. Veuillez contacter + 86-571-56267891 or email: info@alltests.com.cn pour l'achat de contrôles de l'antigène du SRAS-CoV-2 (REF: SCSCO-S).

Les écouillons de contrôle de l'antigène du SRAS-CoV-2 sont disponibles séparément pour être utilisés uniquement avec le test antigénique rapide SRAS-CoV-2. Les contrôles sont utilisés pour vérifier les performances du test et l'interprétation des résultats. Se reporter à la notice du kit de contrôles de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour plus d'informations sur l'utilisation de ces écouillons.

【LIMITES】

- La performance du test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été évaluée en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice de produit. Toute modification apportée à ces procédures peut altérer les performances du test. Le milieu de transport viral (VTM) ne doit pas être utilisé avec ce test ; les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour le test.
- La procédure de test et l'interprétation des résultats du test doivent être suivies scrupuleusement lors de la recherche d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons nasaux provenant de personnes dont l'infection est suspectée. Pour des performances de test optimales, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats erronés.
- Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 est conçu pour le diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 avec des échantillons provenant de prélèvements nasaux. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes du SRAS-CoV-2.
- Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 indique uniquement la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme critère unique dans le diagnostic des infections par le SRAS-CoV-2.
- Les résultats obtenus avec le test doivent être étudiés avec d'autres résultats cliniques issus d'autres tests et analyses de laboratoire.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et les symptômes cliniques persistent, Il est recommandé de prélever un nouvel échantillon du patient et d'effectuer un autre test ou

d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure toute infection.

- Les résultats du test seront négatifs dans les cas suivants :
 - La concentration des antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inférieure à la limite minimale de détection du test.
 - Le moment optimal de prélèvement (pic de concentration virale) après l'infection n'a pas été vérifié, de sorte que le prélèvement d'échantillons à des moments différents pour le même patient peut éviter d'obtenir des résultats faux négatifs.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- La précision
- du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
- Déclaration : La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies avec tous les variants en circulation, mais devraient refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut varier selon les variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.

Informations et limitations relatives aux tests en série (tests répétés)

- Les tests en série (c.-à-d. les tests qui ont lieu tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, en présence ou non de symptômes.
- Un résultat négatif doit être suivi d'une répétition du test ou d'un test en série au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes symptomatiques et/ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un autotest peut être utilisé pour ces tests supplémentaires.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts, en collaboration avec la FDA des États-Unis.
- Tous les résultats négatifs du test antigénique COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si des symptômes caractéristiques de la COVID-19 persistent et que les premier et deuxième tests sont négatifs, il peut ne pas s'agir de la COVID-19 ; il est alors recommandé de consulter un professionnel de santé.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et concordance

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes symptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 1: POUR LES ÉCHANTILLONS CLINIQUES PROVENANT D'INDIVIDUS SYMPTOMATIQUES

Méthode	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Test antigénique rapide SRAS-CoV-2	Positif	138	2	140
	Négatif	5	247	252
Total	143	249	392	
Sensibilité relative	96,50 % (IC* à 95 % : 92,03 %–98,86 %)			
Spécificité relative	99,20 % (IC* à 95 % : 97,13 %–99,90 %)			
Concordance	98,21 % (IC* à 95 % : 96,36 %–99,28 %)			

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes asymptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 2: POUR LES ÉCHANTILLONS CLINIQUES PROVENANT D'INDIVIDUS ASYMPTOMATIQUES

Méthode	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Test antigénique rapide SRAS-CoV-2	Positif	12	0	12
	Négatif	2	58	60
Total	14	58	72	
Sensibilité relative	85,71 % (IC* à 95 % : 57,19 %–98,22 %)			
Spécificité relative	100 % (IC* à 95 % : 93,84 %–100 %)			
Concordance	97,22 % (IC* à 95 % : 90,32 %–99,66 %)			

464 échantillons au total : 157 échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2 et 307 échantillons négatifs pour le SRAS-CoV-2 provenant de personnes présentant des symptômes cliniques et asymptomatiques ont été utilisés dans l'étude clinique. La RT-PCR commerciale

(écouvillon nasopharyngé) a servi de méthode de référence. Tous les résultats ont été résumés comme suit :

Tableau 3:

Méthode	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Test antigénique rapide SRAS-CoV-2	Positif	150	2	152
	Négatif	7	305	312
Total	157	307	464	
Sensibilité relative	95,54 % (IC* à 95 % : 91,03 %–98,19 %)			
Spécificité relative	99,35 % (IC* à 95 % : 97,67 %–99,92 %)			
Concordance	98,06 % (IC* à 95 % : 96,35 %–99,11 %)			

* Intervalles de confiance

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

Limite de détection

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 permet de détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SRAS-CoV-2 à partir de 7,20 x 10⁵ DICT₅₀/ml.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

Les micro-organismes ci-dessous ont été dopés avec un échantillon négatif et un échantillon positif à 1,44 x 10⁴ DICT₅₀/ml (2xLoD). Aucune réactivité croisée n'a été observée pour les micro-organismes testés ici. Et la performance du test antigénique rapide SRAS-CoV-2 n'a été affectée par aucune des substances interférentes potentielles énumérées dans tableau 4 à la concentration testée.

Tableau 4:

Éléments de test	Niveau de test
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus MERS	1,05 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus SARS	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 1	3,09 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Métapneumovirus humain 16 (hMPV-16) de type A1	1,26 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 1	1,26 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	8,51 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 4A	1,15 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H3N2 Texas/50/12	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1pdm Californie/07/2009	5,2 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B Colorado/6/17	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B Utah/9/14	3,80 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe B Washington/02/19	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Entérovirus de type 68 (grand groupe)	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial de type A	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus de type 1A	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Haemophilus influenzae de type B	6,97 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	1,34 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	2,39 x 10 ⁶ CFU/ml
Lavage nasal humain groupé – représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	S.O.
Bordetella pertussis	1,96 x 10 ⁷ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	2,70 x 10 ⁶ CCU/ml
Chlamydia pneumoniae	1,70 x 10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1,91 x 10 ⁷ CFU/ml
Staphylococcus aureus	2,51 x 10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	6,07 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	4,76 x 10 ⁶ CFU/ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les

conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

In silico :

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le SRAS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests par voie humide, une analyse in silico a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie de la séquence protéique.

- Coronavirus humain HKU1 : Une homologie de 44,85 % a été observée entre les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 et la protéine de la nucléocapside du coronavirus humain HKU1. Par conséquent, la réactivité croisée avec le coronavirus humain HKU1 ne peut pas être complètement exclue.

- Pneumocystis jirovecii : Aucune similitude significative n'a été trouvée entre P. jirovecii et les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Cependant, la réactivité croisée ne peut pas être exclue.

- Mycobacterium tuberculosis : Aucune similitude significative n'a été trouvée entre M. tuberculosis et les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Cependant, la réactivité croisée ne peut pas être exclue.

Substances interférentes

Chaque substance sauf que la biotine a été testée en l'absence ou en présence du virus SRAS-CoV-2 (USA-WA1/2020) à une concentration de 2 fois la limite de détection, soit $1,44 \times 10^4$ DICT₅₀/ml. Biotine a été testée en l'absence ou en présence du virus SRAS-CoV-2 (BetaCoV/Wuhan/IBPCAMS-WH-01/2019) à une concentration de 3 fois la limite de détection, soit 234 TCID₅₀/ml. Aucune substance n'a présenté d'interférence avec le test antigénique rapide SRAS-CoV-2.

Tableau 5:

Substance	Concentration
Sang total	4 % v/v
Mucine	0,5 % v/v
Chloraseptique (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)	15 % v/v
Afrin (oxymétazoline)	15 % v/v
Spray nasal CVS (cromolyne)	15 % v/v
Zicam	5 % v/v
Biotine	1 mg/mL
Lavage nasal homéopathique	Dilution à 1:10
Spray au phénol pour maux de gorge	15 % v/v
Tobramycine	4 µg/ml
Mupirocine	10 mg/ml
Propionate de fluticasone	5 % v/v
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/ml
Articles ménagers susceptibles d'interférer	Concentration
Crème pour le corps et les mains avec 1,2 % de diméthicone	0,5 % v/v
Crème hydratante quotidienne	0,5 % v/v
Désinfectant pour les mains Purell	5 % v/v
Désinfectant pour les mains, alcool isopropylique à 75 %, séchage rapide	15 % v/v
Savon gel liquide pour les mains	10 % v/v
Dial Complete	10 % v/v

【PERFORMANCES CLINIQUES DES TESTS EN SÉRIE】

Une étude clinique prospective a été réalisée 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 admises dans une étude clinique décentralisée avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de l'admission dans l'étude et au moins 14 jours avant, et aucune d'entre elles n'avait été infectée par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'admission. Les participants ont été affectés à l'un des trois tests antigéniques rapides SRAS-CoV-2 ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence et disponibles sans ordonnance 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 comme positif.

Parallèlement à chaque test antigénique rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un échantillon d'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 prélèvements). Le statut d'infection au SRAS-CoV-2 était déterminé par une méthode de comparaison composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux tests RT-PCR ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test de RT-PCR hautement sensible ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence était effectué et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité.

Les participants à l'étude ont indiqué l'état de leurs symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série de deux jours sont définis comme l'exécution de deux tests antigéniques à 36 à 48 heures d'intervalle. Les tests

antigéniques en série de trois jours sont définis comme l'exécution de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inclus dans l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 d'après un test RT-PCR. 97 (62 %) d'entre eux étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, alors que 57 (39 %) ont signalé des symptômes le premier jour de l'infection. Les sujets pré-symptomatiques ont été inclus dans le pourcentage de concordance positive des personnes asymptomatiques s'ils étaient asymptomatiques le premier jour de test antigénique, qu'ils aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour de test.

La performance du test antigénique sous forme de tests en série chez les personnes est décrite dans le tableau 6.

Tableau 6 : Données établissant le pourcentage de concordance positive des tests antigéniques COVID-19 en série par rapport au test sur une journée du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRES LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE			SYMPTOMATIQUE		
	LE PREMIER JOUR DE TEST			LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag positif/PCR positif (pourcentage de concordance positive des tests antigéniques)					
	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 %)	
<p>1 test = un (1) test effectué au cours des jours indiqués après le premier résultat positif du test PCR. Le jour 0 est le premier jour d'une infection documentée par le SRAS-CoV-2.</p> <p>2 tests = deux (2) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test a été effectué le jour indiqué et le deuxième test a été effectué 48 heures plus tard.</p> <p>3 tests = trois (3) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test a été effectué le jour indiqué, le deuxième test a été effectué 48 heures plus tard et un test final a été effectué 48 heures après le deuxième test.</p>						
Effet prozone de la dose						
<p>Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été testé jusqu'à $1,15 \times 10^7$ DICT₅₀/ml d'une souche SRAS-CoV-2 inactivée par la chaleur et aucun effet prozone à haute dose n'a été observé.</p>						

【RÉFÉRENCES】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Quantité suffisante pour <n> test(s)
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date limite d'utilisation
	Température d'entreposage comprise entre 2 et 30 °C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Numéro : 146856700

Dévision : B

Date: 2023-05-31