PHASE SCIENTIFIC

Pour un usage de diagnostic *in vitro* seulement

Pour une utilisation avec des échantillons nasaux antérieurs (narines)

INDICAID™

Test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile

Pour une détection rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2

FOURNISSEUR DE SOINS DE SANTÉ

MODE D'EMPLOI

PHASE SCIENTIFIC

Contenu

Utilisation prévue 3
Explication du test 4
Matériel fourni 5
Matériel requis, mais non fourni 6
Mises en garde et précautions 6
Limites 8
Entreposage et stabilité 10
Élimination 10
Contrôle de la qualité 11
Pour effectuer votre test 11
Interprétation des résultats 16
Résultat positif 17
Résultat négatif 18
Résultat non valide 19
Caractéristiques de rendement 19
Rendement clinique 19
Rendement clinique des tests en série 21
Limite de détection (sensibilité analytique) 23
Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne 24
Effet de crochet à dose élevée 25
Substances endogènes interférentes 25
Études Flex 27
Étude sur la facilité d'utilisation 27
Soutien technique 28
Symboles 28
Fabricant 29

Utilisation prévue

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est un immuno-essai rapide à flux latéral conçu pour la détection qualitative de l'antigène protéique nucléocapsidique du SRAS-CoV-2. Ce test est destiné à une utilisation à domicile avec des échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur (narines) autoprélevés par des personnes âgées de 14 ans ou plus, ou des échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur (narines) prélevés par un adulte chez des personnes âgées de 2 ans ou plus.

Ce test est destiné aux personnes présentant des symptômes de la COVID-19 dans les 6 premiers jours suivant l'apparition des symptômes lorsqu'elles sont testées au moins 2 fois sur 3 jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests (pour un total d'au moins 2 tests) et aux personnes sans symptômes ou pour d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19, lorsqu'elles sont testées au moins 3 fois sur 5 jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests (pour un total d'au moins 3 tests).

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ ne fait pas la distinction entre les virus SRAS-CoV et SRAS-CoV-2.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapsidique SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons nasaux antérieurs (narines) 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 de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus, et l'agent détecté pourrait ne pas être la cause définitive de la maladie. Les personnes qui obtiennent un résultat positif au test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ devraient s'isoler et rechercher des soins de suivi auprès de leur médecin ou de leur fournisseur de soins de santé, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et pourraient être confirmés par un test moléculaire si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique pour les décisions de traitement ou de prise en charge du patient, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19.

Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs pourraient être nécessaires, s'il y a une forte probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant eu un contact étroit avec la COVID-19 ou une exposition soupçonnée à la COVID-19, ou dans les communautés ayant une prévalence élevée d'infection. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour des résultats positifs pourraient également être nécessaires, s'il y a une faible probabilité de COVID-19, par exemple chez les personnes qui n'ont pas d'exposition connue à la COVID-19 ou qui résident dans des communautés avec une faible prévalence d'infection.

Les personnes qui présentent des résultats négatifs au test et qui continuent de présenter des symptômes de la COVID-19 fièvre, de la toux et/ou de l'essoufflement peuvent tout de même être atteintes d'une infection par le SRAS-CoV-2 et devraient obtenir des soins de suivi auprès de leur fournisseur de soins de santé.

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est destiné à l'auto- usage et/ou, le cas échéant, à un utilisateur adulte non professionnel (profane) qui teste une autre personne âgée de 2 ans ou plus.

Explication du test

La COVID-19 (abréviation de la « Coronavirus disease 2019 » [maladie à coronavirus 2019]) est une maladie reconnue pour la première fois en 2019 qui est causée par un type de nouveau coronavirus appelé « SRAS-CoV-2 ». En raison de sa propagation rapide, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a reconnu la maladie comme une pandémie mondiale le 11 mars 2020. De nombreuses personnes atteintes de la COVID-19 confirmée ont développé de la fièvre ou des symptômes de maladie respiratoire aiguë (p. ex., toux, dyspnée), bien que certaines personnes ne présentent que des symptômes légers ou aucun symptôme. Le virus se transmet principalement d'une personne à l'autre par l'intermédiaire de particules respiratoires, même par des personnes sans symptômes.

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est un essai biologique immunochromatographique qualitatif rapide visant à déterminer la présence d'antigènes SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur. Chaque test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est à usage unique et peut analyser un échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur (narines). Le temps total requis pour effectuer une analyse est d'environ 20 minutes entre le prélèvement d'échantillons cliniques et le résultat.

Les anticorps spécifiques à SRAS-CoV-2 et un anticorps témoin sont immobilisés sur une membrane de nitrocellulose sous forme de 2 lignes distinctes. La région de la ligne de test (T) contient des anticorps anti-SRAS-CoV-2 monoclonaux, et la

région de la ligne de contrôle (C) contient des anticorps de contrôle polyclonaux. Les anticorps polyclonaux et monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des microsphères de latex rouges sont utilisés pour détecter l'antigène du SRAS-CoV-2.

Pendant le test, l'écouvillon contenant l'échantillon du patient est placé et mélangé dans un flacon de solution tampon. Cette solution tampon est ensuite appliquée au puits de l'échantillon du dispositif de test. Si l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent, il se liera au conjugué anticorps/microsphère de latex pour former un immunocomplexe. L'immunocomplexe traversera ensuite la bandelette par action capillaire vers la ligne de test. L'immunocomplexe se liera ensuite aux anticorps anti-SRAS-CoV-2 à la ligne de test (T), formant une ligne rouge visible pour indiquer la détection des antigènes. Si les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas détectés dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra à la ligne de test (T). Les résultats du test seront interprétés visuellement 20 minutes après que l'échantillon aura été correctement appliqué au test conformément aux instructions. Les résultats ne doivent pas être lus après 25 minutes.

La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle procédural et devrait apparaître peu importe le résultat du test. L'apparence de la ligne de contrôle (C) sert à s'assurer que le test fonctionne correctement et que le résultat du test est valide.

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est validé pour une utilisation avec des tests d'échantillons directs sans milieu de transport.

Matériel fourni

Composant de la trousse	Quantité	Description
Dispositifs de test	2, 4, 12 ou 24	Dispositif de test sous sachet individuel contenant une bandelette de test dans une cassette de dispositif en plastique. Chaque bandelette possède une ligne de contrôle et une ligne de test.
Flacons de solution tampon	2, 4, 12 ou 24	Flacon avec capuchon et embout distributeur intégré contenant 400 µl de solution tampon.
Écouvillons nasaux	2, 4, 12 ou 24	Collecteur d'échantillons stérile emballé individuellement.

Notice d'emballage	1 guide de référence rapide ou d'instructions d'utilisation	Documentation pour les directives d'utilisation.

Les trousses de test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ sont offertes en paquets de 2, 4, 12 ou 24. Les composants resteront les mêmes et seule la quantité de chaque composant sera modifiée.

Taille de la trousse	Identifiant
Test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ (trousse de 2 tests)	UPC 860008407801 Référence de catalogue n° P0092
Test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ (trousse de 4 tests)	UPC 860008407825 Référence de catalogue n° P0093
Test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ (trousse de 12 tests)	UPC 860008407818 Référence de catalogue n° P0094
Test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ (trousse de 24 tests)	UPC 860008407832 Référence de catalogue n° P0095

Matériel requis, mais non fourni

- Minuterie

Mises en garde et précautions

- Pour un usage de diagnostic *in vitro* seulement.
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou pathogènes.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le non-respect des directives peut produire des résultats de test inexacts.
- Porter un masque facial lors du prélèvement d'échantillon auprès d'une autre personne.

- Ne pas utiliser cette trousse de test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'extérieur de la boîte.
- Ne pas utiliser si le contenu ou l'emballage de la trousse de test est endommagé.
- Ne pas utiliser le test chez les enfants de moins de 2 ans.
- Utiliser uniquement le contenu fourni dans la trousse de test.
- Tous les composants de test sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Se laver soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant et après avoir utilisé le test.
- Ne pas ouvrir le contenu de la trousse avant d'être prêt à l'utiliser. Utiliser dans les 2 heures suivant l'ouverture de la pochette du dispositif de test.
- Laisser l'écouvillon à l'intérieur de son emballage jusqu'au moment d'écouvillonner le nez comme indiqué dans les instructions. Garder l'écouvillon propre. Ne pas laisser quoi que ce soit entrer en contact avec l'embout souple de l'écouvillon jusqu'au moment d'écouvillonner le nez comme indiqué dans les instructions.
- Lorsque du prélèvement d'un échantillon, utiliser uniquement l'écouvillon nasal fourni dans la trousse.
- Effectuer le test dès que possible après avoir écouvillonné les 2 narines et dans les 30 minutes suivant l'ajout de l'écouvillon dans le flacon.
- Ce test est lu visuellement. Les utilisateurs dont la vision est déficiente ou dont les couleurs sont altérées peuvent ne pas être en mesure de lire le test.
- Ne pas interpréter le résultat du test avant 20 minutes ou après 25 minutes après l'application de l'échantillon sur le dispositif de test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si une quantité insuffisante de solution tampon est appliquée au dispositif de test (p. ex., moins de 3 gouttes).
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si l'écouvillon n'est pas tourné 20 fois dans le flacon de solution tampon et roulé contre la paroi interne du flacon de solution tampon pour libérer le plus de liquide possible de l'écouvillon.
- Pour de plus amples renseignements sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de cette trousse, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) à l'adresse www.indicaidusa.com.
- Éliminer les échantillons et les composants de test utilisés conformément aux exigences fédérales, provinciales et locales.
- Garder la trousse de test et tous les composants du test hors de la portée des enfants et des animaux domestiques avant et après l'utilisation.

- Garder les substances étrangères et les produits d'entretien ménager à l'écart du test pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères et des produits ménagers (p. ex., javellisant à 1 %) peut entraîner un résultat de test incorrect.
- Ne pas mélanger de composants provenant de différents lots de trousses.
- Les dispositifs de test qui contiennent des échantillons de patients doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies. Suivre les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de cette trousse et de son contenu. Porter un équipement de protection individuelle (EPI) et des gants appropriés lors de l'exécution du test et de la manipulation du dispositif de test du patient. Changer de gants entre les tests.
- En cas de déversement, s'assurer qu'il est bien nettoyé à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et le contenu de la trousse sont manipulés.
- Éviter d'exposer votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche à la solution contenue dans le tube.
- Ne pas ingérer.
- Garder hors de la portée des enfants.
- L'insertion de l'écouvillon plus profond que les 13 à 19 mm (1⁄2 à 3⁄4 po) recommandés peut causer un préjudice.
- Les produits chimiques de la solution de réactif peuvent être dangereux pour la peau et les yeux. Veuillez consulter les liens dans le tableau ci-dessous pour connaître les recommandations de sécurité concernant l'irritation de la peau et des yeux. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, veuillez communiquer avec votre centre antipoison local au Canada.

Nom chimique	Concentration	Lien vers la FDS
Triton™ X-100	0,1 % v/v[1]	https://www.sigmaaldrich.com/CA/fr/sds/sial/x100
ProClin® 300	0,3 % v/v[1]	https://www.sigmaaldrich.com/CA/fr/sds/%20sial/48914-u

Limites

- Ne pas utiliser le test chez toute personne de moins de 2 ans.
- Les enfants de 2 à 13 ans doivent être testés par un adulte.

[1] L'agent chimique n'est pas considéré comme dangereux à cette concentration.

- Le dispositif est utilisé uniquement pour l'analyse d'échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur directs humains. Le milieu de transport viral (MTV) ne doit pas être utilisé avec ce test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si l'échantillon est prélevé ou manipulé incorrectement.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après 7 jours sont plus susceptibles d'être négatifs que la RT-PCR.
- La ligne de contrôle (C) indique seulement que les réactifs ont correctement migré à travers le dispositif de test. La ligne de contrôle n'indique pas qu'un échantillon humain adéquat a été ajouté au dispositif de test.
- Les résultats négatifs n'excluent pas la COVID-19, ils doivent être traités comme présomptifs et confirmés par un essai biologique moléculaire si nécessaire, pour la prise en charge clinique.
- Les résultats négatifs au test ne sont pas indicatifs de la présence ou de l'absence d'autres pathogènes viraux ou bactériens.
- Les résultats positifs au test ne différencient pas le SRAS-CoV-2 du SRAS-CoV.
- Si la différenciation de virus et de souches précises du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux ou provinciaux, sont nécessaires.
- Les résultats positifs au test n'excluent pas la co-infection par d'autres agents pathogènes.
- Ce test détecte le SRAS-CoV-2 viable (en vie) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon et peut ou non être en corrélation avec les résultats des cultures virales effectuées sur le même échantillon.
- Le non-respect du mode d'emploi peut nuire à la performance du test ou invalider le résultat du test.
- Il existe un risque plus élevé de résultats faussement négatifs avec les tests d'antigène qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a une probabilité plus élevée que ce test donne un résultat négatif chez une personne atteinte de la COVID-19 par rapport à un test moléculaire.
- La performance de ce test a été établie en fonction de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés entre décembre 2021 et janvier 2022. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais on prévoit qu'elle reflétera les variants prévalents en circulation au moment et à l'emplacement de l'évaluation clinique. Le rendement au moment des tests peut varier selon les variants en circulation, y compris les souches nouvellement émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent avec le temps.

- La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les tests en série (c.-à-d., les tests tous les 2 jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques qui obtiennent un résultat négatif doivent répéter le test au moins 2 fois sur 3 jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests et au moins 3 fois sur 5 jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests s'ils sont asymptomatiques.
- La performance de ce test n'a pas été cliniquement validée pour les tests en série chez les patients avec ou sans symptômes compatibles avec la COVID-19. Les recommandations en matière de tests en série sont appuyées par l'étude menée par le National Institutes for Health (NIH) et la University of Massachusetts Chan Medical School en collaboration avec la FDA des États-Unis.
- Tous les résultats négatifs au test antigénique de la COVID-19 sont présomptifs et une confirmation avec un essai biologique moléculaire pourrait être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous pourriez ne pas être atteint de la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un professionnel de la santé.

Entreposage et stabilité

- Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ doit être conservé dans un endroit frais et sec entre 2 et 30 °C (35,6 et 86 °F). Ne pas congeler. Éviter la lumière directe du soleil.
- Les composants de la trousse du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Une fois la pochette ouverte, le dispositif de test doit être utilisé dans les 60 minutes.
- Tester les échantillons immédiatement après le prélèvement, mais pas plus de 5 minutes après le prélèvement de l'échantillon avant de les placer dans le tampon d'extraction ou jusqu'à 2 heures après le placement dans le tampon d'extraction, s'ils sont conservés à température ambiante.

Élimination

Jeter tous les composants de la trousse de test utilisés et les échantillons de patients dans un récipient à ordures. Ne pas rincer et ne pas verser de liquides de test dans l'égout.

Contrôle de la qualité

Chaque dispositif de test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ est doté d'un contrôle procédural interne intégré. La ligne rouge apparaissant à la position « C » est un contrôle procédural interne. Cette ligne de contrôle de procédure indique qu'un débit suffisant s'est produit. Une ligne rouge distincte devrait toujours apparaître si le test a été effectué correctement. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide et une nouvelle analyse doit être effectuée à l'aide d'un nouvel échantillon et d'une nouvelle trousse de test. Si la ligne de contrôle procédural interne (C) est toujours absente après la reprise du test, communiquer avec le soutien technique scientifique de PHASE au +1 877 934-9344 ou à l'adresse care@indicaidusa.com.

Pour effectuer votre test

Remarque :

- S'il est conservé au réfrigérateur, laisser les composants du test (dispositif de test et flacon de solution tampon) atteindre la température ambiante (15 à 30 °C ou 59 à 86 °F) avant de commencer la procédure de test.
- Traiter l'échantillon prélevé immédiatement après le prélèvement. Ne pas transporter ou conserver les échantillons pour des analyses ultérieures. Un prélèvement d'échantillon inadéquat ou une manipulation, un entreposage et un transport inadéquats peuvent entraîner des résultats incorrects. Ne pas analyser les échantillons 2 heures après le prélèvement.
- Utiliser uniquement l'écouvillon fourni dans la trousse de test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™.

Rassembler vos fournitures

Vérifier la date de péremption à l'extérieur de la boîte du produit.

Retirer 1 écouvillon, 1 sachet du dispositif de test et 1 flacon de solution tampon.

Vérifier le volume de solution tampon dans le flacon. Si le flacon est vide, NE PAS utiliser et se procurer un nouveau flacon de solution tampon.

S'assurer d'avoir un chronomètre (qui peut compter 20 minutes). Il n'est pas inclus dans la trousse de test.

Se laver les mains

Se laver soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant et après avoir utilisé le test.

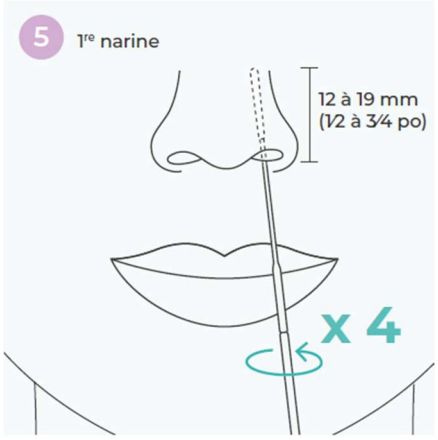
Retirer entièrement le capuchon du flacon de solution tampon

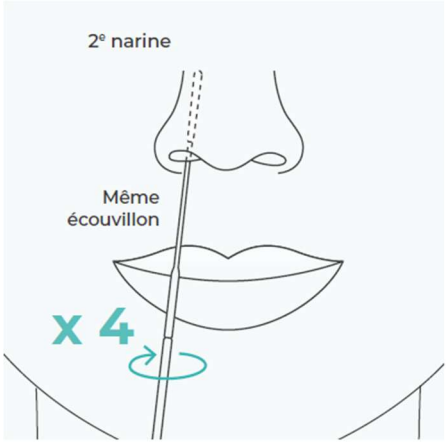
Retirer entièrement le capuchon (pièces violettes et blanches ensemble) du flacon de solution tampon. Placer le flacon et le capuchon sur une surface plane.

Retirer l'écouvillon nasal de sa pochette

Pour maintenir l'écouvillon stérile, éviter de faire toucher l'extrémité souple de l'écouvillon à une surface quelconque. Ne retirer l'écouvillon de sa pochette qu'une fois le test prêt à être effectué.

Prélever un échantillon d'écouvillonnage nasal des 2 narines à l'aide du même écouvillon





Insérer délicatement l'embout de l'écouvillon dans une narine **(pas plus de 13 à 19 mm [1⁄2 à 3⁄4 po]).** Vous n'avez pas besoin d'aller en profondeur. L'insertion de l'écouvillon plus profond que les 13 à 19 mm (1⁄2 à 3⁄4 po) recommandés peut causer un préjudice. Consulter le schéma.

En exerçant une pression ferme, faire tourner lentement l'écouvillon en un mouvement circulaire contre la paroi interne de la narine. Faire **au moins 4 grands cercles**. Prendre environ 15 secondes pour prélever l'échantillon. S'assurer de recueillir tout écoulement nasal qui pourrait être présent sur l'écouvillon.

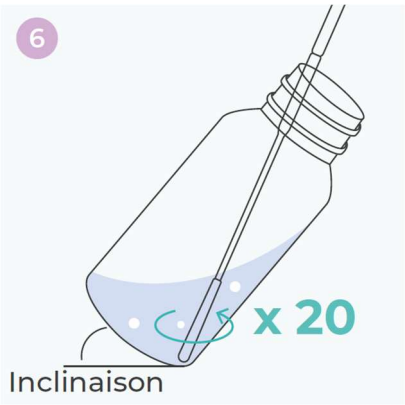
Répéter dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

Avec les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 19 mm (3⁄4 po), et vous pourriez devoir demander à une deuxième personne de tenir la tête de l'enfant pendant le frottis.

Libérer l'échantillon dans le flacon de solution tampon

Placer immédiatement l'écouvillon nasal dans le flacon de solution tampon.

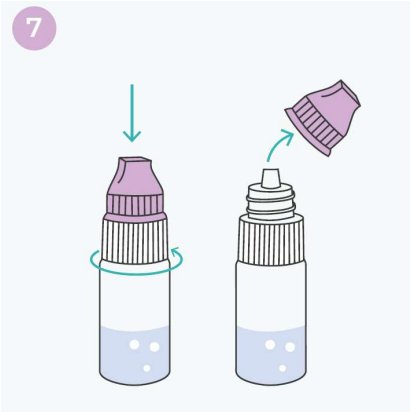
Incliner la fiole pour vous assurer que l'embout de l'écouvillon (extrémité souple) est complètement trempé et immergé dans la solution tampon.



Tourner l'écouvillon de l'avant vers l'arrière 20 fois dans la solution tampon. Avant de retirer l'écouvillon, rouler l'embout sur la paroi interne du flacon pour retirer tout excès de solution. Jeter correctement l'écouvillon utilisé dans une poubelle.

Remarque : Tester les échantillons immédiatement après le prélèvement, mais pas plus de 5 minutes après le prélèvement de l'échantillon avant de les placer dans le tampon d'extraction ou jusqu'à 2 heures après le placement dans le tampon d'extraction, s'ils sont conservés à température ambiante.

Fermer le flacon et exposer l'embout du compte-gouttes



Fermer hermétiquement le flacon de solution tampon avec le capuchon du flacon.

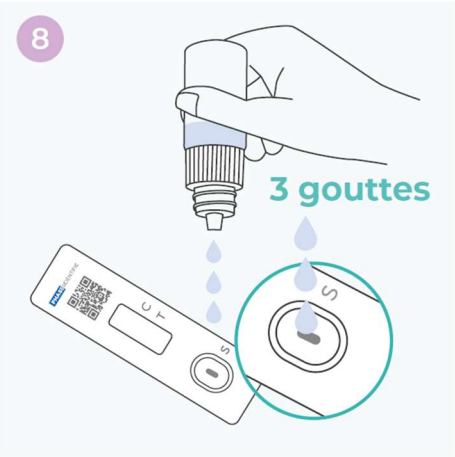
Retirer la partie violette du capuchon du flacon pour exposer l'embout du compte-gouttes. Éviter de toucher le bout du compte-gouttes avec votre doigt.

Ajouter la solution tampon au dispositif de test

Ouvrir la pochette du dispositif de test et placer le dispositif de test sur une surface plane.

Repérer le puits d'échantillonnage (S) sur le dispositif de test.

Presser lentement **3 gouttes** de solution tampon dans le puits de l'échantillon.



Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si moins de 3 gouttes sont appliquées au puits de l'échantillon.

Laisser le dispositif de test reposer pendant 20 minutes et lire le résultat du test

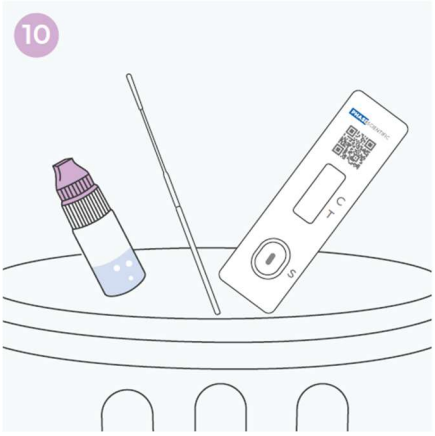
Démarrer une minuterie pour compter 20 minutes.

Laisser le dispositif de test sur une table ou une surface plane jusqu'à ce que la minuterie se déclenche.

Lire les résultats de vos tests immédiatement après 20 minutes.

Remarque : Ne PAS lire les résultats avant 20 minutes ou si plus de 25 minutes se sont écoulées depuis le moment où la solution de la fiole a été ajoutée à l'échantillon, car le test pourrait avoir un résultat inexact.

Éliminer le matériel utilisé pour la trousse de test



Jeter tous les composants de la trousse de test utilisés et les échantillons d'écouvillonnage dans un récipient à ordures.

Ne pas rincer et ne pas verser de liquides de test dans l'égout.

Interprétation des résultats

- Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'une personne, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.
- Les résultats des tests sont interprétés visuellement, sans l'aide d'instruments.

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer l'exactitude des tests. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lorsque vous interprétez les résultats des tests.

Statut au premier jour du test	Premier résultat au jour 1	Deuxième résultat au jour 3	Troisième résultat au jour 5	Interprétation
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

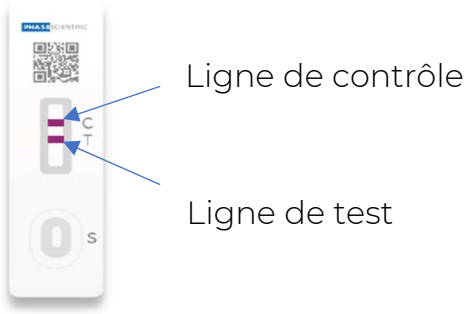
Résultat positif

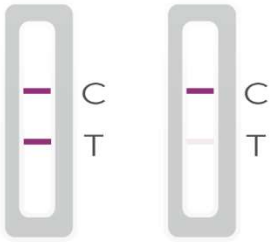
Vous verrez 2 lignes rouges apparaître dans la fenêtre de test, l'une sur la position de la ligne de contrôle (C) **et** l'autre sur la position de la ligne de test (T).

Un résultat de test positif est interprété comme la détection dans l'échantillon d'un antigène protéique provenant du virus causant la COVID-19. La personne est positive à la COVID-19. Les résultats des tests doivent être pris en compte en association avec les antécédents du patient et les données épidémiologiques (comme les taux de prévalence locaux et les emplacements actuels de l'épidémie/épicentre).

Vous n'avez pas besoin de répéter le test si vous avez un résultat positif à tout moment.

Remarque : La ligne de test (ligne rouge) peut varier en nuance et en intensité (pâle ou foncée, faible ou forte) selon la concentration de l'antigène présent dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de contrôle ne doit pas être comparée à celle de la ligne d'essai pour l'interprétation du résultat du test. Toute ligne de test rouge faiblement visible doit être interprétée comme positive, lorsque la ligne de contrôle (C) est également présente.





Positif

Résultat négatif

Une seule ligne rouge apparaît sur la position de la ligne de contrôle (C) **et** aucune ligne visible sur la position de la ligne de test (T)

Négatif

Un résultat négatif signifie que l'antigène du virus qui cause la COVID-19 n'est pas détecté dans l'échantillon.

Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2. Tous les résultats négatifs sont considérés comme présomptifs, et une confirmation par essai biologique moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.

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

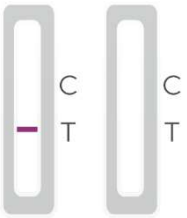
- Tester à nouveau dans 48 heures si vous présentez des symptômes le premier jour du test.
- Tester 2 autres fois à au moins 48 heures d'intervalle si vous ne présentez pas de symptômes le premier jour du test.

Remarque : Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il est incertain que vous n'ayez pas la COVID-19. Vous pourriez encore être atteint de la COVID-19 et être contagieux. Il existe un risque plus élevé de résultats faussement négatifs avec les tests d'antigène qu'avec les tests en laboratoire comme PCR. Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous êtes préoccupé par la COVID-19, vous pouvez choisir de refaire un test antigénique ou consulter votre professionnel de la santé au sujet des analyses moléculaires.

Remarque : Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs pourraient être nécessaires pour les patients asymptomatiques, s'il y a une forte probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, comme chez une personne ayant un contact étroit avec la COVID-19 ou une exposition soupçonnée à la COVID-19, ou dans les communautés ayant une prévalence élevée d'infection. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour obtenir des résultats positifs pourraient également être nécessaires, s'il y a une faible probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, comme chez les personnes qui n'ont pas d'exposition connue au SRAS-CoV-2 ou qui résident dans des communautés où la prévalence d'infection est faible.

Résultat non valide

Si une ligne rouge n'apparaît pas sur la position de la ligne de contrôle (C) en 20 minutes, le résultat du test n'est pas valide. Répéter le test avec un nouveau test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™.



Non valide

Caractéristiques de rendement

Rendement clinique

La performance clinique du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a été évaluée dans le cadre d'une étude prospective en cours menée dans quatre (4) centres géographiquement diversifiés aux États-Unis. Entre décembre 2021 et janvier 2022, les responsables du centre ont inscrit séquentiellement 242 sujets admissibles présentant au moins 1 symptôme de la COVID-19 dans les 6 jours suivant l'apparition des symptômes. À l'aide du mode d'emploi fourni dans la trousse de test, les personnes de 14 ans et plus ont recueilli de façon indépendante un échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur, elles ont effectué le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™, et elles l'ont interprété et signalé le résultat de leur autotest. Pour les sujets pédiatriques de deux (2) à 13 ans, un adulte accompagnateur (p. ex., un parent ou un tuteur légal âgé de 18 ans ou plus) était présent pour prélever l'échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur, pour effectuer le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™, pour interpréter et signaler le résultat pour le sujet. Un essai biologique du SRAS-CoV-2 RT-PCR à haute sensibilité a été utilisé comme méthode de comparaison pour tester les échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur prélevés auprès de chaque sujet par un professionnel de la santé.

Les résultats du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ ont été comparés aux résultats de l'essai biologique de comparaison RT-PCR pour calculer le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN).

Lorsqu'il est mené par un utilisateur non professionnel, le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a identifié 81,7 % (IC à 95 % : 71,6 % à 89,4 %)

des sujets qui ont été identifiés comme positifs au SRAS-CoV-2 par l'essai biologique de comparaison[2]. De plus, le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a identifié correctement 99,4 % (IC à 95 % : 96,6 % à 100 %) des sujets négatifs au SRAS-CoV-2.

Tableau 1 : Performance du test rapide de détection antigénique INDICAID™ COVID-19 par rapport à la méthode de comparaison (dans les 6 jours suivant l'apparition des symptômes)

Test rapide antigénique de la COVID-19 INDICAID™	Méthode de comparaison		
	Positif	Négatif	Total
Positif	67	1	68
Négatif	15	159	174
Total	82	160	242
PCP	81,7 % (IC À 95 % : 71,6 % à 89,4 %)		
PCN	99,4 % (IC à 95 % : 96,6 % à 100 %)		

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 en matière d'analyses en série sont appuyées par l'étude menée par le National Institutes for Health (NIH) et la University of Massachusetts Chan Medical School en collaboration avec la FDA des États-Unis, **et ont démontré que les tests antigéniques déterminent plus précisément si vous êtes infecté par le virus qui cause la COVID-19 lorsqu'il est pris plusieurs fois sur plusieurs jours. La répétition des tests améliore l'exactitude du test. Cette approche de tests en série est recommandée pour minimiser le risque de résultats incorrects.**

Tableau 3 : Résultats positifs par âge (années) du patient

Âge (années)	Total	Comparateur positif	Prévalence	INDICAID™ Positif
2 à 13	23	6	26,1 %	4
14 à 24	34	14	41,2 %	14
25 à 64	150	54	36,0 %	45
65 et plus	34	8	23,5 %	4

[2] Les 82 échantillons de patients identifiés comme étant positifs pour le SRAS-CoV-2 par l'essai biologique de comparaison ont été analysés par séquençage afin de déterminer la prévalence d'Omicron dans la population de l'étude clinique. Parmi les 82 échantillons positifs analysés, 73 échantillons avaient suffisamment d'ARN pour déterminer l'identité du variant par séquençage. Soixante-huit (68) des 73 échantillons analysables (93,2 %) ont été identifiés comme étant le variant Omicron (BA.1/BA.1.1).

Tableau 4 : Résultats positifs par jour depuis l'apparition des symptômes

Jours depuis l'apparition des symptômes	Comparateur cumulatif positif	INDICAID™ Positif cumulatif	PCP
1	13	10	76,9 %
2	35	30	82,9 %
3	52	43	80,8 %
4	63	52	81,0 %
5	74	61	81,1 %
6	82	68	81,7 %

Rendement 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) du National Institutes of Health (NIH). Au total, 7 361 personnes ont été inscrites dans le cadre d'une étude clinique décentralisée, avec une représentation géographique générale des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de l'inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas contracté d'infection par le SRAS-CoV-2 au cours des 3 mois précédant l'inscription. Les participants ont été affectés à l'un des 3 tests rapides antigéniques au SRAS-CoV-2 en vente libre autorisés utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat du test antigénique en série est considéré comme positif.

À chaque moment de test rapide antigénique, les sujets de l'étude ont également prélevé un frottis nasal pour des tests de comparaison à l'aide d'une trousse de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les frottis). Le statut de l'infection par le SRAS-CoV-2 a été déterminé par une méthode de comparaison composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins 2 RT-PCR EUA hautement sensibles. Si les résultats des 2 premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test de RT-PCR EUA ultrasensible a été effectué et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité.

Les participants à l'étude ont signalé l'état des symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur 2 jours sont définis comme l'exécution de 2 tests antigéniques espacés de 36 à 48 heures. Les tests antigéniques en série sur 3 jours sont définis comme la réalisation de

3 tests antigéniques sur 5 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 obtenu un résultat positif au test de dépistage de l'infection par le SRAS-CoV-2 selon la RT-PCR, dont 97 (62 %) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, alors 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 (PCP) des personnes asymptomatiques, si elles étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'elles aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour du test.

Le rendement du test antigénique avec des tests en série chez les personnes est décrit dans le tableau 5.

Tableau 5 : Données établissant le PCP des tests antigéniques en série de la COVID-19 par rapport aux tests de comparaison moléculaire d'un seul jour tout au long de l'infection par des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

Jours après le 1er résultat positif au test PCR	Asymptomatique le 1er jour du test			Symptomatique le 1er jour du test		
	Positif à l'antigène/au PCR (Rendement du test d'antigène en % PCR)					
	1 test	2 tests	3 tests	1 test	2 tests	3 tests
0	9/97 (9,3 %)	35/39 (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 %)	S.O.	4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	S.O.

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

Limite de détection (sensibilité analytique)

La limite de détection (limit of detection, LoD) du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a été déterminée à l'aide de dilutions en série du virus SRAS-CoV-2 irradié par rayons gamma (isolat USA-WA1/2020, NR-52287). Les échantillons ont été préparés en ajoutant la souche virale dans une matrice nasale humaine combinée provenant de donneurs présumés négatifs. Un total de 50 µl de préparation d'échantillon injectée a été ajouté à l'écouvillon et transféré par la suite dans un flacon de solution tampon préremplie, puis analysé conformément aux instructions d'utilisation. La LoD préliminaire initialement déterminée en testant une série de dilutions binaires de 3 réplicats par concentration a été confirmée en testant 20 réplicats. La LoD confirmée pour le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ 2,8 X 10^3 $DICT_{50}$/ml.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

Des études sur la réactivité croisée et l'interférence microbienne ont été menées pour les agents pathogènes connexes, les agents pathogènes à prévalence élevée et la flore normale ou pathogène qui sont raisonnablement susceptibles de se trouver dans un échantillon clinique de la cavité nasale. Chaque microorganisme et chaque virus (comme indiqué dans le tableau ci-dessous) ont été testés en l'absence et en présence de SRAS-CoV2 inactivé (isolat SRAS-CoV-2 USA-WA1/2020) à 3 fois la LoD. Tous les échantillons d'analyse ont été préparés dans une matrice nasale humaine regroupée provenant d'un donneur en bonne santé. Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée à la concentration testée comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Type	Réaction croisée potentielle	Concentration du test
Bactéries	*Bordetella pertussis A639*	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10^6 UFI/ml
	Haemophilus influenzae	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Legionella pneumophila	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Streptococcus pyrogenes	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Staphylococcus aureus	1,0 x 10^6 UFC/ml
	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^6 UFC/ml
Virus	Coronavirus humain 229E	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Coronavirus humain OC43	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Coronavirus humain NL63	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Adénovirus	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Métapneumovirus humain (MPVh)	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Influenza A	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Influenza B	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Rhinovirus	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus parainfluenza de type 1	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus parainfluenza de type 3	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus parainfluenza de type 4	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Entérovirus de type 68	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus respiratoire syncytial de type A	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	Virus respiratoire syncytial de type B	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml
	MERS-Coronavirus	1,0 x 10^5 $DICT_{50}$/ml

Type	Réaction croisée potentielle	Concentration du test
Levure	*Candida albicans*	1,0 x 10^6 UFC/ml
Autre	Lavage nasal humain regroupé	100 %

L'analyse *in silico* a été effectuée à l'aide de l'outil de recherche d'alignement local de base (Basic Local Alignment Search Tool/BLAST) géré par le National Center for Biotechnology Information (NCBI) pour estimer la probabilité de réactivité croisée avec des microorganismes non disponibles pour les tests humides. Le degré d'homologie de la séquence protéique a été déterminé entre l'antigène protéique de la nucléocapside SRAS-CoV-2 et les microorganismes suivants :

- Coronavirus humain HKU1 : L'homologie des séquences entre la protéine nucléocapsidique SRAS-CoV-2 et la protéine nucléocapsidique du coronavirus humain HKU1 est relativement faible à 36,7 % dans 82,0 % des séquences. La réactivité croisée avec le coronavirus humain HKU1 ne peut pas être complètement écartée.
- *Mycobacterium tuberculosis* : Aucune homologie de séquence de protéines n'a été trouvée entre la protéine nucléocapsidique SRAS-CoV-2 et la protéine totale de *Mycobacterium tuberculosis* (5 925 séquences). La réactivité croisée basée sur l'homologie ne peut être exclue.
- *Pneumocystis jirovecii* (PJP) : Aucune homologie de séquence de protéines n'a été trouvée entre la protéine nucléocapsidique SRAS-CoV-2 et la protéine totale de *PJP* (3 762 séquences). La réactivité croisée basée sur l'homologie ne peut être exclue.
- SRAS-Coronavirus : L'homologie séquentielle entre la protéine nucléocapsidique SRAS-CoV-2 et la protéine nucléocapsidique SRAS-Coronavirus s'est avérée être de 90,5 % avec une couverture séquentielle de la requête de 100 %. On ne peut exclure la possibilité d'une réactivité croisée avec le SRAS-Coronavirus.

Effet de crochet à dose élevée

Le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a été testé jusqu'à 2,8 x 10^5 $DICT_{50}$/ml (1,4 x 10^4 $DICT_{50}$/écouvillon) de SRAS-CoV-2 irradié par rayons gamma (USA-WA1/2020) et aucun effet de crochet à dose élevée n'a été observé.

Substances endogènes interférentes

L'interférence a été effectuée pour les substances potentiellement interférentes qui peuvent être présentes dans les voies respiratoires ou qui pourraient être introduites artificiellement sur l'écouvillon nasal dans l'environnement d'accueil qui peuvent réagir de manière croisée ou interférer avec la détection du SRAS-CoV-2

par le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™. Les échantillons positifs (3 fois la LoD de SRAS-CoV-2) et négatifs ont été testés avec l'ajout de substances potentiellement interférentes. La performance du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ n'a été affectée par aucune des substances potentiellement interférentes énumérées dans le tableau ci-dessous à la concentration testée.

		Résultat du test	
Potentiel d'interférence	Concentration du test	(+) SRAS-CoV-2 (3x LoD)	(-) SRAS-CoV-2
Sang total	4 %	Positif	Négatif
Mucine	0,5 %	Positif	Négatif
Chloraseptique (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	Positif	Négatif
GEL Naso (NeilMed)	5 % v/v	Positif	Négatif
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)	15 % v/v	Positif	Négatif
Afrine (oxymétazoline)	15 % v/v	Positif	Négatif
Vaporisateur nasal CVS (acide cromoglycique)	15 % v/v	Positif	Négatif
Zicam	5 % v/v	Positif	Négatif
Homéopathique (Alkalol)	Dilution 1:10	Positif	Négatif
Pulvérisateur de phénol pour gorge douloureuse	15 % v/v	Positif	Négatif
Tobramycine	4 µg/ml	Positif	Négatif
Mupirocine	10 mg/ml	Positif	Négatif
Propionate de fluticasone (Flonase)	5 % v/v	Positif	Négatif
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/ml	Positif	Négatif
NasalCrom (acide cromoglycique)	15 % v/v	Positif	Négatif
Nasacort (triamcinolone)	5 % v/v	Positif	Négatif
Néosynéphrine (chlorhydrate de phényléphrine) (vaporisateur)	15 % v/v	Positif	Négatif
Rhinocort (budésonide)	5 % v/v	Positif	Négatif
Ricola (menthol)	1,5 mg/ml	Positif	Négatif
Vaporisateur nasal de solution saline	15 % v/v	Positif	Négatif
Sucrets (dyclonine/menthol)	1,5 mg/ml	Positif	Négatif
Zanamivir	282 ng/ml	Positif	Négatif
Zicam remède contre le rhume (galphimie glauque, luffa)	5 % v/v	Positif	Négatif
Eau de Javel (hypochlorite de sodium)[1]	0,037 % v/v	Positif	Négatif
	1 % v/v	Négatif	Négatif

Potentiel d'interférence	Concentration du test	Résultat du test	
		(+) SRAS-CoV-2 (3x LoD)	(-) SRAS-CoV-2
Savon à vaisselle liquide (sulfate de lauryle de sodium)	1 % v/v	Positif	Négatif
Désinfectant pour les mains (alcool éthylique)	1 % v/v	Positif	Négatif
Savon pour les mains (chlorure de benzalkonium)	1 % v/v	Positif	Négatif
Détergent à lessive (C12-15 pareth-7 et sulfate de sodium laureth-12)	1 % v/v	Positif	Négatif
Assainisseur de surface (acide citrique)	1 % v/v	Positif	Négatif
Vicks VapoRub (camphre, huile d'Eucalyptus, menthol)	4,7 % p/p	Positif	Négatif
	2,6 % p/p	Positif	Négatif
	1,2 % p/p	Positif	Négatif

[1] Les tests ont démontré des résultats faussement négatifs à des concentrations de 1 % v/v.

Études Flex

L'utilisation robuste du test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ a été démontrée par 9 études Flex comme suit :

1) Positionnement hors niveau du dispositif de test
2) Variation du volume de solution de tampon d'extraction
3) Variation du nombre de rotations de l'écouvillon
4) Variabilité du volume de l'échantillon
5) Variabilité du temps de lecture des résultats
6) Température et humidité
7) Chute du dispositif de test
8) Retard dans l'extraction de l'échantillon
9) Non-basculement du flacon de solution tampon pendant l'extraction de l'échantillon

Étude sur la facilité d'utilisation

Une étude sur la facilité d'utilisation a été menée afin d'évaluer la capacité des utilisateurs non professionnels représentatifs à suivre les étapes d'instructions fournies dans le Guide de référence rapide (GRR) sur le test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ dans les conditions d'utilisation prévues, à comprendre l'ensemble potentiel des résultats des tests et à comprendre l'étiquetage du produit.

Trente (30) utilisateurs représentatifs de la trousse de test (autotesteurs, aidant d'enfant et aidant d'adulte mandataire) ont été observés lors de la réalisation d'un test rapide antigénique de la COVID-19 à domicile INDICAID™ tout en suivant le GRR et d'autres documents explicatifs qui accompagnent la trousse. On a demandé aux participants de prélever un échantillon d'écouvillonnage nasal pour réaliser le test. On leur a également demandé d'interpréter un résultat d'essai simulé et d'énoncer la marche à suivre appropriée en fonction du résultat d'essai. Les participants ont également reçu un questionnaire écrit pour évaluer leur compréhension de l'étiquetage du produit et pour fournir des commentaires subjectifs sur la facilité d'utilisation et la sécurité perçue de la trousse.

La réussite de chaque tâche d'étude effectuée par les sujets a été déterminée par une observation professionnelle non assistée. Les participants ont correctement effectué 96,7 % (667/690) des étapes/tâches et 96,7 % (29/30) des participants ont correctement interprété les résultats du test. Un total de 93,1 % (27/29) des participants a répondu correctement à une mesure de suivi compte tenu du résultat de leur test, tandis que les 6,9 % (2/29) restants ont fourni une réponse partiellement correcte. Pour les questions de compréhension de l'étiquette, 94,4 % ont reçu de bonnes réponses (170/180) chez tous les sujets.

Soutien technique

Pour obtenir de plus amples renseignements, poser des questions ou obtenir du soutien, veuillez visiter le site www.indicaidusa.com ou communiquer avec nous au :

Téléphone : +1 877 934-9344 Courriel : care@indicaidusa.com

Commandes et coordonnées

PHASE Scientific International, Ltd.
Tél. : +1 877 934-9344
Courriel : care@indicaidusa.com

Symboles

IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Garder au sec
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Mise en garde	REF	Numéro de catalogue

Limite de température

Tenir à l'abri de la lumière du soleil

Le contenu est suffisant pour <n> tests

STERILE R

Stérilisé par irradiation

LOT

Code de lot

Date limite d'utilisation

Fabricant

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

Fabricant

PHASE Scientific International, Ltd.
32 & 33/F, Gravity, 29 Hing Yip Street
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, Chine