

# iStatis

## Test antigénique COVID-19

Test immunologique à flux latéral à usage unique pour la détection des protéines de nucléocapside du SARS-CoV-2

REF90-1114

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Lisez cette notice en entier avant d'utiliser le produit. Bien que le test soit conçu pour être simple à utiliser, il est nécessaire de bien respecter la procédure de test pour un résultat précis.

### UTILISATION CONFORME

Le **test antigénique iStatis COVID-19** est un test immunologique qualitatif à usage unique, à lecture visuelle et à flux latéral *in vitro*, destiné à la détection de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs prélevés sur des individus de 18 ans ou plus qui sont susceptibles, selon leur prestataire de soins de santé, d'être porteurs de la COVID-19, et ce dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, sur les individus asymptomatiques ou ceux présentant d'autres raisons épidémiologiques permettant de suspecter la présence d'une infection à la COVID-19. Il est destiné à faire des tests en série sur des personnes symptomatiques, à utiliser au moins deux fois à 48 heures d'intervalle, ou à faire des tests en série sur des personnes asymptomatiques, à utiliser au moins trois fois à 48 heures d'intervalle. Le test antigénique iStatis COVID-19 convient uniquement aux tests réalisés auprès du patient ou sur le lieu d'intervention (POC).

Les résultats reposent sur l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs lors de la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence de la protéine nucléocapside, mais la corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs n'empêchent pas l'infection bactérienne ou la co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme source principale de données pour le traitement ou la prise en charge des patients, y compris en ce qui concerne la lutte contre l'infection. En cas de suspicion d'une infection aiguë, un dépistage direct du SARS-CoV-2 est nécessaire. Un résultat négatif doit être suivi des tests répétés, ou tests en série, au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures d'intervalle pour les personnes symptomatiques et/ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle pour les personnes asymptomatiques. Un test à domicile peut être utilisé pour ce dépistage supplémentaire.

Les résultats doivent plutôt être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de symptômes compatibles avec la COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour toute décision ultérieure.

Pour les programmes de tests en série, des tests supplémentaires tels que des tests moléculaires à résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires s'il y a une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, dans les cas d'une personne en contact direct avec la COVID-19, potentiellement exposée à la COVID-19, ou dans les communautés dans lesquelles une prévalence de l'infection est élevée. Des tests supplémentaires tels que des tests moléculaires à résultats positifs peuvent également s'avérer nécessaires s'il y a une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez les personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou résidant dans des communautés dans lesquelles une prévalence de l'infection est faible.

Le test iStatis COVID-19 Antigen est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé ou les praticiens formés à la réalisation de tests dans les centres de soins.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les coronavirus (CoV) sont une grande famille de virus qui peuvent infecter les humains et les animaux.<sup>1</sup> Chez les humains, les coronavirus provoquent des maladies allant du rhume classique à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Le SARS-CoV-2 est une nouvelle souche de coronavirus qui a été identifiée pour la première fois lors d'une épidémie à Wuhan, en Chine, en 2019 et qui provoque la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), une maladie respiratoire caractérisée par la fièvre, la toux et l'essoufflement.<sup>2</sup> Dans les cas les plus sévères, l'infection peut causer une pneumonie, le SARS, une insuffisance rénale, voire la mort.<sup>3</sup>

Le test antigénique iStatis COVID-19 est un dosage immunologique à flux latéral rapide pour la détection qualitative et le diagnostic des antigènes du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs de patients présentant des signes et des symptômes de la COVID-19 dans les 15 minutes ou moins, ou prélevés sur des individus asymptomatiques testés en série, comme décrit dans l'utilisation prévue autorisée. Le test est destiné à être interprété visuellement, à la fois en laboratoire et à proximité des environnements de test des patients, et ce sans instrument.

### PRINCIPE DU TEST

Le test antigénique **iStatis COVID-19** est un test immunologique manuel, à lecture visuelle, à flux latéral, destiné à la détection qualitative des protéines nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs prélevés sur des individus susceptibles d'être porteurs de la COVID-19 au cours des sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou des individus qui sont asymptomatiques et soumis à des tests en série, comme décrit dans l'utilisation prévue. Le dosage est conditionné sous la forme d'un kit contenant une unité de cartouche à usage unique ainsi qu'un flacon tampon à usage unique, à utiliser avec des écouvillons nasaux. Le test consiste en un ensemble de tampons d'absorption d'échantillon, un tampon réactif conjugué avec des anticorps spécifiques du SARS-CoV-2, et une membrane de test où un anticorps secondaire du SARS-CoV-2 ainsi qu'un anticorps témoin ont été striés sur deux lignes distinctes pour former la bande entière du test. Les résultats sont visibles dans les 15 minutes après l'ajout de la solution tampon à la cartouche de test, sous forme de lignes de contrôle et de test visibles. Les résultats ne doivent pas être lus après 30 minutes.

**Détection de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2** : Le test antigénique iStatis COVID-19 utilise un ensemble d'anticorps monoclonaux dirigés contre l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Lors de l'ajout de l'échantillon d'écouvillon au flacon tampon, les antigènes viraux du SARS-CoV-2 se lient aux anticorps conjugués à l'or colloïdal. Ce composé migre ensuite sur la bande de test et est capturé par des anticorps de capture sur la ligne de test immobilisée sur la membrane de nitrocellulose.

**Complexité du test** : Le test antigénique iStatis COVID-19 a été conçu pour réduire la complexité du protocole. Le test antigénique iStatis COVID-19 consiste en l'extraction d'un échantillon nasal d'un écouvillon placé dans une solution, puis l'ajout subséquent de solution à la cartouche. Ces exigences donnent lieu à un test qui produit des résultats cohérents en raison de sa relative facilité d'utilisation. Les résultats des tests doivent être lus au plus tôt 15 minutes et au plus tard 30 minutes après l'ajout de solution à la cartouche.

### COMPOSANTS DU KIT ET CONSERVATION

Conserver le test antigénique iStatis COVID-19 non ouvert entre 2 à 30 °C (35,6° à 86 °F).

Tous les composants du kit sont emballés pour un usage unique exclusivement.

Chaque kit de test contient les matériaux suivants :

- Cartouche de test** : emballée individuellement, préparée avec des lignes témoins (capture d'anticorps) et de test (anticorps anti-nucléocapside SARS-CoV-2). À usage unique avec échantillon d'écouvillon nasal antérieur.
- Écouvillon nasal** : Un écouvillon nasal stérile à usage unique pour le prélèvement d'échantillons chez le patient.
- Porte-flacon** : Support en carton pour stocker le flacon tampon pendant le processus de prélèvement d'échantillon.
- Flacon tampon** : Un flacon qui contient un tampon pour l'extraction de l'échantillon de l'écouvillon nasal inclus.
- Bouchon du flacon tampon** : Un embout de distribution permet de distribuer l'échantillon collecté sur la cartouche.

### MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Équipements de protection individuelle tels que des gants, une blouse de laboratoire ou une blouse d'hôpital
- Récipients pour déchets à risque biologique
- Chronomètre

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de cartouches de test si l'emballage a été endommagé.**
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Ne pas échanger le contenu du kit provenant de différents lots.
- Éviter la contamination microbienne et faire preuve de prudence lors de la manipulation des composants du kit.
- Ne pas utiliser la solution tampon et le bouchon du flacon fournis peut entraîner une fuite et/ou un débordement des liquides de la cartouche de test.
- Si le kit est réfrigéré, s'assurer qu'il est porté à température ambiante avant d'effectuer le test. Si nécessaire, utiliser les contrôles positifs/négatifs iStatis COVID-19 pour une meilleure efficacité du kit.
- L'azote de sodium  est présent à 0,1 % dans la solution tampon. L'azote de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Si les produits contenant de l'azote de sodium sont jetés dans une canalisation, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azote. Informez-vous auprès des organismes de réglementation locaux pour déterminer à quelle concentration l'azote de sodium peut entraîner la réglementation d'un produit en tant que déchet dangereux.
- Les personnes malvoyantes peuvent ne pas être en mesure d'interpréter adéquatement les résultats des tests.

### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

- Portez des gants jetables lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons. Changez de gants et lavez-vous soigneusement les mains après chaque test.
- Tous les échantillons doivent être manipulés en tant que vecteurs potentiels d'agents infectieux.
- Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincez les zones touchées avec de l'eau.
- Évitez de toucher les zones de saignement de la zone nasale lors du prélèvement de l'échantillon, car un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut compromettre les résultats du test.
- Évitez la formation d'aérosols.
- Éliminez les contenus usagés en tant que déchets biologiques dangereux, conformément aux exigences fédérales, étatiques et locales.
- Les déversements doivent être nettoyés et décontaminés conformément aux procédures établies de l'installation utilisatrice pour la manipulation des déversements biologiquement dangereux.
- Une formation ou des conseils spécifiques sont recommandés si les utilisateurs n'ont pas l'expérience des procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons.
- Utilisez les précautions appropriées lors du prélèvement, de la manipulation, de l'entreposage et de l'élimination des échantillons et du contenu du kit utilisé.

### MODE D'EMPLOI

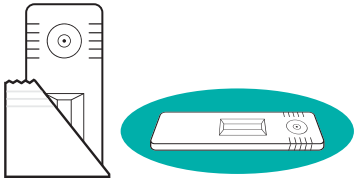
**Préparation sur le lieu de test**

- Rassemblez le matériel dont vous aurez besoin pour effectuer le test.
- Laissez le test antigénique iStatis COVID-19 atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Les tests doivent être effectués dans des conditions normales d'éclairage de la pièce.
- Reportez-vous à la section Contrôle de la qualité de cette notice pour déterminer quand les contrôles de test doivent être exécutés.
- La cartouche et l'écouvillon doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture. Ne retirez pas la cartouche de la pochette avant de l'utiliser.
- Si le tampon d'extraction dans le flacon est renversé, jetez le flacon et utilisez un nouveau kit de test.

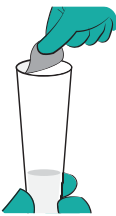
### PROCÉDURE DE TEST

**Configuration du test**

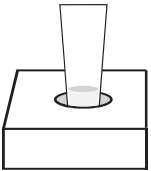
- Retirez la cartouche de test de son emballage et posez-la à plat sur la table.



- Retirez le couvercle en aluminium du flacon tampon.



- Placez le flacon tampon dans le support de flacon.

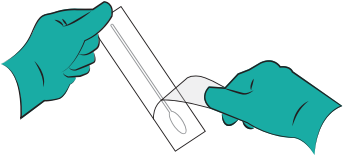


**Prélèvement de l'échantillon**

**Remarque** : L'échantillon fraîchement prélevé doit être utilisé immédiatement après le prélèvement.

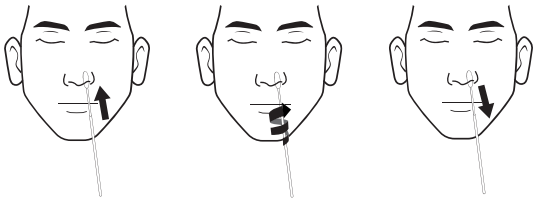
**Étape 1 - Ouverture**

- Retirez l'écouvillon de test de l'emballage stérile, en veillant à ne pas toucher l'extrémité molle avec votre main.



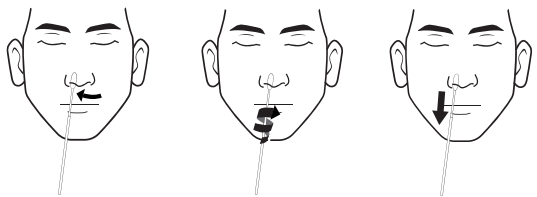
**Étape 2 - Insertion de l'écouvillon nasal**

- Insérez doucement l'écouvillon dans la narine GAUCHE au maximum de 3/4 de pouce. Ensuite, faites tourner lentement l'écouvillon au moins 5 fois circulairement pendant 15 secondes. Si vous avez des doutes lors du prélèvement de l'échantillon, reportez-vous aux directives du CDC pour le prélèvement de l'échantillon d'écouvillon nasal antérieur. Une fois terminé, retirez soigneusement de la narine GAUCHE.

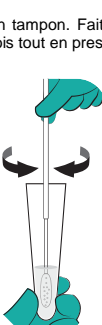


**Étape 3 - Répétition**

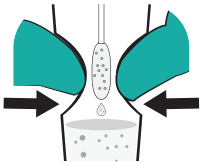
- Placez l'écouvillon directement dans la narine DROITE, en répétant le processus de rotation au moins 5 fois circulairement pendant 15 secondes. Retirez délicatement l'écouvillon de la narine DROITE.



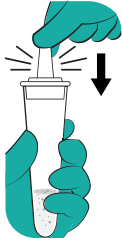
**Test de l'échantillon nasal**



**Étape 2** - Retirez l'écouvillon en tournant contre le flacon tampon tout en pressant les côtés du flacon pour libérer le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon conformément à la section Précautions de sécurité de cette notice.



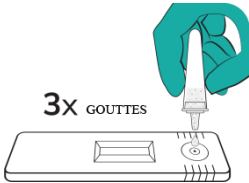
**Étape 3** - Insérez le bouchon du flacon tampon dans le flacon contenant l'échantillon et poussez fermement pour le fermer.



**Étape 4** - Tout en tenant le haut du flacon d'une main, faites glisser le bas du flacon avec l'autre pour bien mélanger la solution.



**Étape 5** - Retournez lentement le flacon à l'envers, pincez-le et ajoutez 3 gouttes à l'échantillon sur la cartouche. La première goutte peut contenir des bulles, mais cela n'affectera pas les résultats du test.



**IMPORTANT** : Ne déplacez pas et ne soulevez pas la cartouche lors de cette étape.

**Étape 6** - Lancez le chronomètre! Les résultats du test **PEUVENT** être lus après **15 minutes**. Le résultat du test ne doit **PAS** être lu après **30 minutes**.

15 Mins

### CONTRÔLE QUALITÉ

**Contrôle du kit :**

Le test antigénique iStatis COVID-19 dispose d'un contrôle de procédure intégré qui démontre la validité du test et l'ajout d'échantillon adéquat. Une couleur rouge/violet sur la ligne de contrôle indique que la procédure de test a été effectuée correctement. (Voir la section Interprétation des résultats de cette notice.)

Les écouvillons du contrôle de test antigénique iStatis COVID-19 sont disponibles séparément pour une utilisation uniquement avec le test antigénique iStatis COVID-19. Les contrôles sont utilisés pour vérifier la performance des tests et l'interprétation des résultats. Il est recommandé d'exécuter les contrôles du kit dans les circonstances suivantes :

- Une fois pour chaque nouveau lot de kits et chaque nouvelle vérification de l'utilisateur avant d'effectuer des tests sur des patients.
- Lorsque la température de conservation du kit tombe à l'extérieur entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F à 86 °F)
- Lorsque la température de la zone de test tombe à l'extérieur entre 15 °C et 30 °C (59 °F à 86 °F)
- À des intervalles réguliers tels que déterminés par l'installation de l'utilisateur

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces écouvillons, reportez-vous à la notice de contrôle du test antigénique iStatis COVID-19. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire utilisant le test antigénique iStatis COVID-19 d'établir un programme d'assurance qualité adéquat pour garantir les performances dans leurs emplacements et conditions d'utilisation spécifiques.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Ne lisez pas les résultats si plus de 30 minutes se sont écoulées après l'ajout de l'échantillon à la cartouche de test.**
- Si vous utilisez les écouvillons de contrôle fournis par bioLytical, tous les contrôles positifs doivent être positifs et tous les contrôles négatifs doivent être négatifs. Les contrôles qui produisent des résultats incorrects ou non valides doivent être testés à nouveau avec un nouveau kit de test iStatis. Si les résultats sont toujours incorrects ou invalides, contactez le support technique au +1-866-674-6784 ou à [customercare@biolytical.com](mailto:customercare@biolytical.com).**
- Les lignes de contrôle et de test apparaissent en rouge/violet.**
- La ligne de test apparaîtra près de la cavité d'échantillon et la ligne de contrôle apparaîtra plus loin de la cavité d'échantillon.**





compris les échantillons hospitalisés) à partir de 400 cas négatifs confirmés par RT-PCR avec précision, avec une spécificité de 99,85 % (IC à 95 % : 99,55 – 99,95).

**Tableau 9:** Performance du test antigénique iStatist COVID-19 à l'aide d'échantillons rétrospectifs par rapport à la méthode de comparaison

Test antigénique iStatist COVID-19	Méthode du comparateur (RT-PCR)		
	Positif	Négatif	Total
Positif	103	3	106
Négatif	0	397	397
Total	103	400 <sup>a</sup>	503
Résultat positif	100 %, IC à 95 % (96,4 – 100,0)		
Résultat négatif	99,85 %, IC à 95 % (99,55 – 99,95)		

<sup>a</sup>Sur 400 échantillons négatifs, 100 échantillons d'écouvillons nasaux ont été prélevés chez des patients hospitalisés négatifs à la COVID-19.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Fehr AR, Perlman S. Coronaviruses: an overview of their replication and pathogenesis. *Methods Mol Biol.* 2015; 1282:1-23. doi:10.1007/978-1-4939-2438-7\_1
2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>
3. Wadman M, Couzin-Frankel J, Kaiser J, Maticic C. How does coronavirus kill? Clinicians trace a ferocious rampage through the body, from brain to toes. doi:10.1126/science.abc3208

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

Pour toute information ou assistance supplémentaire, contactez le support technique +1-866-674-6784 ou [customercare@biolytical.com](mailto:customercare@biolytical.com).

La référence aux présentes à un tiers spécifique par son nom, son nom commercial, sa marque de commerce, son fabricant ou autre, ne constitue pas ou n'implique pas une approbation ou une recommandation du présent kit par ce tiers, ou des produits ou services de ce tiers par bioLytical, ou que ces produits ou services soient nécessairement les mieux adaptés à l'usage prévu.

#### GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Conserver entre 2 °C et 30 °C



Fabricant



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Mise en garde  
Nocif en cas d'ingestion



Consulter la notice



Stérilisation par l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Contenance suffisante pour les tests « N »



Ne pas utiliser si endommagé



Conserver dans un lieu sec



Numéro de catalogue



Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil



Utiliser d'ici la date de péremption



Ce côté vers le haut



Numéro de lot



bioLytical Laboratories, Inc.  
406 – 13251 Delf Place  
Richmond, C.-B., Canada V6V 2A2  
Téléphone : +1 604-204-6784  
Télécopieur : +1 604-244-8399  
[www.biolytical.com](http://www.biolytical.com)

51-1521B 03jan 2023  
©Copyright 2023, Tous droits réservés.