

iStatis

Test antigénique COVID-19

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

REF90-1125

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'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.¹ 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.² Dans les cas les plus sévères, l'infection peut causer une pneumonie, le SARS, une insuffisance rénale, voire la mort.³

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.

Composants	90-1125
Cartouche de test	X 5 unités
Écouvillon nasal	X 5 unités
Flacon tampon	X 5 unités
Bouchon du flacon tampon	X 5 unités
Porte-flacon	X 1 unités
Notice d'emballage	X 1 unités

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** ^{STERILE}: 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'azoture de sodium est présent à 0,1 % dans la solution tampon. L'azoture 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'azoture de sodium sont jetés dans une canalisation, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Informez-vous auprès des organismes de réglementation locaux pour déterminer à quelle concentration l'azoture 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

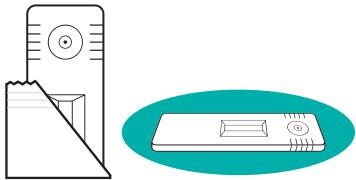
Préparation sur le lieu de test

- 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.

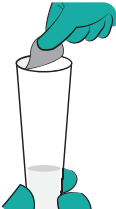
PROCÉDURE DE TEST

Configuration du test

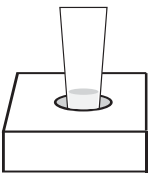
- Retirez la cartouche de test de son emballage et posez-la à plat sur la table.



- Retirez le couvercle en aluminium du flacon tampon.



- Placez le flacon tampon dans le support de flacon.

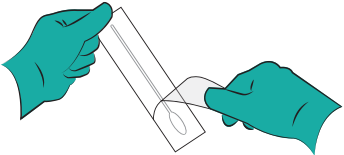


Prélèvement de l'échantillon

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

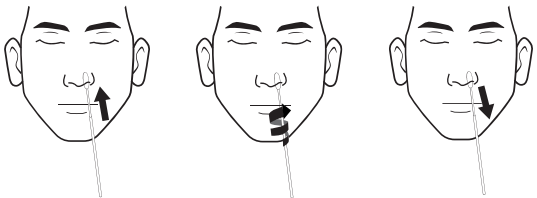
Étape 1 - Ouverture

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



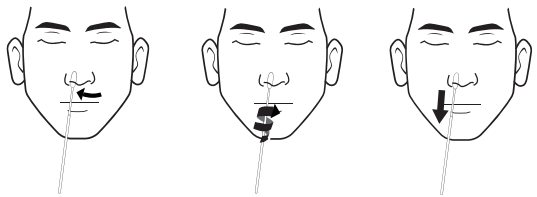
Étape 2 - Insertion de l'écouvillon nasal

- 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.



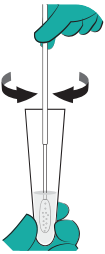
Étape 3 - Répétition

- 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.

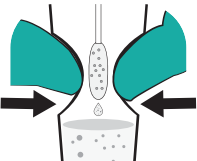


Test de l'échantillon nasal

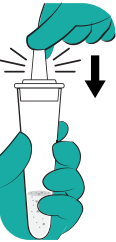
Étape 1 - Placez l'écouvillon dans le flacon tampon. Faites tourner l'écouvillon vigoureusement au moins 5 fois. Tournez encore l'écouvillon 5 fois tout en pressant les côtés du flacon tampon.



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.



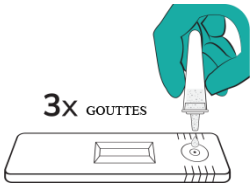
Étape 3 - Insérez le bouchon du flacon tampon dans le flacon contenant l'échantillon et poussez fermement pour le fermer.



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**.



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

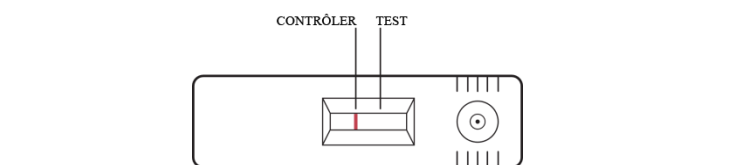
- Ne lisez pas les résultats si plus de 30 minutes se sont écoulées après l'ajout de l'échantillon à la cartouche de test.**
- Si vous utilisez les écouvillons de contrôle fournis par bioLytical, tous les contrôles positifs doivent être positifs et tous les contrôles négatifs doivent être négatifs. Les 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 customerscare@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.**

Tableau 1: Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats du test.

Situation le premier jour des tests	1 ^{er} résultat Jour 1	2 ^e résultat Jour 2	3 ^e résultat Jour 3	Interprétation
Avec symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif à la COVID-19
Sans symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif à la COVID-19

Les résultats doivent être interprétés en tenant compte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

La ligne de contrôle► **NÉGATIVE** est clairement visible après le développement. De plus, l'absence de ligne de test indique que l'échantillon ne contient pas d'antigène nucléocapside du SARS-CoV-2 et indique un résultat de test négatif.



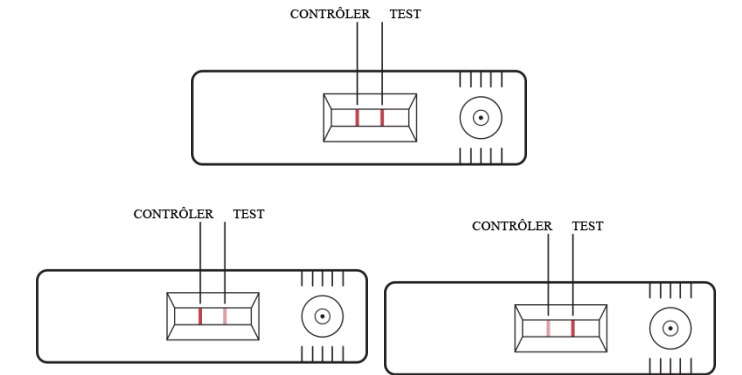
Pour augmenter la probabilité d'avoir un résultat négatif précis du COVID-1, vous devez :

- Refaire le test dans 48 heures si la personne présente des symptômes les premiers jours du test.**
- Faire 2 autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si la personne ne présente pas de symptômes le premier jour du test.**

Un résultat négatif indique que le virus responsable de la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de la COVID-19. Le risque d'avoir de faux résultats négatifs est plus élevé avec les tests antigéniques qu'avec les tests de laboratoire tels que les tests PCR. Si le test est négatif mais que les symptômes qui s'apparentent à ceux de la COVID-19 (fièvre, toux et/ou essoufflement) persistent, il faut envisager un test de suivi pour le SARS-CoV-2 avec un test moléculaire ou un test pour d'autres maladies respiratoires. Le cas échéant, il faut chercher à assurer le suivi des soins auprès du fournisseur de soins de santé primaires.

Tous les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs. Une confirmation par un dosage moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant été en contact étroit avec la COVID-19 ou susceptible d'avoir été exposée à la COVID-19 ou dans des communautés où une prévalence de l'infection est élevée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de seul fondement pour décider du traitement ou de la prise en charge des patients, ainsi que du contrôle de l'infection.

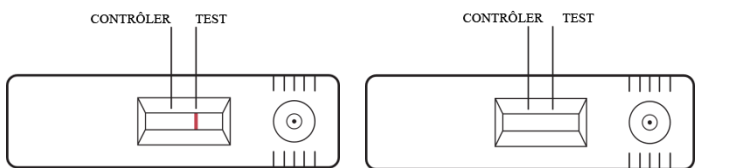
La ligne de contrôle► **POSITIVE** est clairement visible après le développement. De plus, tout développement de ligne de test, qu'il soit faible ou distinct, est présent. Cela indique la présence de l'antigène nucléocapside du SARS-CoV-2 et indique un résultat de test positif.



Remarque : a) Les lignes de test et de contrôle peuvent être très peu marquées. Toute ligne rouge/violette visible ici indique un résultat positif.

b) Il n'est pas utile de répéter les tests si le patient présente un résultat positif à tout moment.

INVALIDE ► Aucune ligne de contrôle n'est visible après le développement. Un résultat de test non valide signifie que le test a mal été réalisé ou qu'un échantillon insuffisant a été ajouté. Les résultats de test non valides ne peuvent pas être interprétés. Répétez le test avec un nouveau test antigénique iStatIs COVID-19.



RAPPORTS DE RÉSULTATS DE TESTS EN SÉRIE

Pour les programmes de tests en série, des tests de supplémentaires tels que des tests moléculaires à résultats négatifs peuvent être nécessaires s'il y a une forte probabilité d'infection à la COVID-19, comme par exemple pour un individu ayant été en contact étroit avec la COVID-19, un individu susceptible d'avoir été exposé à la COVID-19, ou dans les communautés à une forte prévalence d'infection. Des tests supplémentaires tels que des tests moléculaires à résultats positifs peuvent également être nécessaires s'il y a une faible probabilité d'infection à la COVID-19, par exemple chez les personnes sans exposition connue à la COVID-19 ou résidant dans des communautés à une faible prévalence d'infection.

LIMITES DU TEST

- Le test antigénique iStatIs COVID-19 doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice pour un résultat précis.
- Utilisez le test iStatIs conjointement avec la stratégie de test décrite par les autorités de santé publique de votre région.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées chez la population vaccinée contre la COVID-19.
- La performance de ce test n'a pas encore été cliniquement validée pour une utilisation chez les patients sans signes et symptômes d'infection respiratoire, ou pour les applications de dépistage en série lorsqu'elles sont testées deux fois sur deux ou trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 48 heures entre les tests, et la performance peut différer chez ces populations.
- La signification clinique des résultats du test doit être analysée en combinaison avec d'autres indicateurs de test et de manifestations cliniques.
- Les résultats des tests antigéniques ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-COV-2.
- Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul fondement pour les décisions de prise en charge des patients. En cas de suspicion d'une infection aiguë, un dépistage direct du SARS-CoV-2 est nécessaire.
- Un résultat négatif peut être obtenu si l'échantillon est insuffisant ou si la concentration en antigène est inférieure à la limite de sensibilité/détection de l'essai. Par conséquent, il est recommandé que tous les résultats négatifs soient soumis à des tests de confirmation utilisant des autres méthodes et/ou des tests qualifiés.
- Des résultats positifs peuvent être dus à une infection antérieure ou actuelle par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Les laboratoires peuvent être tenus de signaler tous les résultats positifs conformément aux exigences spécifiques à chaque pays ou aux exigences des autorités de santé publique.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un spécimen est mal collecté, transporté ou manipulé.
- Le test est conçu pour être utilisé avec des échantillons d'écouvillon nasal uniquement. Les performances n'ont pas été établies pour une utilisation avec d'autres types d'échantillons. D'autres types d'échantillons n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés avec ce test.
- La performance clinique n'a pas été établie avec toutes les variantes circulantes, mais elle devrait refléter les variantes en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut varier en fonction des variantes circulantes, y compris les nouvelles souches de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.

Informations et limites des tests en série (Tests répétés)

- Les tests en série (c'est-à-dire les tests effectués un jour sur deux) ont plus de chances de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Un résultat négatif doit être suivi des tests répétés, ou des tests en série, au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures d'intervalle chez des personnes symptomatiques et/ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle chez des personnes asymptomatiques. Un test à domicile peut être utilisé pour ce dépistage supplémentaire
- Les performances de ce test n'ont pas été cliniquement validées pour les tests en série. Les recommandations relatives aux tests en série s'appuient sur l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'University of Massachusetts Chan Medical School en collaboration avec l'US FDA.
- Tous les résultats négatifs du test de l'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 alors que le premier et le second test sont négatifs, vous n'êtes peut-être pas atteint de la COVID-19, mais il vous faut consulter un professionnel de la santé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité au test : Limite de détection (LoD) :

Limite de détection (sensibilité analytique) : La limite de détection du test antigénique iStatIs COVID-19 (LoD) a été déterminée en testant les dilutions limites du virus du SARS-CoV-2 inactivé par les UV (variant delta) dans une matrice nasale humaine groupée provenant de donneurs négatifs confirmés. Chaque concentration d'essai a été inoculée sur des écouvillons fournis avec le kit iStatIs et traitée conformément à la procédure d'essai. La LoD a été déterminée en confirmant la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2, à laquelle 95 % des 20 réplicats analysés ont donné un résultat positif. La limite de détection du test antigénique (LoD) iStatIs COVID-19 dans la matrice nasale a été confirmée à 377,5 TCID₅₀ par écouvillon.

Concentration de SARS-CoV-2		Nombre de positifs/total	% Détecté
TCID ₅₀ /mL	TCID ₅₀ /Swab		
7,55 x 10 ³	377,5	20/20	100 %

Spécificité analytique (Réactivité croisée) :

La réactivité croisée avec les agents pathogènes suivants a été évaluée avec le test antigénique iStatIs COVID-19. Les échantillons positifs pour les organismes suivants ont été négatifs lors d'un test antigénique iStatIs COVID-19. La concentration finale de chaque organisme est décrite dans le tableau ci-dessous. Les échantillons ont été testés en triplicats et aucune réactivité croisée n'a été observée.

Organisme testé	Concentration testée pour la réactivité croisée
Coronavirus humain 229E	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	>1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain NL63	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain MERS-CoV	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain SARS-CoV	1/2 Dilution de CT27.6
Adénovirus	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Métapneumovirus humain	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza de type 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza de type 2	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza de type 3	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza de type 4	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe A	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe B	>1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Entérovirus	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Streptococcus pneumoniae	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Streptococcus pyogenes	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Candida albicans	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Rinçage nasal humain groupé	S/O
Bordetella pertussis	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Mycoplasma pneumoniae	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Chlamydomphila pneumoniae	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Legionella pneumophila	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Staphylocoque doré	>1,0x10 ⁵ UFC/mL
Staphylocoque blanc	>1,0x10 ⁵ UFC/mL

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus SARS-CoV-2 en présence d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests par voie humide, une analyse in silico utilisant l'outil de recherche d'alignement local de base (BLAST) géré par le National Center for Biotechnology Information (NCBI) a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques.

- Pour P. jirovecii, une zone de similarité de séquence montre une homologie de 45 % sur 18 % de la séquence, ce qui rend hautement improbable la réactivité croisée dans le test antigénique iStatIs COVID-19.
- Aucune homologie des séquences protéiques n'a été trouvée entre la tuberculose M. et, par conséquent, la réactivité croisée basée sur l'homologie peut être exclue.
- La comparaison entre la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2, le MERS-CoV et le coronavirus humain HKU1 a révélé que la réactivité croisée ne peut être exclue. L'homologie pour KHU1 et MERS-CoV est relativement faible, à 37,8 % sur 95 % de la séquence, et à 57,14 % sur 87 % de la séquence, respectivement.

Substances endogènes et exogènes (interférence) :

Pour évaluer l'interférence des substances endogènes et exogènes avec la performance du test antigénique iStatIs COVID-19, des échantillons positifs et négatifs ont été testés avec des substances potentiellement interférentes qui peuvent se trouver dans les voies respiratoires supérieures. Cette étude a été réalisée pour démontrer que quatorze (14) substances potentiellement interférentes ne réagissent pas et n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test antigénique iStatIs COVID-19.

Substances interférentes potentielles	Concentration testée
Sang total	4 %
Mucine	0,50 %
Chloraseptique (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/mL
GEL Naso (NeilMed)	5 % v/v
Chlorhydrate de phényléphrine (gouttes nasales de phényléphrine)	15 % v/v
Oxymétazoline (gouttes nasales)	15 % v/v
Sel de sodium de Cromolyn (vaporisateur nasal de Cromolyn)	15 % v/v
Homéopathique (Zicam)	5 % v/v
Homéopathique (Alkalol)	Dilution 1:10
Spray Phénol maux de gorge	15 % v/v
Tobramycine (antibiotique)	4 µg/mL
Mupirocine (antibactérienne)	10 mg/mL
Propionate de fluticasone (Flonase)	5 % v/v
Phosphate d'oseltamivir (Tamiflu) (antiviral)	5 mg/mL

Effet crochet à haute dose :

Le test antigénique iStatIs COVID-19 a été testé jusqu'à 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL, app. 200xLoD du virus du SARS-CoV-2 inactivé par les UV et aucun effet crochet à forte dose n'a été observé.

Performance clinique

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

Une étude clinique prospective a été menée du 14 janvier 2022 au 21 janvier 2022 dans les centres exempts du programme Point of Care (POC)/CLIA aux États-Unis afin d'évaluer la performance du test iStatIs COVID-19 Ag pour les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs directs par rapport à un test RT-PCR autorisé par la FDA en cas d'utilisation d'urgence (EUA). Au total, sept (7) exploitants de deux (2) centre de dérogation à la CLIA et (1) d'un site satellite/mobile faisant partie de l'un des centre de dérogation à la CLIA ont participé à l'étude. Les patients ont été recrutés de manière prospective et séquentielle dans chaque centre. Des échantillons ont été prélevés chez les patients âgés de plus de 18 ans qui ont consulté un médecin et présentant des signes et symptômes d'infection suspectée à la COVID-19. La performance du test iStatIs COVID-19 Ag a été établie avec des échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs prélevés chez 96 patients dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes de la COVID-19. Deux écouvillons nasaux ont été prélevés chez chaque patient. Des études cliniques chez les patients asymptomatiques soumis à des tests en série sont en cours pour établir les performances cliniques.

Un écouvillon nasal antérieur a été testé directement à l'aide de liStatIs COVID-19 Ag selon la notice par les opérateurs non formés. L'autre écouvillon nasal/nasopharyngien a été collecté, transporté dans le milieu tampon VTM et/ou PBS, et testé conformément à la notice de la FDA EUA RT-PCR. Les écouvillons ont été attribués au hasard pour le test iStatIs COVID-19 Ag ou le RT-PCR.

Tableau 5: Performance du test antigénique iStatIs COVID-19 dans les « 7 » jours suivant l'apparition des symptômes par rapport à la méthode de comparaison

Test antigénique iStatIs COVID-19	Méthode du comparateur (RT-PCR)		
	Positif	Négatif	Total
Positif	32	0	32
Négatif	3 ^a	61	64
Total	35	61	96
Résultat positif	91,43 %, IC 95 % (76,94- 98,20)		
Résultat négatif	100 %, IC 95 % (94,04-100,00)		

^[a] La COVID-19 n'a pas été détectée dans 3 spécimens à l'aide d'un autre test RT-PCR autorisé par la FDA/Health Canada.

La performance de ce test n'a pas encore été cliniquement validée pour une utilisation chez les patients sans signes et symptômes d'infection respiratoire, ou pour les applications de dépistage en série, et la performance peut différer chez ces populations.

Performance clinique des tests en série

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics) des National Institutes of Health (NIH). 7 361 personnes au total ont été inscrites via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas été infectées par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant leur inscription. Les participants ont été assignés à l'un des trois tests rapides d'antigène du SRAS-CoV-2 en vente libre autorisés par l'EUA 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 est considéré comme positif.

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

Les participants à l'étude ont signalé l'état de leurs symptômes tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à un intervalle de 36 à 48 heures. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis dans le cadre de la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 selon la RT-PCR, dont 97 (62 %) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, tandis que 57 (39 %) ont présenté des symptômes le premier jour de l'infection. Les sujets pré-symptomatiques étaient inclus dans le pourcentage de concordance positive (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour des tests antigéniques, qu'ils aient ou non développé des symptômes à un moment quelconque après le premier jour des tests.

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

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

JOURS APRES LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test d'antigène % PPA)					
	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 %)	
	<small>1 test = un (1) test effectué dans les jours indiqués après le premier résultat positif de la PCR. Le jour 0 est le premier jour de l'infection documentée par le SRAS-CoV-2. 2 tests = deux (2) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué et le deuxième test est effectué 48 heures plus tard. 3 tests = trois (3) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième test est effectué 48 heures plus tard, et un dernier test est effectué 48 heures après le deuxième test.</small>					

Âge (années)	Test antigénique iStatIs COVID-19		
	Total	Positif	Prévalence
20-40	38	14	36,84 %
41-60	34	7	20,59 %
60 et +	23	11	47,83 %
Total	95	32	33,68 %

Tableau 8: Résultats positifs répartis en fonction du nombre de jours depuis l'apparition des symptômes.

Jours depuis l'apparition des symptômes	Méthode du comparateur positive (+)	Cumulatif Test antigénique iStatIs COVID-19 positif (+)	PPA
0	1	1	100,00 %
1	4	4	100,00 %
2	10	10	100,00 %
3	19	18	94,74 %
4	25	23	92,00 %
5	29	27	93,10 %
6	33	31	93,93 %
7	35	32	91,43 %
Total	35	32	91,43 %

Une étude rétrospective a été menée en Allemagne pour évaluer la sensibilité et la spécificité diagnostiques du test antigénique iStatIs COVID-19 pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2. Au total, 503 échantillons ont été testés dans cette étude, dont 103 ont été confirmés positifs à la COVID-19 et 300 ont été confirmés négatifs à la COVID-19. De plus, 100 échantillons d'écouvillons nasaux prélevés chez des patients hospitalisés négatifs à la COVID-19 ont également été inclus dans l'étude. Le statut COVID-19 de ces 503 échantillons a été confirmé par un test RT-PCR SARS-CoV-2 autorisé par la FDA EUA.

Sur 103 échantillons RT-PCR confirmés positifs, le test antigénique iStatIs COVID-19 a été en mesure de détecter avec précision les 103 échantillons avec une sensibilité de 100 % (IC à 95 % : 96,4 – 100,0). Le test antigénique iStatIs COVID-19 a été en mesure de détecter 397 négatifs (y 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 iStatis COVID-19 à l'aide d'échantillons rétrospectifs par rapport à la méthode de comparaison

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

^aSur 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.

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



Conservé 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



Conservé 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

51-1539A 03Jan2023
©Copyright 2023, Tous droits réservés.