

Rapid Response™

Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19

Instructions d'utilisation Auto-test de l'Antigène Nasal

REF COV-19CHC1, COV-19CHC2, COV-19CHC5, COV-19CHC25

UTILISATION PRÉVUE

Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 est un -test immunochromatographique destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 dans des échantillons issus d'écouvillonnage de la partie nasale antérieure (narines); ceux-ci peuvent être auto-prélevés directement par la personne si elle est âgée de 14 ans ou plus ou par un adulte si la personne est âgée de 2 ans ou plus. Ce test est destiné aux personnes chez lesquelles on suspecte une infection à la COVID-19 et pour lesquelles au moins deux tests espacés de 48 heures doivent être réalisés dans les 7 jours qui suivent le début des symptômes, ainsi que pour les personnes ne présentant aucun symptôme ou autre raison épidémiologique de suspecter une infection à la COVID-19 et pour lesquelles au moins trois tests espacés de 48 heures doivent être réalisés. Ce test est autorisé uniquement pour un usage à domicile en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

Les résultats permettent l'identification de l'antigène de la nucléoprotéine du virus SRAS-CoV-2. Les antigènes sont généralement détectables dans les sécrétions nasales pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs ne permettent pas d'exclure une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Il se peut que l'agent infectieux détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie. Les personnes qui obtiennent des résultats positifs lors d'un test le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 doivent s'auto-isoler et obtenir des soins de suivi auprès de leur médecin ou de leur prestataire de soins de santé, car il se peut que des tests supplémentaires soient nécessaires.

Des résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et ne permettent pas d'exclure une infection par le SRAS-CoV-2. Ils ne doivent pas non plus être utilisés comme base unique de décisions en matière de traitement et de contrôle de l'infection. Les résultats négatifs 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 cohérents avec la COVID-19 et confirmés par un test moléculaire.

Il est possible que les personnes dont le test est négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID, comme de la fièvre, de la toux et/ou de l'essoufflement, soient tout de même infectées par le SRAS-CoV-2; elles doivent obtenir des soins de suivi auprès de leur prestataire de soins de santé.

le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 est destinée à un usage à domicile. le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 est destinée uniquement à un usage en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

PRINCIPE

Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 détecte les antigènes viraux du SARS-CoV-2 par l'interprétation visuelle du développement des couleurs. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 sont immobilisés sur la partie de dépistage de la membrane de nitrocellulose. Des anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon



conjugué. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes du SARS-CoV-2 de l'échantillon.

Les écouvillonnages nasaux nécessitent une préparation d'échantillon dans laquelle l'échantillon est élué dans la solution tampon d'extraction. L'échantillon est ensuite ajouté au puits d'échantillon du dispositif de test pour lancer le test. Lors des tests, les antigènes extraits se lient à des anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées. Au fur et à mesure que l'échantillon migre le long de la bandelette par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 au niveau de la partie d'essai. Les particules colorées en excès sont capturées dans la zone de contrôle interne.

Les résultats des dépistages sont interprétés visuellement 15 minutes après le chargement de l'échantillon dans le puits d'échantillon conformément aux instructions de dépistage. La présence d'une ligne colorée dans la partie d'essai, "T", indique un résultat positif pour les antigènes viraux du SARS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une ligne colorée au niveau de la partie de contrôle, "C", doit toujours apparaître et sert de contrôle procédural, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'évacuation de la membrane fonctionne. Aucune apparition d'une ligne colorée dans la partie de contrôle n'indique un résultat de dépistage invalide.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

- Une cassette de test emballés individuellement : pochette en aluminium avec dispositif de dépistage avec bandelette de dépistage enveloppée et déshydratant
- Tube du tampon d'extraction: 400 µL de solution tampon d'extraction
- Écouvillons nasaux emballés individuellement: Pour la collecte d'échantillons
- Support de tube ou boîte extérieure avec support de tube : Pour maintenir le tube d'extraction à la verticale pendant la procédure de dépistage
- Mode d'emploi: Mode d'emploi complet

NOTE : Le Kit de dépistage est disponible dans les formats suivants 1 test, 2 tests, 5 tests et 25 tests. Le nombre d'articles fournis dans le kit varie en fonction du kit acheté.

Matériel requis mais non fourni

- Horloge, minuterie ou chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce dépistage est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic clinique d'une infection actuelle à la COVID-19. N'utilisez pas ce dépistage comme le seul guide pour gérer votre maladie. Veuillez consulter votre fournisseur de soins de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent, ou si vous êtes préoccupé à tout moment. Les individus doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à leur fournisseur de soins de santé pour les rapports de santé publique.

- Uniquement *destiné* aux tests diagnostiques in vitro.



- Lisez la notice du produit avant utilisation. Afin d'obtenir des résultats précis, les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas le kit ou les composantes au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.
- Les enfants de moins de 14 ans doivent être testés par un adulte. Ne pas utiliser sur une personne de moins de 2 ans.
- Portez un masque de sécurité ou un autre couvre-visage lorsque vous prélevez un échantillon d'écouvillonnage des narines antérieures d'un enfant ou d'une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 30 secondes avant et après la manipulation des échantillons d'écouvillonnage nasal.
- Le sang ou le mucus sur l'échantillon d'écouvillonnage peut interférer avec les performances du dépistage et peut donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher les zones de saignement de la cavité nasale lors de la collecte de l'échantillon.
- La collecte, le stockage et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés.
- Lors du prélèvement d'un échantillon d'écouvillonnage nasal, utilisez uniquement l'écouvillonnage nasal fourni dans le kit.
- Ne touchez pas la pointe (extrémité de prélèvement) de l'écouvillon. Manipulez l'écouvillon par l'extrémité non absorbante. Gardez le kit de dépistage et les composantes du kit à l'écart des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
- Gardez les substances étrangères et les produits de nettoyage ménagers à l'écart du dépistage pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères et des produits de nettoyage ménagers peut entraîner un résultat de résultats erronés.
- Prenez les précautions appropriées lors de la collecte, de la manipulation, de l'entreposage et de l'élimination des échantillons et du contenu du kit usagé.
- Les appareils de dépistage sont emballés dans des sachets en aluminium qui excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque sachet d'aluminium avant de l'ouvrir.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Ne faites pas votre dépistage en dehors des conditions de fonctionnement. Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant l'essai peut diminuer la sensibilité de l'analyse. La collecte, le stockage et le transport d'échantillons inexacts ou inappropriés peuvent donner des résultats de dépistage faussement négatifs.
- N'interprétez pas le résultat du dépistage avant 15 minutes ou plus de 30 minutes après le début du dépistage.
- Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif de dépistage est endommagé.
- N'utilisez pas d'appareils qui ont des trous dans la feuille du tube tampon d'extraction ou dont la poche de la cassette de dépistage n'a pas été complètement scellée.
- Un résultat erroné peut se produire si les réactifs d'essai ou les composantes sont mal stockés. Utiliser immédiatement après avoir ouvert le dispositif de dépistage de la pochette.
- Ne pas utiliser sur une personne sujette aux saignements de nez ou ayant subi une blessure/chirurgie du visage ou de la tête au cours des 6 derniers mois.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et le contenu du kit sont manipulés.
- N'échangez pas le contenu du kit provenant de lots différents.
- Ne réutilisez aucun contenu du kit car ils sont à usage unique.
- Tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant l'essai pour assurer un échantillon représentatif avant l'essai.
- N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peuvent être un signe de contamination microbienne.
- Évitez d'exposer votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche à la solution contenue dans le tube d'extraction.
- La solution d'extraction ne doit pas être ingérée.
- Les produits chimiques contenus dans la solution de réactif sont dangereux pour la peau et les yeux. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour les recommandations de sécurité.

Contact	Risque	Mesures de premiers secours
Absorption	Toxicité	Rincer la bouche à l'eau. En cas d'irritation ou de signes de



		toxicité, consulter un médecin.
Contact visuel	Peut causer une irritation des yeux	Laver abondamment à l'eau pendant env. 15 minutes avec la paupière maintenue ouverte. En cas d'irritation ou de signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec la peau	Peut causer une irritation de la peau	Laver la zone affectée avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

- Si la solution de réactif entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin, contactez votre Centre de contrôle de position local.

LIMITES DU TEST

1. Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 est destiné au diagnostic *in vitro* et ne devrait être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'écouvillon nasal antérieur. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
2. Les virus viables et non viables du SARS-CoV-2 sont détectables avec le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 .
3. Le non-respect de la procédure de dépistage dans l'une des étapes suivantes peut nuire aux performances du dépistage et/ou invalider le résultat du dépistage.
4. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du dépistage.
5. Un résultat faussement négatif peut se produire si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte ou manipulé.
6. Un résultat incorrect peut se produire si utilisé moins ou plus de 3 gouttes sont utilisés sur l'appareil.
7. Les résultats obtenus avec ce dépistage, en particulier dans le cas de lignes de test faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
8. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.
9. La performance de ce dépistage a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Le rendement clinique n'a pas été établi pour tous les variants circulants, mais on s'attend à ce qu'il reflète les variants prévalents en circulation au moment et au lieu de l'évaluation clinique. Les performances au moment des dépistages peuvent varier en fonction des variants circulant, y compris les souches nouvellement émergentes du SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent avec le temps.
10. Cet appareil a été évalué pour une utilisation avec du matériel d'échantillon humain uniquement
11. Ce dépistage et les résultats de ce dépistage n'établissent pas que l'utilisateur a acquis une immunité à la COVID-19.
12. Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2 et entre le MERS-coronavirus et le SARS-CoV-2.
13. Déplacer le test après l'ajout de l'échantillon et avant le temps de lecture recommandé peut entraîner des résultats erronés.

TESTS EN SÉRIE (DÉPISTAGES RÉPÉTÉS) INFORMATIONS ET LIMITATIONS

- Les tests en série (c'est-à-dire les dépistages tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.



- Les personnes symptomatiques dont le dépistage est négatif doivent répéter le dépistage au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les dépistages et au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les dépistages si elles sont asymptomatiques.
- La performance de ce dépistage n'a pas été cliniquement validée pour les tests en série chez les patients présentant ou non des symptômes compatibles avec la COVID-19. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par l'Institut National de la Santé (NIH) et la Faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA des États-Unis.
- Tous les résultats négatifs des dépistages antigéniques de la COVID-19 sont présumés et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premiers et deuxièmes dépistages sont négatifs, vous n'êtes peut-être pas atteint de la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un fournisseur de soins de santé.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

- Entreposer le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 à 2~30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le dispositif de dépistage doit rester scellé dans la pochette jusqu'à l'utilisation..
- **NE PAS CONGELER LE CONTENU DU KIT.**
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

COLLECTE ET ENTREPOSAGE DES ÉCHANTILLONS

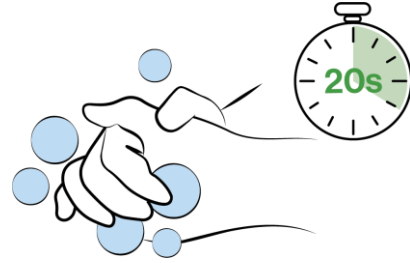
- Le type d'échantillon acceptable pour les tests avec le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 est un échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur direct (narines). Il est essentiel que les méthodes correctes de collecte et de préparation des échantillons soient suivies. Une collecte inadéquate des échantillons, une manipulation et/ou un transport inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats erronés.
- Utiliser le spécimen fraîchement prélevé pour une meilleure représentation du résultat de dépistage. Traitez l'échantillon d'écouvillonnage d'essai immédiatement après la collecte.
- N'utilisez pas d'échantillons manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait interférer avec le flux de l'échantillon et l'interprétation des résultats du dépistage.

PROCÉDURE DE DÉPISTAGE

- Amener les dispositifs, les réactifs et les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15~30°C) avant utilisation.
- N'utilisez pas le test si l'emballage en aluminium est visiblement endommagé.
- N'ouvrez pas l'emballage en aluminium avant d'être prêt à effectuer le dépistage. Utilisez le test dans l'heure qui suit l'ouverture.

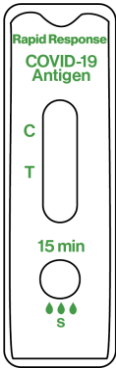
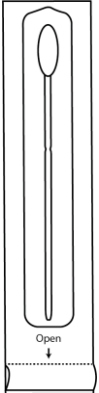
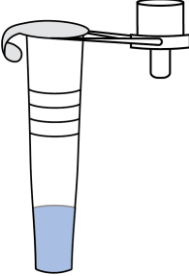
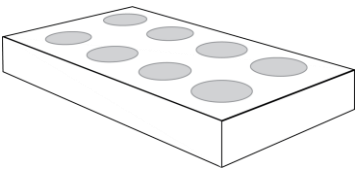
Configuration du test :

1) Avant de commencer le dépistage, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous qu'elles soient sèches avant de commencer. Si vous effectuez plus d'un dépistage, lavez-vous à nouveau les mains entre chaque dépistage.



2) Déballiez les composantes du kit de dépistage et assurez-vous que tout l'emballage est intact.

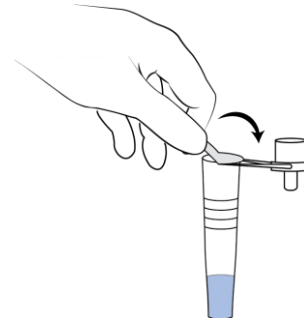
Pour chaque dépistage, vous aurez besoin de :

			
<p>Un dispositif de dépistage</p>	<p>Un écouvillon</p>	<p>Un tube tampon d'extraction</p>	<p>Support de tube ou boîte extérieure avec support de tube</p>

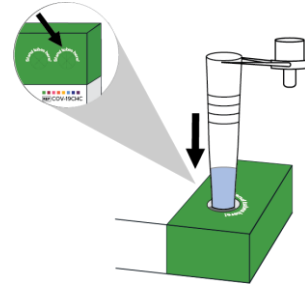
3) Retirez la cassette de dépistage de la pochette et placez-la sur une surface propre et plane.



4) Retirez le couvercle en papier d'aluminium du tampon d'extraction.

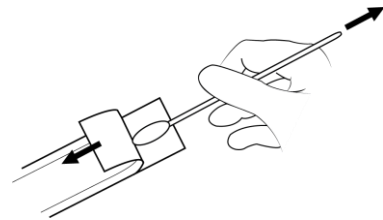


- 5) Placez le tube tampon d'extraction à la verticale dans le support de tube ou le trou sur l'emballage.

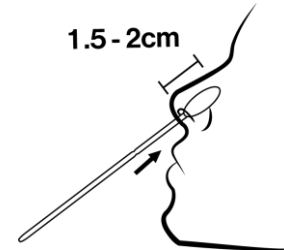


Collection d'écouvillons nasaux:

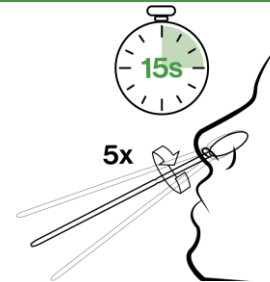
- 6) Vérifiez que l'emballage de l'écouvillon est correctement scellé. Seulement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser, épluchez délicatement l'emballage de l'écouvillon à partir de l'extrémité indiquée. Tenez l'écouvillon par la tige pendant que vous l'enlevez. Ne touchez pas la pointe en tissu rembourré de l'écouvillon. S'il a été touché, vous devez jeter l'écouvillon et en utiliser un nouveau.



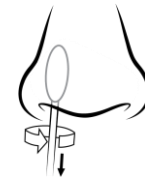
- 7) Insérez l'écouvillon dans la narine à environ 1,5 à 2 cm (1/2 à 3/4 pouce). (Prélevez l'échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur).



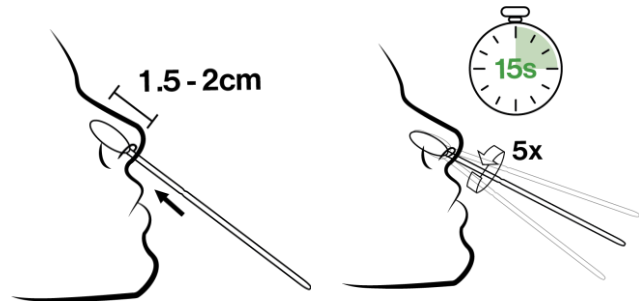
- 8) Tournez doucement l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Ne vous contentez pas de faire tourner l'écouvillonnage. L'écouvillon doit rester dans la narine pendant 15 secondes.



- 9) Retirer l'écouvillon du nez tout en le tordant légèrement..



10) Répétez le processus avec le même écouvillon dans l'autre narine, également pendant 15 secondes. AVERTISSEMENT : Des résultats de dépistages inexacts peuvent survenir si l'échantillon d'écouvillon nasal n'est pas correctement prélevé.

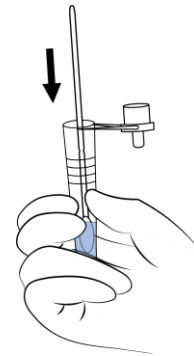


L'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Il peut paraître légèrement inconfortable. Si vous ressentez de la douleur, arrêtez le dépistage et demandez conseil à un professionnel de la santé.

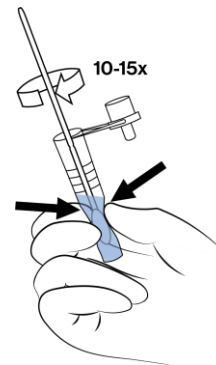
Note : Avec les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 2 cm (3/4 de pouce), et vous devrez peut-être avoir une deuxième personne pour tenir la tête de l'enfant pendant l'écouvillonnage

Exécution du dépistage :

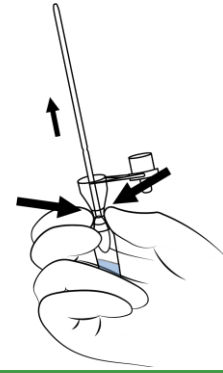
11) Placez l'écouvillon dans le tube..



12) Faites pivoter l'écouvillon tout en pressant la partie inférieure du tube 10 à 15 fois de manière à exercer une légère pression sur la pointe de l'écouvillon..



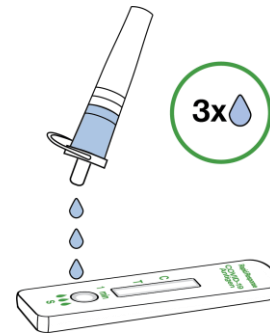
13) Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.



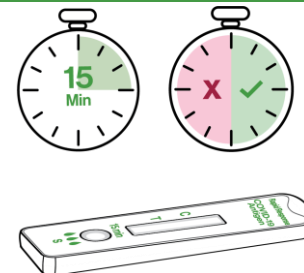
14) Fixez fermement le capuchon compte-gouttes de la buse sur le dessus du tube d'extraction.



15) Inversez le tube et ajoutez 3 gouttes de la solution extraite dans le ou les puits d'échantillon de la cassette d'essai (S) en pressant doucement le tube. Assurez-vous que le liquide sort, et non des bulles d'air..



16) Réglez une minuterie et lisez les résultats à 15 minutes. **Ne lisez pas le résultat avant 15 minutes ou après 30 minutes.**



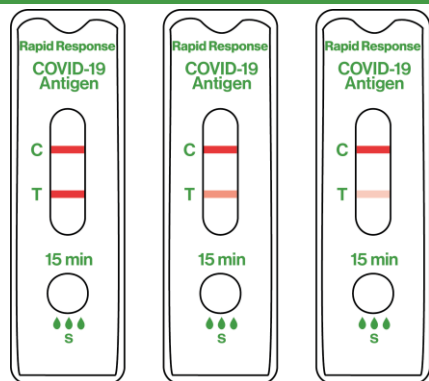
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon ou utilisez un désinfectant pour les mains lorsque vous avez terminé.

DISPOSITION

Jetez tous les composants et échantillons du kit de dépistage usagés à la poubelle.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



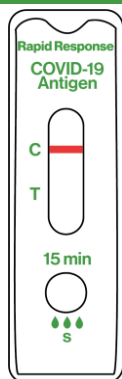


POSITIF : COVID-19 détectée

Si une ligne de dépistage (T) est visible avec une ligne de contrôle (C), cela signifie que le résultat est positif. Regardez attentivement le résultat : Le dépistage doit être considéré comme positif.

Si deux lignes sont visibles-même si elles sont faibles. Un résultat de dépistage positif signifie que le virus qui cause la COVID-19 a été détecté dans votre échantillon, et il est très probable que vous ayez la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin/médecin de soins primaires ou votre service de santé local

immédiatement et respectez les directives locales concernant l'auto-isolement. Votre médecin peut vous demander de subir un test de PCR moléculaire pour confirmer le résultat. Il y a très peu de chances que ce dépistage donne un résultat incorrect (un faux positif). Vous n'avez pas besoin d'effectuer des dépistages répétés si vous avez un résultat positif à tout moment.



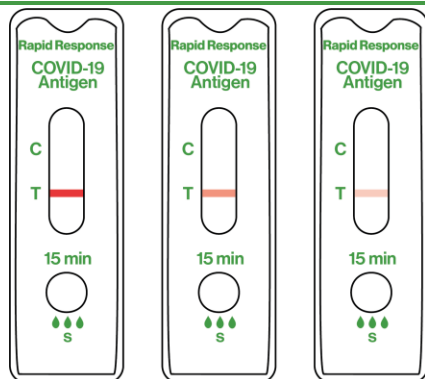
NEGATIF : COVID-19 non détectée.

Si une ligne de contrôle (C) est visible (quelle que soit sa faiblesse) et qu'une ligne de dépistage (T) n'est pas visible, cela signifie que le résultat est négatif.

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

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

Un résultat négatif est présumé, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas la COVID-19. Il se peut que vous ayez toujours la COVID-19 et que vous soyez toujours contagieux. Il y a une plus grande probabilité de résultats faussement négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests de laboratoire tels que la PCR. Si tous les dépistages répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau en utilisant un test antigénique ou consulter votre fournisseur de soins de santé au sujet des tests moléculaires.



INVALIDE : Si une ligne de contrôle (C) n'est pas visible, même si la ligne de dépistage est visible, le résultat doit être considéré comme invalide. Le dépistage ne fonctionne pas correctement et vous devez effectuer un autre dépistage en utilisant un kit de dépistage différent. Vous avez peut-être effectué le dépistage de manière incorrecte. Lisez attentivement les instructions de référence rapide et répétez le dépistage. Si le résultat de votre dépistage n'est toujours pas valide, veuillez contacter un médecin ou vous rendre dans un centre de dépistage de la COVID-19.

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision des dépistages. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats des tests.

Statut le premier jour des tests	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Premier résultat Jour 5	Interprétation
Avec	Positif	N / A	N / A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	N / A	Positif à la COVID-19



symptômes	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

NOTE :

1. Un volume insuffisant de l'échantillon, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle.
2. Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez appeler le support technique au 1-888-339-9964 (LUN-VEN De 9 h à 17 h (HE) ou par courriel support@btnx.com

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles procéduraux internes

Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 a des contrôles (procéduraux) intégrées. Chaque appareil de dépistage dispose d'une partie standard interne pour assurer un flux d'échantillon approprié. L'utilisateur doit confirmer que la ligne colorée située dans la partie "C" est présente avant de lire le résultat.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Quels sont les risques et les avantages de ce test?

Les risques potentiels comprennent :

- Inconfort possible lors de la collecte des échantillons.
- Résultats incorrects possibles (voir la section Interprétation des résultats).

Les avantages potentiels comprennent :

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre fournisseur de soins de santé à faire des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.

Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, comme celui-ci, détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie que si les résultats positifs sont très précis, les résultats négatifs n'excluent pas l'infection.

Que faire si j'ai un résultat de test positif?

Si vous avez un résultat de test positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19 parce que des protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Il y a très peu de chances que ce test donne un résultat positif erroné (un résultat faussement positif). Si vous êtes testé positif avec le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 vous devriez vous isoler et demander des soins de suivi avec votre fournisseur de soins de santé. Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Que faire si j'ai un résultat de test négatif?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un résultat faux négatif) pour certaines personnes atteintes de la COVID-19. Vous



pourriez toujours avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec le temps et **le résultat** serait alors plus susceptible d'être négatif par rapport à un test moléculaire..

Si votre test est négatif mais que vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, demandez des soins de suivi à votre fournisseur de soins de santé. Vous devrez peut-être utiliser une autre méthode de test de suivi. Si vous êtes préoccupé par votre statut d'infection à la COVID-19 après le test ou si vous pensez avoir besoin d'un test de suivi, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé.

Ce test peut-il détecter des variants?

Oui, le test peut détecter différents variants. Informations détaillées disponibles sur demande.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique (Limite de détection) :

La limite de détection a été déterminée avec un virus quantifié du SARS-CoV-2 et a été évaluée à $2 \times 10^{2.4}$ DCIT₅₀/mL.

Étude clinique de l'auto-dépistage antigénique COVID-19 Rapid Response™:

Les performances du Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 ont été établies dans le cadre d'une étude clinique randomisée à l'insu menée à plusieurs endroits aux États-Unis entre novembre 2021 et février 2022, comparativement à une méthode de comparaison par RT-PCR approuvée par la FDA sous l'EUA.. Les participants sans expérience de laboratoire se sont auto-testés dans un environnement simulé d'utilisation à domicile où ils ne pouvaient ni voir ni entendre les autres participants et ont reçu les instructions d'utilisation et aucune formation supplémentaire. Des écouvillonnages nasaux antérieurs ont été prélevés sur des personnes asymptomatiques et symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et qui étaient soupçonnées d'avoir contracté la COVID-19. Deux échantillons de chaque patient ont été prélevés, un pour le test PCR et un autre pour le test antigénique rapide. 97 échantillons positifs et 208 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR, dont 92,8 % des échantillons positifs et 99,5 % des échantillons négatifs ont été identifiés correctement par le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19. L'étude était basée sur des dépistages une seule fois.. **Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent plus précisément si vous êtes infecté par le virus qui cause la COVID-19 lorsqu'ils sont pris plusieurs fois sur plusieurs jours. Les tests répétés améliorent la précision des dépistages. Cette approche de test en série est recommandée pour minimiser le risque de résultats erronés.** Ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par l'Institut National de la Santé (NIH) et la Faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.

Évaluation clinique du Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19 avec écouvillonnages nasaux :

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19	Positif	90	1	91
	Négatif	7	207	214
Total		97	208	305

Pourcentage d'accord positif : 92,8% (IC à 95% : 85,8%-96,5%)*

Pourcentage d'accord négatif : 99,5% (IC à 95% : 97,3%-99,9%)*

Accord global : 97,4% (IC à 95% : 94,9%-98,7%)*



* Intervalle de confiance de 95%

PPA cumulé par jours depuis l'apparition des symptômes

Jours après l'apparition des symptômes	RT - PCR positif cumulatif (+)	Auto-dépistage cumulatif antigénique de la COVID-19 positif (+)	PPA	IC à 95%
0	0	0	/	/
1	22	20	90,9%	72,2%-97,5%
2	38	34	89,5%	75,9%-95,8%
3	49	45	91,8%	80,8%-96,8%
4	57	53	93,0%	83,3%-97,2%
5	64	59	92,2%	83,0%-96,6%
6	69	64	92,8%	84,1%-96,9%
7	73	68	93,2%	84,9%-97,0%
Asymptomatiques	24	22	91,7%	74,2%-97,7%

Performances cliniques des tests en série :

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative d'accélération rapide des diagnostics (RADx) de l'Institut National de la Santé (NIH). Au total, 7361 personnes ont été recrutées via un plan d'étude clinique décentralisé, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques au moment de l'inscription à l'étude pour au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas été préalablement infectés par le SARS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été assignés à l'un des trois tests antigéniques rapides en vente libre du SARS-CoV-2 autorisés par l'EUA pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test d'antigène s'est avéré positif, le résultat du test d'antigène en série est considéré comme positif.

À chaque étape du dépistage antigénique rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillonnage nasal pour un test comparateur à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillonnages). Le statut d'infection par le SARS-CoV-2 a été déterminé par une méthode de comparaison composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux RT-PCR EUA hautement sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test de RT-PCR EUA hautement sensible 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. Le dépistage antigénique en série de deux jours est défini comme effectuant deux tests antigéniques à 36 – 48 heures d'intervalle. Le dépistage antigénique en série de trois jours est défini comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7361 participants inscrits à l'étude, 5609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SARS-CoV-2 sur la base de la RT-PCR, dont 97 (62%) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, tandis que 57 (39%) ont signalé des symptômes le premier jour de l'infection. Les sujets pré-symptomatiques ont été inclus dans le pourcentage d'accord positif (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'ils aient



ou non développé des symptômes à un moment quelconque après le premier jour du dépistage. La performance du test antigénique avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau suivant.

Données établissant la PPA des tests en série de l'antigène de la COVID-19 par rapport au test d'une journée du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUES LE PREMIER JOUR DE TEST			SYMPTOMATIQUES LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag Positif / PCR Positif (Performance du test antigénique % PPA)					
	1 Dépistage	2 Dépistages	3 Dépistages	1 Dépistage	2 Dépistages	3 Dépistages
0	9/97 (9,3%)	35/89 (39,3%)	44/78 (56,4%)	34/57 (59,6%)	47/51 (92,2%)	44/47 (93,6%)
2	17/34 (50,0%)	23/34 (67,6%)	25/32 (78,1%)	58/62 (93,5%)	59/60 (98,3%)	43/43 (100%)
4	16/21 (76,2%)	15/20 (75,0%)	13/15 (86,7%)	55/58 (94,8%)	53/54 (98,1%)	39/40 (97,5%)
6	20/28 (71,4%)	21/27 (77,8%)	16/18 (88,9%)	27/34 (79,4%)	26/33 (78,8%)	22/27 (81,5%)
8	13/23 (56,5%)	13/22 (59,1%)	4/11 (36,4%)	12/17 (70,6%)	12/17 (70,6%)	7/11 (63,6%)
10	5/9 (55,6%)	5/8 (62,5%)		4/9 (44,4%)	3/7 (42,9%)	

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

Réactivité croisée:

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Des échantillons positifs pour les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19.

Coronavirus humain HKU1	Grippe A (H5N1)	Virus Coxsackie A16
Coronavirus humain OC43	Grippe A (H7N9)	Norovirus
Coronavirus humain NL63	Grippe A (H7N7)	Oreillons
Coronavirus humain 229E	Lignée Influenza B Victoria	<i>Légionellose</i>
Virus de la rougeole	Lignée Influenza B Yamagata	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Pneumocoque	Virus respiratoire syncytial	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
Virus d'Epstein-Barr	Adénovirus	<i>Streptocoque</i>
Bacille de Bordet et Gengou	Virus de la parainfluenza 1/2/3	<i>Streptocoque B</i>
Grippe A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	Streptocoques <i>des groupes C</i>



Grippe A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylocoque doré</i>
H. influenza	C. albicans	S. epidermidis
Entérovirus	Virus de la parainfluenza de type 4	

Étude des interférences microbiennes :

L'interférence microbienne potentielle a été évaluée pour démontrer que les faux négatifs ne se produiront pas lorsque le SARS-CoV-2 est présent dans un échantillon avec d'autres micro-organismes. Une faible concentration de SARS-CoV-2 (3 X LOD) a été ajoutée aux concentrations plus élevées d'organismes interférents, et il a été constaté qu'il n'y a pas d'interférence microbienne pour les organismes suivants.

Coronavirus humain HKU1	Grippe A (H5N1)	Virus Coxsackie A16
Coronavirus humain OC43	Grippe A (H7N9)	Bacille de Pfeiffer
Coronavirus humain NL63	Grippe A (H7N7)	Candida albicans
Coronavirus humain 229E	Lignée Influenza B Victoria	Bacille de Koch
Virus de la rougeole	Lignée Influenza B Yamagata	Norovirus
Pneumocoque	Virus respiratoire syncytial	Oreillons
Virus d'Epstein-Barr	Adénovirus	Légionellose
Bacille de Bordet et Gengou	Virus de la parainfluenza 1/2/3	Mycoplasma pneumoniae
Grippe A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	Chlamydia pneumoniae
Grippe A (H3N2)	Rhinovirus	Streptocoque
Streptocoques des groupes C	Staphylocoque doré	Streptocoque B
H. influenza	C. albicans	S. epidermidis
Entérovirus	Virus de la parainfluenza de type 4	Lavage nasal humain, représentatif de la flore microbienne respiratoire normale
Lavage nasal humain en commun-représentatif de la flore microbienne respiratoire normale		

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations énumérées ci-dessous. Aucune d'entre elles n'a affecté les performances du dépistage du Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 Sprays nasaux en vente libre	10%	Ether glycérylique de gaïacol	20 mg / ml
3 Bains de bouche en vente libre	10%	Mucine	1%
3 Gouttes pour la gorge en vente libre	10%	Mupirocine	250 µg / ml



4-acétamidophénol	10 mg / ml	Oxymétazoline	10 mg / ml
Acide acétylsalicylique	20 mg / ml	Phényléphrine	10 mg / ml
Albutérol	20 mg / ml	Phénylpropanolamine	20 mg / ml
Chlorphéniramine	5 mg / ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg / ml
Dexaméthasone	5 mg / ml	Rimantadine	500 ng / ml
Dextrométhorphan	10 mg / ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg / ml
Diphenhydramine	5 mg / ml	Tobramycine	40 mg / ml
Succinate de doxylamine	1 mg / ml	Triamcinolone	14 mg / ml
Flunisolide	3 mg / ml		
Flunisolide	3 mg/ml	Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v
Vaporisateur nasal (Oxymétazoline)	15 % v/v	Vaporisateur nasal (Cromolyn)	15 % v/v
Zicam	5 % v/v	Homéopathique (Alkalol)	Dilution 1:10
Vaporisateur au phénol pour les maux de gorge	15 % v/v	Propionate de fluticasone	5 % v/v
Lotion pour les mains et le corps (Cerave)	0,5 % (p/v)	Désinfectant pour les mains avec de l'aloé, 62 % d'alcool éthylique	5 % v/v
Lotion pour les mains (Eucérin)	5 % p/v	Savon en gel liquide pour les mains (Soft Soap)	10 % p/v
Désinfectant pour les mains à l'éthanol 80 %, à séchage rapide	15 % v/v		

Effet crochet aux concentrations élevées

Aucun effet crochet aux concentrations élevées n'a été observé lors de tests avec une concentration allant jusqu'à $1 \times 10^{6.4}$ DCIT₅₀/ mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19.

Étude d'utilisabilité

Une étude d'utilisabilité a été menée dans le cadre de l'essai clinique pour évaluer si les utilisateurs non professionnels peuvent comprendre les instructions fournies et effectuer avec succès la procédure de dépistage du Rapid Response™ Kit d'auto-test de l'antigène COVID-19, y compris la collecte de l'échantillon nasal, l'extraction de l'échantillon, son ajout à la cassette de dépistage et l'interprétation correcte des résultats. Au total, 305 participants se sont inscrits à l'étude et ont été invités à remplir un questionnaire après avoir terminé leurs dépistages. Les participants ont correctement rempli 5029 des 5285 étapes possibles (96,99%) du questionnaire avec une ventilation supplémentaire comme suit :

- 96,75% confirmant instructions d'utilisations sont faciles à comprendre
- 95,42% ont confirmé que l'échantillonnage est clair
- 97,05% confirmant que le processus d'extraction de l'échantillon est clair
- 97,40% ont confirmé qu'il est facile de lire les résultats et

100% des participants ont des résultats de dépistages cohérents en ce qui concerne les observateurs. Cela montre que le produit est facile à utiliser pour les utilisateurs non formés médicalement dans toutes les phases de fonctionnement et que le risque de manipulation incorrecte du produit ou d'interprétation incorrecte des résultats par l'utilisateur est minime.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES





Consulter le mode d'emploi



Dépistage par Kit



Numéro catalogue de



Stocker entre 2°C et 30°C



Utilisation avant la date



Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de lot



Fabricant



9964

BTNX, Inc.
722 Rosebank Rd
Pickering, ON, L1W4B2, Canada
Support Technique : 1-888-339-

