

Dispositif médical de diagnostic *in vitro***UTILISATION PRÉVUE**

Le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) consiste en un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 à partir des échantillons prélevés directement par écouvillon moyen nasal provenant de personnes susceptibles d'être atteintes de l'infection COVID-19 par leur professionnel de santé dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes lorsqu'au moins deux tests sont réalisés sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans l'écouvillon nasal pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ni une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

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

Le test d'antigène Wondfo 2019 nCoV (méthode du flux latéral) est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé au point de service (POC).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus (2019-nCoV) appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. La durée médiane d'incubation est estimée à environ 5 jours avec des symptômes qui devraient être présents dans les 12 jours suivant l'infection.³ Les symptômes de la COVID-19 sont similaires à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent la fièvre, la toux et l'essoufflement.

Le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) est un immunodosage rapide à flux latéral destiné à la détection qualitative et le diagnostic du SARS-CoV-2 directement dans un prélèvement nasal par écouvillon, sans milieu de transport viral. Le kit du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) contient tous les composants nécessaires à la réalisation d'un test SARS-CoV-2.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test antigénique COVID-19 est un test immunochromatographique en sandwich qui emploie des anticorps pour détecter des antigènes de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 prélevé à partir d'un échantillon par écouvillon nasal.

Lorsque l'échantillon prélevé est ajouté au puits à échantillon, l'échantillon est absorbé dans le dispositif et migre le long de la bandelette de test par capillarité, se mélange au conjugué de l'anticorps colloïdaux d'or de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et s'écoule à travers la membrane pré-enduite. Lorsque le niveau d'antigène COVID-19 dans l'échantillon est égal ou supérieur au seuil cible (la limite de détection du test), l'antigène lié au conjugué de l'anticorps colloïdaux d'or de la protéine de nucléocapside de la souris est capturé par un anticorps monoclonal IgG de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 de la souris immobilisé dans la zone de test (T) du dispositif, ce qui produit une bande de test colorée qui indique un résultat positif. Lorsque le niveau d'antigène de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon est nul ou inférieur au seuil cible, il n'y a pas de bande colorée visible dans la zone de test (T) du dispositif. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra dans la zone de contrôle (C), si l'anticorps monoclonal SARS-CoV-2 conjugué en or colloïdal se lie à l'anticorps anti-souris de chèvre immobilisé sur la membrane et indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté au dispositif et que le test a été effectué correctement. L'appareil n'utilise pas la chimie biotine-streptavidine/avidine dans aucune des étapes de couplage des réactifs.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec les milieux de transport viral.

MATÉRIAUX**Matériel fourni**

- 20 pochettes scellées emballées individuellement, chaque pochette contient :
 - 1 cassette de test
 - 1 sachet dessiccant
- 20 tubes d'extraction à échantillons et 20 bouchons canules
- 20 écouvillons nasaux stériles
- Tampon d'extraction (2*6 ml)
- 1 écouvillon de contrôle positif (1) : l'écouvillon est enduit d'antigènes du SRAS recombinants non infectieux
- 1 écouvillon de contrôle négatif (1) : écouvillon imbibé d'un tampon d'extraction d'échantillon, puis séché (tampon contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium)
- Support de tube à test (1)
- Notice du produit (1)
- Guide de référence rapide (1)

Matériel requis, mais non fourni

- Minuteur ou montre
- Équipement de protection individuelle, tel que des gants de protection, un masque médical, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire.
- Contenants de déchets et désinfectants appropriés pour les risques biologiques.

PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro
- Ce produit n'a été autorisé que pour la détection de protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'extérieur de la boîte.
- Ne pas réutiliser la cassette de test usagée, à usage unique.
- Ne pas mélanger des composants provenant de différents lots de kits.
- Porter des vêtements de protection, des gants (en nitrile ou en latex) et une protection oculaire ou faciale appropriés lors de la manipulation des échantillons des patients ou du contenu de kits usagés.
- Ne pas conserver les échantillons dans un milieu de transport viral pour le stockage d'échantillons.
- Ne pas toucher à la zone de réaction de la cassette de test.
- Éviter les températures excessivement élevées dans l'environnement expérimental. Les cassettes de test et le tampon d'extraction stockés à basse température doivent être remis à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
- En cas de contact de la peau ou des yeux avec la solution, rincer abondamment à l'eau.
- Ne pas réutiliser les cassettes de test, les tubes d'extraction, les tampons d'extraction ou les écouvillons de contrôle usagés.
- La cassette de test doit rester scellée dans la pochette de protection jusqu'à utilisation. L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette en aluminium de la cassette de test en l'exposant à l'environnement ambiant jusqu'à ce que la cassette de test soit prête à être utilisée immédiatement.
- Le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) ne doit être utilisé qu'avec le tampon d'extraction fourni dans le kit.
- Lors du prélèvement d'un échantillon par écouvillonnage nasal, utiliser un écouvillon nasal fourni dans le kit.
- Tout prélèvement, stockage et transport inadéquats ou inappropriés des échantillons pourra engendrer des résultats faussement négatifs.
- Pour obtenir des résultats précis, vous devez suivre les instructions d'utilisation du produit.
- Les personnes atteintes de dyschromatopsie peuvent ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats des tests.
- Le test doit être effectué dans un lieu suffisamment aéré
- Éliminer les contenants et le contenu inutilisé conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour plus d'informations sur la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur wondfousa.com.
- La performance du dispositif n'a pas été évaluée chez les personnes vaccinées contre la COVID-19.
- La performance du dispositif n'a pas été évaluée avec des échantillons prélevés sur des personnes infectées par des variantes émergentes du SRAS-CoV-2 préoccupantes pour la santé publique.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit de test entre 2 et 30 ° C, à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur. Le contenu du kit de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.

CONTRÔLE QUALITÉ**Contrôle intégré**

L'apparence d'une ligne de contrôle de procédure rouge permet un contrôle positif en démontrant un débit suffisant et le maintien de l'intégrité fonctionnelle de la bandelette de test. **Si une ligne de contrôle de procédure rouge n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide.**

Un contrôle négatif intégré est fourni par l'effacement de la couleur de fond rouge, en vérifiant que le test a été effectué correctement. Dans les 15 minutes, la zone de résultat doit être blanche à rose pâle et permettre une interprétation claire du résultat du test. **Si la couleur d'arrière-plan reste et interfère avec l'interprétation du résultat du test, le résultat du test n'est pas valide.** Si cela se produit, passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouvel échantillon de patient et une nouvelle cassette de test. S'il est nécessaire de prélever un autre échantillon de patient. Les écouvillons ou les réactifs des patients ne peuvent pas être réutilisés.

Contrôle qualité externe

Les contrôles externes fournis dans le kit de test, un écouvillon négatif et un écouvillon positif, peuvent également être utilisés pour garantir la bonne performance du test.

Les contrôles externes doivent être testés à l'aide de la procédure d'analyse par écouvillonnage nasal fournie dans le Mode d'Emploi ou dans le Guide de Référence Rapide.

Il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé, une fois pour chaque nouvel envoi de kits - à condition que chaque lot différent reçu dans l'envoi soit testé - et comme jugé nécessaire par vos procédures internes de contrôle de la qualité, et conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Le contrôle positif doit présenter deux bandes roses à rouges à la ligne de test (T) et à la ligne de contrôle (C).

Le contrôle négatif ne doit présenter qu'une seule bande rose à rouge sur la ligne de contrôle (C).

Si les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu, effectuez de nouveau le test ou contactez le support technique avant de tester les échantillons des patients.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Portez l'équipement de protection individuelle et les gants appropriés avant d'effectuer chaque test et de manipuler les échantillons des patients. Changez de gants entre les manipulations d'échantillons soupçonnés de COVID-19.

Ouvrez le kit de test, retirez un tube d'extraction à échantillon et un flacon de tampon d'extraction. Placez le tube d'extraction à l'échantillon dans le support du tube à essai. Décapsulez le flacon tampon d'extraction et ajoutez 10 gouttes de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.

CE QU'IL FAUT FAIRE ET QU'IL NE FAUT PAS FAIRE pour le prélèvement des échantillons

- Prélever l'échantillon dès que possible après l'apparition des symptômes.
- Faire le test immédiatement.
- Utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le kit.
- Consulter : Lignes directrices provisoires pour le prélèvement, la manipulation et l'analyse d'échantillons cliniques prélevés sur des personnes atteintes de la COVID-19 sur

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Procédure de prélèvement de l'échantillon nasal :

Remarque : Il est important d'obtenir autant de sécrétions que possible.

Pour une performance optimale du test avec un échantillon d'écouvillonnage nasal, utilisez les écouvillons fournis dans le kit.

1. Incliner la tête du patient de 70 degrés vers l'arrière.
2. Tout en faisant tourner doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon à moins d'un pouce (environ 2 cm) dans la narine parallèlement au palais (et non vers le haut) jusqu'à ce que les cornets opposent une résistance.
3. Faire au moins 5 rotations de l'écouvillon contre la paroi nasale et répéter dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
4. Retirer l'écouvillon de la narine.
5. L'écouvillon doit être placé dans le tube d'extraction à échantillon immédiatement après le prélèvement. Ne pas remettre l'écouvillon dans son emballage en papier d'origine.

Transport et stockage des échantillons

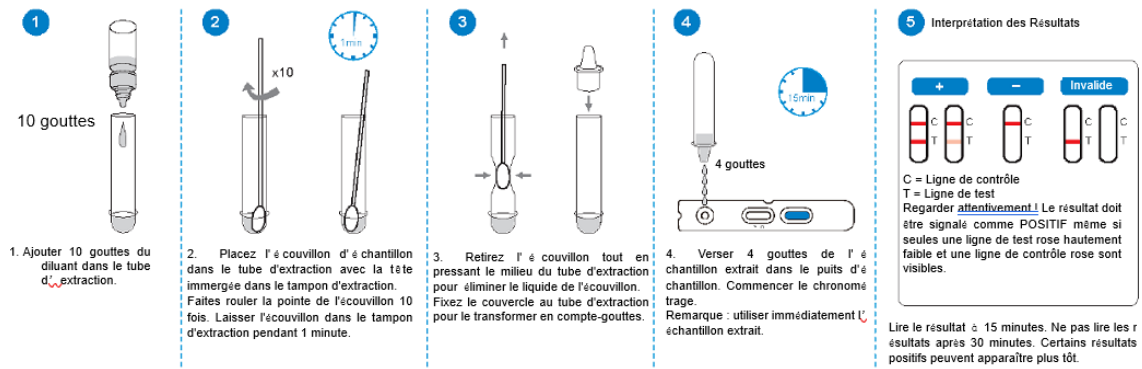
Les échantillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement. Sur la base des données générées avec le Test Antigénique 2019-nCoV Wondfo (Méthode à Flux Latéral), les écouvillonnages nasaux sont stables jusqu'à 2 heures à température ambiante dans un tube de transport propre et sec.

PROCÉDURE DE TEST**Remarques sur les Tests**

- Utiliser des échantillons par écouvillonnage nasal frais pour obtenir de meilleures performances. Les échantillons fraîchement prélevés doivent être testés immédiatement.
- Assurez-vous que le kit de test, y compris la cassette et le tampon d'extraction, s'équilibre à température ambiante avant utilisation. Effectuer le test à température ambiante (15-30 °C).
- Tous les échantillons cliniques doivent être à température ambiante avant l'analyse.
- N'ouvrez pas la pochette tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer le test.
- Retirer le dispositif de test de sa pochette en aluminium et placer ce dernier sur une surface propre et plane.
- Étiqueter la cassette de test avec l'identification ou le contrôle du patient à tester.
- Ajouter un échantillon de moins de 4 gouttes au puits à échantillon pourrait conduire à un résultat invalide.

Procédure de test pour les échantillons des patients

1. Placer le tube d'extraction à échantillon sur le support de tube à test. Ajouter **10 gouttes** de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
2. Placer l'échantillon par écouvillonnage dans le tube d'extraction. S'assurer que la tête de l'écouvillon soit immergée dans le tampon d'extraction. Rouler l'embout de l'écouvillon 10 fois contre le fond et les côtés du tube d'extraction pour libérer l'échantillon de l'embout de l'écouvillon. Remettre le tube de test sur le support de tube à test et laisser l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant une minute.
3. Retirer l'écouvillon tout en pressant le milieu du tube d'extraction pour retirer le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon usagé conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique. Fixer fermement le couvercle fourni au sommet du tube d'extraction pour le convertir en compte-gouttes.
4. L'échantillon extrait doit être utilisé immédiatement. Retourner le tube d'extraction et le couvercle (maintenant converti en compte-gouttes) ; Tenez-le verticalement comme indiqué à l'étape 4 de la figure 1 ci-dessous et ajouter lentement quatre gouttes d'échantillon extrait dans le puits d'échantillon de la cassette d'essai. Démarrez la minuterie.
5. Lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 30 minutes.



Remarque

Moins de 4 gouttes d'échantillon extrait ajoutées au puits d'échantillon pourraient conduire à des résultats invalides.

Figure 1 – Procédure de test d'un échantillon par l'écouvillon nasal du patient

Procédure de test pour les contrôles par écouvillonnage

- Placer le tube d'extraction à échantillon sur le support de tube à test. Ajouter **12 gouttes** de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
- Retirer le contrôle de l'écouvillon de la pochette. Suivre les étapes 2 à 5 de la procédure de test pour les échantillons des patients. REMARQUE : Les contrôles par écouvillonnage ont besoin de 12 gouttes de tampon d'extraction au lieu des dix gouttes requises pour l'échantillon du patient.

TESTS EN SÉRIE

Les personnes présentant des symptômes testés dans les 48 heures suivant le premier test négatif devraient être testées pour un total d'au moins deux tests.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

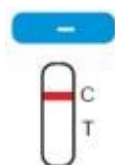
Des bandes colorées apparaissent à la ligne de test (T) et à la ligne de contrôle (C). Il indique un résultat positif pour l'antigène du virus 2019-nCoV dans l'échantillon. Il n'est pas nécessaire de répéter les tests si le patient a un résultat positif à tout moment.



Remarque : regardez bien ! Le résultat doit être signalé comme POSITIF, même si seules une ligne de test rose très faible et une ligne de contrôle rose sont visibles.

Résultat négatif

La bande colorée apparaît uniquement sur la ligne de contrôle (C). Il indique que la concentration de l'antigène 2019-nCoV est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.



Si vous recevez un test négatif, suivez les instructions ci-dessous :

- Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, effectuez un nouveau test 48 heures après le premier test négatif, pour un total d'au moins deux tests.
- Si l'un des tests répétés est positif, vous avez probablement la COVID-19 et vous devez suivre les mesures de la santé publique actuelles.

Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour COVID-19 soit exact, vous devriez tester de nouveau dans 48 heures si la personne présente des symptômes le premier jour du test.

Un résultat de test négatif indique que le virus qui cause la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la COVID-19. Il y a un risque plus élevé de résultats faussement négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests en laboratoire tels que les tests PCR. Si le test est négatif, mais que les symptômes semblent à ceux de la COVID-19, p. Ex, fièvre, toux et/ou essoufflement, un test de suivi pour le SRAS-CoV-2 avec un test moléculaire ou un test pour une autre maladie respiratoire devrait être envisagé. S'il y a lieu, demandez des soins de suivi auprès du professionnel de soins de santé primaires.

Tous les résultats négatifs doivent être considérés comme présumés et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, par exemple, chez une personne ayant été en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnée d'être exposée à la COVID-19 ou dans les communautés à forte prévalence d'infection. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant le contrôle des infections.

Résultat des tests répétés

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

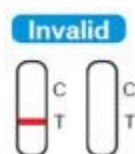
État du premier jour de test	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec Symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif pour COVID-19

Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'une personne, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau à l'aide d'un test antigénique ou consulter votre professionnel de soins au sujet des tests moléculaires.

Résultat non valide

Aucune bande colorée visible n'apparaît sur la ligne de contrôle après l'exécution du test. Les instructions n'ont peut-être pas été suivies correctement ou le test s'est peut-être détérioré. Il est recommandé que l'échantillon soit testé de nouveau, soit (1) en utilisant le tampon d'extraction restant dans le compte-gouttes et une nouvelle cassette ou (2) en répétant avec une nouvelle cassette et un nouvel échantillon.



LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. La détection de l'antigène viral dépend de la collecte, de la manipulation, du transport, du stockage et de la préparation appropriés des échantillons, y compris l'extraction. Le non-respect des procédures appropriées dans l'une de ces étapes peut entraîner des résultats incorrects.
2. Un résultat négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

3. Cet instrument est un test qualitatif qui ne fournit pas d'information sur la charge virale présente dans l'échantillon.
4. Ce test ne peut pas exclure les maladies causées par d'autres pathogènes bactériens ou viraux.
5. La réactivité croisée avec d'autres organismes des voies respiratoires peut conduire à des résultats erronés.
6. La performance de ce dispositif n'a pas été évalué pour les personnes immunodéprimées.
7. La prévalence d'infection affectera la valeur prédictive du test.
8. Des résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
9. Les résultats positifs ne font pas de différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.
10. Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un dosage moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.
11. Si la différenciation du virus et des souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux ou nationaux, sont nécessaires.
12. La performance clinique n'a pas été établie avec toutes les variantes en circulation, mais devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique.
13. La performance au moment du test peut varier en fonction des variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.

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

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

PERFORMANCE CLINIQUE

Les caractéristiques de performance clinique du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) ont été évaluées dans le cadre d'une étude prospective multisite aux États-Unis dans laquelle des patients ont été admis et testés. Au total, trois (3) sites expérimentaux aux États-Unis ont participé à l'étude. Les tests ont été effectués par des opérateurs sans expérience en laboratoire. Dans cette étude, les tests ont été effectués par huit (8) utilisateurs prévus. Aucune formation sur l'utilisation du test n'a été fournie aux opérateurs.

Pour être admis à l'étude, les patients devaient se présenter dans les centres d'étude participants avec une suspicion de COVID-19. Les patients qui se sont présentés dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes ont été inclus dans l'étude. Deux écouvillonnages nasaux ont été prélevés sur des patients et testés à l'aide du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) sur tous les sites d'étude. Un test de réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR) autorisé en cas d'urgence par la FDA pour la détection du SRAS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour cette étude.

À tous les sites, un écouvillon nasal a été testé directement avec le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) conformément aux instructions du produit et l'autre écouvillon a été testé à l'aide de la méthode de comparaison de référence. Les écouvillons ont été assignés à des tests avec le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) ou le test RT-PCR et ont été testés par des opérateurs peu formés qui ont été aveuglés par le résultat du test RT-PCR. Tous les sites ont expédié l'échantillon RT-PCR à un laboratoire de test.

Ces données de performance clinique reflètent la précision du test lors d'un test unique. 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 les Instituts américains de la santé (NIH) et l'École de médecine de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA des États-Unis.

La performance du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) a été établie avec 101 échantillons prélevés par écouvillonnage nasal sur des patients symptomatiques individuels (dans les 7 jours après l'apparition des symptômes) soupçonnés d'être atteints de la COVID-19.

Tableau 1 - Récapitulatif du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) comparé à la RT-PCR pour les écouvillonnages nasaux pour la détection du SARS-CoV-2

Test Antigénique Wondfo 2019-nCoV	Résultats de RT-PCR de référence		
	Positif	Négatif	Total
Résultats des tests pour la détection des SARS-CoV-2			
Positif	47	0	47
Négatif	8	46	54
Total	55	46	101

Pourcentage de concordance positive = 85,5 % (IC à 95 % : 73,8 % ~ 92,4 %)

Pourcentage de concordance négative = 100 % (IC à 95 % : 92,3 % ~ 100 %)

Pourcentage global de concordance = 92,1 % (IC à 95 % : 85,1 % ~ 95,9 %)

REMARQUE : Au total, 102 échantillons ont été prélevés ; toutefois, un échantillon a été exclu de l'analyse puisqu'il a été considéré comme un résultat invalide.

Le tableau 2 indique les résultats positifs et négatifs répartis par jours depuis l'apparition des symptômes, démontrant une performance similaire du test jusqu'à sept jours après l'apparition des symptômes.

Tableau 2 - Performance stratifiée en fonction des jours à partir de l'apparition des symptômes

Plage de jour	PQ	FN	FP	AMT	Total	Sensibilité	Spécificité
0	2	0	0	1	3	100 %	100 %
0 - 1	8	1	0	6	15	88.9 %	100 %
0 - 2	13	2	0	13	28	86.7 %	100 %
0 - 3	18	2	0	20	40	90.0 %	100 %
0 - 4	26	2	0	27	55	92.9 %	100 %
0 - 5	33	4	0	35	72	89.2 %	100 %
0 - 6	42	4	0	42	88	91.3 %	100 %
0 - 7	47	8	0	46	101	85.5 %	100 %

Performance clinique des tests en série

Une étude clinique prospective a été réalisée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) des Instituts américains de la santé (NIH). Au total, 7 361 personnes ont été admises dans une étude clinique décentralisée avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de l'admission dans l'étude et au moins 14 jours avant, et aucune d'entre elles n'avait été infectée par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'admission. Les participants ont été effectués à l'un des trois tests antigéniques rapides SARS-CoV-2 ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence par l'EUA et disponibles sans ordonnance pour effectuer

des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat des tests antigéniques en série était considéré comme positif.

Parallèlement à chaque test antigénique rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un échantillon d'écouvillon nasal pour le test de comparaison à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les prélèvements). L'état 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 tests de RT-PCR EUA hautement sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test de RT-PCR EUA hautement sensible 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 des symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série de deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36 à 48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série de trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inclus dans l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 d'après d'un test de 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 leur infection. Les sujets présymptomatiques ont été inclus dans le pourcentage de concordance positive (PPA) des personnes asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'ils aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour du test.

La performance du test antigénique sous forme de tests en série chez les personnes est décrite dans le tableau 3.

Tableau 3 - Données établissant la PPA des tests antigéniques COVID-19 en série par rapport au test sur une journée du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test antigénique % 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 %)	

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

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de détection (sensibilité analytique)

La LoD pour le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) a été établie en des dilutions limitantes d'un échantillon viral utilisant inactivé par irradiation gamma. La concentration la plus élevée était de 1×10^6 TCID₅₀/ ml. Dans cette étude, conçue pour estimer la LoD du test lors de l'utilisation d'un écouvillon nasal direct, la matière première a été ajoutée à un volume de matrice nasale humaine regroupée provenant de donateurs sains et confirmés négatifs pour le SRAS-CoV-2. Une étude initiale de détermination de la portée à l'aide de tests de dispositifs en trois exemplaires en utilisant une série de dilutions

de 10 fois. À chaque dilution, des échantillons de 50 µL ont été ajoutés aux écouvillons, puis testés dans le test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral) en utilisant le mode d'emploi du produit en aveugle. Les résultats des tests ont été lus par un autre membre du personnel de laboratoire, confirmés et enregistrés par une tierce personne. Une concentration a été choisie entre la dernière dilution donnant 3 résultats positifs (3/3) et la première donnant un résultat négatif (2/3). En utilisant cette concentration, la LoD a été affinée davantage avec une série de dilutions de 2 fois. La dernière dilution démontrant une positivité de 100 % a ensuite été testée dans 20 répétitions supplémentaires testées par lot de la même manière (un total de trois lots). Sur la base des résultats ci-dessus, la LoD finale a été confirmée comme étant de 5×10^3 TCID₅₀/ml.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

Des études de réactivité croisée et d'interférence microbienne ont été menées pour déterminer si d'autres agents pathogènes respiratoires susceptibles d'être présents dans un échantillon nasal pouvaient causer un résultat faussement positif ou interférer avec un résultat positif réel. Un panel de dix-sept (17) virus, neuf (9) bactéries et un (1) champignon, et un lavage nasal humain regroupé ont été évalués dans cette étude. Chaque échantillon a été testé en trois exemplaires. Aucune réactivité croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants lors des tests à la concentration présentée dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 - Résumé des résultats de l'étude de réactivité croisée

Nom du micro-organisme	Concentration de Test
Coronavirus humain NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Adénovirus humain 1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Métapneumovirus humain 3 (MPVh-3) type B1	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 1	1×10^7 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1×10^7 TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 4A	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Perth/16/09 (H3N2)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe A/California/07/09 (H1N1)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Brisbane/60/08 (lignée Victoria)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B/Wisconsin/01/10 (lignée Yamagata)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Isolat d'entérovirus B111 2015	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus de type 1A	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Haemophilus influenzae de type b (Eagan)	1×10^7 CFU/ml
Streptococcus pneumoniae Z022	1×10^7 CFU/ml
Streptococcus pyogenes Z018	1×10^7 CFU/ml
Candida albicans Z006	1×10^7 CFU/ml
Lavage nasal humain regroupé	NA
Bordetella pertussis A639	1×10^7 CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae M129	1×10^7 CCU/ml
Chlamydia pneumoniae	1×10^7 IFU/ml
Legionella pneumophila Philadelphie	1×10^7 CFU/ml
Staphylococcus aureus SARM ; COL	1×10^7 CFU/ml
Staphylococcus epidermidis MRSE ; PR62A	1×10^7 CFU/ml

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus SARS-CoV-2 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 Centre National d'Information sur la Biotechnologie (NCBI) a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques.

- Une homologie existe entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1. L'homologie est relativement faible, mais la possibilité de la réactivité croisée ne peut être exclue.
- Il existe une homologie élevée entre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et le HCoV-SRAS. Cela présente une forte probabilité de réactivité croisée.
- Aucune similitude significative n'a été trouvée entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le pneumocystis jirovecii (PJP). Cela présente une faible probabilité de réactivité croisée.
- Aucune similitude significative n'a été trouvée entre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et la mycobacterium tuberculosis. Cela présente une faible probabilité de réactivité croisée.

Effet crochet

Aucun effet crochet à forte dose n'a été observé lors de tests jusqu'à une concentration de 4.57×10^6 TCID₅₀/ ml du virus SARS-CoV-2 inactivé par les UV avec la carte du test Antigénique Wondfo.

Études d'interférence des substances endogènes

Une étude a été réalisée pour déterminer si des substances, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans la cavité nasale énumérées dans le tableau, interfèrent avec la performance du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral). La performance des tests a été évaluée en absence et en présence du SARS-CoV-2 (3x LoD). Aucune des substances énumérées dans le tableau 4 ci-dessous a interféré avec la performance du test antigénique 2019-nCoV Wondfo (méthode à flux latéral).

Tableau 5 - Liste des substances endogène potentiellement interférente

Substance potentiellement interférente	Formulaire original de la substance	Concentration
Sang total	Liquide	4 %
Mucine	Poudre (20mg dans 0.4ml 0.9 % solution saline)	0.5 %
Chloraseptique (menthol/benzocaïne)	Comprimé (Crush, 15mg dans 1ml 0.9 % saline)	1,5 mg/ml
NasoGEL (NeilMed)	Liquide	5 % v/v
Gouttes nasales de CVS (phényléphrine)	Liquide	15 % v/v
Afrin (oxymétazoline)	Liquide	15 % v/v
Vaporisateur nasal de CVS (Cromolyn)	Liquide	15 % v/v
Zicam	Liquide	5 % v/v
Homéopathie (Alkalol)	Liquide	Dilution 1 :10
Vaporisateur phénolique contre le mal de gorge	Liquide	15 % v/v
Tobramycine	Poudre (10mg dans 1ml 0,9 % de solution saline)	4 µg/ml
Mupirocine	Poudre (10mg dans 100µL de DMSO)	10 mg/ml
Propionate de fluticasone	Liquide	5 % v/v
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	Poudre (75mg dans 1.5ml 0.9 % solution saline)	5 mg/ml













ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler le numéro d'assistance technique de Wondfo (+ 1) 630-468-2199 de 7 h à 18 h, heure du Centre.

RÉFÉRENCES

- Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction de la nucléoprotéine du coronavirus avec les antigènes nucléolaires et la cellule hôte. *Journal of Virology*, 2002, 76(10).
- Centres de contrôle et de prévention des maladies. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Consulté le 30 mars 2020.
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
- Institut des normes cliniques et de laboratoire. Culture virale ; Lignes directrices approuvées. Document CLSI M41-A [ISBN 1562386239] Institut des normes cliniques et de laboratoire, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvanie 19087-1898, États-Unis 2006.
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, Azman AS, Reich NG, Lessler J. La période d'incubation de Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) à partir de cas confirmés déclarés publiquement : estimation et application. *Ann Intern Med*. 5 mai 2020 ;172(9) :577-582.

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES

	Tests par kit		Consulter les instructions d' utilisation		Date limite d'utilisation
	Numéro de lot		Date de fabrication		Tenir à l'abri de l' humidité
	Fabricant		Catalogue #		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Température de stockage comprise entre 2 à 30 °C		Ne pas réutiliser		Dispositif médical de diagnostic in vitro

CONTROL, +

Contrôle positif

CONTROL, -

Contrôle négatif



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
8 Rue Lizhishan, Cité scientifique, District Luogang,
510663, Guangzhou, Chine