

# Flowflex™

## Test rapide antigénique SARS-CoV-2

### Notice d'utilisation

REF L031-125W5 Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

#### USAGE PRÉVU

Le test rapide antigénique du SARS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique en flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. Ce test est destiné à des tests en série sur des personnes symptomatiques pour une utilisation au moins deux fois avec 48 heures d'intervalle entre les deux, ou à des tests en série sur des personnes asymptomatiques pour une utilisation au moins trois fois avec 48 heures entre deux tests. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats concernant l'identification de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les voies respiratoires supérieures 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 ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Les résultats négatifs, chez les patients présentant des symptômes après sept jours, doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par le personnel de laboratoire clinique formé et des personnes formées dans des environnements de soins.

#### SYNTHÈSE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ .<sup>1</sup> La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. L'être humain y est généralement vulnérable. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'étude épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans certains cas.

#### FONCTIONNEMENT

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique qualitatif sur membrane pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal et nasopharyngé.

Lorsque des échantillons sont traités et ajoutés à la cassette de test, les antigènes SARS-CoV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, réagissent avec les particules enduites d'anticorps anti-SARS-CoV-2, qui ont été pré-enduites sur la bandelette de test. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane par action capillaire. Les complexes antigènes-conjugués migrent à travers la bandelette de test vers la zone de réaction et sont capturés par une ligne d'anticorps liée à la membrane. Les résultats du test sont interprétés visuellement au bout de 15 à 30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'imbibition par la membrane a eu lieu.

#### RÉACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

#### PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des trousse.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques biologiques tout au long du test et suivre les procédures standards pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables, un masque et une protection oculaire lors de l'analyse des échantillons.
- Le test utilisé doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- Cette notice d'utilisation doit être entièrement lue avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice d'utilisation peut entraîner des résultats de test inexacts.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.
- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.
- Ne pas exposer la peau, les yeux, le nez ou la bouche à la solution contenue dans le tube. La solution de réactif dans le tube contient des ingrédients dangereux (voir le tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, les rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Nom chimique/concentration	Code SGH pour chaque ingrédient	Concentration
Azoture de sodium	Toxicité aiguë 2* (H300); Aquatique aiguë 1 (H400) Aquatique chronique 1 (H410)	0,02 %

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

- La trousse peut être stockée à des températures comprises entre 2 et 30 °C.
- Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- NE PAS CONGELER.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

#### MATÉRIAUX

##### Matériel fourni

- Cassettes de test
- Écouvillons jetables (Écouvillons nasaux)\*
- Tubes tampons d'extraction
- Notice d'utilisation

\* Les écouvillons jetables sont produits par un autre fabricant.

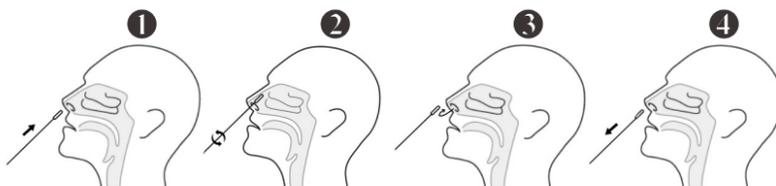
##### Matériel nécessaire, mais non fourni

- Équipement de protection individuel
- Minuteur

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des échantillons, ou au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement des échantillons, s'ils sont conservés à température ambiante (15-30 °C).

- Comment effectuer le prélèvement d'un écouvillon nasal antérieur :

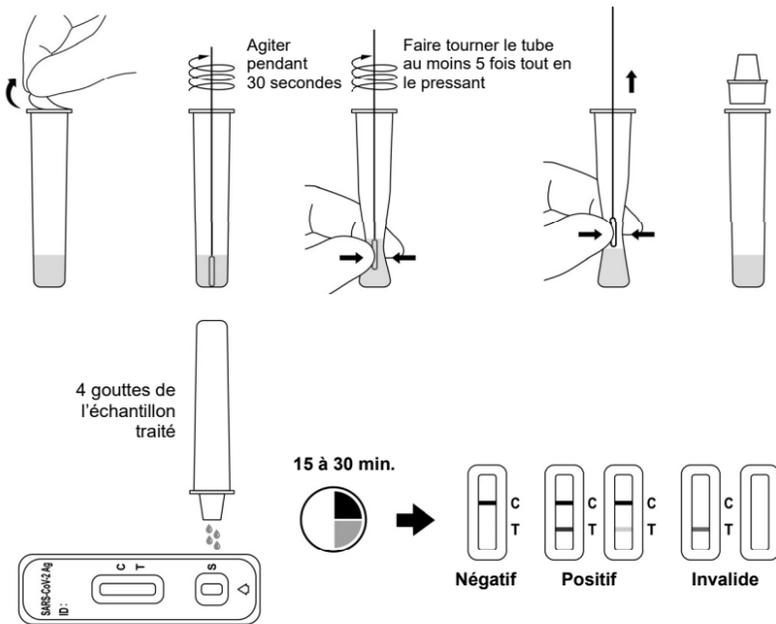


- Insérer délicatement l'un des écouvillons nasaux jetables fournis avec la trousse dans une narine. Avec une légère rotation, pousser l'écouvillon à moins de 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine.
- Faire tourner l'écouvillon 5 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour garantir un prélèvement suffisant.
- En utilisant le même écouvillon, répéter le processus dans l'autre narine pour vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est prélevée dans les deux cavités nasales.
- Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour la préparation à l'aide des tubes tampons d'extraction.

#### MODE D'EMPLOI

Laisser le tampon de test et d'extraction atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

- Utiliser un tube tampon d'extraction pour chaque échantillon à tester et étiqueter chaque tube de manière appropriée.
- Retirer la feuille d'aluminium du haut du tube tampon d'extraction.
- Insérer l'écouvillon dans le tube et le faire tourner pendant 30 secondes. Ensuite, faire tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout en pressant les côtés du tube. Prendre soin de ne pas éclabousser le contenu du tube.
- Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
- Fixer fermement l'embout compte-gouttes sur le tube tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélanger soigneusement en remuant ou en agitant le fond du tube.
- Retirer la cassette de test du sachet en aluminium et l'utiliser dès que possible.
- Placer la cassette de test sur une surface plane et propre.
- Ajouter l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
  - Retourner le tube tampon d'extraction avec l'extrémité du compte-gouttes pointant vers le bas et le maintenir à la verticale.
  - Presser doucement le tube en versant 4 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.
- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu au bout de 15 à 30 minutes. **Ne pas lire le résultat après 30 minutes.**



#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

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

État au premier jour de test	Premier résultat 11ème jour	Deuxième résultat, troisième jour	Troisième résultat, cinquième jour	Interprétation
Avec symptômes	Positif	s.o.	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	s.o.	Positif pour la COVID-19
Sans symptôme	Négatif	Négatif	s.o.	Négatif pour la COVID-19
	Positif	s.o.	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	s.o.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour la COVID-19

Les résultats doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes de l'individu, de ses

antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

**NÉGATIF:** Une seule ligne de contrôle colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'a été détecté.

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

- Refaire le test dans les 48 heures si la personne présente des symptômes le premier jour du test.
- Faire le test 2 fois de plus à au moins 48 heures d'intervalle si la personne ne présente aucun symptôme le premier jour du test.

Un résultat de test négatif indique que le virus à l'origine de la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la COVID-19. Le risque de faux négatifs est plus élevé avec les tests d'antigène qu'avec les tests en laboratoire tels que les tests PCR. Si le test est négatif mais que les symptômes semblent être ceux de la COVID-19, par exemple, la fièvre, la toux et/ou la dyspnée continuent, poursuivez le test de dépistage du SARS-CoV-2 avec un test moléculaire ou un test pour une autre maladie respiratoire. Le cas échéant, faites appel au principal professionnel de la santé pour un suivi.

Tous les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation avec un dosage moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne fortement exposée à la COVID-19 ou avec une exposition soupçonnée à la COVID-19 ou dans des communautés présentant une prévalence élevée d'infections. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection.

**POSITIF:\*\*** deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie que la présence d'antigène SARS-CoV-2 a été détectée. Il n'est pas nécessaire de refaire le test si le résultat du patient est positif à tout moment donné. Un test de confirmation PCR devrait être effectué.

**\*REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la ligne de test (T) peut varier en fonction du niveau d'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

**INVALIDE: La ligne de contrôle ne s'affiche pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou un fonctionnement incorrect sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la trousse de test et contactez votre distributeur local.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure interne sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne. Ce contrôle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique opératoire est correcte.

Les écouvillons de contrôle ne sont pas fournis avec cette trousse; cependant, il est recommandé de tester les écouvillons positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de s'assurer que la cassette de test et la procédure de test fonctionnent correctement. Veuillez contacter votre distributeur local pour acheter le contrôle du test rapide antigénique SARS-CoV-2 Flowflex auprès d'ACON.

#### LIMITES

- Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au titre viral du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement.
- L'utilisation d'un milieu de transport viral peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.
- Un test « faux négatif » peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
- Un résultat de test positif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Un résultat de test positif ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas d'autres infections virales ou bactériennes.
- La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les laboratoires peuvent être tenus de communiquer tous les résultats positifs conformément aux exigences des autorités sanitaires nationales ou publiques.
- À utiliser en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique de votre région.
- Ce test n'est pas destiné à être effectué à domicile (ou en autodépistage).
- La performance n'a pas été établie avec tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment des tests peuvent varier en fonction des variants circulants, y compris les nouvelles souches de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.
- Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut détecter du matériel SARS-CoV-2 viable et non viable.
- Informations et limitations relatives aux tests en série (tests répétés):
  - Les tests en série (c'est-à-dire les tests tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
  - Un résultat négatif doit être suivi d'un nouveau test ou de tests en série au moins deux fois sur trois jours, avec au moins 48 heures d'intervalle entre deux tests pour les personnes symptomatiques ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un autotest peut être utilisé pour ce test supplémentaire.
  - Les performances de ce test n'ont pas été validées cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière d'essais de série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de Médecine Chan de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.
  - Tous les résultats négatifs du test de détection de l'antigène COVID-19 sont présumés et une confirmation avec un dosage moléculaire peut s'avérer nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, il se peut que vous n'ayez pas la COVID-19, mais vous devez communiquer avec un professionnel de la santé.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Ces données de performances cliniques reflètent la précision du test lors d'un seul test. Ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière d'essais de série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes of Health (NIH) et l'École de Médecine Chan de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.

##### Échantillons sous écouvillon nasal

La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 a été établie avec 605 écouvillons nasals prélevés auprès de patients individuels suspectés de COVID-19. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes :

Méthodologie		RT-PCR (échantillons sous écouvillon nasopharyngé)		Total des résultats
Test rapide antigénique SARS-CoV-2(échantillons sous écouvillon nasal)	Résultats	Négatif	Positif	
	Négatif	433	5	438
	Positif	2	165	167
<b>Total des résultats</b>		435	170	605

Sensibilité relative : 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)\* Spécificité relative : 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)\*  
Exactitude : 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)\* \*Intervalles de confiance à 95 %

La stratification des échantillons positifs prospectifs après l'apparition des symptômes entre 0 à 3 jours a un pourcentage d'accord positif (PCP) de 98,3 % (n=60) et 4-7 jours a un PCP de 96,0 % (n=25).

Les échantillons positifs prospectifs avec une valeur Ct ≤ 30 ont un pourcentage de concordance positive (PCP) de 100 % (n=73) et la valeur Ct > 30 a un pourcentage de concordance positive (PCP) de 81,0 % (n=21).

#### Échantillons sous écouvillon nasopharyngé

La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 a été établie avec 299 écouvillons nasopharyngés prélevés auprès de patients individuels suspectés de COVID-19. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes :

Méthodologie		RT-PCR (échantillons sous écouvillon nasopharyngé)		Total des résultats
Test rapide antigénique SARS-CoV-2(échantillons sous écouvillon nasopharyngé)	Résultats	Négatif	Positif	
	Négatif	175	3	178
	Positif	1	120	121
<b>Total des résultats</b>		176	123	299

Sensibilité relative : 97,6 % (92,8 % - 99,5 %)\* Spécificité relative : 99,4 % (96,5 % - 99,9 %)\*  
Exactitude : 98,7 % (96,5 % - 99,6 %)\* \*Intervalles de confiance à 95 %

La stratification des échantillons positifs prospectifs après l'apparition des symptômes entre 0 à 3 jours a un pourcentage d'accord positif (PCP) de 100 % (n=20) et 4-7 jours a un PCP de 100 % (n=24).

Les échantillons positifs prospectifs avec une valeur Ct ≤ 30 ont un pourcentage de concordance positive (PCP) de 100 % (n=39) et la valeur Ct > 30 a un pourcentage de concordance positive (PCP) de 88,9 % (n=9).

#### 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 Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) des National Institutes of Health (NIH). Au total, 7 361 individus ont été recrutés dans le cadre d'une étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques au moment de l'inclusion dans l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas eu d'infection par le SARS-CoV-2 dans les trois mois précédant l'inclusion. Les participants ont été affectés à l'un des trois tests d'antigène rapide OTC 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 était positif, le résultat du test série d'antigène est considéré comme positif.

À chaque point de test d'antigène rapide, les sujets de l'étude ont également collecté un écouvillon nasal pour le test de comparaison à l'aide d'un kit de collecte à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillons). Le statut infectieux du 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 de l'EUA hautement sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test RT-PCR de l'EUA hautement sensible a été réalisé et le résultat final du test a été 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 test d'antigène en série sur deux jours est défini comme la réalisation de deux tests d'antigène à 36 à 48 heures d'intervalle. Le test d'antigène en série sur trois jours est défini comme la réalisation de trois tests d'antigène 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 à 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 présymptomatiques ont été inclus dans le pourcentage de concordance positive (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'ils aient développé ou non des symptômes à tout moment après le premier jour du test. Les performances du test d'antigène avec test en série chez les individus sont décrites dans le tableau ci-dessous:

**Données établissant la PPA des tests en série d'antigènes COVID-19 comparées aux tests de comparaison moléculaire en une journée tout au long de l'infection avec tests en série. Les données proviennent de tous les tests d'antigène de l'étude combinés**

Jours après le premier résultat de test PCR positif	Asymptomatique le premier jour de test			Symptôme le premier jour du test		
	1 Test	2 Tests	3 Tests	1 Test	2 Tests	3 Tests
	Ag Positif/PCR Positif (performances du test d'antigène % PPA)					
<b>0</b>	9/97 (9,3 %)	35/89 (39,3 %)	44/78 (56,4 %)	34/57 (59,6 %)	47/51 (92,2 %)	44/47 (93,6 %)
<b>2</b>	17/34 (50,0 %)	23/34 (67,6 %)	25/32 (78,1 %)	58/62 (93,5 %)	59/60 (98,3 %)	43/43 (100 %)
<b>4</b>	16/21 (76,2 %)	15/20 (75,0 %)	13/15 (86,7 %)	55/58 (94,8 %)	53/54 (98,1 %)	39/40 (97,5 %)
<b>6</b>	20/28 (71,4 %)	21/27 (77,8 %)	16/18 (88,9 %)	27/34 (79,4 %)	26/33 (78,8 %)	22/27 (81,5 %)
<b>8</b>	13/23 (56,5 %)	13/22 (59,1 %)	4/11 (36,4 %)	12/17 (70,6 %)	12/17 (70,6 %)	7/11 (63,6 %)
<b>10</b>	5/9 (55,6 %)	5/8 (62,5 %)	s.o.	4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	s.o.

1 Test= un (1) test réalisé les jours notés après le premier résultat positif au test PCR. Le jour 0 est le premier jour d'infection par le SARS-CoV-2 noté.

2 Tests= deux (2) tests effectués à une moyenne de 48 heures d'intervalle. Le premier test a été effectué le jour indiqué et le second 48 heures plus tard.

3 Tests= trois (3) tests effectués à une moyenne de 48 heures d'intervalle. Le premier test a été effectué le jour indiqué, le second 48 heures plus tard et un dernier, 48 heures après le second.

#### Limite de détection (LOD)

La LOD du test rapide antigénique SARS-CoV-2 a été établie à l'aide de dilutions limitantes d'un échantillon viral inactivé. L'échantillon viral a été dopé avec un groupe d'échantillons nasaux et nasopharyngés humains négatifs dans une série de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 réplicats. Les résultats montrent que la LOD est de 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.\*

\* En fonction de la concentration de virus dans le tampon d'extraction.

#### Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

La réactivité croisée a été évaluée en testant un ensemble d'agents pathogènes et de micro-organismes apparentés susceptibles d'être présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et virus a été testé en l'absence ou en présence du virus du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à un niveau faiblement positif. Les échantillons sous écouvillons nasaux et nasopharyngés ont été testés.

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lorsqu'ils ont été testés à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

	Réactif croisé potentiel	Concentration de test	Réactivité croisée (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Interférence (en présence du virus SARS-CoV-2)	
Virus	Adénovirus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Entérovirus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Coronavirus humain 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Coronavirus humain OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Métapneumovirus humain	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	MERS-CoV	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Grippe A	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Grippe B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Virus de la parainfluenza 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Virus de la parainfluenza 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Virus de la parainfluenza 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Virus de la parainfluenza 4	2,88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Virus respiratoire syncytial	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Rhinovirus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
	Bactéries	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
		Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
Haemophilus influenzae		1,36 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Legionella pneumophila		4,08 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Mycobacterium tuberculosis		1,72 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Mycoplasma pneumoniae		7,90 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Staphylococcus aureus		1,38 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Staphylococcus epidermidis		2,32 x 10 <sup>9</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Streptococcus pneumoniae		1,04 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Streptococcus pyogenes		4,10 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae		8,63 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Pseudomonas aeruginosa		1,87 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Chlamydia pneumoniae		1x10 <sup>6</sup> IFU/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Levure		Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
Lavage nasal humain groupé			Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	

Pour estimer la probabilité de réactivité croisée avec le SARS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests en milieu humide, une analyse in-silico a été utilisée pour évaluer le degré d'homogénéisation de la séquence protéique. La comparaison entre la protéine nucléocapsidique SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1 a révélé une faible homologie de 36,7 % dans 82,8 % de la séquence nucléocapsidique SARS-CoV-2. Le résultat suggère que la réactivité croisée avec le coronavirus humain HKU1 ne peut être complètement exclue.

#### Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou susceptibles d'être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx ont été évaluées. Chaque substance a été testée en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 à un niveau faiblement positif. La concentration finale des substances testées est indiquée ci-dessous et n'a pas affecté les performances du test.

Substance interférente	Substance active	Concentration	Résultats (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Résultats (en présence du virus SARS-CoV-2)
Endogène	Biotine	2,4 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
	Mucine	0,5 % poids volumétrique	3/3 négatif	3/3 positif
	Sang total	4 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif

Vaporisateur nasal Afrin, original	Oxymétazoline	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal ALKALOL, antiallergique	Homéopathique	Dilution 1:10	3/3 négatif	3/3 positif
Pastilles Chloraseptic Max, contre les maux de gorge	Menthol, benzocaïne	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal de propionate de fluticasone CVS Health	Propionate de fluticasone	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal Equate, à action rapide	Phénylphrine	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur anesthésique oral à base de phénol Equate, pour les maux de gorge	Phénol	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Pastilles contre la toux au menthol extra-fortes, original	Menthol	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal NasalCrom	Cromolyn	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
NasoGel NeilMed, pour nez secs	Hyaluronate de sodium	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Pastille	Chlorhydrate de dyclonine	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Remède contre le rhume Zicam	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Antibiotique	Mupirocine	10 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Tamiflu	Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Antibiotique	Tobramycine	4 µg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal avec furoate de mométasone	Furoate de mométasone	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Nettoyeur nasal physiologique à l'eau de mer	NaCl	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif

#### PRECISION

##### Intra-analyse

La précision intra-cycle a été déterminée à l'aide de 60 réplicats d'échantillons : contrôle négatif et contrôles positifs à l'antigène SARS-CoV-2. Les échantillons ont été correctement identifiés > 99 % du temps.

##### Ineranalyse

La précision entre les tests a été déterminée en utilisant 60 tests indépendants sur le même spécimen : spécimen négatif et spécimen positif à l'antigène du SARS-CoV-2. Trois lots différents du test rapide antigénique SARS-CoV-2 ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés > 99 % du temps.

#### Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lors du test avec une concentration maximale de 1,43 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mLde virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test rapide à l'antigène SARS-CoV-2.

#### PREUVE DE CONCEPT

Au total, 9 opérateurs répartis sur 3 sites ont réalisé le test rapide antigénique SARS-CoV-2 sur 60 échantillons en aveugle en suivant les instructions de la notice et en notant les résultats sur la fiche technique. Sur la base des résultats de cette évaluation clinique de biologie délocalisée, les opérateurs non formés ayant différents niveaux d'expérience peuvent effectuer correctement le test rapide antigénique SARS-CoV-2 après avoir lu la notice du produit sans autre formation. Les opérateurs non formés ont constaté que la procédure de test décrite dans la notice est simple à suivre.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index des symboles			
	Fabriquant		Contient des éléments suffisants pour n> tests
	Diagnostic <i>in vitro</i> Dispositif médical		Date d'expiration
	Respecter le mode d'emploi		Numéro de référence
	Date de fabrication		