

REF

# Test à domicile de l'antigène COVID-19 (d'écouvillonnage nasal)

COV-S23010H1E

COV-S23010H2E

COV-S23010H5E

COV-S23010H20E

Version 3.1 Revision date:08/15/2023

## 1. USAGE PRÉVUE

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 est un immunoessai à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique des nucléocapsides du virus SARS-CoV-2 qui cause la COVID-19 dans des échantillons d'écouvillon nasal provenant de personnes soupçonnées de COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et de personnes sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques pour suspecter une infection à COVID-19. Le test est destiné aux tests en série des personnes symptomatiques pour une utilisation au moins deux fois avec 48 heures entre les tests, ou aux tests en série des personnes asymptomatiques pour une utilisation au moins trois fois avec 48 heures entre les tests.

Ce dispositif est approuvé pour une utilisation à domicile dans un cadre non laboratoire avec des échantillons directs par écouvillonnage des narines antérieures :

- L'autoprélèvement non observé pour les individus âgés de 18 ans ou plus.
- Autoprélèvement supervisé par un adulte pour les individus âgés de 14 ans ou plus
- Prélèvement par un adulte auprès d'individus âgés

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les personnes qui obtiennent un résultat positif au test à domicile de l'antigène COVID-19 doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et un rapport de santé publique peuvent être nécessaires. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes similaires à ceux du COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent être atteintes d'une infection par le SARS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins.

Tous les résultats négatifs sont présomptifs et une confirmation avec un dosage moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le sras cov-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique pour le traitement ou les décisions de prise en charge des patients, y compris les mesures de contrôle des infections telles que l'isolement des autres et le port de masques. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes, des antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 est destiné à être utilisé par l'intéressé lui-même et/ou, le cas échéant, par un adulte non professionnel, pour tester une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un cadre autre qu'un laboratoire.

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 ne peut être utilisé qu'en vertu de l'ordonnance provisoire de Santé Canada.

## 2. EXPLICATION DU TEST

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 est un test immunochromatographique pour la détection directe et qualitative des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur.

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 est composé d'un prélèvement d'échantillon (écouvillon nasal), Tampon d'extraction de tampon pour échantillon et d'une cassette de test avec une bandelette de test. La bandelette de test est composée de plusieurs matériaux qui, combinés, permettent de détecter les antigènes du SARS-CoV-2.

L'échantillon doit être prélevé à l'aide de l'écouvillon nasal fourni. L'écouvillon contenant l'échantillon est ensuite ajouté directement dans le tube contenant le tampon d'échantillon et mélangé. Vous devez retirer l'écouvillon, insérer l'embout dans le tube de tampon et ajouter le liquide du mélange d'échantillons dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Le liquide du mélange d'échantillons va se déplacer vers le haut de la

bandelette de test à travers la membrane de nitrocellulose contenant deux lignes de réactifs, entrant en contact avec la ligne de test d'abord, puis avec la ligne de contrôle. Si l'antigène SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, il se lie aux particules conjuguées anti-SARSCoV-2 et est ensuite capturé sur la ligne de test, formant une ligne colorée indiquant un résultat positif au test de l'antigène SARS-CoV-2. Le liquide du mélange d'échantillons continue à se déplacer le long de la bandelette et se lie à la ligne de contrôle, formant une ligne colorée, pour indiquer que le test a été effectué correctement et établir la validité du test. La ligne de contrôle apparaît sur tous les tests valides, que la ligne de test donne un résultat réactif ou non réactif. Si une ligne de contrôle colorée n'apparaît pas, le test n'est pas valide et l'échantillon doit être testé à nouveau. Le liquide continue d'être aspiré jusqu'au tampon absorbant de la bandelette réactive jusqu'à ce que la couleur de la membrane disparaisse dans les 15 minutes suivant le début du test.

### 3. MATÉRIEL

#### Matériaux fournis

Matériel	1 Kit de test	2 Kit de test	5 Kit de test	20 Kit de test
Dispositif de test	1	2	5	20
Écouvillon nasal	1	2	5	20
Notice d'emballage	1	1	1	1
Tampon d'extraction	1	2	5	20
Support de tube	0	0	1	1

#### Matériel requis mais non fourni

horloge, minuterie ou chronomètre

### 4. PRÉCAUTIONS

**Avant d'effectuer un test, il convient de lire attentivement la notice du dispositif de test à domicile de l'antigène COVID-19. Si vous ne suivez pas les instructions, les résultats du test risquent d'être inexacts.**

- Réservé uniquement à un usage de diagnostic in vitro.
- À utiliser avec des échantillons d'écouvillon nasal antérieur.
- N'utilisez pas le kit ou ses composants au-delà de la date de péremption.
- N'utilisez pas ce test sur une personne âgée de moins de 2 ans.
- Les enfants âgés de 2 à 13 ans doivent être testés par un adulte.
- Vous devez porter un masque facial si vous écouvillonnez d'autres personnes.
- Utilisez un test distinct pour chaque personne.
- Ne l'utilisez pas si le contenu ou l'emballage du kit de test est endommagé ou ouvert.
- N'utilisez pas de vaporisateur nasal pendant au moins 30 minutes avant de prélever un échantillon nasal.
- Retirez les éventuels piercings du nez avant de commencer le test.
- Ne pas utiliser sur une personne sujette à des saignements de nez ou ayant subi des blessures au visage ou des blessures/opérations à la tête au cours des six derniers mois.
- Les composants du test sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble.
- Tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant le test afin de garantir un échantillon représentatif.
- Si les échantillons et les réactifs ne sont pas amenés à température ambiante avant le test, la sensibilité du test peut diminuer. Un prélèvement, un stockage et un transport inexacts ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.
- Un prélèvement inadéquat ou inapproprié de l'échantillon sur écouvillon nasal peut donner des résultats faussement négatifs.
- Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon (zone de prélèvement de l'échantillon) lorsque vous manipulez l'écouvillon.
- Le test est destiné à être lu en 15 minutes. Si le test est lu avant 15 minutes ou après 30 minutes, des résultats faussement négatifs ou faussement positifs peuvent être obtenus, et le test doit être répété avec une nouvelle cassette de test.
- Ne pas ingérer les composants du kit.
- Gardez le test hors de portée des enfants.
- Évitez d'exposer votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche à la solution contenue dans le tube.
- Évitez de manipuler la zone de la fenêtre de résultats des bandes de test.
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Les produits chimiques contenus dans la solution réactive peuvent être dangereux pour la peau et les yeux. Veuillez consulter le tableau ci-

dessous pour connaître les recommandations de sécurité en cas d'irritation de la peau et des yeux. S'il y a contact de la solution avec la peau ou les yeux, il faut rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation persistante, veuillez demander une consultation médicale sur le site Internet <https://www.poisonhelp.org> ou appeler le 1-800-222-1222.

Nom chimique/CAS	Code SGH pour l'ingrédient applicable	Concentration (%)
<i>Azoture de sodium / 26628-22-8</i>	<i>Tox.2 aiguë (orale), H300 Tox.1 aiguë (cutanée), H310</i>	<i>0.02%</i>

## 5. LIMITES

- Il s'agit d'un dispositif utilisé uniquement pour tester des échantillons directs d'écouvillons nasaux antérieurs humains. Les milieux de transport viral (MTT) ne doivent pas être utilisés avec ce test.
- Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a plus de chances que ce test vous donne un résultat négatif alors que vous êtes atteint de COVID-19.
- Le test détecte le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon et peut ou non être corrélée aux résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Le non-respect de la procédure de test peut entraîner des résultats faux négatifs ou faux positifs et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes. **Test à domicile de l'antigène COVID-19**
- Des résultats négatifs ne sont pas une indication de la présence ou de l'absence d'autres agents pathogènes viraux ou bactériens.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Il faut envisager un test de suivi avec un diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et confirmés par un test moléculaire autorisé par la FDA, si nécessaire, pour la gestion clinique.
- Si la différenciation de coronavirus et de souches spécifiques est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après sept jours sont plus susceptibles de donner des résultats négatifs par rapport à la RT-PCR.
- Le niveau de performance de ce test a été établi en fonction de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut varier en fonction des variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.

## 6. INFORMATIONS ET LIMITES DES TESTS EN SÉRIE (TESTS RÉPÉTÉS)

- Les tests en série (c'est-à-dire les tests tous les deux jours) ont plus de chances de détecter le COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins deux fois sur trois jours avec au moins un intervalle de 48 heures entre les tests, et au moins trois fois sur cinq jours avec au moins un intervalle de 48 heures entre les tests si elles sont asymptomatiques.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour les tests en série chez les patients présentant ou non des symptômes compatibles avec le COVID-19. Les recommandations de tests en série sont soutenues par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH - Instituts nationaux de la santé) et la faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.
- Tous les résultats négatifs au test de l'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et que le premier et le second test sont négatifs, vous n'êtes peut-être pas atteint de COVID-19, mais vous devez consulter un professionnel de la santé.

## 7. STOCKAGE ET STABILITÉ

- Lorsque le test à domicile de l'antigène COVID-19 n'est pas utilisé, conservez-le à une température de 2~30°C.
- **NE PAS METTRE AU CONGÉLATEUR.**
- Le contenu du kit reste stable jusqu'aux dates de péremption indiquées sur leur emballage extérieur et leurs récipients.

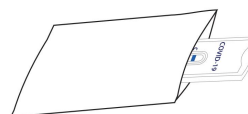
## 8. PROCÉDURE DE TEST

- Pour de meilleurs résultats, le test devrait être effectué dans l'heure qui suit le prélèvement de l'échantillon
- Pour chaque échantillon, ouvrez la pochette en aluminium juste avant le test, retirez le dispositif de test et posez-le sur une surface propre et plane.
- Les échantillons sur écouvillon doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour une meilleure performance du test.

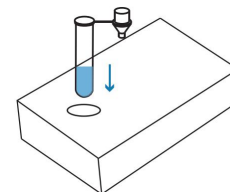
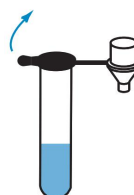
1) Lavez-vous les mains soigneusement.



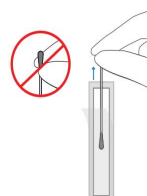
2) Ouvrez la pochette.



3) Décollez la feuille d'aluminium qui recouvre le tampon d'extraction et insérez le tampon d'extraction dans le porte-tube.



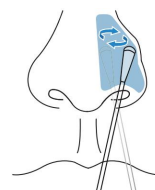
4) Retirez l'écouvillon de son emballage. Ne touchez pas l'embout rembourré de l'écouvillon.



5) Insérez l'écouvillon dans la narine (1/2-3/4 pouce). Tournez délicatement l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. L'écouvillon doit rester dans la narine pendant 15 secondes. **Remarque : Chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 3/4 de pouce, et vous devez peut-être demander à une deuxième personne de tenir la tête de l'enfant pendant l'écouvillonnage.**



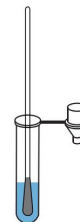
6) Retirez l'écouvillon du nez en le tournant légèrement.



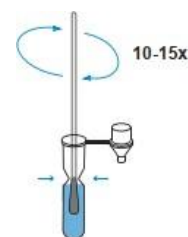
- 7) Répétez le processus avec le même écouvillon dans l'autre narine pendant 15 secondes.



- 8) Placez l'écouvillon dans le tube



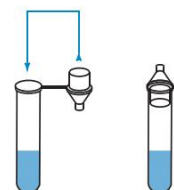
- 9) Faites tourner l'écouvillon en serrant la partie inférieure du tube 10 à 15 fois de manière à exercer une légère pression sur l'extrémité de l'écouvillon.



- 10) Retirez l'écouvillon. Pressez le tube pour faire sortir le plus de liquide possible de l'écouvillon.



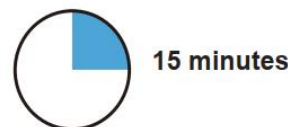
- 11) Réinsérez l'embout dans le tube tampon.



- 12) Inversez le tube et ajoutez 3 gouttes de la solution dans le puits d'échantillon en pressant doucement le tube.



- 13) Regardez l'horloge. Vous pouvez lire le résultat après 15 minutes. Après plus de 30 minutes, le résultat n'est plus valable. Une fois le test terminé, jetez les matériaux utilisés à la poubelle.

**Remarque :**

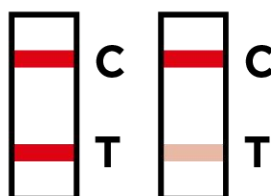
1. Le dispositif de test de l'antigène COVID-19 n'est pas destiné à tester d'autres échantillons tels que les sécrétions nasopharyngées ou les échantillons d'aspiration.

**9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**POSITIF : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane.** Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre dans la région de test (T).

**Avis:** Il n'est à aucun moment nécessaire d'effectuer un nouveau test si vous avez un résultat positif .

L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier. Cependant, toute teinte dans la zone de test doit être considérée comme positive. Un résultat positif signifie que le virus responsable du COVID-19 a été détecté dans votre échantillon et que vous êtes très probablement atteint du COVID-19. Veuillez consulter votre prestataire de soins de santé car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre prestataire de soins déterminera avec vous la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de vos tests, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes. Vous devez également vous auto-isoler à la maison et éviter tout contact avec d'autres personnes pour éviter de propager le virus. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif incorrect (un faux positif).



**NÉGATIF : Une seule bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C) :** Aucune bande colorée apparente n'apparaît dans la région de test (T).

**Avis:** Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour le COVID-19 soit exact, vous devez :

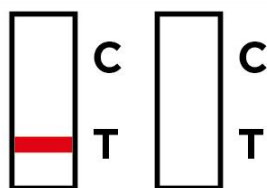
- Faire un nouveau test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test.
- Faire 2 autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas le COVID-19. Vous pouvez toujours avoir le COVID-19 et vous pouvez toujours être contagieux. Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests antigéniques qu'avec les tests de laboratoire tels que la PCR. Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'être atteint du COVID-19, vous pouvez choisir de refaire un test antigénique ou de consulter votre prestataire de soins de santé au sujet des tests moléculaires.



**INVALID: La bande de contrôle n'apparaît plus.** Tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle au moment de la lecture spécifiée doit être jeté. Veuillez revoir la procédure et la répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

Un résultat invalide peut avoir été causé par une exécution incorrecte du test. Un résultat invalide n'indique pas si l'individu avait ou n'avait pas le COVID-19.



**REMARQUE :**

1. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez que ce test est uniquement qualitatif et ne peut pas déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.
3. Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision des tests. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats des tests.

Statut le premier jour du test	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec symptômes	Positif	S.O.	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	S.O.	Négatif pour COVID-19
Sans symptômes	Positif	S.O.	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour COVID-19

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

**10. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

**Contrôles procéduraux internes**

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 comporte des contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test dispose d'une zone standard interne pour assurer un flux d'échantillon correct. Avant de lire le résultat, l'utilisateur doit confirmer la présence de la bande colorée située dans la région « C » .

**11. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

### Performance clinique :

Test à domicile de l'antigène COVID-19 pour la détection du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasaux antérieurs (AN) prélevés par les sujets. L'étude a évalué les performances du test expérimental chez des personnes symptomatiques ou asymptomatiques. Au total, 361 sujets symptomatiques ou asymptomatiques ont été recrutés, 110 échantillons positifs et 251 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR. **Le COVID-19 Antigen Home Test a correctement identifié 93.6% des échantillons positifs et 99.6% des échantillons négatifs dans cette étude clinique.** Le tableau ci-dessous présente les résultats. **Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent avec plus de précision si vous êtes infecté par le virus responsable du COVID-19 lorsqu'ils sont effectués plusieurs fois sur plusieurs jours. La répétition des tests améliore la précision du test. Cette approche de tests en série est recommandée pour minimiser le risque de résultats incorrects.**

### Bilan des performances de l'antigène COVID-19 à domicile par rapport à la RT-PCR

Test à domicile de l'antigène COVID-19	RT-PCR		Total
	Positifs	Négatif	
<b>Positifs</b>	103	1	104
<b>Négatif</b>	7	250	257
<b>Total</b>	110	251	361
<b>Accord de pourcentage positif (PPA)</b>	<b>93.6% (95%CI: 87.4%-96.9%)</b>		
<b>Pourcentage d'accord négatif (NPA)</b>	<b>99.6% (95%CI: 97.8%-99.9%)</b>		
<b>Accord global</b>	<b>97.8% (95%CI:95.7%-98.9%)</b>		

### Importance des tests en série (répétition)

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics - Accélération rapide des diagnostics) des National Institutes of Health (NIH - Instituts nationaux de la santé). Au total, 7 361 personnes ont été recrutées via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas été infectées par le SARS-CoV-2 au cours des trois mois précédant leur inscription. Les participants ont été assignés à l'un des trois tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 OTC en vente libre autorisés par l'EUA pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat du test antigénique en série est considéré comme positif.

À chaque point de temps du test d'antigène rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillon nasal pour le test de comparaison à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillons). Le statut d'infection par le SARS-CoV-2 a été déterminé par une méthode composite de comparaison 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 EUA RT-PCR 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 de leurs symptômes tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36-48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient éligibles pour l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SARS-CoV-2 d'après 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 contrat de pourcentage 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 test.

La performance du test antigénique avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau 5.

Tableau 5:Données établissant l'PPA du test sériel de l'antigène COVID-19 par rapport au comparateur moléculaire testé en une seule journée tout au long de l'infection avec test sériel. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.



JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE			SYMPTOMATIQUE		
	LE PREMIER JOUR DU TEST			LE PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag Positif/PCR Positif					
	(Performance du test d'antigène % PPA)					
	1 Test	2 Tests	3 Tests	1 Test	2 Tests	3 Tests
<b>0</b>	9/97	35/89	44/78	34/57	47/51	44/47
	(9.3%)	(39.3%)	(56.4%)	(59.6%)	(92.2%)	(93.6%)
<b>2</b>	17/34	23/34	25/32	58/62	59/60	43/43
	(50.0%)	(67.6%)	(78.1%)	(93.5%)	(98.3%)	(100%)
<b>4</b>	16/21	15/20	13/15	55/58	53/54	39/40
	(76.2%)	(75.0%)	(86.7%)	(94.8%)	(98.1%)	(97.5%)
<b>6</b>	20/28	21/27	16/18	27/34	26/33	22/27
	(71.4%)	(77.8%)	(88.9%)	(79.4%)	(78.8%)	(81.5%)
<b>8</b>	13/23	13/22	4/11	12/17	12/17	7/11
	(56.5%)	(59.1%)	(36.4%)	(70.6%)	(70.6%)	(63.6%)
<b>10</b>	5/9	5/8		4/9	3/7	
	(55.6%)	(62.5%)		(44.4%)	(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 de l'infection documentée par le SARS-CoV-2.

2 tests = deux (2) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué et le deuxième test est effectué 48 heures plus tard.

3 tests = trois (3) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième test est effectué 48 heures plus tard, et un dernier test est effectué 48 heures après le deuxième test.

**Sensibilité analytique (limite de détection) :**

La limite de détection était de  $2 \times 10^{2.4}$  TCID<sub>50</sub>/ml et a été déterminée en utilisant le virus SARS-CoV-2 inactivé introduit dans des écouvillons.

**Réactivité croisée et interférence microbienne :**

La réactivité croisée et l'interférence potentielle du test à domicile de l'antigène COVID-19 ont été évaluées en testant 31 micro-organismes commensaux et pathogènes (bactéries, virus et lavage nasal humain groupé) qui peuvent être présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et virus a été testé en l'absence et en présence de SARS-CoV-2 inactivé. Tous les échantillons à tester ont été préparés dans le lavage nasal négatif. Aucune réactivité croisée n'a été observée pour aucun des organismes qui s'attendent au SRAS avec une concentration de  $7.9 \times 10^1$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Microorganismes	Organisme Conc. testée	Résultat de réactivité croisée	Résultat de l'interférence microbienne
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence

Human coronavirus OC43	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Human coronavirus NL63	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
MERS-coronavirus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
SARS-coronavirus	7.9×10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	De réactivité croisée	Pas d'interférence
Human coronavirus HKU1	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Adenovirus	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Human Metapneumovirus	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Parainfluenza virus 1	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Parainfluenza virus 2	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Parainfluenza virus 3	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Parainfluenza virus 4	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Influenza A (H1N1)	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Influenza A (H3N2)	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Influenza B Victoria lineage	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Influenza B Yamagata lineage	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Enterovirus	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Respiratory syncytial virus A	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Respiratory syncytial virus B	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Rhinovirus	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Candida albicans</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Pooled human nasal wash	/	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence

Afin d'estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le SARS-COV-2 des organismes, une analyse in silico utilisant le Outil de Recherche par Alignement Local de Base (BLAST) géré par le Centre National d'information sur les Biotechnologies (NCBI) a été utilisée pour déterminer le degré d'homologie des séquences protéiques.

Pour *Pneumocystis jirovecii* (PJP), les résultats de BLAST n'ont montré aucune homologie entre la protéine de nucléocapside SARS-COV-2 et *Pneumocystis jirovecii* (PJP).

Pour *Mycobacterium tuberculosis*, les résultats de BLAST n'ont montré aucune homologie entre la protéine de nucléocapside SARS-COV-2 et *Mycobacterium tuberculosis*.

### **Substances interférentes**

Nous avons évalué les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons. Aucune d'entre elles ne s'est avérée affecter les performances du test à domicile de l'antigène COVID-19 à domicile.

Substance	Conc. testée	Résultat de la réactivité croisée	Résultat de l'interférence
Sang intégral	4%	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Mucine	0.5%	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Cepacol® Sore Throat Lozenges (benzocaïne/menthol)	1.5 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Gouttes nasales (phényléphrine)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Spray Nasal (oxymétazoline)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Spray Nasal (Cromolyn)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Zicam	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Homéopathique (Alkalol)	1:10 dilution	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Mal de gorge Spray au phénol	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Tobramycin	4µg/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Mupirocin	10 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Fluticasone Propionate	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Body&Hand lotion (Cerave)	0.5% ( w/v )	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Désinfectant pour mains à l'aloès, alcool éthylique à 62%	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Lotion pour les mains (Eucerin)	5% w/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Savon à main gel liquide (savon mou)	10% ( w/v )	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence
Désinfectant pour les mains, éthanol à 80%, séchage rapide	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Pas d'interférence

#### aEffet crochet aux concentrations élevées

Le test à domicile de l'antigène COVID-19 n'a démontré aucun effet crochet à  $1 \times 10^{6.4}$  TCID<sub>50</sub>/mL.









#### Pour les informations les plus récentes sur COVID-19, veuillez consulter :

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/information-patients-gui-de-self-testing.html>

## 12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

## 13. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro de catalogue		Limitation de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Code de lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		À utiliser par
	Fabricant		Ne pas réutiliser

SUPPORT TECHNIQUE



**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**  
Bâtiment 4, n° 1418-50, Rue Moganshan,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R.China