



QuickVue[®] At-Home OTC COVID-19 Test

Notice d'utilisation destinée aux professionnels de santé

À utiliser avec des échantillons d'écouvillons à prélèvement nasal antérieurs directs

Pour diagnostic *In Vitro* uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est un test immunologique à flux latéral permettant la détection qualitative rapide de l'antigène protéique nucléocapsidique du SARS-CoV-2, chez des personnes avec ou sans symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspicion de la COVID-19. Le test est destiné à des tests en série d'individus symptomatiques à utiliser au moins deux fois avec un intervalle de 48 heures entre les tests, ou à des tests en série d'individus asymptomatiques à utiliser au moins trois fois avec un intervalle de 48 heures entre les tests. Ce test est approuvé pour une utilisation à domicile avec des prélèvements sur écouvillons nasaux antérieurs (NS) directs auto prélevés (non surveillés) chez des personnes de 14 ans et plus ou avec des échantillons nasaux antérieurs prélevés par des adultes chez des individus âgés de 2 ans ou plus.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 ne permet pas de différencier le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs, ils n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme unique base pour le traitement ou la prise en charge des patients, notamment les décisions relatives au contrôle de l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques cohérents avec la COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent être nécessaires s'il y a une possibilité assez élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez une personne ayant été en contact étroit avec une personne ayant la COVID-19 ou soupçonnée d'avoir été exposée à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

Les personnes qui disposent d'un résultat négatif et continuent à présenter des symptômes similaires à ceux de la COVID-19 comme fièvre, toux et/ou essoufflement peuvent encore souffrir d'une infection par le SARS-CoV-2 et doivent se faire suivre par leur médecin ou leur professionnel de la santé.

Les personnes doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à un professionnel de la santé pour le signalement à la santé publique. Tous les professionnels de la santé signaleront tous les résultats de tests qu'ils reçoivent des personnes qui utilisent le produit autorisé aux autorités de santé publique compétentes, conformément aux exigences locales, provinciales et fédérales.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est homologué pour une auto-utilisation et/ou, le cas échéant, pour un utilisateur adulte profane qui teste une autre personne âgée de 2 ans ou plus en dehors du contexte d'un laboratoire d'analyses biomédicales.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Le SARS-CoV-2, aussi appelé virus de la COVID-19, a été identifié pour la première fois à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, en décembre 2019. Ce virus, comme les nouveaux coronavirus SARS-1 et MERS, proviendrait des chauves-souris, mais le SARS-CoV-2 pourrait avoir eu un hôte intermédiaire comme les pangolins, les porcs ou les civettes.¹ L'OMS a qualifié la situation liée à la COVID-19 de pandémie le 11 mars 2020 et l'infection humaine s'est propagée à l'échelle mondiale, avec des centaines de milliers d'infections et de décès confirmés.² Le temps d'incubation moyen est estimé à 5,1 jours, avec une apparition des symptômes attendue dans les 12 jours suivant l'infection.³ Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent de la fièvre, de la toux et un essoufflement.⁴

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 emploie la technologie d'immunodosage à flux latéral. L'utilisation de ce test permet une détection rapide de protéines de la nucléocapside du SARS-CoV-2 par le biais d'analyses séquentielles, chez des personnes présentant ou non des signes et des symptômes d'infection, testées de façon séquentielle, comme décrit dans l'utilisation prévue. Ce test ne permet pas de faire la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Pour commencer le test, un échantillon nasal antérieur sur écouvillon est recueilli par auto-prélèvement chez des personnes âgées de 14 ans et plus, ou par un parent ou un tuteur chez des personnes âgées de 2 à 14 ans, et est ensuite inséré dans le tube de réactif. Ce réactif interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. Le test est ajouté au tube de réactif contenant désormais l'échantillon et la solution de réactif.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne de test rose-rouge, ainsi qu'une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtront sur la bandelette de test, indiquant un résultat positif. Si le SARS-CoV-2 n'est pas présent, ou s'il est présent à des taux très faibles, seule une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtra.

MATÉRIELS FOURNIS AVEC le kit de test QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test

- Écouvillons – Écouvillons en mousse, stériles, emballés individuellement
- Bandelettes de test - bandelettes conditionnées individuellement, à usage unique
- Tubes préremplis
- Porte-tube
- Instructions
- Fiche d'information pour les individus

REMARQUE : ce test est présenté en kits de 2 tests, 5 tests et 25 tests. Le nombre d'articles fournis dans le kit variera en fonction du kit acheté.

MATÉRIELS NON FOURNIS AVEC le kit de test QuickVue At-Home OTC COVID-19

- Horloge, minuteur ou chronomètre
- Savon et eau ou désinfectant pour le nettoyage des mains
- Masque de sécurité ou autre couverture du visage
- Gants
- Poubelle pour déchets ménagers

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
- Lire attentivement les instructions avant de commencer la procédure.
- Si vous ne savez pas comment procéder, contactez l'assistance technique (voir ci-dessous).
- Conserver le kit de test et les composants du kit hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie avant et après utilisation.
- Porter un masque de sécurité ou une autre protection du visage lors de la collecte d'échantillons d'écouvillon nasal antérieur chez l'enfant ou une autre personne.
- L'utilisation de gants est recommandée lors du test.
- Ce produit a été homologué uniquement pour la détection de protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autre virus ou agents pathogènes.
- Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 est destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique nucléocapsidique du SARS-CoV-2 provenant d'individus avec et sans symptômes. **Un deuxième test doit être obtenu avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes symptomatiques. Pour les personnes asymptomatiques, testez au moins trois fois avec 48 heures entre les tests.**
- Ne pas ouvrir le matériel de test avant d'être prêt à l'utiliser.
- Ne pas réutiliser la bandelette de test, les tubes de réactif ou les écouvillons usagés.
- La bandelette de test doit rester scellée dans la pochette de protection jusqu'à son utilisation. L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la bandelette de test et exposer son contenu à l'environnement ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate. Si la bandelette est ouverte depuis une heure ou plus, le résultat du test peut être invalide.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon lors de sa manipulation.
- Lors du prélèvement d'un échantillon nasal antérieur sur écouvillon, utiliser uniquement le ou les écouvillon(s) nasal(aux) fourni(s) dans le kit.
- Le prélèvement inadéquat ou inadapté d'un échantillon risque d'engendrer des résultats faux négatifs.
- Pour obtenir des résultats précis, il importe de suivre attentivement les instructions de la notice.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Les personnes souffrant de problèmes de perception des couleurs peuvent ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats des tests.
- Jetez tous les matériels avec les déchets ménagers.
- N'utilisez pas le kit de test QuickVue At-Home OTC COVID-19 après sa date de péremption.
- Se laver soigneusement les mains ou utiliser un désinfectant après manipulation.
- La solution de réactifs contient des produits chimiques nocifs (voir tableau ci-dessous). En cas de contact entre la solution et la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demander un avis médical : <https://www.poisson.org/contact-us> ou 1-800-222-1222

Substances dangereuses dans les solutions de réactifs		
Nom chimique/CAS	Nocivité (code SGH) de chaque ingrédient	Concentration
Phosphate de sodium monobasique monohydraté/10049-21-5	Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque une irritation oculaire sévère (H319) Peut irriter les voies respiratoires (H335)	0,7 %
Phosphate de sodium dibasique anhydre/7558-79-4	Provoque des lésions oculaires sévères (H318) Provoque une irritation oculaire sévère (H319)	0,7 %
C12-14-alkyldiméthyl-bétaïnes/66455-29-6	Provoque des brûlures cutanées et des lésions oculaires sévères (H314) Provoque des lésions oculaires sévères (H318) Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque une irritation oculaire sévère (H319)	0,03 %
ProClin® 300	Nocif en cas d'ingestion (H302) Nocif en cas d'inhalation (H332)	0,03 %

Substances dangereuses dans les solutions de réactifs		
Nom chimique/CAS	Nocivité (code SGH) de chaque ingrédient	Concentration
	Provoque des brûlures cutanées et des lésions oculaires sévères (H314) Peut provoquer une réaction allergique cutanée (H317)	
Sel d'EDTA tétrasodique/64-02-8	Nocif en cas d'ingestion (H302) Provoque des lésions oculaires sévères (H318) Provoque une irritation oculaire sévère (H319) Nocif en cas d'inhalation (H332) Peut irriter les voies respiratoires (H335) Peut provoquer des lésions des organes (H371), exposition unique	0,2 %

STOCKAGE et STABILITÉ DU KIT

Vous pouvez conserver le kit de test à température ambiante dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de la portée des enfants jusqu'à sa date de péremption. Après cette date, le kit doit être jeté avec les déchets ménagers.

PLANIFICATION

Si vous réalisez le test pour plus d'une personne, terminez toutes les étapes pour le test d'une personne avant de commencer le prélèvement suivant. Cela permettra d'éviter des mélanges possibles d'échantillons et de résultats de tests. Prenez le temps de passer en revue les informations présentes sur le produit, les instructions de référence rapide et le matériel de formation avant le test.

Si l'analyse est utilisée pour des personnes ne présentant pas de symptômes ou pour d'autres raisons épidémiologiques de suspicion d'infection par la COVID-19, les tests doivent être programmé trois fois avec 48 heures entre les tests.

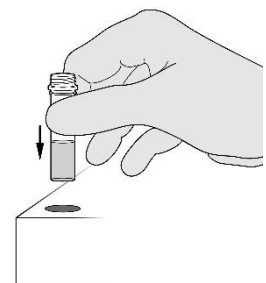
AVANT DE COMMENCER

- Veuillez lire attentivement ces instructions
- Procédez aux étapes dans l'ordre
- Réunir tous les composants du kit nécessaires à l'exécution du test
- Lors du prélèvement d'un échantillon ou de la réalisation du test sur une autre personne, porter des gants et une protection du visage.
- Avant de commencer l'examen, se laver les mains au savon et à l'eau, ou utiliser un désinfectant pour les mains

PROCÉDURE DE TEST

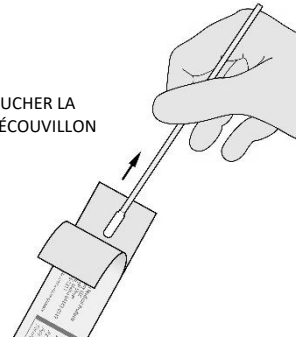
Tous les échantillons cliniques et le matériel de test doivent être à température ambiante avant de commencer le test. L'utilisation des gants est recommandée pendant le test.

1. Retirer et identifier les composants et instructions du kit.
2. Retirer le bouchon d'un tube prérempli et replacer celui-ci dans le porte-tube



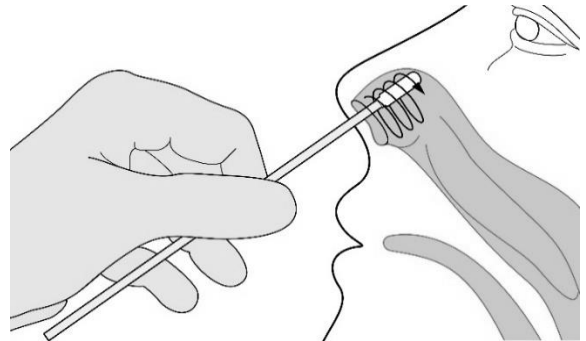
3. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon nasal antérieur. Remarque : ne pas toucher la tête de l'écouvillon ou retirer l'écouvillon nasal antérieur avant d'être prêt pour le prélèvement de l'échantillon

NE PAS TOUCHER LA
TÊTE DE L'ÉCOUVILLON



PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON

1. Tenir l'écouvillon à environ mi-distance de la tige et insérer délicatement l'écouvillon à un demi ou à trois quarts de pouce dans la narine, en fonction de la taille du nez de la personne.
2. Frotter l'écouvillon sur la paroi interne de chaque narine au moins 4 fois. Prendre environ 15 secondes pour prélever l'échantillon. Cela doit être fait avec le même écouvillon.

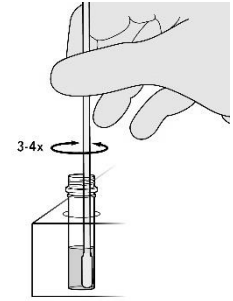


Remarque : veuillez porter une protection pour le visage si vous prélevez l'échantillon d'une personne âgée de 2 ans ou plus. Avec les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à trois quarts de pouce et vous aurez peut-être besoin d'une deuxième personne pour tenir la tête de l'enfant pendant le prélèvement. Les échantillons doivent être traités dès que possible après le prélèvement.

Remarque : le prélèvement inadéquat ou inadapté d'un échantillon risque d'engendrer des résultats faux négatifs.

RÉALISATION D'UN TEST

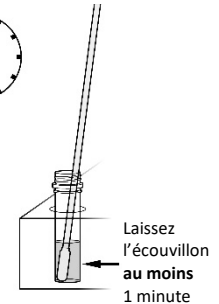
1. Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube prérempli ouvert. Veiller à ce que l'écouvillon touche le bas du tube. Agiter l'écouvillon à 3 ou 4 reprises.



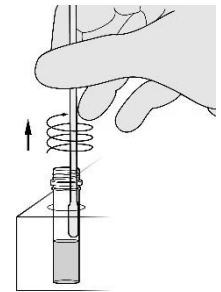
2. Après agitation, laisser l'écouvillon dans le tube pendant au moins une minute (utiliser un minuteur ou une montre). **Remarque : cette étape est très importante, ne pas retirer l'écouvillon avant une minute.**



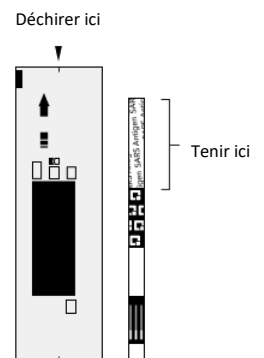
Remarque : Des résultats incorrects ou non valides peuvent être obtenus si le temps d'incubation est trop court ou trop long.



3. Après une minute, retirer délicatement l'écouvillon du tube. À mesure que vous retirez l'écouvillon, frotter sa tête contre la paroi du tube pour extraire autant de liquide que possible. Ne pas toucher la tête de l'écouvillon. Éliminer immédiatement l'écouvillon dans la poubelle.



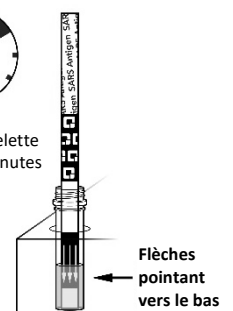
4. Préparer la bandelette de test en ouvrant la pochette délicatement au niveau du repère d'ouverture. Sortir délicatement la bandelette de test en la tenant uniquement par sa partie supérieure.



5. Placer la bandelette de test dans le tube de réactif prérempli, les flèches dirigées vers le bas. Laisser la bandelette de test dans le tube pendant 10 minutes. Ne pas manipuler ou retirer la bandelette avant la fin des 10 minutes.



Laissez la bandelette au moins 10 minutes



6. Après 10 minutes, retirer la bandelette de test du tube prérempli et la placer sur une surface plane avec un bon éclairage. Consulter la bandelette afin d'obtenir les résultats du test. **La bandelette de test doit être lue dans les 5 minutes suivant son retrait du tube prérempli afin d'éviter des résultats inexacts.** Se laver les mains avec du savon et de l'eau ou utiliser un désinfectant pour les mains une fois terminé.

Remarque : des résultats faux positifs, faux négatifs ou non valides peuvent se produire si la bande est lue au-delà de la période recommandée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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. (S.O.= Sans objet)

Statut le premier jour du test	Premier résultat Jour 2	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec symptômes	Positif	N/A	S.O.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	Positif pour la COVID-19
	Négatif	Négatif	S.O.	Négatif pour la COVID-19
Sans symptôme	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 considérés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19.

Résultat positif* :

Après 10 minutes, l'apparition de TOUTE teinte rose-rouge de la ligne de test ET l'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue indiquent un résultat positif pour la présence de l'antigène du SARS-CoV-2. Les résultats ne peuvent être lus que pendant cinq (5) minutes supplémentaires après avoir retiré la bandelette du tube au temps de lecture de 10 minutes. Ne pas lire le résultat de la bandelette de test plus de quinze minutes après l'avoir placée dans le tube prérempli.

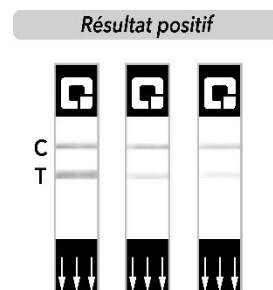
**Un résultat de test positif ne permet pas d'exclure des co-infections par d'autres agents pathogènes.*

Il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests répétés si le patient a un résultat positif à un moment quelconque.

Regardez de près ! La bandelette réactive à droite est un résultat positif. Même si vous voyez une ligne de test rose très faible et une ligne de contrôle bleue, il s'agit d'un résultat de test POSITIF.

C = ligne de contrôle

T = ligne de test



Résultat négatif** :

Après 10 minutes, l'apparition de SEULEMENT la ligne bleue de contrôle procédural indique que l'antigène du SARS-CoV-2 n'a pas été détecté. Les résultats ne peuvent être lus que pendant cinq (5) minutes supplémentaires après avoir retiré la bandelette du tube au temps de lecture de 10 minutes. Ne pas lire le résultat de la bandelette de test plus de quinze minutes après l'avoir placée dans le tube prérempli.

Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires s'il y a une possibilité assez élevée d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonnées d'avoir été exposées à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent s'avérer nécessaires s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2 chez, par exemple, des personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans une communauté où la prévalence de l'infection est faible.

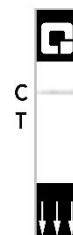
Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas la COVID-19. Vous pouvez toujours avoir la COVID-19 et vous pouvez toujours être contagieux. Il y a une plus grande chance de résultats faussement négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests de laboratoire tels que la PCR.

** Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par le SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

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

- Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, refaites un test 48 heures après le premier test négatif, pour un total d'au moins deux tests.
- Si vous ne présentez pas de symptômes de la COVID-19 et pensez avoir été exposé à la COVID-19, refaites un test 48 heures après le premier test négatif, puis 48 heures après le deuxième test négatif, pour un total d'au moins trois tests.
- Si l'un des tests répétés est positif, vous avez très probablement la COVID-19 et vous devez suivre les mesures de santé publique en vigueur.
- Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau en utilisant un test d'antigène ou consulter votre fournisseur de soins de santé concernant les tests moléculaires.

Résultat négatif



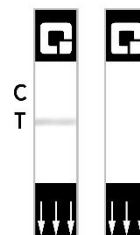
Résultat invalide :

Si, au bout de 10 minutes, la ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas, même si une ligne de test de n'importe quelle teinte rose-rouge apparaît, le résultat est invalide.

Si, au bout de 10 minutes, la couleur du fond ne s'éclaircit pas et qu'elle interfère avec la lecture du test, le résultat est également invalide.

Si le résultat du test est invalide, un nouvel écouvillon doit être prélevé et le test doit être effectué à nouveau avec un nouveau tube prérempli et une nouvelle bandelette de test.

Résultat non valide



LIMITES

- Le test est destiné uniquement aux échantillons à prélèvement nasal antérieurs directs prélevés sur écouvillon. L'utilisation d'un autre dispositif ou méthode de prélèvement d'échantillon peut engendrer de faux résultats.
- Le contenu de ce kit est seulement destiné à être utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 à partir de prélèvements sur échantillons à prélèvement nasal.
- Un résultat de test négatif peut se produire 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 façon inappropriée.
- Ce test détecte à la fois les virus SARS-CoV-2 viables (vivants) ou non. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peuvent être corrélées ou non avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider ses résultats.
- Des résultats de test positifs ne permettent pas d'exclure des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un autre dosage du SARS-COV-2, si nécessaire, doit être effectuée.
- Si la différenciation de souches et de virus SARS particuliers est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux, sont nécessaires. Veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.
- Les performances de ce test ont été établies en fonction de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés entre Janvier 2021 et Mars 2021. Les performances cliniques n'ont pas été établies 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. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par les variants émergents du SARS-CoV-2 qui posent un problème de santé publique.

Information et limites des tests en série (tests répétés)

- Les tests en série (c'est-à-dire 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 de tests répétés ou en série au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes symptomatiques et/ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un test d'auto-dépistage peut être utilisé pour ce test supplémentaire.
- Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par le National Institutes of Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.
- Tous les résultats négatifs au test d'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous n'avez peut-être pas la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un prestataire de soins de santé.

PERFORMANCES CLINIQUES*

Ces données de performance clinique reflètent la précision du test lors d'un test unique. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par le National Institutes of Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a correctement identifié 81,3 % des échantillons positifs et 99,3 % des échantillons négatifs dans cette étude clinique. L'étude était basée sur la réalisation d'un seul test. Cependant, des études cliniques ont montré que les tests antigéniques déterminent plus précisément si vous êtes infecté par le virus qui cause la COVID-19 lorsqu'ils sont répétés plusieurs fois sur plusieurs jours. La répétition des tests améliore la précision des résultats. Cette approche de test en série est recommandée pour minimiser le risque de résultats incorrects.

Performance clinique de test unique

Le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a été comparé à un test de référence du SARS-CoV-2 par RT-PCR extrait approuvé EUA sur un écouvillon nasal antérieur frais auto-prélevé ou prélevé par un parent/tuteur ou un professionnel de la santé. Les patients symptomatiques ont été recrutés dans les six jours suivant l'apparition des symptômes dans le cadre d'une étude clinique prospective multicentrique. Les patients inclus dans l'étude ont reçu un manuel de référence rapide (QRI) ainsi que le kit de test. Aucune formation ou instructions supplémentaires n'a été fournie. Les tests ont eu lieu au domicile des patients, dans un environnement ressemblant à un domicile, dans une clinique ambulatoire ou dans la voiture des patients.

Cinq cent quarante-cinq (545) patients (489 patients symptomatiques, 56 asymptomatiques) ont été inclus dans l'étude clinique prospective en cours dans six (6) centres de prélèvement. Les écouvillons prélevés ont été envoyés sur contenants réfrigérés au laboratoire de Quidel à Athens, en Ohio, pour un test SARS-CoV-2 par RT-PCR approuvé EUA. Le test de référence du SARS-CoV-2 par RT-PCR extrait a été réalisé sur les écouvillons conformément au mode d'emploi du dispositif.

Le tableau ci-dessous résume les données de cinq cent quarante-cinq (545) échantillons :

Données démographiques des patients

Les données démographiques des patients (âge, temps écoulé depuis la date de l'apparition) pour les données combinées sont fournies ci-dessous.

Répartition de la positivité des échantillons en fonction de l'âge du patient :

Âge	Test QuickVue At-Home OTC COVID-19 (N=545)		
	Nb total	Total positifs	Prévalence
≤ 5 ans	25	1	4,0 %
6 à 21 ans	154	16	9,6 %
22 à 59 ans	349	81	23,2 %
≥ 60 ans	17	5	29,4 %

Répartition de la positivité de l'échantillon en fonction du nombre de jours depuis l'apparition :

Nombre de jours depuis l'apparition des symptômes	Test QuickVue At-Home OTC COVID-19		
	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs	% d'échantillons positifs
0	48	11	22,9 %
1	113	12	10,6 %

Nombre de jours depuis l'apparition des symptômes	Test QuickVue At-Home OTC COVID-19		
	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs	% d'échantillons positifs
2	135	22	16,3 %
3	81	16	19,8 %
4	39	14	35,9 %
5	37	8	21,6 %
6	17	6	35,3 %
> 6	19	4	21,1 %
Asymptomatique	56	10	17,9 %

Comparaison entre le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 et l'un des tests moléculaires de comparaison autorisés dans le cadre d'un EUA sur écouvillons nasaux antérieurs.								
Nombre testés	Vrais positifs	Faux-positifs	Vrais négatifs	Faux-négatifs	% PPA	% NPA	PPA (IC à 95 %)	NPA (IC à 95 %)
545	100	3	419	23	81,3	99,3	73,5 à 87,2	97,9 à 99,8

Performance clinique des tests en série

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) du National Institutes of Health (NIH). Au total, 7 361 personnes ont été recrutées par le biais d'une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques lors de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas eu d'infection par le SARS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été affectés à l'un des trois tests antigéniques rapides SARS-CoV-2 OTC 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 d'antigène en série était considéré comme positif.

À chaque point de temps de test rapide d'antigène, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillon nasal pour un 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 de comparateur composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux EUA RT-PCR très 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 des symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36 à 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 entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SARS-CoV-2 sur la base 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 d'accord positif (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test d'antigène, qu'ils aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour du test.

La performance du test antigénique (Ag) avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau ci-dessous.

Données établissant le PPA des tests en série de l'antigène COVID-19 par rapport au test d'un jour 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 DE TEST PCR POSITIF	ASYMPTOMATIQUE AU PREMIER JOUR DU TEST			SYMPTOMATIQUE AU PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test d'antigène % PPA)					
	1 test	2 tests	3 tests	1 test	2 tests	3 tests
0	9/97 (9,3 %)	35/89 (39,3 %)	44/78 (56,4 %)	34/57 (59,6 %)	47/51 (92,2 %)	44/47 (93,6 %)
2	17/34 (50,0 %)	23/34 (67,6 %)	25/32 (78,1 %)	58/62 (93,5 %)	59/60 (98,3 %)	43/43 (100 %)
4	16/21 (76,2 %)	15/20 (75,0 %)	13/15 (86,7 %)	55/58 (94,8 %)	53/54 (98,1 %)	39/40 (97,5 %)
6	20/28 (71,4 %)	21/27 (77,8 %)	16/18 (88,9 %)	27/34 (79,4 %)	26/33 (78,8 %)	22/27 (81,5 %)
8	13/23 (56,5 %)	13/22 (59,1 %)	4/11 (36,4 %)	12/17 (70,6 %)	12/17 (70,6 %)	7/11 (63,6 %)
10	5/9 (55,6 %)	5/8 (62,5 %)		4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	

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

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de Détection

La limite de détection (LdD) du test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (ZeptoMetrix® 0810587CFHI). Le matériel ZeptoMetrix est une préparation du coronavirus 2 apparenté au SARS (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, qui a été inactivé par la chaleur à 65 °C pendant 30 minutes. Le matériel a été fourni congelé à une concentration de $9,55 \times 10^6$ DICT₅₀ /ml.

L'étude visant à déterminer la LdD du test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a été conçue pour refléter le dosage lors de l'utilisation d'écouvillons directs. Les écouvillons de mousse individuels (le même écouvillon que celui fourni avec le kit) ont été placés dans les dilutions limitantes. Les écouvillons ont ensuite été traités conformément au test QuickVue At Home COVID-19. Les résultats ont été enregistrés pour chaque écouvillon dans l'étude.

La LdD a été déterminée en trois étapes :

1. Sélection de la LdD

Des dilutions au 1:10 du virus inactivé par la chaleur ont été créées dans une matrice nasale négative, puis traitées pour chaque étude tel que décrit ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triplicata. La concentration la plus faible démontrant 3 résultats positifs sur 3 a été choisie pour déterminer la plage de la LdD. En fonction de ce test, la concentration choisie a été de $9,55 \times 10^4$ DICT₅₀/ml.

2. Détermination de la plage de la LdD

Des dilutions au 1:3 et au 1:5 ont été effectuées de la dilution $9,55 \times 10^4$ DICT₅₀/ml provenant de l'étude précédente conduisant à des concentrations de $3,18 \times 10^4$ DICT₅₀/ml et $1,91 \times 10^4$ DICT₅₀/ml,

respectivement. (Remarque : les dilutions à $9,55 \times 10^3$ TCID₅₀/ml étaient précédemment considérées comme négatives (0/3).

3. Confirmation de la LdD

La dilution à une concentration de $1,91 \times 10^4$ a été testée vingt (20) fois. Vingt (20) résultats sur les vingt (20) ont été positifs. En fonction de ce test, la concentration a été confirmée comme étant de $1,91 \times 10^4$ DICT₅₀/ml.

Réactivité/Inclusivité Analytique

La réactivité analytique des anticorps monoclonaux ciblant le SARS-CoV-2 dans le test QuickVue At-Home OTC COVID-19 a été évaluée avec une souche de SARS-CoV-2 disponible actuellement (voir le tableau ci-dessous).

Souche/isolat 2019-nCoV	Type de source/d'échantillon	Concentration
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$9,55 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml

Réactivité Croisée

La réactivité croisée des anticorps monoclonaux utilisés pour la détection du SARS-CoV-2 a été évaluée en testant différents micro-organismes (15) et virus (16) qui pourraient potentiellement présenter une réaction croisée avec le Test QuickVue At-Home OTC COVID-19. Chaque organisme et chaque virus a été testé en triplicata. La concentration finale des organismes et des virus est documentée dans le tableau ci-dessous :

Réactivité croisée/interférence du test QuickVue At-Home OTC COVID-19					
Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Adénovirus	Type 1	Isolat	$4,57e^6$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	229E	Isolat	$1,17e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	OC43	Isolat	$9,55e^6$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus	NL63	Isolat	$1,41e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
MERS-CoV (inactivé par la chaleur)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	$3,55e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	$3,16 \times 10^6$ UCC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	$4,30e^6$ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe A H3N2	Hong Kong/8/68	Isolat	$1,17e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	$3,55e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	$1,17e^6$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 1	Isolat	$5,01e^5$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 2	Isolat	$2,19e^6$ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Réactivité croisée/interférence du test QuickVue At-Home OTC COVID-19					
Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Type de source/ d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Parainfluenza	Type 3	Isolat	2,82e ⁶ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	2,30e ⁶ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus	Type 68	Isolat	1,26e ⁶ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-2003)	Isolat	3,80e ⁶ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 isolat n° 3)	Isolat	4,17e ⁵ U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus humain	S.O	Virus inactivé	Non disponible	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,8 x 10 ⁶ IFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b ; Eagan	Isolat	4,54e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	3,76e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolat	4,52E ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	3,82e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. <i>cerevisiae</i> recombinant	W303-Pji	Isolat	3,12e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Isolat	4.19e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE ; RP62A	Isolat	9,27e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> SARM	NCTC 8325	Isolat	5,50e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> SARM <i>mecA</i>	0801648	Isolat	2,76e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	Z006	Isolat	6,27e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Z139; VIM-1	Isolat	7.48e ⁶ CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Lavement nasal humain combiné	Sans objet	Lavement nasal	S.O	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
La réactivité croisée du coronavirus HKU1 n'a pas été testée en raison du manque de disponibilité de celui-ci. 19 échantillons contenant le coronavirus HKU1 ont été testés et ont tous donné des résultats négatifs ; aucun test humide de réactivité croisée additionnel n'a été requis.					

* Les tests ont été réalisés en triplicata.

** UCC/ml est l'unité de changement de couleur calculée selon une méthode Reed-Muench modifiée basée sur les dilutions qui ont produit un changement de couleur dans le bouillon de culture.

*** Le stock est un virus inactivé sans quantification fournie.

**** UFI/ml signifie unités infectieuses par millilitre

Effet Crochet :

Dans le cadre de l'étude sur la LdD, la concentration la plus élevée de solution mère de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur disponible (9,55 x 10⁶ DICT₅₀ par mL) a été testée. Aucun effet crochet n'a été détecté.

Études sur les Substances Endogènes Interférentes :

Une étude a été réalisée afin de démontrer que vingt-et-un (21) substances potentiellement interférentes susceptibles de se trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 avec le test QuickVue At-Home OTC COVID-19.

Substances interférentes potentielles pour le test QuickVue At-Home OTC COVID-19				
Substance	Ingrédient actif	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Afrin – spray nasal	Oxymétazoline	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Alkalol (Homéopathique)	Alkalol	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Biotine	Biotine	1 200 ng/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Biotine + sang	Biotine	1 200 ng/ml (biotine), 15 % v/v (sang)	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Sang (total, humain)	N/A	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptic, Cépacol	Benzocaïne, menthol	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Spray pour la gorge CVS	Phénol	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Flonase	Fluticasone	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Halls Relief, saveur cerise	Menthol	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Pommade à la mupirocine	Mupirocine	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Nasocort Allergy 24 heures	Triamcinolone	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Spray NasalCrom	Cromolyn sodique	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Chlorure de sodium, bicarbonate de sodium	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFrin Plus	Chlorhydrate d'Hexymétazoline	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Néosynéphrine	Chlorhydrate de phényléphrine	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Oséltamivir	Oséltamivir	2,5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Mucine (protéine) purifiée	Mucine	2,5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinocort	Budésonide (glucocorticoïde)	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Solution saline en spray nasal	Solution saline	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Tobramycine	Tobramycine	4,4 µg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Substances interférentes potentielles pour le test QuickVue At-Home OTC COVID-19				
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam Allergy Spray	Galphimia glauca, Luffa operculata, Histaminum hydrochloricum, Sulphur	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam Cold Remedy	Galphimie glauca, Luffa operculata, Sabadilla	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

* Les tests ont été réalisés en triplicata.

AIDE

Si le test n'offre pas la performance attendue, veuillez contacter le support technique de Quidel au 833 QUICKVUE (833 784-2588) depuis les États-Unis ou le Canada. Depuis l'extérieur des États-Unis et du Canada, veuillez contacter votre distributeur local ou visiter www.quickvueathome.com.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Quidel et QuickVue sont des marques déposées de Quidel Corporation. Toute autre marque contenue dans le présent document est la propriété de son propriétaire respectif et son utilisation dans ce document n'implique pas une promotion ou un parrainage de ses produits ou services.

RÉFÉRENCES

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. 3 mars 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020

REF

20410 – QuickVue At-Home COVID-19 Test, 2 Test Kit
 20436 – QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test, 5 Test Kit
 20411 – QuickVue At-Home COVID-19 Test, 25 Test Kit

IVD



Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 San Diego, CA 92121 États-Unis
Quidel.com

1515803FR00 (07/23)

Modifications relatives à la révision :

- Correction de la valeur DICT₅₀ dans les sections Effet Crochet et Réactivité croisée/Interférence pour correspondre aux rapports principaux
- Mise à jour du tableau de la section Réactivité croisée/Interférence pour ajouter des tests de biotine
- Mise à jour de l'interprétation des résultats pour décrire et clarifier la séquence des tests en série.
- Mise à jour de la section Limitations pour ajouter une sous-section intitulée « Informations et limites des tests en série (tests répétés) »
- Mise à jour de la performance clinique pour ajouter une section sur la « performance clinique des tests en série » avec une description de l'étude menée par le National Institutes of Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.

GLOSSAIRE

REF

Numéro de référence (catalogue)

LOT

Numéro de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Consulter la notice d'utilisation

IVD

Pour utilisation diagnostique *in vitro*



Quantité suffisante pour <n> tests



Ne pas réutiliser



Autotest
