



## Test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile

### Notice

#### Pour les professionnels de santé

REF INCP-G502H01	REF INCP-G502H02	REF INCP-G502H05	Français
REF INCP-G502H07	REF INCP-G502H10	REF INCP-G502H20	
REF INCP-G502H25			

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 présents dans un écouvillonnage nasal antérieur.

Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

#### 【UTILISATION PRÉVUE】

Le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™ est un immunodosage à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside provenant du SRAS-CoV-2 dans des échantillons provenant de prélèvements nasaux antérieurs effectués à l'aide d'un écouvillon, directement recueillis par des personnes âgées de 14 ans ou plus, ou à partir d'échantillons provenant de prélèvements nasaux antérieurs effectués par un adulte à l'aide d'un écouvillon directement chez des personnes âgées de 2 ans ou plus. Ce test est autorisé chez les personnes présentant des symptômes liés à la COVID-19 dans les 6 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, lorsqu'au moins deux tests sont réalisés sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests, et chez des personnes sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection à la COVID-19, lorsqu'au moins trois tests sont réalisés sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Les personnes dont le résultat au test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™ est positif doivent s'isoler et demander des soins de suivi auprès de leur médecin ou de leur professionnel de santé, car des tests supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Tous les résultats négatifs doivent être considérés comme présumptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si cela est nécessaire.

Le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™ est autorisé pour une utilisation en auto-test et/ou, le cas échéant, par un utilisateur adulte non formé pour tester une personne âgée de 2 ans ou plus en dehors d'un laboratoire.

#### 【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas<sup>1</sup>.

#### 【PRINCIPE】

Le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™ est un immunodosage qualitatif sur membrane destiné à la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un prélèvement par écouvillon. Les anticorps de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 sont recouverts dans la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'anticorps dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 du test. Le mélange migre ensuite par capillarité vers le haut de la membrane et réagit avec l'anticorps dirigé contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes du SRAS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SRAS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test ; cela signifie que le résultat est négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

#### 【RÉACTIFS】

Le test contient des anticorps anti-SRAS-CoV-2 comme réactifs de capture. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 jouent le rôle de réactif de détection.

#### 【PRÉCAUTIONS】

**Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test erronés.**

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Ce produit a été conçu uniquement pour détecter des protéines du SRAS-CoV-2, et non d'autres virus ou agents pathogènes.
- Des résultats faux négatifs au test peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.

- Pour obtenir des résultats précis, le test doit être effectué comme indiqué dans cette notice.
- Le test ne doit pas être effectué si le tampon d'extraction est renversé accidentellement.
- Des RÉSULTATS NON VALIDES, indiqués par l'absence de ligne de contrôle, peuvent se produire lorsque le volume de solution d'échantillon ajouté à la cassette de test est insuffisant. Presser doucement le tube et verser 3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
- Les écouvillons du kit sont approuvés pour une utilisation avec le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™. Ne pas utiliser d'autres écouvillons.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation du test.
- Ne pas utiliser sur une personne de moins de deux ans. Conserver le kit et le matériel de test hors de portée des enfants et des animaux, avant et après utilisation.
- Le test des enfants âgés de 2 à 13 ans doit être effectué par un adulte.
- Porter un masque adapté ou un autre type de protection faciale lors du prélèvement d'un échantillon chez un enfant ou une autre personne.
- Laisser la cassette de test scellée dans sa pochette jusqu'à ce qu'elle soit utilisée. Une fois ouverte, la cassette de test doit être utilisée dans les 60 minutes.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la pochette de la cassette de test.
- Ne pas utiliser si le contenu du kit de test ou son emballage est endommagé ou ouvert.
- Les composants de test sont à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser avec plusieurs échantillons.
- S'assurer que la lumière est suffisante lors de la lecture et de l'interprétation des résultats du test.
- Ne pas utiliser de spray nasal pendant au moins 30 minutes avant de prélever un échantillon nasal.
- Retirer tout piercing du nez avant de commencer le test. Ne pas utiliser sur des personnes sujettes aux saignements de nez ou ayant subi des blessures au visage ou des blessures/chirurgies au niveau de la tête au cours des six derniers mois.
- Un prélèvement inadéquat ou incorrect d'échantillons par écouvillon nasal peut entraîner des résultats faux négatifs.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.
- Tester les échantillons immédiatement après le prélèvement et au plus tard deux heures après l'ajout de l'écouvillon à la solution réactive, s'ils sont conservés à température ambiante.
- Le résultat du test doit être lu après 10 minutes. Si le test est lu avant 10 minutes ou après 20 minutes, des résultats faux négatifs ou faux positifs peuvent se produire. Le test doit alors être renouvelé avec une nouvelle cassette de test.
- Éviter toute exposition de la peau, des yeux, du nez ou de la bouche à la solution contenue dans le tube d'extraction.
- Ne pas ingérer les composants du kit.
- Si le résultat préliminaire est positif, il convient d'en informer votre professionnel de santé et de suivre scrupuleusement les directives/exigences locales en matière d'infection à la COVID-19.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- La solution tampon contenue dans le tube renferme un produit chimique nocif (voir tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Ingrédients dangereux présents dans le tampon d'extraction		
Nom du produit chimique	Effets nocifs (code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
Triton X-100	Nocif en cas d'ingestion (H302) Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque des lésions oculaires graves (H318)	0,1 %
ProClin® 300	Nocif en cas d'ingestion (H302) Nocif par inhalation (H332) Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux (H314) Peut provoquer une allergie cutanée (H317)	0,02 %

#### 【ENTREPOSAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tubes contenant le tampon d'extraction doivent être utilisés immédiatement après ouverture.

**NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### 【MATÉRIEL】

		Matériel fourni					
Quantité	RÉF.	Taille du kit	Matériel				Porte-tube
			Cassette de test (INCP-G502H-T)	Tube de tampon d'extraction (INCP-G502H-B)	Écouvillon stérile	Instructions de référence rapide	
	INCP-G 502H01	1	1	1	1	1	0
	INCP-G 502H02	2	2	2	2	1	0
	INCP-G 502H05	5	5	5	5	1	0
	INCP-G 502H07	7	7	7	7	1	0
	INCP-G 502H10	10	10	10	10	1	1
	INCP-G 502H20	20	20	20	20	1	1
	INCP-G 502H25	25	25	25	25	1	1

**Remarque :** les écouvillons stériles sont fabriqués par Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Veuillez vous reporter à leur emballage pour plus d'informations.

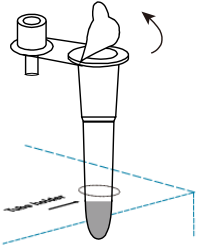
#### Matériel requis mais non fourni

Horloge, minuteur ou chronomètre

#### 【PROCÉDURE】

Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

**Insérer le tube du tampon d'extraction dans le porte-tube. Retirer le couvercle du tube du tampon d'extraction. Veiller à ne pas renverser le liquide qui se trouve à l'intérieur du tube.**



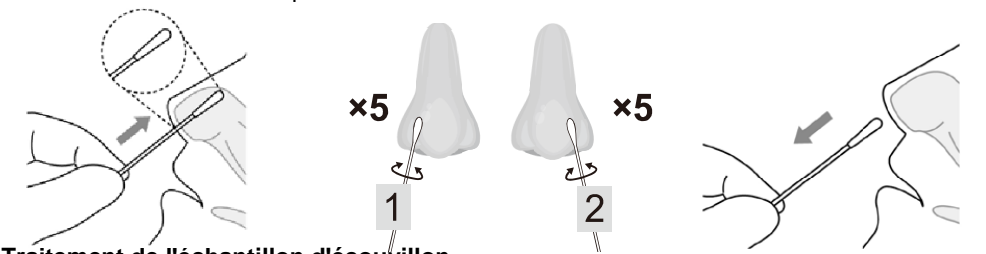
#### Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

**Seul l'écouvillon fourni dans le kit doit être utilisé pour le prélèvement par écouvillon nasal.**

1. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon de son emballage. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
2. Insérer l'écouvillon sur environ 1,3 à 2 cm dans la narine. (Prélever l'échantillon par écouvillon nasal antérieur.)
3. Presser délicatement l'écouvillon contre la paroi nasale en faisant 5 cercles complets. Ne pas simplement faire tourner l'écouvillon. L'écouvillon doit rester dans la narine pendant 15 secondes
4. Retirer l'écouvillon du nez tout en le courbant légèrement.
5. Répéter le processus avec le même écouvillon dans l'autre narine, également pendant 15 secondes.

**AVERTISSEMENT :** des résultats de test inexacts peuvent se produire si le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas effectué correctement.

**Remarque :** pour les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 2 cm. Il se peut que vous ayez besoin d'une seconde personne pour maintenir la tête de l'enfant lors du prélèvement.



#### Traitement de l'échantillon d'écouvillon

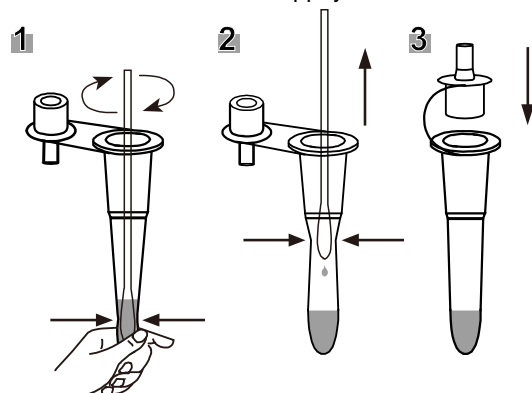
**Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des prélèvements par écouvillon.**

1. Placer l'écouvillon dans le tube.
2. Faire pivoter l'écouvillon tout en appuyant 10 à 15 fois sur la partie inférieure du tube afin d'exercer une légère pression sur l'extrémité de l'écouvillon. Laisser l'écouvillon dans le

tube d'extraction pendant **1 à 2 minutes**. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.

**AVERTISSEMENT** : si l'écouvillon n'est pas correctement pressé contre le tube, des résultats incorrects peuvent survenir en raison de l'excès de tampon dans l'écouvillon.

3. Fixer l'embout sur le tube d'extraction en appuyant fermement sur le bouchon.



### Test

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium, la placer sur une surface plane et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

2. Retourner le tube et ajouter **3 gouttes de solution** dans le puits d'échantillon (s) en pressant doucement le tube.

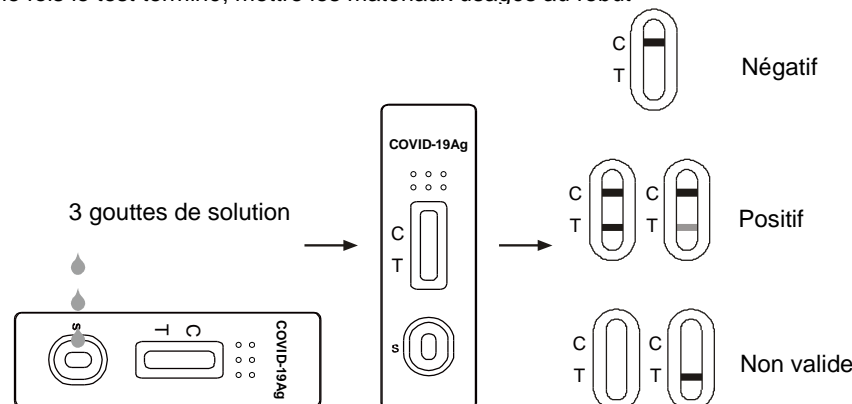
Ne pas ajouter d'échantillon de test sur la fenêtre de résultats rectangulaire.

**AVERTISSEMENT** : l'ajout d'un nombre de gouttes autre que le nombre recommandé peut entraîner des résultats imprécis. S'il n'y en a pas assez pour obtenir 3 gouttes, utiliser un nouveau kit et recommencer les étapes précédentes.

3. Lire les résultats après **10 minutes et jusqu'à 20 minutes**. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

**AVERTISSEMENT** : ne pas lire le résultat avant 10 minutes ou après 20 minutes.

Une fois le test terminé, mettre les matériaux usagés au rebut



### 【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

**NÉGATIF** : une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) n'apparaît. Cela signifie qu'aucun antigène du SRAS-CoV-2 n'a été détecté.

Un résultat négatif indique que les antigènes du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été détectés dans l'échantillon.

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

- Refaire un test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour de test.

- Refaire 2 autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour de test.

Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas la COVID-19. Vous avez peut-être encore la COVID-19 et vous êtes peut-être encore contagieux. Il existe une plus grande probabilité de résultats faux négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests en laboratoire comme le PCR. Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de refaire un test antigénique ou de consulter votre professionnel de santé afin de demander un test moléculaire.

**POSITIF** :\* deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test, l'une sur la zone de ligne de test (T) et l'autre sur la zone de ligne de contrôle (C). Un test positif est interprété comme la détection dans l'échantillon de l'antigène de la protéine du virus responsable de la COVID-19. L'individu est positif à la COVID-19. Les résultats du test doivent être examinés en association avec les antécédents du patient et les données épidémiologiques (comme les taux de prévalence locaux et la localisation des foyers/épïcètres actuels).

À tout moment, il n'est pas nécessaire de refaire un test si vous obtenez un résultat positif.

**REMARQUE** : la nuance (claire ou foncée) et l'intensité (faible ou forte) de la ligne de test peuvent varier en fonction de la concentration d'antigène présente dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de contrôle ne doit pas être comparée à celle de la ligne de test pour l'interprétation du résultat du test. Toute ligne de test visible faible doit être interprétée comme positive lorsque la ligne de contrôle (C) est également présente.

**NON VALIDE** : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Si une ligne n'apparaît pas sur la zone de la ligne de contrôle (C) au bout de 20 minutes, le résultat du test n'est pas valide. Effectuer un nouveau test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile Allchek™.

Il est nécessaire de procéder à un nouveau test pour en améliorer la précision. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats de test.

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

Les résultats doivent être étudiés en tenant compte des récentes expositions de l'individu, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19.

### 【PROCÉDURE DE CONTRÔLE】

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

### 【LIMITES】

- La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies avec tous les variants en circulation, mais devraient refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. La performance au moment du test peut varier selon les variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.
- Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement.
- Le non-respect de la notice peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Un résultat faux négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- Un résultat faux négatif peut se produire si l'échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Un résultat faux négatif peut se produire si l'écouvillon n'est pas tourné pendant au moins 15 secondes.
- Un résultat faux négatif ou non valide peut se produire si moins de 3 gouttes de liquide sont ajoutées au puits d'échantillon.
- Un résultat faux négatif ou faux positif peut se produire si le résultat du test est lu avant 10 minutes ou après 20 minutes.
- Ce test détecte les formes viables (vivantes) et non viables du SRAS-CoV-2. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut ou non être corrélée avec les résultats de culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Les résultats des tests doivent être corrélés avec les autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Un résultat positif ou négatif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes tels que d'autres infections virales ou bactériennes.
- Les résultats négatifs sont présomptifs et n'excluent pas une infection à la COVID-19. Il peut être nécessaire de réaliser des tests supplémentaires avec un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient.
- Un résultat de test négatif n'a pas pour but d'écarter d'autres infections virales ou bactériennes.

### 【INFORMATIONS ET LIMITATIONS RELATIVES AUX TESTS EN SÉRIE (TESTS RÉPÉTÉS)】

- Les tests en série (c.-à-d. les tests qui ont lieu tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, en présence ou non de symptômes.

- Les personnes dont le test est négatif devraient répéter le test au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests si elles sont symptomatiques et au moins trois

fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests si elles sont asymptomatiques.

- La performance de ce test n'a pas été cliniquement validée pour les tests en série chez les patients avec ou sans symptômes correspondant à la COVID-19. Les recommandations en matière de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts, en collaboration avec la FDA des États-Unis.

- Tous les résultats négatifs du test antigénique COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à avoir des symptômes liés à la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous n'avez peut-être pas la COVID-19, mais vous devriez consulter un professionnel de santé.

### 【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

#### Performances cliniques

Le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon, dont le statut a été confirmé par RT-PCR.

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Tableau 1 : Performances cliniques pour tous les échantillons

Méthode	PCR		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile	Résultats Positif	64	66
	Résultats Négatif	6	274
	<b>Résultats totaux</b>	70	340
<b>Sensibilité relative</b>	91,4 % (IC* à 95* : 82,3 %-96,8 %)		
<b>Spécificité relative</b>	99,3 % (IC* à 95* : 97,3 %-99,9 %)		
<b>Concordance</b>	97,6 % (IC* à 95* : 95,4 %-99,0 %)		

Tableau 2 : PPA et NPA divisés par le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes

Groupe	PPA (IC à 95 %)	NPA (IC à 95 %)
<b>Asymptomatique</b>	72,7 % (8/11) (IC* à 95 % : 39,0 % à 94,0 %)	> 99,9 % (64/64) (IC* à 95 % : 94,4 % à 100 %)
<b>0 à 1 jour</b>	> 99,9 % (3/3) (IC* à 95 % : 29,2 % à 100 %)	> 99,9 % (44/44) (IC* à 95 % : 92,0 % à 100 %)
<b>0 à 2 jours</b>	91,7 % (11/12) (IC* à 95 % : 61,5 % à 99,8 %)	> 99,9 % (92/92) (IC* à 95 % : 96,1 % à 100 %)
<b>0 à 3 jours</b>	97,1 % (34/35) (IC* à 95 % : 85,1 % à > 99,9 %)	99,3 % (147/148) (IC* à 95 % : 96,3 % à >99,9 %)
<b>0 à 4 jours</b>	95,3 % (41/43) (IC* à 95 % : 84,2 % à 99,4 %)	99,4 % (173/174) (IC* à 95 % : 96,8 % à >99,9 %)
<b>0 à 5 jours</b>	96,4 % (54/56) (IC* à 95 % : 87,7 % à 99,6 %)	98,9 % (184/186) (IC* à 95 % : 96,2 % à 99,9 %)
<b>0 à 6 jours</b>	96,6 % (56/58) (IC* à 95 % : 88,1 % à 99,6 %)	99,0 % (189/191) (IC* à 95 % : 96,3 % à 99,9 %)
<b>0 à 7 jours</b>	94,9 % (56/59) (IC* à 95 % : 85,9 % à 98,9 %)	99,0 % (204/206) (IC* à 95 % : 96,5 % à 99,9 %)

Ces données de performances cliniques reflètent la concordance du test lors d'un test unique. Ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations en matière de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts, en collaboration avec la FDA des États-Unis.

#### Limite de détection

Le test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile permet de détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SRAS-CoV-2 à partir de 7,20 x 10<sup>3</sup> DICT<sub>50</sub>/ml.

#### Effet prozone de la dose

Le test antigénique rapide SRAS-CoV-2 a été testé jusqu'à 1,15 x 10<sup>7</sup> DICT<sub>50</sub>/ml d'une souche SRAS-CoV-2 inactivée par la chaleur et aucun effet prozone à haute dose n'a été observé.

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

Les pathogènes et micro-organismes à réaction croisée potentielle ont été évalués avec des échantillons négatifs de SRAS-CoV-2 et des échantillons inactivés de USA-WA1/2020 SRAS-CoV-2 à une concentration finale de 1,44 x 10<sup>4</sup> DICT<sub>50</sub>/mL (2 x LoD). Chacun des agents pathogènes et des micro-organismes a été testé en 3 réplicats.

La performance du test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile n'a été affectée par aucune des substances interférentes potentielles énumérées dans tableau 3 à la concentration testée.

Tableau 3:

Éléments de test	Niveau de test	Réactivité croisée Résultat	Interférences Résultat
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus humain 229E	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus MERS	1,05 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Coronavirus SARS	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Adénovirus de type 1	3,09 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Métapneumovirus humain 16 (hMPV-16) de type A1	1,26 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 1	1,26 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 3	8,51 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 4A	1,15 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe A H1N1	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe A H3N2 Texas/50/12	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe A H1N1pdm Californie/07/2009	5,2 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe B Colorado/6/17	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe B Utah/9/14	3,80 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Grippe B Washington/02/19	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus de type 68 (grand groupe)	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial de type A	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus de type 1A	1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Haemophilus influenzae de type B	6,97 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,34 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Streptococcus pyogenes	2,39 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Lavage nasal humain groupé – représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	S.O.	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Bordetella pertussis</i>	1,96 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,70 x 10 <sup>6</sup> CCU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,70 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	1,91 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

<i>Staphylococcus aureus</i>	2,51 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6,07 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Candida albicans</i>	4,76 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

**DICT<sub>50</sub>** = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

*In silico* :

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le SRAS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests par voie humide, une analyse *in silico* a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie de la séquence protéique.

- Coronavirus humain HKU1 : une homologie de 44,85 % a été observée entre les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 et la protéine de la nucléocapside du coronavirus humain HKU1. Par conséquent, la réactivité croisée avec le coronavirus humain HKU1 ne peut pas être complètement exclue.
- Pneumocystis jirovecii : aucune similitude significative n'a été trouvée entre P. jirovecii et les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La probabilité de réactivité croisée avec P. jirovecii est peu probable. Cependant, la réactivité croisée ne peut pas être exclue.
- Mycobacterium tuberculosis : aucune similitude significative n'a été trouvée entre M. tuberculosis et les séquences d'acides aminés de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La probabilité de réactivité croisée avec M. tuberculosis est peu probable. Cependant, la réactivité croisée ne peut pas être 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 sauf que la biotine a été testée en l'absence ou en présence du virus SRAS-CoV-2 (USA-WA1/2020) à une concentration de 2 fois la limite de détection, soit 1,44 x 10<sup>4</sup> DICT<sub>50</sub>/ml. Biotine a été testée en l'absence ou en présence du virus SRAS-CoV-2 (BetaCoV/Wuhan/IPBCAMS-WH-01/2019) à une concentration de 3 fois la limite de détection, soit 234 TCID<sub>50</sub>/ml.

Tous les échantillons ont été testés négatifs en l'absence du SRAS-CoV-2 et positifs en présence du SRAS-CoV-2.

Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée et aucune interférence. La performance du test antigénique COVID-19 pour utilisation à domicile n'a donc été affectée par aucune des substances interférentes potentielles énumérées dans tableau 4 à la concentration testée.

Tableau 4:

Substance	Concentration	Réactivité croisée Résultat	Interférences Résultat
Sang total	4 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Mucine	0,5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptique (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Afrin (oxymétazoline)	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Spray nasal CVS (cromolyne)	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam	5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Biotine	1 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Lavage nasal homéopathique	Dilution à 1:10	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Spray au phénol pour maux de gorge	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Tobramycine	4 µg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Mupirocine	10 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Propionate de fluticasone	5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<b>Articles ménagers susceptibles d'interférer</b>	<b>Concentration</b>	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Crème pour le corps et les mains avec 1,2 % de diméthicone	0,5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Crème hydratante quotidienne	5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Désinfectant pour les mains Purell	5 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Désinfectant pour les mains, alcool isopropylique à 75 %, séchage rapide	15 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Savon gel liquide pour les mains	10 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Dial Complete	10 % v/v	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

#### PERFORMANCES CLINIQUES DES TESTS EN SÉRIE

Une étude clinique prospective a été réalisée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics) des National Institutes of Health (NIH). Au total, 7 361 personnes ont été admises dans une étude clinique décentralisée avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de l'admission dans l'étude et au moins 14 jours avant, et aucune d'entre elles n'avait été infectée par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'admission. Les participants ont été affectés à l'une des trois autorisations d'utilisation d'urgence pour effectuer des tests antigéniques rapides SRAS-CoV-2 sans ordonnance en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat des tests antigéniques en série était considéré comme positif.

À chaque moment de test antigénique rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un échantillon d'écouvillon nasal pour le test de comparaison à l'aide d'un kit de collecte à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les prélèvements). Le statut d'infection au SRAS-CoV-2 était déterminé par une méthode de comparaison composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux tests RT-PCR ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test de RT-PCR hautement sensible ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence était effectué et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité.

Les participants à l'étude ont indiqué l'état de leurs 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 l'exécution de deux tests antigéniques à 36 à 48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme l'exécution de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inclus dans l'étude, 5 609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 d'après un test RT-PCR. 97 (62 %) d'entre eux étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, alors que 57 (39 %) ont signalé des symptômes le premier jour de l'infection. Les sujets pré-symptomatiques ont été inclus dans l'accord de pourcentage positif (PPA) des personnes asymptomatiques s'ils étaient asymptomatiques le premier jour de test antigénique, qu'ils aient ou non développé des symptômes à tout moment après le premier jour de test.

La performance du test antigénique sous forme de tests en série chez les personnes est décrite dans le tableau 5.

Tableau 5: données établissant le PPA des tests antigéniques COVID-19 en série par rapport au test sur une journée du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.











JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag positif/PCR positif (Performance du test antigénique en % PPA)					
	1 test	2 tests	3 tests	1 test	2 tests	3 tests
<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 %)		4/9 (44,4 %)	3/7 (42,9 %)	

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

#### 【RÉFÉRENCES】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

#### Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Quantité suffisante pour <n> test(s)
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date limite d'utilisation
	Température d'entreposage comprise entre 2 et 30 °C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser

#### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

Numéro : 146976200  
 Révision : C  
 Date : 2023-05-31