



Test rapide antigénique SARS-CoV-2

Notice d'utilisation

REF L031-11815 Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

Le test rapide antigénique du SARS-CoV-2 est un immunodosage chromatographique en flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé provenant directement de personnes suspectées de la COVID-19 par leur prestataire de soins de santé dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut également tester des échantillons d'individus ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons de soupçonner une infection à la COVID-19 lorsqu'ils sont testés deux fois sur deux (ou trois) jours avec au moins 24 heures (et pas plus de 36 heures) entre les tests. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

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

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

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

SYNTHÈSE

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

FONCTIONNEMENT

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

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

Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'imbibition par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2. L'écouvillon témoin positif contient de l'antigène recombinant SARS-CoV-2 pré-enduit sur l'écouvillon.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des trousse.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques biologiques tout au long du test et suivre les procédures standards pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables, un masque et une protection oculaire lors de l'analyse des échantillons.
- Le test utilisé doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- Cette notice d'utilisation doit être entièrement lue avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice d'utilisation peut entraîner des résultats de test inexacts.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.

- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.
- Ne pas exposer la peau, les yeux, le nez ou la bouche à la solution contenue dans le tube. La solution de réactif dans le tube contient des ingrédients dangereux (voir le tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, les rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Nom chimique/concentration	Code SGH pour chaque ingrédient	Concentration
Triton X-100	Toxicité aiguë 4 (H302) Irritation cutanée 2 (H315) Irrit. oculaire 2 (H319)	1 %
Azoture de sodium	Toxicité aiguë 2* (H300) Aquatique aiguë 1 (H400) Aquatique chronique 1 (H410)	0,02 %

STOCKAGE ET STABILITÉ

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

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Écouvillon de contrôle positif
- Écouvillons jetables*
- Guide de prélèvement d'échantillons
- Tubes tampons d'extraction
- Écouvillon de contrôle négatif
- Notice d'utilisation

* Les écouvillons jetables sont produits par un autre fabricant. La trousse contient soit des écouvillons nasaux, soit des écouvillons nasopharyngés, selon ce que vous avez commandé.

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Équipement de protection individuel
- Minuteur

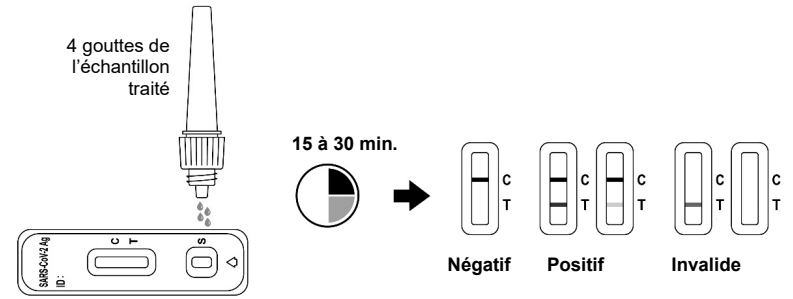
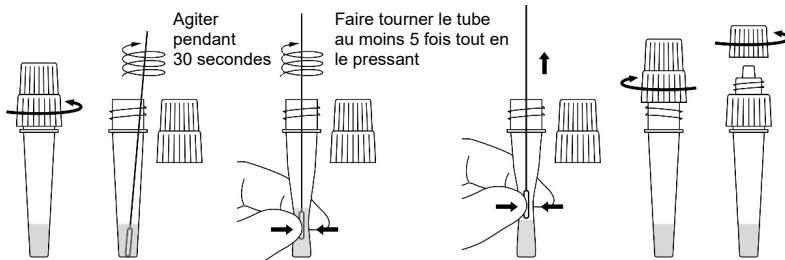
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut être réalisé à l'aide d'échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des échantillons, ou au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement des échantillons, s'ils sont conservés à température ambiante (15-30 °C).
- Se reporter au Guide de prélèvement d'échantillons fourni avec la trousse pour plus de détails sur le prélèvement d'échantillons.

MODE D'EMPLOI

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

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



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

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

POSITIF:* deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie que la présence d'antigène SARS-CoV-2 a été détectée.

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

Des écouvillons de contrôle positif et négatif sont fournis avec chaque trousse. Ces écouvillons de contrôle doivent être utilisés pour s'assurer que la cassette de test et la procédure de test sont effectuées correctement. Suivre la section « **MODE D'EMPLOI** » pour effectuer le test de contrôle.

Les écouvillons de contrôle peuvent être testés dans l'une des circonstances suivantes :

1. Lorsque de nouveaux lots de tests sont utilisés et/ou lorsqu'un nouvel opérateur effectue le test.
2. À intervalles réguliers, conformément aux exigences locales et/ou aux procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

LIMITES

1. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au titre viral du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
2. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement.
3. L'utilisation d'un milieu de transport viral peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.
4. Un test « faux négatif » peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
5. Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. Un résultat de test positif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Un résultat de test positif ne fait pas de différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
8. Un résultat de test négatif n'exclut pas d'autres infections virales ou bactériennes.
9. La performance du test rapide antigénique SARS-CoV-2 n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
10. Les laboratoires peuvent être tenus de communiquer tous les résultats positifs conformément aux exigences des autorités sanitaires nationales ou publiques.
11. À utiliser en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique de votre région.
12. Ce test n'est pas destiné à être effectué à domicile (ou en autodépistage).
13. La performance n'a pas été établie avec tous les variants en circulation, mais elle devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment des tests peuvent varier en fonction des variants circulants, y compris les nouvelles souches de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.
14. Pour les patients asymptomatiques :
 - a) Des études cliniques sur des patients asymptomatiques utilisant des tests en série sont en cours pour établir les performances cliniques.
 - b) Les performances de ce test n'ont pas encore été validées cliniquement pour une utilisation chez des patients ne présentant pas de signes et de symptômes d'infection respiratoire ou pour des applications de dépistage en série.
 - c) Il est à noter que la performance peut différer dans ces populations.
15. Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 peut détecter du matériel SARS-CoV-2 viable et non viable.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Échantillons sous écouvillon nasal

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

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

Sensibilité relative : 97,1 % (93,1 %-98,9 %)* Spécificité relative : 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)*

Exactitude : 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)* Intervalles de confiance à 95 %

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

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

Échantillons sous écouvillon nasopharyngé

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

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

Sensibilité relative : 97,6 % (92,8 % - 99,5 %)* Spécificité relative : 99,4 % (96,5 % - 99,9 %)*

Exactitude : 98,7 % (96,5 % - 99,6 %)* Intervalles de confiance à 95 %

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

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

Limite de détection (LOD)

La LOD du test rapide antigénique SARS-CoV-2 a été établie à l'aide de dilutions limitantes d'un échantillon viral inactivé. L'échantillon viral a été dopé avec un groupe d'échantillons nasaux et nasopharyngés humains négatifs dans une série de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 réplicats. Les résultats montrent que la LOD est de 1,6*10² TCID₅₀/mL.*

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

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

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

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

	Réactif croisé potentiel	Concentration de test	Réactivité croisée (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Interférence (en présence du virus SARS-CoV-2)
Virus	Adénovirus	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Entérovirus	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Coronavirus humain 229E	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Coronavirus humain OC43	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Métapneumovirus humain	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	MERS-CoV	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Grippe A	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Grippe B	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif

Bactéries	Virus de la parainfluenza 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Virus de la parainfluenza 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Virus de la parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Virus de la parainfluenza 4	2,88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Virus respiratoire syncytial	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Rhinovirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Haemophilus influenzae	1,36 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁵ IFU/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif	
Levure	Candida albicans	1,57 x 10 ⁸ UFC/mL	Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif
	Lavage nasal humain groupé		Non 3/3 négatif	Non 3/3 positif

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

Substances interférentes

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

Substance interférente	Substance active	Concentration	Résultats (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Résultats (en présence du virus SARS-CoV-2)
Endogène	Biotine	2,4 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
	Mucine	0,5 % poids volumétrique	3/3 négatif	3/3 positif
	Sang total	4 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal Afrin, original	Oxymétazoline	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal ALKALOL, antiallergique	Homéopathique	Dilution 1:10	3/3 négatif	3/3 positif
Pastilles Chloraseptic Max, contre les maux de gorge	Menthol, benzocaïne	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal de propionate de fluticasone CVS Health	Propionate de fluticasone	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal Equate, à action rapide	Phénylphrine	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur anesthésique oral à base de phénol Equate, pour les maux de gorge	Phénol	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif

Pastilles contre la toux au menthol extra-fortes, original	Menthol	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal NasalCrom	Cromolyn	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
NasoGel NeilMed, pour nez secs	Hyaluronate de sodium	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Pastille	Chlorhydrate de dyclonine	1,5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Remède contre le rhume Zicam	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Antibiotique	Mupirocine	10 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Tamiflu	Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Antibiotique	Tobramycine	4 µg/mL	3/3 négatif	3/3 positif
Vaporisateur nasal avec furoate de mométasone	Furoate de mométasone	5 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif
Nettoyeur nasal physiologique à l'eau de mer	NaCl	15 % en volume	3/3 négatif	3/3 positif

PRÉCISION

Intra-analyse

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

Ineranalyse

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

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lors du test avec une concentration maximale de 1,43 x 10⁵ TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test rapide à l'antigène SARS-CoV-2.











PREUVE DE CONCEPT

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles

	Fabriquant		Contient des éléments suffisants pour n > tests		Limite de température
	Diagnostic <i>in vitro</i> Dispositif médical		Date d'expiration		Ne pas réutiliser
	Respecter le mode d'emploi		Numéro de lot		Numéro de référence
	Date de fabrication				

ACON[®]
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
 Hangzhou, P.R. China, 310030

Numéro: 1151429501

Valable à partir du: 2022-02-19