

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Guide de référence rapide
destiné aux patients

Ce guide vous assiste lors de l'utilisation du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

Lisez impérativement avant d'utiliser ce test ce mode d'emploi destiné aux patients et regardez la vidéo de démonstration disponible via le QR Code ci-dessous :



Informations de sécurité importantes



- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Maintenez l'écouvillon propre. Évitez de toucher l'extrémité de l'écouvillon et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant de l'utiliser.
- Veillez à utiliser l'écouvillon correct et fourni du fabricant «Miraclean Technology» pour le prélèvement de l'échantillon.

Composants du kit de test

Dispositif d'analyse



Sachet d'emballage et dessiccant



Tube contenant le tampon d'extraction et bouchon canule



Écouvillon stérile (marque: Miraclean)



Vous devez avoir ces composants devant vous afin de réaliser le test :

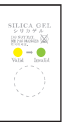
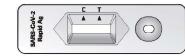
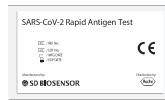
- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet d'emballage)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon canule
- Écouvillon stérile (marque: Miraclean)

Ce dont vous avez également besoin :

- Chronomètre

1 Préparation du test

1. Lisez attentivement le mode d'emploi destiné aux patients du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**.
2. Vérifiez la date de péremption au dos du sachet d'emballage. N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrez le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirez-en le dispositif d'analyse ainsi que le sachet de dessiccant.
4. Vérifiez que le dispositif d'analyse est intact et que l'indicateur d'état du dessiccant est jaune (= convient à l'utilisation).

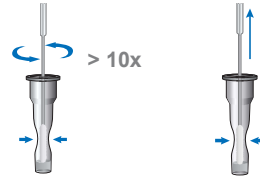
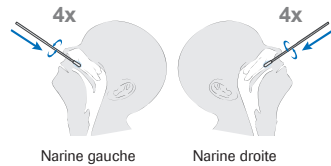


2 Prélèvement et préparation de l'échantillon nasal

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l'écouvillon de son emballage. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la «boule de coton».
3. Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
4. Insérez l'écouvillon avec la «boule de coton» en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez, puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.
Remarque: Les échantillons doivent être prélevés avec le même écouvillon dans les deux narines.
7. Placez l'écouvillon dans un tube de tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.
8. Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.

ATTENTION! Omettre d'appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

9. Fermez le tube en enfonçant dessus le bouchon canule.
Passez à l'étape **3 Réalisation du test**.

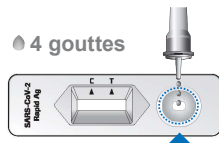


Ne pas manipuler le tube tampon à proximité du visage. Lors du retrait de l'écouvillon, évitez toutes projections et éclaboussures et tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment afin d'éviter les irritations cutanées.

3 Réalisation du test

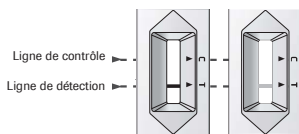
1. Placez le dispositif de test sur une surface plane.
2. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat).
3. Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube.
Remarque: Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.
4. Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

ATTENTION! Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu **après plus de 30 minutes**.



4 Interprétation des résultats

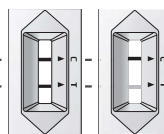
Résultat de test non valide



1. Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et vous devez réaliser un nouveau test.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test doit être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.

Résultat de test positif

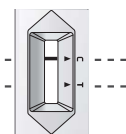


2. La présence d'une ligne de détection (T) et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test peut être considéré comme positif même si la ligne de détection est faible.

Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour de plus amples informations et consignes.

Résultat de test négatif



3. La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. Il n'existe aucune preuve d'infection.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer toutes les mesures de protection et d'hygiène. Veuillez contacter votre médecin en cas de questions ou de doutes.

5 Gestion des déchets

1. Jetez les articles du kit dans un sac plastique pour éviter toute contamination.
2. Fermez le sac et placez-le dans un deuxième sac plastique.
3. Jetez le tout dans sa poubelle habituelle.
4. Lavez-vous les mains après la manipulation.



Dans une démarche d'amélioration continue, merci de répondre à l'enquête sur la bonne utilisation de l'autotest en scannant le QR code ci-contre

Autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2 (Dérogation CE)

REF		SYSTEM
9901-NCOV-06G	1	Lecture visuelle

Français

Usage prévu

L'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2 est un test également dénommé test à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2 sur des échantillons nasaux humains. Ce test sert à détecter les antigènes du virus SARS-CoV-2 chez des personnes susceptibles d'être atteintes de l'infection COVID-19. Il est destiné à un usage en autotest par les patients eux-mêmes.

Résumé

A la fin de l'année 2019, un nouveau virus a été découvert dans un cluster de cas de pneumonie¹. Le virus appartient à la grande famille des ***Coronavirus***, et a été dénommé SARS-CoV-2 en raison de l'étroite parenté de sa séquence génétique avec celle du virus responsable de l'épidémie de SARS en 2013². La maladie provoquée par le virus SARS-CoV-2 est appelée COVID-19 (COronaVirus Disease 2019)³.⁴. Les infections dues au SARS-CoV-2 peuvent évoluer de manière différentes. Certaines personnes infectées ne présentent aucun symptôme, d'autres présentent des symptômes légers comme de la fièvre, de la toux, la perte du goût ou de l'odorat, ou des diarrhées. Mais l'infection peut engendrer des symptômes plus graves comme des difficultés respiratoires ou même entraîner la mort^{3,6}. Habituellement, les symptômes se manifestent entre 5 et 6 jours après l'exposition au SARS-CoV-2, toutefois l'apparition des symptômes peut prendre jusqu'à 14 jours.⁶

Réactifs

- Anticorps monoclonal (mAb) anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifiée

Précautions d'emploi et mises en garde

- Ne réutilisez pas le kit de test.
- Sortez le dispositif de test de la pochette scellée uniquement lorsque vous êtes prêt à réaliser le test.
- N'utilisez pas le kit de test si la pochette scellée est déformée.
- En cas de déversement, veillez à nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Utilisez uniquement les composants d'origine de ce kit de test.
- Un prélèvement insuffisant ou inapproprié peut donner lieu à des résultats imprécis ou faux.
- Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment afin d'éviter les irritations cutanées. Consultez votre médecin traitant si vous avez le moindre doute.
- Tenez le kit de test hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils ne boivent le liquide tampon ou qu'ils n'avalent de petits éléments.
- N'utilisez aucun des composants du test en contact avec votre corps à l'exception de l'écouvillon inclus dans le kit. N'avez aucun des composants.
- Veillez consulter un professionnel de santé pour évoquer le résultat de votre test et pour savoir si des tests supplémentaires s'avèrent nécessaires. Veillez également consulter votre médecin traitant si un problème de santé vous préoccupe, si vous éprouvez des symptômes prolongés ou si vos symptômes s'aggravent.
- Même si le résultat de votre test est négatif, continuez à appliquer les mesures d'hygiène et de sécurité en vigueur.
- Jetez tous les déchets conformément aux règles locales en vigueur.

Pour les utilisateurs de l'Espace Economique Européen : Contient une substance préoccupante (SVHC) en vertu du règlement REACH : éthoxylate d'octylphénol / de nonylphénol. Uniquement destiné à être utilisé comme élément nécessaire d'une technique de diagnostic in vitro et dans des conditions contrôlées conformément à l'Art. 56.3 et 3.23 de la réglementation REACH. Ne pas jeter dans l'environnement, dans le système d'évacuation ou dans les plans d'eau.

Conservation et stabilité

Conservr le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C / 36 - 86 °F et tenir à l'abri de la lumière directe du soleil. La date d'expiration des matériaux est indiquée sur l'emballage externe.

Ne pas congeler le kit.

Matériel fourni

- Dispositif de test (emballé dans un premier sachet avec dessicant)
- Tube contenant un liquide et bouchon canulé (emballés dans un second sachet)
- Écouvillon stérile
- Mode d'emploi et Guide de Référence Rapide

Matériel nécessaire (mais non fourni)

- Minuterie

Préparation du test et prélèvement de l'échantillon

Lire attentivement le mode d'emploi de l'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2. Veillez consulter également le Guide de Référence Rapide qui est inclus (avec ses illustrations) avant de réaliser le test.

Comment se préparer à effectuer un test

Avant de débuter la procédure, il convient de maintenir le dispositif de test et les réactifs à température ambiante (15 - 30 °C / 59 - 86 °F).

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou bien utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Vérifiez la date d'expiration figurant au dos des deux sachets. N'utilisez pas le test si la date d'expiration est dépassée.
- Ouvrez votre enveloppe et sortez les différents éléments
- Ouvrez le sachet dénommé SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal en suivant la ligne précdecoupée et sortez le dispositif de test ainsi que le sachet déshydratant. Utilisez le test aussitôt après avoir ouvert le sachet
- Assurez-vous que le dispositif de test soit intact et qu'il n'y ait pas de perles vertes dans le sachet déshydratant. N'ouvrez pas le sachet déshydratant.

Préparation et réalisation du prélèvement nasal

- Sortez l'écouvillon de l'emballage. Veillez à toucher uniquement la poignée de l'écouvillon et à ne pas toucher le tampon souple situé à l'autre extrémité.
- Inclinez légèrement votre tête en arrière. Introduisez l'écouvillon avec le tampon souple dirigé en avant dans votre narine gauche. Enfoncez lentement l'écouvillon approximativement sur 2 cm en avant (parallèlement au palais – et non pas vers le haut) jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance. N'exercez pas de pression.
- Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la muqueuse de la paroi nasale avant de le retirer de la narine.
- Répétez les étapes 2 et 3 dans votre narine droite à l'aide du même écouvillon.

- Ouvrez le flacon contenant le liquide soigneusement sans renverser le liquide contenu dans le tube.
- Insérez l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le tampon souple soit dans le liquide. Appuyez sur le bas du tube et maintenez-le serré. Remuez l'écouvillon plus de 10 fois pour permettre la diffusion des substances biologiques depuis l'écouvillon dans le liquide.
- Retirez l'écouvillon tout en appuyant sur les parois du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon et scellez le tube solidement avec le bouchon canulé.



Le même écouvillon sert à prélever les échantillons dans les deux narines .

Réalisation du test

- Placez le dispositif de test sur une surface plane.
- Maintenez le tube verticalement au-dessus du puits circulaire sur le dispositif de test (et non au-dessus de la fenêtre rectangulaire où s'affichera le résultat).
- Faites tomber exactement 4 gouttes sur le puits circulaire. Appuyez doucement sur les parois du tube en même temps si nécessaire.

Remarque : Vous pouvez poursuivre le test même si vous avez accidentellement laissé tomber 5 gouttes sur le dispositif de test.
- Déclenchez la minuterie et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

⚠ Le fait de ne pas presser suffisamment le tube entre les doigts peut entraîner des résultats incorrects dus à un excès de tampon dans l'écouvillon.

⚠ Si la lecture des résultats des tests est effectuée avant 15 minutes ou après 30 minutes, alors les résultats peuvent être incorrects.

Interprétation des résultats des tests

- Résultat du test invalide :** Si une ligne témoin (C) n'apparaît pas, le résultat doit être considéré comme invalide. Le test ne fonctionne pas correctement et il vous faudra effectuer un autre test à l'aide d'un autre autotest. Il se peutque vous n'ayez pas réalisé correctement le test. Lisez attentivement le mode d'emploi et recommencez le test. Si le résultat de votre test est encore invalide, veuillez contacter votre médecin traitant ou un centre de dépistage COVID-19.
- Résultat du test positif :** Si une ligne de test (T) ainsi qu'une ligne témoin (C) apparaissent ensemble, cela signifie que le résultat est positif. Regardez attentivement le résultat : Le test doit être considéré comme positif si deux lignes sont visibles – même si les lignes sont de faible intensité. Un résultat de test positif signifie qu'il est très probable que vous ayez la COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou l'autorité locale de santé, appliquez les directives locales relatives à l'isolement et procédez à un test PCR pour confirmer le résultat. **Résultat de test négatif :** Si une ligne témoin (C) est visible (même si elle est d'une faible intensité) mais que la ligne de test (T) n'apparaît pas, cela signifie que le résultat est négatif. Il est peu probable que vous ayez la COVID-19. Cependant, même si votre test est négatif, continuez à respecter toutes les mesures d'hygiène et de sécurité. Si vous suspectez d'être infecté (par exemple, si vous avez des symptômes qui se prolongent ou qui s'aggravent), contactez votre médecin traitant. Il se peut que vous ayez une autre infection, ou que le résultat de votre test soit erroné. Vous pouvez refaire le test 1 jour ou deux après, dans la mesure où la précision de la détection du virus dépend du stade de l'infection.

Limites de la procédure

- La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats concernant ce test doivent être strictement suivies au moment de réaliser le test.
- Le test doit être utilisé pour détecter les antigènes du SARS-CoV-2 sur des échantillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif, par conséquent il est impossible de déterminer des valeurs quantitatives de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2.
- L'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2 a été évalué dans une étude portant sur des sujets adultes symptomatiques âgés entre 18 et 68 ans. Si le test doit être utilisé chez un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, il est nécessaire qu'un adulte réalise ou supervise le test. Pour des personnes âgées de plus de 61 ans, il convient qu'une autre personne soit présente pour les aider à réaliser le test et à interpréter les résultats.
- Des résultats de test faussement négatifs (c'est-à-dire qui ne parvient pas à détecter la présence d'une infection) peuvent survenir si la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon est inférieure à la limite minimale de détection du test.
- Des résultats de test faussement négatifs peuvent survenir si l'échantillon a été mal prélevé.
- Des résultats de test faussement négatifs peuvent survenir si l'écouvillon de l'échantillon n'est pas suffisamment bien mélangé dans le tube (étape 6 du paragraphe concernant la procédure de test).
- En général, les antigènes peuvent être détectés à l'aide d'échantillons nasaux prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection.
- La réponse immunitaire ne peut pas être évaluée avec ce test et nécessite l'utilisation d'autres méthodes de tests.
- Des résultats de test faussement positifs peuvent se produire.
- Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux. Cependant, il est nécessaire d'établir une corrélation clinique avec l'histoire du patient et d'autres informations diagnostiques pour déterminer l'état de l'infection.
- Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité qu'une infection bactérienne ou une infection avec un autre virus soient présentes.
- Des résultats positifs ne permettent pas de différencier les virus SARS-CoV et SARS-CoV-2.
- Des résultats négatifs doivent être considérés comme des résultats provisoires et il convient de réaliser un test PCR pour confirmer le résultat le cas échéant.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul fondement de la prise de décisions en matière de traitement et de prise en charge des patients, y compris des décisions en matière de contrôle de l'infection. Les personnes dont le test était négatif mais qui continuent à présenter des symptômes de type COVID-19 doivent contacter leur médecin traitant.

Données de performances spécifiques
Évaluation clinique

Les performances cliniques de l'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2, ont été évaluées à l'aide des échantillons d'écouvillons nasaux recueillis auprès de 146 sujets (parmi lesquels, 139 avaient été prélevés 7 jours après l'apparition des symptômes) dans le cadre d'une étude prospective dans un centre clinique de Berlin. La cohorte des sujets de l'étude comprenait des adultes symptomatiques (âgés de 18 à 68 ans) chez lesquels l'examen clinique faisait suspecter une infection par le SARS-CoV-2. Les sujets ont suivi les instructions écrites illustrées pour prélever un échantillon à l'aide d'un écouvillon nasal et pour réaliser eux-mêmes le test. Les échantillons étaient ensuite recueillis et les tests étaient réalisés sous la supervision de professionnels de santé, qui ne sont intervenu à aucun moment. Des tests PCR réalisés à l'aide d'écouvillons naso-pharyngés / oro-pharyngés ont permis de réaliser une méthode comparative. L'échantillonnage nasal a bujours précédé le prélèvement associé NP/Oral. Une infection par le virus SARS-CoV-2 avait été diagnostiquée (par PCR) chez 27,4 % des patients .

Les performances cliniques de l'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2 ont été également évaluées pour des tests de professionnels qui avaient réalisé eux-mêmes leurs prélèvements ou pour des échantillons prélevés sur des professionnels à l'aide d'écouvillons dans le même centre clinique. 229 adultes dont les signes cliniques laissaient suspecter une infection par le virus SARS-CoV-2 ont été inclus dans l'étude prospective. 133 sujets (parmi lesquels 126 avaient été prélevés 7 jours après l'apparition des symptômes) se sont prêtés à un prélèvement nasal réalisé par des professionnels de santé et 96 sujets (parmi lesquels 83 avaient été prélevés 7 jours après l'apparition des symptômes) avaient suivi les instructions pour recueillir eux-mêmes les échantillons à l'aide d'un écouvillon nasal. Des professionnels de santé ont supervisé, mais sans jamais intervenir, les prélèvements réalisés par les sujets eux-mêmes. Les tests PCR étaient réalisés comme décrit précédemment.

Sensibilité et spécificité du test

Dans l'étude portant sur l'autotest, l'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2 a permis d'identifier correctement 91,2 % (IC : 76,3 % - 98,1 %) des sujets infectés ayant une charge virale relativement élevée (Ct < 30). Pour l'ensemble des sujets, le test antigénique rapide permettait d'identifier correctement 82,5 % (IC : 67,2 % - 92,7 %) des sujets infectés et 100,0 % (IC : 96,5 % - 100,0 %) des sujets non-infectés. Dans les trois cohortes réunies, 110 sujets PCR-positifs et 263 sujets PCR-négatifs étaient évalués à l'aide de l'autotest antigénique nasal du SARS-CoV-2. Pour les patients dont la charge virale était relativement élevée (Ct ≤ 30), la sensibilité relative était de 91,1 % (IC à 95 % : 83,8 % - 95,8 %, N=101). Les personnes dont la charge virale est élevée sont considérées comme ayant un risque supérieur d'être infectieuses et de transmettre le virus aux autres. Pour l'ensemble des échantillons, la sensibilité relative globale et la spécificité relative globale étaient respectivement égales à 86,4 % (IC à 95 % : 78,5 % - 92,2 %) et à 99,6 % (IC à 95 % : 97,9 % - 100,0 %).

Pour les patients testés dans les 7 jours qui suivaient l'apparition des symptômes, la sensibilité relative était égale à 87,4 % (IC à 95 % : 79,4 % - 93,1 %) et la spécificité relative était égale à 99,6 % (IC à 95 % : 97,7 % - 100,0 %).

Sensibilité relative dans les échantillons désignés :

	PCR positifs, N	Antigène-positifs, N	Sensibilité relative	IC à 95 % de la Sensibilité relative
Globalement*	110	95	86,4 %	78,5 % - 92,2 %
Ct ≤ 30	101	92	91,1 %	83,8 % - 95,8 %
DPSO < 7	103	90	87,4 %	79,4 % - 93,1 %

*Un échantillon a été exclu de l'analyse parce que le résultat du test PCR n'était pas disponible.

Spécificité relative des échantillons désignés :

	PCR négatifs, N	Antigène négatifs, N	Spécificité relative	IC à 95 % de la Spécificité relative
Globalement*	263**	262	99,6 %	97,9 % 100,0 %
DPSO < 7	243**	242	99,6 %	97,7 % 100,0 %

*Un échantillon a été exclu de l'analyse parce que le résultat du test PCR n'était pas disponible.

**Un échantillon a été exclu de l'analyse parce que le résultat du test antigénique n'était pas disponible.

Performances analytiques

1. Limite de Détection (LoD):

L'échantillon SARS-CoV-2 positif était préparé en inoculant un échantillon d'écouvillon nasal SARS-CoV-2 négatif confirmé par PCR avec du SARS-CoV-2 (2019-nCOV) inactivé, souche NCCP 43326/2020/Korea. Le test d'une série de dilutions d'échantillons positifs fictifs a permis de déterminer la LoD qui est égale à 9,25 X 10⁻¹² TCID₅₀/mL pour des échantillons d'écouvillon nasaux directs.

2. Réactivité croisée & interférence microbienne :

Il n'a pas été observé de réactivité croisée ni d'interférence avec les micro-organismes suivants aux concentrations spécifiées:

Human coronavirus 229E (1 X 10^{5,5} TCID₅₀/mL), Human coronavirus OC43 (1 X 10^{7,77} TCID₅₀/mL), Human coronavirus NL63 (1 X 10^{5,07} TCID₅₀/mL), MERS-coronavirus (4.17 X 10⁶ TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 1 (2.57 X 10⁸ TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 2 (1.15 X 10⁷ TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 5 (1 X 10^{7,53} TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 6 (1 X 10^{7,29} TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 7A (1 X 10^{5,15} TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 11 (1 X 10^{7,29} TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 14 (1 X 10^{5,39} TCID₅₀/mL), Adenovirus Type 40 (1 X 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Human Metapneumovirus 3 type B1 (1 X 10^{3,34} TCID₅₀/mL), Human Metapneumovirus 16 type A1 (1 X 10^{6,88} TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 1 (1 X 10^{8,49} TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 2 (1 X 10^{6,10} TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 3 (1 X 10^{6,82} TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 4A (1 X 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 X 10^{6,10} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X 10^{5,86} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2, Singapore/INF/IMH-16-0019/16 (4.68 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza AH3N2 South Australia/55/14 (1 X 10^{5,07} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X 10^{5,70} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 X 10^{5,15} TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 X 10^{5,39} TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 X 10^{5,07} TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 (1 X 10^{5,39} TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 X 10^{5,39} TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 X 10^{6,58} TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 X 10⁶ TCID₅₀/mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 X 10⁵ TCID₅₀/mL), virus respiratoire syncytial A (1 X 10^{6,58} TCID₅₀/mL), virus respiratoire syncytial B (5.01 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A (1 X 10^{5,55} TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 (1 X 10^{6,1} TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1.41 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.54 X 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.04 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (1.34 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (1.24 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 X 10⁷ CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 X 10⁶ CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 X 10⁷ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 X 10⁹ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 X 10⁷ IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 X 10⁸ CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 X 10⁹ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 X 10⁸ CFU/mL). Une réactivité croisée a été observée pour le virus SARS-CoV.

Remarque : Les organismes suivants n'ont pas été testés : Human coronavirus HKU1, ***Pneumocystis jirovecii*** (PJP) et ***Mycobacterium tuberculosis***. Une réaction croisée est possible avec les virus Human coronavirus HKU1, PJP ou TB, bien que le pourcentage de similitude de la séquence protéique de la nucléocapside du virus HKU1 et des protéines de PJP et de TB avec la séquence protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 soit faible dans chaque cas, c'est-à-dire respectivement égal à 31,6 %, 12,3 % et 13,0 %.

3. Etudes des substances exogènes / endogènes susceptibles d'interférer : Aucune interaction n'a été détectée avec les substances suivantes aux concentrations spécifiées : Chlorasptic (Menthol/Benzocaine) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (Phényléphrine) (15 % v/v), Afrin (Oxymétazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymétazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Médicament homéopathique (Alkalol) (1:10 dilution), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), Tobramycine (4 mg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL), Sang total (4 %), Mucine (0,5 %).

4. Effet de saturation à doses élevées :

Des échantillons ont été inoculés avec du virus SARS-CoV-2 cultivé. Le virus SARS-CoV-2 cultivé n'a pas induit d'effet saturant jusqu'à une concentration de 1 x 10^{6,2} TCID₅₀/mL. Dans cette fiche méthodologique, on se sert toujours d'un point (période/interruption) en tant que séparateur décimal pour marquer la limite entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre décimal. Aucun séparateur n'est employé pour les milliers.

Références

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265-9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Consulté le 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Groupe de travail du Comité International sur la Taxonomie des virus. Nat Microbiol. 2020. 5:536-44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-corona-virus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Consulté le 6 Jan 2021.
- Center for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Consulté 06.01.2021.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux figurant dans la norme ISO 15223-1 :

	Numéro de référence
	Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ce produit satisfait aux exigences de la Directive Européenne 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Avertissement
	Consultez le mode d'emploi
	Contient la quantité nécessaire pour <n> tests
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Systèmes sur lesquels des réactifs peuvent être utilisés
	Numéro d'article commercial international
	Numéro de série
	Identifiant Unique du Dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
	Date de fabrication
	Fabricant
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir à l'abri de l'humidité
	Mandataire
	Distributeur
Les ajouts, suppressions ou modifications sont indiqués à l'aide d'une barre de modifications située dans la marge.	
Dérogation CE	
	SD BIOSENSOR <p>Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA</p> <p>www.sdbiosensor.com</p>
Distribué par : <p>Roche Diagnostics France, 2 avenue du Vercors 38240 Meylan Numéro vert : 0800 522 440 Roche order number: 09365397023</p>	
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

Informations supplémentaires

Lien vers la plate-forme du ministère : https://covid-19.sante.gouv.fr/tests

Lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : **https://signalement.social-sante.gouv.fr/psiq_ism_utilisateurs/index.html#accueil**