

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Guide de référence rapide destinée aux patients



Ce guide vous assiste lors de l'utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**. Lisez impérativement le mode d'emploi destiné aux patients avant d'utiliser ce test.



Informations supplémentaires
Pour plus d'informations, visitez le site ou scannez le code QR ci-dessous avec votre téléphone portable
<https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat>



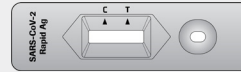
Informations de sécurité importantes

Attention !

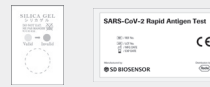
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Maintenez l'écouvillon propre. Évitez de toucher l'extrémité de l'écouvillon et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant de l'utiliser.
- Veillez à utiliser l'écouvillon correct et fourni du fabricant "Miraclean Technology" pour le prélèvement de l'échantillon (correct : P/N 93050 ; ne pas utiliser : P/N 96000)

Composants du kit de test

Bandelette réactive



Sachet d'emballage et dessiccant



Tube contenant le tampon d'extraction et bouchon distributeur



Écouvillon stérile (marque : Miraclean, P/N 93050)



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

- Bandelette réactive (emballée individuellement dans un sachet d'emballage avec dessiccant)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon distributeur
- 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 pour le **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**



2. Vérifiez la date de péremption au dos du sachet d'emballage. N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée

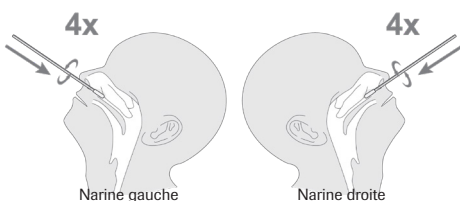


3. Ouvrez le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirez-en la bandelette réactive ainsi que le sachet de dessiccant.
4. Vérifiez que la bandelette réactive est intacte et que l'indicateur d'état du dessiccant est jaune (= convient à l'utilisation).

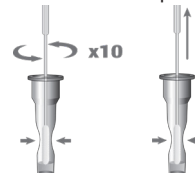


2. Prélèvement et préparation de l'échantillon nasal

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 à 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 contenant le tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube dans la zone inférieure 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.

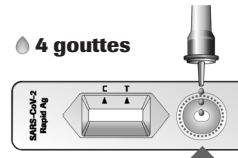


9. Fermez le tube en enfonçant fermement le bouchon distributeur sur celui-ci. Passez à l'étape **3 Réalisation du test**.



3. Réalisation du test

1. Placez la bandelette réactive 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 des résultats).
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. Démarrez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes. **Attention !** Le résultat du test peut être incorrect lorsqu'il est lu **après plus de 30 minutes**.



4. Interprétation des résultats

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 avec un nouveau kit de test.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture : le test doit être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible. Vous n'avez peut-être pas réalisé le test correctement. Lisez attentivement le mode d'emploi et répétez le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test de l'infection COVID-19.

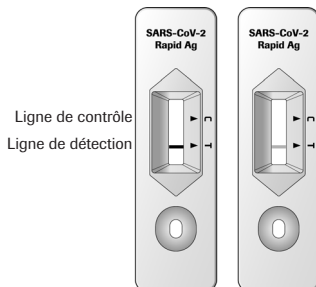
2. La présence d'une ligne de détection (T) et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

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 immédiatement votre médecin ou l'office de santé local et respecter les directives locales d'auto-isolement. Le cas échéant, votre médecin prescrira un test de confirmation par PCR.

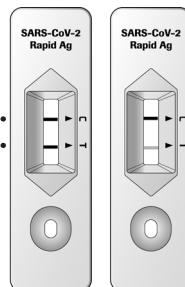
3. La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. La probabilité que vous soyez infecté par la COVID-19 est faible.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène. En cas de suspicion (par exemple si vous avez des symptômes persistants ou si vos symptômes s'aggravent), il est recommandé de répéter le test après 1-2 jours car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. En cas d'incertitude, veuillez vous adresser à votre médecin.

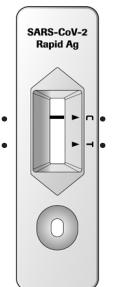
RÉSULTAT DE TEST NON VALIDE



RÉSULTAT DE TEST POSITIF



RÉSULTAT DE TEST NÉGATIF



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Mode d'emploi pour patients

Français

Domaine d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du virus SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux humains. Ce test est destiné à détecter des antigènes du virus SARS-CoV-2 chez des individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Le test est destiné à un usage en auto-prélèvement par le patient.

Résumé

Les coronavirus sont des virus enveloppés à ARN à brin positif appartenant à l'ordre des Nidovirales.¹ À la fin de 2019, un nouveau coronavirus a été identifié dans un groupe de cas de pneumonies.² Le nouveau coronavirus, aujourd'hui connu sous le nom de SARS-CoV-2, a été classifié en tant que membre du sous-genre Sarbecovirus subordonné au genre Betacoronavirus, et la maladie associée à une infection à SARS-CoV-2 a été nommée infection COVID-19 (COronaVirus Disease 2019 - Maladie à coronavirus 2019).^{3,4} À cause de l'augmentation rapide du nombre de cas et de l'échelle de propagation mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a décrit la situation liée au SARS-CoV-2 comme une pandémie le 11 mars 2020.⁵ Le tableau clinique d'une infection à SARS-CoV-2 peut varier d'une infection asymptomatique jusqu'à une maladie grave et même jusqu'à la mort.^{6,7} Les symptômes des patients chez qui a été confirmée une infection à SARS-CoV-2 varient de la fièvre et d'une toux sèche jusqu'à un essoufflement ou une difficulté à respirer. De plus, de la diarrhée et une perte de goût ou d'odorat ont été décrites après une infection à SARS-CoV-2.^{6,7} Le début des symptômes peut apparaître jusqu'à 14 jours après l'exposition au virus.⁷

Réactifs

- Anticorps monoclonal 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

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

Mise en garde :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse :

P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen : contient une substance particulièrement préoccupante (SVHC) : éthoxylates d'octylphénol/nonylphénol. Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

Ne pas rejeter dans l'environnement, les égouts ou les eaux.

- Ne pas réutiliser le coffret.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet d'emballage est endommagé.
- Nettoyer minutieusement tout déversement ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Pour le prélèvement de l'échantillon nasal, utiliser uniquement les écouvillons du fabricant «Miraclean Technology» (écouvillon correct : P/N 93050 ; ne pas utiliser : P/N 96000).
- À l'exception de l'écouvillon fourni, n'utiliser aucun des composants du test dans les corps.
- Veillez consulter un professionnel de la santé pour discuter du résultat de votre test et déterminer si des tests supplémentaires doivent être effectués. Veuillez également consulter un médecin si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.
- Même si le résultat du test est négatif, continuez à respecter toutes les mesures de protection et d'hygiène en vigueur.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE. Contact tél. : tous pays : +49-621-7590.

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales locales. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. Les substances contenues dans le coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Bandelette réactive (emballée individuellement dans un sachet d'emballage avec du dessiccant)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon distributeur
- Écouvillon stérile (marque : Miraclean, P/N93050)
- Mode d'emploi et Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Veuillez également lire le Guide de référence rapide joint au coffret (et ses illustrations) avant d'effectuer le test.

Préparation du test

- Avant de commencer, il est recommandé de laisser la bandelette réactive et les réactifs passer à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).
- Vérifier la date de péremption au dos du sachet d'emballage. Ne pas utiliser la bandelette réactive si la date de péremption est dépassée.
 - Ouvrir le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirer la bandelette réactive ainsi que le sachet de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
 - S'assurer que la bandelette réactive n'est pas endommagée et que l'indicateur d'état du dessiccant est jaune (convient à l'utilisation).

Prélèvement d'un échantillon (prélèvement nasal)

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Retirez l'écouvillon de l'emballage en tirant sur les deux rabats du film plastique. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la «boule de coton».
- Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
- 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.
- 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.
- Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>Le même écouvillon est utilisé pour prélever un échantillon des deux narines.</div>

Réalisation du test

- Placez l'écouvillon dans un tube contenant le tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube dans la zone inférieure et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.
- Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.
- Enfoncez fermement le bouchon distributeur sur le tube.
- Placez la bandelette réactive sur une surface plane. 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). 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.
- Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>Omettre d'appuyer sur les côtés du tube pendant le retrait de l'écouvillon peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.</div>

<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 30 minutes.</div>

Interprétation des résultats du test

- Résultat de test non valide : 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). Regardez attentivement la fenêtre de lecture : le test peut être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible. Vous n'avez peut-être pas effectué le test correctement. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi et répéter le test. Si les résultats du test continuent à être non valides, veuillez contacter votre médecin ou un centre de test de l'infection COVID-19.
- Résultat de test positif : La présence d'une ligne de détection (T), aussi faible soit-elle, et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif. Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter immédiatement votre médecin ou l'office de santé local et respecter les directives locales d'auto-isolement. Le cas échéant, votre médecin prescrira un test de confirmation par PCR.
- Résultat de test négatif : 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 les mesures de protection et d'hygiène. Même si le résultat du test est négatif, vous pouvez être infecté. En cas de suspicion (par exemple si vous avez des symptômes persistants ou si vos symptômes s'aggravent), il est recommandé de répéter le test après 1-2 jours car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Limites d'utilisation

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration en antigène du SARS-CoV-2.
- Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal pour l'autotest de patients a été évalué dans une étude avec des adultes symptomatiques de 18-68 ans. En cas d'utilisation sur des jeunes/enfants de moins de 18 ans, l'utilisation ne doit avoir lieu que sous surveillance d'un adulte ou le test doit être réalisé par un adulte. Les personnes de plus de 61 ans doivent éventuellement demander de l'aide à un aidant pour la réalisation et l'évaluation du test.
- L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements nasaux antérieurs pendant la phase aiguë de l'infection.
- Une évaluation de la réponse immune n'est pas possible avec ce test. D'autres méthodes de test sont nécessaires à cette fin.
- Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec l'anamnèse et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.
- Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.
- Des résultats négatifs doivent être considérés comme provisoires et, si nécessaire, un test de confirmation par PCR devra être effectué.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme unique base pour des décisions de traitement ou de gestion de patients, y compris les décisions pour le contrôle d'une infection. Les personnes qui sont testées négativement et qui présentent par ailleurs des symptômes analogues à une infection COVID doivent s'adresser à leur médecin.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal pour l'autotest des patients ont été évaluées sur la base d'échantillons d'écouvillons nasaux provenant de 146 sujets dans le cadre d'une étude prospective menée dans un centre clinique à Berlin. Parmi ceux-ci, 138 échantillons avaient été prélevés dans les 7 jours après le début des symptômes. L'étude de cohorte a compris des adultes symptomatiques (âgés de 18 à 68 ans) présentant une suspicion clinique d'infection par le SARS-CoV-2. Les participants à l'étude ont suivi des instructions écrites et illustrées pour prélever des échantillons d'écouvillons nasaux et effectuer eux-mêmes le test. L'auto-prélèvement et la réalisation du test ont été réalisés sous la surveillance de professionnels de santé, sans interférence ni assistance. Des tests de PCR utilisant des échantillons d'écouvillons nasopharyngés/oropharyngés combinés ont servi de méthode de comparaison. Le prélèvement d'un échantillon nasal a toujours précédé le prélèvement d'un échantillon NP/OP combiné. Une infection par le SARS-CoV-2 a été diagnostiquée (par PCR) chez 27.4% des patients. Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal ont également été évaluées pour le test professionnel après un autoprélèvement ou un prélèvement par un professionnel de la santé d'échantillons nasaux dans le même centre clinique. 468 adultes présentant une suspicion d'infection par le SARS-CoV-2 ont été inclus de manière prospective. 179 participants (dont 155 dans les 7 jours après le début des symptômes) se sont soumis à un prélèvement d'échantillon nasal par un professionnel de la santé. 289 participants (dont 244 dans les 7 jours après le début des symptômes) ont suivi un mode d'emploi écrit pour l'autoprélèvement d'un échantillon nasal. L'autoprélèvement a été réalisé sous la surveillance de professionnels de la santé sans intervention. Des tests de PCR utilisant des échantillons d'écouvillons nasopharyngés/oropharyngés combinés ont servi de méthode de comparaison. Le prélèvement d'un échantillon nasal a toujours précédé le prélèvement d'un échantillon NP/OP combiné.

Sensibilité et spécificité du test

Dans cette étude, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal a permis de correctement identifier 82.5% (IC : 67.2% - 92.7%) des personnes infectées et 100.0% (IC : 96.5% - 100.0%) des personnes non infectées. Lorsque le test était effectué dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, il a permis de correctement identifier 86.2% (IC : 68.3% - 96.1%) des personnes infectées identifiées par PCR. Cela signifie que sur 100 patients réellement infectés, le test détecte 83 patients infectés. Si le test est effectué dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes, il identifie correctement 86 patients infectés sur 100.

Pour des échantillons de patients dans les 7 jours après le début des symptômes, on obtient en résumé l'évaluation groupée de performances du test suivante des trois cohortes d'étude décrites ci-dessus. Le test montre une sensibilité de 83.3% et une spécificité de 99.1%.

Résumé de tous les échantillons de patient dans les 7 jours après le début des symptômes :

	PCR positif	PCR négatif	Total
Antigène positif	85	4	89
Antigène négatif	17	431	448
Total	102	435	537
Sensibilité	83.3% (IC 95% : 74.7% - 90.0%)		
Spécificité	99.1% (IC 95% : 97.7% - 99.7%)		

Performance analytique

1. Limite de détection (LoD) :

L'échantillon positif au SARS-CoV-2 a été préparé par enrichissement d'un écouvillon nasal négatif au SARS-CoV-2 (confirmé par PCR) avec une souche NCCP 43326/2020/Corée de SARS-CoV-2 (2019-nCoV) inactivée. La LoD est déterminée comme étant de 9.25 x 101.2 TCID50/mL pour les échantillons nasaux directs par le test d'une série de dilution d'échantillons artificiels positifs.

2. Réactions croisées et interférences microbiennes :

Aucune réaction croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants aux concentrations indiquées :

Coronavirus humain 229E (1 x 105.5 TCID50/mL), Coronavirus humain OC43 (1 x 107.77 TCID50/mL), Coronavirus humain NL63 (1 x 105.07 TCID50/mL), Coronavirus MERS (4.17 x 105 TCID50/mL), Adénovirus de type 1 (2.57 x 108 TCID50/mL), Adénovirus de type 2 (1.15 x 107 TCID50/mL), Adénovirus de type 5 (1 x 107.53 TCID50/mL), Adénovirus de type 6 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adénovirus de type 7A (1 x 105.15 TCID50/mL), Adénovirus de type 11 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adénovirus de type 14 (1 x 105.39 TCID50/mL), Adénovirus de type 40 (1 x 106.58 TCID50/mL), Métapneumovirus humain 3 de type B1 (1 x 106.34 TCID50/mL), Métapneumovirus humain 16 de type A1 (1 x 106.98 TCID50/mL), Virus parainfluenza 1 (1 x 108.49 TCID50/mL), Virus parainfluenza 2 (1 x 106.10 TCID50/mL), Virus parainfluenza 3 (1 x 106.82 TCID50/mL), Virus parainfluenza 4A (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 106.10 TCID50/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105.86 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Singapour/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Australie du sud/55/14 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 105.70 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 105.15 TCID50/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Malaisie/2506/04 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza B Lee/40 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 x 104 TCID50/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza B Floride/02/06 (3.8 x 106 TCID50/mL), Entérovirus de type 68 09/2014 Isolât 4 (3.55 x 105 TCID50/mL), Virus respiratoire syncytial A (1 x 106.58 TCID50/mL), Virus respiratoire syncytial B (5.01 x 105 TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1 x 105.55 TCID50/mL), Rhinovirus A16 (1 x 106.1 TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1.41 x 105 TCID50/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 107 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 107 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 x 107 UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 107 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 1 (KCCM 41560) (1.54 x 106 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 2 (KCCM 40410) (1.04 x 107 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 3 (KCCM 41569) (1.34 x 107 UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 5 (KCCM 41570) (1.24 x 107 UFC/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 107 UFC/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 106 UFC/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 107 UFC/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 109 UFC/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 107 IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 108 UFC/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 109 UFC/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 108 UFC/mL).

Des réactions croisées ont été observées avec le SARS-CoV.

Remarque : Le coronavirus humain HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) et Mycobacterium tuberculosis n'ont pas été testés. Une réaction croisée avec le coronavirus humain HKU1, PJP ou TB est possible, même si les pourcentages de correspondance entre la séquence de protéine nucléocapsidique de HKU1 et des protéines de PJP et de TB et la séquence de protéine nucléocapsidique du SARS-CoV-2 étaient respectivement de 31.6 %, 12.3 % et 13.0 %, ce qui est considéré comme une faible homologie.

3. Études des substances interférentes endogènes / exogènes :

Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes aux concentrations indiquées : Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne) (1.5 mg/mL), GEL nasal (NeilMed) (5 % en v/v), Gouttes nasales de CVS Health (Phényléphrine) (15 % en v/v), Afrin (Oxymétazoline) (15 % en v/v), Oxymétazoline de CVS Health (15 % en v/v), Spray nasal de CVS Health (Cromolyne) (15 % en v/v), Zicam (5 % en v/v), médicament homéopathique (Alkalol) (dilution de 1:10), Spray contenant du phénol contre les maux de gorge (15 % en v/v), Tobramycine (4 µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), Propionate de Fluticasone de CVS Health (5 % en v/v), Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir) (5 mg/mL), Sang total (4 %), Mucine (0.5 %).

4. Effet crochet :

Les échantillons ont été enrichis en virus SARS-CoV-2 cultivé. Le virus SARS-CoV-2 cultivé n'a pas montré d'effet crochet jusqu'à 1 x 106.2 TCID50/mL. Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Références bibliographiques

1. Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Consulté le 6 Jan 2021.
2. Wu et al. *Natuur*. 2020. 579:265-9.
3. Coronaviridae Study Group van het International Committee on Taxonomy of Viruses. *Nat Microbiol*. 2020. 5:536-44.
4. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>
5. WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-re-marks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-maart-2020>. Consulté le 6 Jan 2021.
6. WHO. <https://www.who.int/publications-detail/redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Consulté le 6 Jan 2021.
7. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Consulté le 6 Jan 2021.

Symboles

	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Attention
	Observer les instructions du mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	À utiliser jusqu'à
	Limite de température
	Systèmes sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés
	Code article international
	Dispositif à usage unique
	Identifiant unique de dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Fabrication
	Protéger de la lumière du soleil
	Conserver dans un endroit sec

	<p>SD BIOSENSOR Siège social: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIQUE DE COREE Site de fabrication: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheong-buk-do, 28161 REPUBLIQUE DE COREE www.sdbiosensor.com</p>
Distributeur :	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
	<p>Mandataire Roche Diagnostics Belgium NV/SA, Berkenlaan 8A, 1831 Diegem, Belgique</p>
	<p>Informations supplémentaires Pour plus d'informations, visitez le site ou scannez le code QR ci-dessous avec votre téléphone portable</p> <p>https://go.roche.com/contact-sars-cov-rat</p>