



## SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal Pour auto-test

REF	<span><span><span></span></span><span></span></span>	SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	évaluation visuelle	Pour diagnostic in vitro

**Français**

**Domaine d'utilisation**

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal est un test dit d'immuno chromatographie sur membrane pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux humains. Ce test permet de détecter des antigènes du virus SARS-CoV-2 chez les individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Il est conçu comme un auto-test à destination des patients.

**Caractéristiques**

Fin 2019, un nouveau virus a été identifié dans un cluster de cas de pneumonie.<sup>1</sup> Ce virus fait partie de la grande famille des *Coronavirus*. Il a été nommé SARS-CoV-2 car sa séquence génétique est particulièrement proche de celle du virus à l'origine de l'épidémie de SRAS en 2013.<sup>2</sup> La maladie provoquée par SARS-CoV-2 est appelée COVID-19 (CoronaVirus Disease 2019).<sup>3,4</sup> L'évolution des infections à SARS-CoV-2 peut varier énormément. Certains individus infectés ne présentent aucun symptôme, d'autres souffrent de symptômes relativement bénins du type fièvre, toux, perte de goût ou d'odorat, ou diarrhée. Mais ce virus peut également provoquer des symptômes plus graves tels qu'une difficulté à respirer, et même le décès.<sup>5,6</sup> Les symptômes mettent généralement 5 à 6 jours à apparaître après une exposition au SARS-CoV-2, mais ce délai peut parfois aller jusqu'à 14 jours.<sup>6</sup>

**Réactifs**

- Anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal AcM anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifiée

**Précautions d'emploi et mises en garde**



- Coffret à usage unique.
- Ne retirer le dispositif d'analyse du sachet hermétique qu'au moment d'effectuer le test.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé.
- Nettoyer tout éventuel déversement en l'essuyant minutieusement avec un désinfectant approprié.
- Utiliser uniquement les composants de ce coffret.
- Un échantillon prélevé de manière incorrecte ou inadaptée peut donner des résultats erronés ou inexacts.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment afin d'éviter les irritations cutanées. En cas de problème ou de doute, consulter votre médecin.
- Garder le coffret hors de portée des enfants pour réduire le risque d'ingestion accidentelle du tampon liquide ou des petites pièces.
- N'introduire aucun composant du test à l'intérieur du corps, à l'exception de l'écouvillon inclus dans le coffret. N'valer aucun des composants.
- Consulter un expert médical afin de discuter du résultat du test et de déterminer si d'autres analyses sont nécessaires. Consulter également votre médecin en cas d'inquiétudes concernant votre état de santé, en présence de symptômes prolongés ou si les symptômes s'aggravent.
- Même si le résultat du test est négatif, continuer à appliquer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité en vigueur.
- Éliminer l'ensemble des déchets conformément aux réglementations locales.

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen : Contient une SVHC : Éthoxylate d'oclyphénol.

Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une méthode de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

Éviter tout rejet dans l'environnement, les réseaux d'évacuation et les nappes d'eau.

**Conservation et stabilité**

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. La date de péremption des produits figure sur l'emballage extérieur.

Ne pas congeler le coffret.

**Matériel fourni**

- Dispositif d'analyse (emballé dans le sachet en aluminium n°1 comprenant un emballage de dessiccant)
- Tube de liquide avec bouchon canulé (emballé dans le sachet en aluminium n°2)
- Écouvillon stérile<sup>3)</sup>
- Porte-tube
- Instructions d'utilisation et Guide de référence rapide

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- Chronomètre
- Tissus

**Préparation du test et prélèvement des échantillons**

Lire attentivement les instructions d'utilisation du test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Consulter également le Guide de référence rapide joint au coffret (avec ses illustrations) avant d'effectuer le test.

**Préparation d'un test**

Avant de commencer, porter le dispositif d'analyse et les réactifs à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

- Se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pour les mains avant de procéder au test.
- Vérifier la date de péremption au dos des sachets en aluminium. Ne pas réaliser de test si la date de péremption est dépassée.
- Ouvrir l'un des sachets en aluminium n°1 en tirant le long de la ligne de déchirure et retirer le dispositif d'analyse ainsi que l'emballage de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
- S'assurer que le dispositif d'analyse est intact et que l'emballage de dessiccant ne contient aucune bille verte. Ne pas ouvrir l'emballage de dessiccant.

**Prélèvement et préparation d'un échantillon nasal**

1. Ouvrir le sachet en aluminium n°2 en tirant le long de la ligne de déchirure, retirer l'un des tubes de liquide ainsi qu'un bouchon canulé et les placer sur la table.

2. Ouvrir le tube avec précaution, sans renverser de liquide à l'intérieur du tube. Placer le tube dans le porte-tube.

3. Mouchez-vous une fois avec un mouchoir.

4. Retirer l'écouvillon de l'emballage. Veiller à ne toucher que la tige de l'écouvillon et non le tampon souple au niveau de son extrémité.

5. Renverser légèrement la tête en arrière.

6. Insérer l'écouvillon, tampon souple en premier, dans la narine gauche. Faire glisser lentement l'écouvillon sur environ 2 cm vers le fond (non pas vers le haut mais parallèlement au palais) jusqu'à ressentir une résistance. N'appliquer aucune pression.

7. Faire tourner l'écouvillon à 4 reprises (sur une durée totale d'environ 15 secondes) contre la paroi nasale, puis le sortir de la narine.

8. Répéter les étapes 6 et 7 dans la narine droite avec le même écouvillon.

9. Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le tampon souple soit immergé dans le liquide. Exercer une pression en bas du tube et le tenir fermement. Tourner l'écouvillon au moins 10 fois pour transférer le matériel biologique de l'écouvillon au liquide.

10. Retirer l'écouvillon tout en exerçant une pression sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon et fermer le tube hermétiquement avec le bouchon canule.

Utiliser le même écouvillon pour les deux narines.

**Réalisation du test**

- Placer le dispositif d'analyse sur une surface plane.
- Tenir le tube à la verticale au-dessus du puits circulaire situé sur le dispositif d'analyse (et non au-dessus de la fenêtre de résultat rectangulaire).
- Faire tomber exactement 4 gouttes sur le puits circulaire. Si nécessaire, exercer doucement une pression sur les côtés du tube.
  - Remarque :** Le test peut être poursuivi même si 5 gouttes sont tombées par accident sur le dispositif d'analyse.
- Déclencher le chronomètre et lire le résultat du test après un délai de 15 à 30 minutes.
- Se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pour les mains après avoir procédé au test.

Ne pas exercer de pression sur le tube peut conduire à des résullats incorrects en raison d'un excès de tampon dans l'écouvillon.

Il est possible que les résultats du test lus avant 15 minutes ou après 30 minutes soient incorrects.

**Interprétation des résultats du test**

**• Résultat de test non valide :**

Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et il convient d'effectuer un autre test avec un coffret différent. Il se peut que le test n'ait pas été réalisé correctement. Lire attentivement les instructions d'utilisation et répéter le test. Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contacter votre médecin ou un centre de dépistage de l'infection COVID-19.

**• Résultat de test positif :**

Le résultat est positif si la ligne de détection (T) ainsi que la ligne de contrôle (C) sont toutes deux visibles. Observer avec attention le résultat : Le test devrait être considéré comme positif si deux lignes apparaissent, même faiblement. Un résultat positif signifie que l'on est très probablement atteint de l'infection COVID-19. Contacter immédiatement votre médecin traitant ou l'autorité de santé locale et suivre les recommandations locales en matière d'auto-isolement. Il se peut que votre médecin vous prescrive un test PCR pour confirmer le résultat.

**• Résultat de test négatif :**

Le résultat est négatif si la ligne de contrôle (C) apparaît (même faiblement) mais pas la ligne de détection (T). Vous n'êtes probablement pas atteint de l'infection COVID-19. Cependant, même avec un résultat négatif, continuer à appliquer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité en vigueur. En cas de suspicion d'infection (par exemple en présence de symptômes prolongés ou si les symptômes s'aggravent), contacter votre médecin traitant. Il se peut que vous soyez atteint d'une autre infection, ou que le résultat du test soit erroné. Le test peut être répété après 1 à 2 jours, car il n'est pas possible de détecter avec précision l'infection COVID-19 au cours de toutes les phases d'une infection.

**Limites de la méthode**

- 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'écouvillonnages 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.
- L'auto-test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal à destination des patients a été évalué dans une étude portant sur des adultes symptomatiques âgés de 18 à 68 ans. Si le patient est un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans, le test doit être effectué par un adulte, ou sous la supervision d'un adulte. Pour les patients de plus de 61 ans, il est recommandé d'effectuer le test en présence d'un autre adulte susceptible d'aider à la réalisation du test et à l'interprétation du résultat.
- Un résultat faux négatif (c'est-à-dire la non détection à tort d'une infection existante) peut être observé si le taux d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test.
- Il peut également survenir si l'échantillon a été prélevé de manière incorrecte.
- Un résultat faux négatif peut également être obtenu si l'écouvillon ayant permis de recueillir l'échantillon n'a pas été correctement mélangé dans le tube (étape 9 du paragraphe décrivant la procédure d'analyse).
- L'antigène peut en général être détecté à l'aide d'échantillons d'écouvillonnages nasaux durant la phase aiguë de l'infection.
- Ce test ne permet pas d'évaluer la réponse immunitaire ; pour ce faire, d'autres méthodes d'analyse sont nécessaires.
- Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux. Il est toutefois nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut de l'infection.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection due à un autre virus.
- Le coronavirus HKU1 humain n'a pas pu être testé au laboratoire. Il existe une très faible probabilité de réactions croisées avec le HKU1.
- Un résultat faux positif peut également être obtenu en présence d'une infection à SARS-CoV.
- Un résultat négatif devrait être considéré comme provisoire, et confirmé si nécessaire par un test PCR.
- Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection à SARS-CoV-2 et ne devrait pas être utilisé comme seul élément de décision concernant le traitement ou la prise en charge d'un patient, notamment concernant les décisions relatives à la lutte contre l'infection. Les personnes ayant un résultat négatif au test et présentant encore des symptômes similaires à ceux de l'infection COVID-19 devraient contacter leur médecin traitant.

**Performances analytiques**

**Évaluation clinique**

Les performances cliniques du test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ont été évaluées dans le cadre d'un auto-test réalisé par les patients à l'aide d'échantillons d'écouvillonnages nasaux recueillis sur 146 participants (le recueil ayant été réalisé dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes pour 139 d'entre eux) lors d'une étude prospective effectuée dans un centre hospitalier en Allemagne. Les évaluations cliniques ont été effectuées indépendamment du fabricant et du distributeur au sein d'une collaboration entre les hôpitaux universitaires de la Charité de Berlin et de Heidelberg. La cohorte de l'étude comprenait des adultes symptomatiques (âgés de 18 à 68 ans) présentant une suspicion clinique d'infection à SARS-CoV-2.

Dans le groupe de patients réalisant un auto-test, les participants de l'étude ont suivi des instructions écrites accompagnées d'illustrations expliquant comment prélever un échantillon d'écouvillonnage nasal et comment réaliser le test eux-mêmes. Les échantillons ont été recueillis et les tests ont été effectués sous le regard de professionnels de santé, sans que ces derniers n'interviennent à aucun moment. Des tests PCR d'échantillons d'écouvillonnages nasaux profonds/oropharyngés profonds combinés ont servi de méthode comparative. Un échantillonnage nasal réalisé par les auto-testeurs a toujours précédé le recueil d'échantillons nasaux profonds/oropharyngés profonds combinés à des fins de comparaison par RT-PCR. Une infection à SARS-CoV-2 a été diagnostiquée (par PCR) chez 27.4 % des patients.

Les performances cliniques du test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ont également été évaluées dans le cadre d'un test réalisé par un professionnel suite à l'auto-prélèvement par les patients et au prélèvement par un professionnel d'échantillons d'écouvillonnages nasaux dans le même centre hospitalier. 229 adultes présentant une suspicion clinique d'infection à SARS-CoV-2 ont été inclus dans l'étude prospective. 133 participants de l'étude (dont 126 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) ont subi un prélèvement nasal réalisé par un professionnel de santé et 96 participants de l'étude (dont 83 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) ont suivi des instructions leur expliquant comment prélever eux-mêmes leurs échantillons d'écouvillonnages nasaux. L'auto-prélèvement a été réalisé sous la supervision de professionnels de santé. Des tests PCR ont été réalisés comme indiqué ci-dessus.

**Sensibilité et spécificité du test**

Dans l'étude sur l'auto-analyse, le test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal a permis d'identifier correctement 91.2 % (IC : 76.3 % - 98.1 %) des participants de l'étude infectés présentant une charge virale relativement élevée (Ct ≤ 30). Les individus à forte charge virale sont considérés comme ayant un risque accru d'être infectieux et de transmettre le virus aux autres.

Pour l'ensemble des participants de l'étude, le test de détection rapide des antigènes a permis d'identifier correctement 82.5 % (IC : 67.2 % - 92.7 %) des participants de l'étude infectés et 100.0 % (IC : 96.5 % - 100.0 %) des participants de l'étude non infectés.

Dans les 3 cohortes réunies, 110 participants de l'étude présentant un résultat de PCR positif et 263 participants de l'étude présentant un résultat de PCR négatif ont été évalués à l'aide du test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Pour les patients présentant une charge virale relativement élevée (Ct ≤ 30), la sensibilité relative était de 91.1 % (IC à 95 % : 83.8 % - 95.8 %, n = 101).

Tous échantillons confondus, la sensibilité relative globale et la spécificité relative globale étaient respectivement de 86.4 % (IC à 95 % : 78.5 % - 92.2 %) et de 99.6 % (IC à 95 % : 97.9 % - 100.0 %).

Pour les patients testés dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes (DPSO), la sensibilité relative était de 87.4 % (IC à 95 % : 79.4 % - 93.1 %) et la spécificité relative était de (IC à 95 % : 97.7 % - 100.0 %).

	<b>Résultat positif pour l'antigène/ Résultat de PCR positif</b>	<b>Résultat négatif pour l'antigène/ Résultat de PCR négatif</b>	<b>Sensibilité relative (Intervalle de confiance à 95<span> </span>%)</b>	<b>Spécificité relative (Intervalle de confiance à 95<span> </span>%)</b>
Auto-analyse**	33 sur 40	105 sur 105	82.5 <span> </span> % (67.2 <span> </span> % - 92.7 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.5 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Auto-prélèvement	31 sur 34	61 sur 62	91.2 <span> </span> % (76.3 <span> </span> % - 98.1 <span> </span> %)	98.4 <span> </span> % (91.3 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Prélèvement par des professionnels de santé*	31 sur 36	96 sur 96	86.1 <span> </span> % (70.5 <span> </span> % - 95.3 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.2 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Combinés***	95 sur 110	262 sur 263	86.4 <span> </span> % (78.5 <span> </span> % - 92.2 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.9 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)
Ct ≤ 30***	92 sur 101	n.a.	91.1 <span> </span> % (83.8 <span> </span> % - 95.8 <span> </span> %)	n.a.
DPSO ≤ 7**	90 sur 103	242 sur 243	87.4 <span> </span> % (79.4 <span> </span> % - 93.1 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.7 <span> </span> % - 100 <span> </span> %)

\* Un échantillon a été exclu de l'analyse du fait de l'absence de résultat au test PCR.

\*\* Un échantillon (Résultat de PCR négatif) a été exclu de l'analyse du fait de l'absence de résultat au test antigénique.

\*\*\*Les valeurs de Ct sont communément utilisées pour estimer la quantité de matériel viral dans les échantillons. Une faible valeur de Ct suggère la présence d'une grande quantité de matériel viral, et une valeur de Ct élevée suggère la présence d'une plus faible teneur en matériel viral.

**Performance analytique**

**1. Réactions croisées et interférences microbiennes :** Des réactions croisées ont été observées avec le SARS-CoV.






















**2. Études de substances interférentes endogènes / exogènes :** Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes : Sang humain (sang total, 4 %) ; Muqueuses (Mucine, 0.5 %) ; Instillations/sprays/bonbons pour le nez et la gorge courants (Menthol/Benzocaïne, 1.5 mg/mL ; gel nasal NeillMed, 5 % en v/v ; Phényléphrine, 15 % en v/v ; Oxymétazoline, 15 % en v/v ; Cromolyme, 15 % en v/v ; Zicam, 5 % en v/v ; Alkalol, dilution de 1:10 ; Spray contenant du phénol, 15 % en v/v ; Tobramycine, 4 µg/mL) ; Autres médicaments courants (Mupirocine, 10 mg/mL ; Propionate de Fluticasone, 5 % en v/v ; Phosphate d'Osetamivir, 5 mg/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**

- 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. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%2bcovid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

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

	Numéro de référence
	Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Systèmes sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés
	Code article international
	Identifiant unique de dispositif
	Numéro de série
	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Mise en garde
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Utiliser jusqu'au
	Limites de température
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière
	Conserver le produit au sec
	Représentant agréé
	Distributeur

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

a) Écouvillon :

	<b>Fabricant d'écouvillons<span> </span>:</b> <p>Miraclean Technology Co., Ltd. Salle 301, Bâtiment A, No. 18, Zone industrielle de Rongshuxia, Communauté de Tongxin, Rue Baolong, District de Longgang, Shenzhen, 518116 Guangdong, République Populaire de Chine</p>	 <p>0197 acc. 9342EEEC</p>
	<b>Représentant agréé d'écouvillons</b> <p>Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Allemagne</p>	

	<b>SD BIOSENSOR</b> <p>Siège social<span> </span>: C-4th&amp;5th, 16, Deogyoeng-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 RÉPUBLIQUE DE CORÉE Site de fabrication<span> </span>: 74, Osongsengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 RÉPUBLIQUE DE CORÉE www.sdbiosensor.com</p>	
<b>Distributeur:</b>	<p>Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Numéro de commande Roche<span> </span>: 09445323</p>	
	<b>Représentant agréé</b> <p>MT Promed Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne</p>	

