

USAGE PRÉVU

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ est un test immunochromatographique in vitro pour la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SRAS-CoV-2 à partir de sécrétions nasales et nasopharyngées chez des individus qui présentent une suspicion d'infection au COVID-19 dans les 6 jours suivant l'apparition des symptômes, ou pour d'autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection par le COVID-19, lorsqu'il est utilisé deux fois sur deux (ou trois) jours avec au moins 24 heures (et pas plus de 36 heures) entre les tests. Ce test est autorisé pour un usage au point d'intervention, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients.

PRINCIPE

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ détecte les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 en interprétant visuellement l'apparition des couleurs. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés dans la zone de conjugaison. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes SRAS-CoV-2 de l'échantillon.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

- Dispositifs de test emballés individuellement
Tampon d'extraction (Flacon et/ou fioles)
Écouvillons emballés individuellement
Notice d'utilisation
Tube d'extraction
Buse avec filtre
Porte-éprouvettes
Fiche de Procédure

Matériel Requis mais non fourni

Réveil, minuterie ou chronomètre

Matériel fourni sur demande

Contrôles Antigène COVID-19: Positif et Négatif

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour usage de Diagnostique in vitro.
Lire la notice du produit avant utilisation.
Ne pas utiliser le kit ou les composants au-delà de la date d'expiration.
Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui protègent contre l'humidité pendant le stockage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservé le Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ entre 2 et 30 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.
NE PAS CONGELER.
Les contenants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage externe et les conteneurs.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

- Écouvillon nasal (écouvillon N):
1) Retirez l'écouvillon de son emballage
2) Inclinez la tête du patient de 70° en arrière.
3) L'orifice nasal doit être tamponné pendant au moins cinq secondes en effectuant des mouvements circulaires.

Écouvillon nasopharyngé (écouvillon NP):

- 1) Retirez l'écouvillon de son emballage
2) Insérez doucement l'écouvillon stérile dans la narine parallèlement au palais, pas vers le haut.
3) Analysez l'écouvillon dès que possible après le prélèvement de l'échantillon

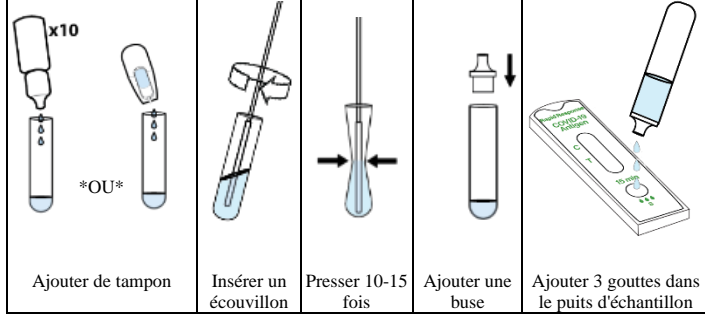
Remarque:

- Utiliser uniquement des écouvillons en fibres synthétiques avec des tiges en plastique.
Les échantillons sur écouvillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement.
S'ils ne sont pas testés immédiatement, les échantillons sur écouvillon peuvent être conservés après le prélèvement entre 2 et 8°C pendant 21 heures.

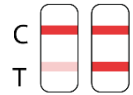
PROCÉDURE DE TEST

- Les dispositifs, les réactifs et les échantillons et/ou contrôles doivent être à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.
Étiquetez un tube d'extraction propre avec l'identification du patient ou du contrôle et placez-le dans le support de tube.
Mélangez doucement le tampon d'extraction.

- Insérez l'écouvillon avec l'échantillon collecté dans le tube d'extraction.
Laissez reposer la solution pendant 2 minutes.
Retirez l'écouvillon tout en appuyant fermement la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube pour libérer le maximum de liquide possible.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la zone de test (T).



NÉGATIF : Une seule bande colorée apparaît, dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).



INVALIDE: La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats d'un test qui ne présente aucune bande de contrôle au moment de la lecture ne doivent pas être validés.

REMARQUE:

- L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon.
Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure opérationnelle incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables qui expliquent l'absence de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôles de Procédure Interne

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ possède des contrôles (procédures) intégrés. Chaque dispositif de test contient une zone standard interne pour assurer un débit adéquat de l'échantillon.

Contrôles Externes Positifs et Négatifs

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des contrôles externes positifs et négatifs soient régulièrement testés afin de garantir la bonne exécution du test. Des contrôles externes positifs et négatifs doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation applicables.

Contrôle de l'antigène COVID-19:

Des contrôles positifs et négatifs sont fournis sur demande avec le kit. Ces contrôles doivent être utilisés conformément à la procédure de test sur écouvillon nasopharyngé fournie dans cette notice.

LIMITES DU TEST

- Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2.
Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™.
Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité Analytique (Limite de Détection) :

La limite de détection a été déterminée avec un virus SRAS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à 2x10^2.4 TCID50/mL.

Évaluation Clinique :

Étude 1: Avec un échantillon d'écouvillon nasal :
Les caractéristiques de performance clinique du Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ ont été évaluées dans le cadre d'un essai clinique prospectif, ensemble insu et contrôlé sur plusieurs sites aux États-Unis entre octobre 2020 et décembre 2020.

Tableau 1: Évaluation clinique du test rapide de l'antigène COVID-19 RapidResponse™ avec écouvillons nasaux:

Table with 3 columns: Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™, RT-PCR (Positif, Négatif), Total

Sensibilité diagnostique: 90.2% (78.6% ~ 96.2%)*
Spécificité diagnostique: 100.0% (96.5% ~ 100.0%)*
Accord global: 97.2% (93.2% ~ 98.9%)*
* Intervalle de Confiance 95%

Étude 2 :

Des essais cliniques pour le Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ ont été réalisés dans deux points d'intervention aux États-Unis d'août 2020 à octobre 2020.

La performance du Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ a été établie avec 82 prélèvements nasopharyngiens directs prélevés et recrutés chez des patients symptomatiques individuels suspects de COVID-19.

Tableau 2: Site 1 pour l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé vs RT-PCR

Table with 3 columns: Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™, RT-PCR (Positif, Négatif), Total

Sensibilité diagnostique: 95.8% (79.8% ~ 99.3%)*

Spécificité diagnostique: 100.0% (84.5% ~ 100.0%)*

Accord global: 97.8% (88.4% ~ 99.6%)*

* Intervalle de Confiance 95%

Tableau 3: Site 2 pour l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé vs RT-PCR

Table with 3 columns: Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™, RT-PCR (Positif, Négatif), Total

Sensibilité diagnostique: 95.5% (78.2% ~ 99.2%)*

Spécificité diagnostique: 100.0% (79.6% ~ 100.0%)*

Accord global: 97.3% (86.2% ~ 99.5%)*

*Intervalle de Confiance 95%

Tableau 4: sites 1 et 2 combinés pour les échantillons sur écouvillon nasopharyngés par rapport à la RT-PCR

Table with 3 columns: Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™, RT-PCR (Positif, Négatif), Total

Sensibilité diagnostique: 95.6% (85.5% ~ 98.8%)*

Spécificité diagnostique: 100.0% (90.4% ~ 100.0%)*

Accord global: 97.6% (91.5% ~ 99.3%)

*Intervalle de Confiance 95%

Réactivité Croisée:

Une réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants se sont révélés négatifs lors du test avec le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™.

Table with 3 columns: COVID-19 Antigen, Influenza A (H5N1), Influenza A (H7N9), Influenza A (H7N7), Influenza B de la lignée Victoria, Influenza B de la lignée Yamagata, Virus Parainfluenza 1/2/3, Méta pneumovirus humain, Rhinovirus, Virus Coxsackie A16, Norovirus, Virus ourlien, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus de groupe C, Staphylococcus aureus

Étude des interférences microbiennes :

Une interférence microbienne potentielle a été évaluée pour démontrer l'absence de faux négatifs lorsque le SRAS-CoV-2 est présent dans un échantillon avec d'autres micro-organismes.

Table with 3 columns: COVID-19 Antigen, Influenza A (H5N1), Influenza A (H7N9), Influenza A (H7N7), Influenza B de la lignée Victoria, Influenza B de la lignée Yamagata, Virus Parainfluenza 1/2/3, Méta pneumovirus humain, Rhinovirus, Virus Coxsackie A16, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, Virus ourlien, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae

Substances Interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou susceptibles d'être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous.

Table with 4 columns: Substance, Concentration, Substance, Concentration

Effet crochet

Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé lors des tests jusqu'à une concentration allant jusqu'à 1x10^6.4 DICT50/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Table with 2 columns: Symbole, Description



BTNX, Inc. 570 Hood Rd, Unit 23 Markham, ON, L3R 4G7, Canada Support Technique: 1-888-339-9964

MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Allemagne