

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

## Nasal

Utilisation sur ordonnance seulement.  
Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.

**SD BIOSENSOR**

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE QUI SUIT AVANT D'EFFECTUER LE TEST.

### DOMAINE D'UTILISATION

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal est un test immunologique chromatographique rapide à flux latéral servant à la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SRAS-CoV-2 présent dans les échantillons nasaux humains. Ce test est conçu pour être utilisé comme outil de dépistage de l'infection par le SRAS-CoV-2 chez une personne chez qui on soupçonne un cas de COVID-19 dans les cinq jours suivant l'apparition de symptômes. Le test sert à déterminer s'il y a présence de l'antigène nucléocapsidique du virus, qui est en général détectable dans les échantillons nasaux humains à la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres données diagnostiques s'impose pour établir le statut infectieux. Un résultat positif n'écarte pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection par d'autres virus. L'agent pathogène détecté n'est pas nécessairement la cause unique des symptômes. Un résultat négatif doit être jugé probable; il n'écarte pas la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 et ne devrait pas constituer le seul critère sur lequel fonder une décision de traitement ou de prise en charge, y compris en ce qui concerne le contrôle de la transmission. En présence d'un tel résultat, il faut tenir compte des expositions récentes au virus, des antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques associés à la COVID-19, et confirmer le résultat à l'aide d'un test moléculaire si la prise en charge du patient l'exige. Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est réservé aux professionnels, pour un usage en laboratoire, sur le lieu d'intervention, ou en auto-prélèvement sous la surveillance d'un professionnel de santé.

### INTRODUCTION

Les coronavirus peuvent causer diverses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et la dyspnée sont des signes courants d'une infection à coronavirus. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale, voire la mort. À la fin de 2019, un nouveau coronavirus, qui a été plus tard nommé SRAS-CoV-2<sup>1</sup>, a été découvert chez une grappe de cas de pneumonie, et l'Organisation mondiale de la Santé a qualifié de pandémie la situation globale du SRAS-CoV-2 le 11 mars 2020<sup>2</sup>. La maladie associée à l'infection par ce virus a été nommée « COVID-19 » (maladie à coronavirus 2019)<sup>3</sup>.

### PRINCIPE DU TEST






Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test comporte deux lignes préappliquées sur la surface de la membrane de nitrocellulose, la ligne de contrôle (C) et la ligne de détection (T), qui ne sont pas visibles dans la fenêtre de résultats avant l'application d'un échantillon. La ligne de test est enduite d'anticorps monoclonaux de souris anti-SRAS-CoV-2, et la ligne de contrôle, d'anticorps monoclonaux de souris anti-IgY de poulet. Des particules colorées conjuguées aux anticorps monoclonaux de souris sont utilisées pour montrer la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2. Pendant le test, l'interaction des antigènes de l'échantillon avec les anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 entraîne la formation d'un complexe antigène-anticorps coloré, qui migre ensuite par capillarité jusqu'à la ligne de détection de la membrane, où il est capturé par des anticorps monoclonaux de souris anti-SRAS-CoV-2. La présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon colore la ligne de détection dans la fenêtre de résultats.

Même si la ligne de détection apparaît très faiblement ou de manière non uniforme, il est recommandé d'interpréter le résultat du test comme positif. En l'absence d'antigènes du SRAS-CoV-2, cette ligne ne sera pas colorée. La ligne de contrôle sert de témoin pour la procédure d'analyse et devrait toujours apparaître si le résultat du test est valide. En son absence, le résultat devrait être considéré comme non valide.

### RÉACTIFS

- Anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifié
- Protéine nucléocapside recombinante de COVID-19 (contrôles positifs)

### CONTENU DU COFFRET

					
<b>Dispositif d'analyse</b> (emballé individuellement dans un sachet en aluminium avec du dessiccant)	<b>Tube de tampon d'extraction</b>	<b>Bouchon canule</b>	<b>Écouvillon stérile</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>Contrôles positifs et négatifs</b>

### ENTREPOSAGE ET STABILITÉ DU COFFRET

1. Ranger le coffret entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
3. Ne pas congeler le coffret.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON INCLUS

Chronomètre

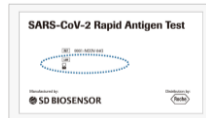
Contrôles externes : SARS-CoV-2 Antigen Control (numéro de commande chez Roche : 09338322160)

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

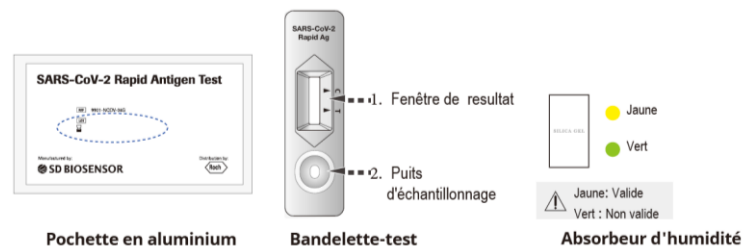
1. Stabiliser la température du contenu du coffret et de l'échantillon dans la plage recommandée avant de procéder.
2. Ne pas réutiliser le coffret.
3. Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé ou s'il n'est pas fermé hermétiquement.
4. Ne pas utiliser un tampon venant d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation de l'échantillon.
6. Porter de l'équipement de protection individuelle (gants, blouse de laboratoire, etc.) lors de la manipulation des réactifs du coffret. Bien se laver les mains après la réalisation du test.
7. Nettoyer minutieusement tout dégât avec un désinfectant approprié.
8. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Suivre les mesures de protection contre les risques microbiologiques tout au long du test.
10. Traiter les échantillons et le matériel utilisés comme des déchets biodangereux. Leur manipulation et leur élimination doivent se faire conformément aux règlements régionaux, provinciaux ou territoriaux et nationaux.
11. Le dessiccant se trouvant dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour protéger les produits. Si les billes qu'il contient sont vertes plutôt que jaunes, jeter le test.

### PRÉPARATION DU TEST

1. Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.
2. Vérifier la date de péremption au dos du sachet en aluminium. Ne pas utiliser le test une fois cette date passée.



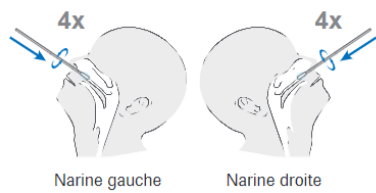
3. Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le dispositif d'analyse ainsi que le dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
4. Vérifier que le dispositif d'analyse n'est pas endommagé et que le dessiccant indique un état valide (jaune).



5. Effectuer un test de contrôle de qualité tel que recommandé à la section Contrôle de la qualité externe et conformément au feuillet d'instruction du matériel de contrôle de qualité.

## PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

### Écouvillonnage nasal



1. Demander au patient de pencher la tête légèrement vers l'arrière.
2. Insérer l'écouvillon dans la narine, tout en le faisant tourner, sur environ 2 cm (1 po) ou jusqu'à ce que les cornets opposent une résistance.
3. Faire au moins quatre rotations lentes de l'écouvillon contre la paroi nasale pendant 15 secondes minimum.
4. Répéter dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

### Transport et conservation

Les échantillons devraient être analysés le plus rapidement possible après le prélèvement.

Les échantillons placés dans un tampon d'extraction sont stables pendant une heure à température ambiante ( $20 \pm 5$  °C), ou quatre heures s'ils sont réfrigérés ( $5 \pm 3$  °C). S'ils sont congelés à  $-20$  °C, ils sont stables pour un seul cycle de congélation et décongélation. Les échantillons secs sont stables pendant une heure à température ambiante ( $20 \pm 5$  °C).

### PROCÉDURE DE TEST

La température du dispositif et des réactifs doit être maintenue dans la plage recommandée ( $15$  à  $30$  °C/ $59$  à  $86$  °F) pendant au moins 30 minutes avant le test.

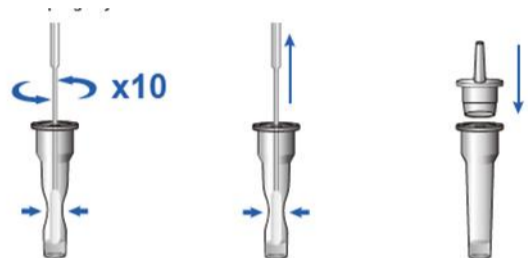
#### Préparation

Ouvrir délicatement le tube de tampon d'extraction pour éviter les dégâts.

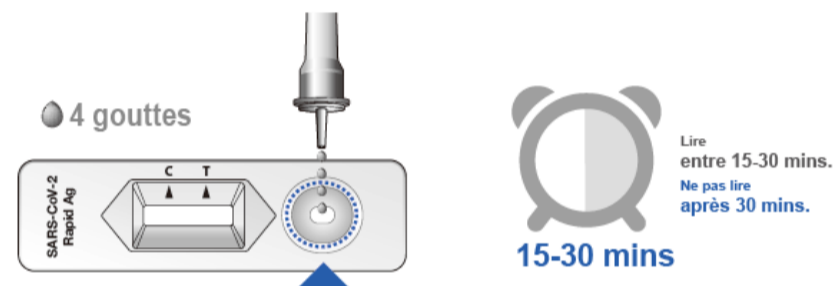
Ne pas utiliser le tube en cas de renversement.

#### Échantillon frais

1. Insérer l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Comprimer le tube, et faire tourner l'écouvillon plus de 10 fois.
2. Toujours en comprimant le tube, retirer l'écouvillon de façon à en extraire le liquide.
3. Enfoncer fermement le bouchon canule sur le tube.



4. Déposer quatre gouttes de la solution d'extraction dans le puits d'échantillonnage du dispositif.
5. Lire les résultats de 15 à 30 minutes après l'application du contrôle.



- Placer le dispositif sur une surface plane.
- Laisser tomber les gouttes à un angle de  $90$  ° pour éviter la formation de bulles.
- **Ne pas attendre plus de 30 minutes avant la lecture; les résultats pourraient alors être faussés.**

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ INTERNE

La ligne de contrôle sert de témoin pour la procédure d'analyse. Une ligne visible confirme que la migration en flux latéral a eu lieu, mais ne garantit pas que l'échantillon et la solution d'extraction ont été appliqués correctement.

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ EXTERNE

- Chaque coffret comprend des contrôles positif et négatif.
- Les contrôles devraient être traités de la même façon qu'un prélèvement.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle de la qualité positif et négatif une fois par lot, une fois pour chaque opérateur non formé, aussi souvent que le recommande le mode d'emploi, ainsi que selon les exigences d'agrément et les règlements régionaux, provinciaux ou territoriaux et fédéraux.

#### Préparation

1. Vérifier la date de péremption sur le sachet en aluminium des contrôles. Ne pas utiliser les contrôles une fois cette date passée.
2. Ouvrir le sachet en aluminium du contrôle positif ou négatif et insérer l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction. Agiter l'écouvillon plus de cinq fois.
3. Comprimer le tube et retirer l'écouvillon de façon à en extraire le liquide.
4. Enfoncer fermement le bouchon canule sur le tube.

#### Procédure

1. Placer le dispositif sur une surface plane et déposer trois gouttes de la solution d'extraction à un angle de  $90$  ° dans le puits d'échantillonnage du dispositif.
2. Lire les résultats de 15 à 30 minutes après l'application du contrôle.



Ne pas attendre plus de 30 minutes avant la lecture; les résultats pourraient alors être faussés.

Résultat	Interprétation
Contrôle et résultat positifs	Succès
Contrôle et résultat négatifs	Succès
Résultat négatif et contrôle positif	Échec
Résultat positif et contrôle négatif	Échec
Ligne de contrôle invisible	Non valide. Répéter avec un nouveau test.






### LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

SARS-CoV-2 Antigen Control – Contrôle positif			
Résultats		Interprétation	Suivi
Ligne de test (T)	Ligne de contrôle (C)		
Positif	Positif	Succès	-
Négatif	Positif	Échec	Tester à nouveau*
Ligne de contrôle (C) invisible		Non valide	Tester à nouveau*

SARS-CoV-2 Antigen Control – Contrôle négatif			
Résultats		Interprétation	Suivi
Ligne de test (T)	Ligne de contrôle (C)		
Négatif	Positif	Succès	-
Positif	Positif	Échec	Tester à nouveau*
Ligne de contrôle (C) invisible		Non valide	Tester à nouveau*

\* Utiliser un nouveau dispositif d'analyse et un nouveau contrôle.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultats du test	Exemple	Description
Négatif		1. Une ligne colorée apparaît dans le haut de la fenêtre de résultats et indique que le dispositif fonctionne correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle (C).
Positif		2. Une ligne colorée apparaît dans le bas de la fenêtre de résultats. Il s'agit de la ligne de détection des antigènes du SRAS-CoV-2 (T).
		
Non valide		3. L'absence d'une ligne de contrôle indique un résultat non valide. Dans ce cas, effectuer un contrôle de la qualité et répéter le test.
		

\* Même si la ligne de contrôle ou la ligne de test apparaît faiblement ou de manière non uniforme, il est recommandé de considérer que le test fonctionne correctement et d'interpréter les résultats.

## LIMITES

- Il faut faire preuve de rigueur dans l'exécution du test, le respect des précautions et l'interprétation des résultats.
- Le test devrait servir à la détection des antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal chez des humains.
- Le test ne permet pas de quantifier la concentration d'antigènes du SRAS-CoV-2.
- Le non-respect de la procédure de test et d'interprétation peut nuire au bon fonctionnement de ce dernier et invalider les résultats.
- Ce test ne permet pas d'évaluer la réaction immunitaire. D'autres méthodes d'analyse devront être employées pour ce faire.
- Les résultats du test ne devraient pas constituer le seul critère sur lequel fonder une décision de traitement ou de prise en charge; il faut également tenir compte des expositions récentes au virus, des antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques associés à la COVID-19.
- Un résultat négatif pourrait être obtenu si la quantité d'antigènes dans l'échantillon se trouve sous le seuil de détection du test ou si l'échantillon a été mal prélevé ou transporté. Un tel résultat n'écarte donc pas la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2 et devrait être confirmé par un test moléculaire si la prise en charge du patient l'exige.
- Un résultat positif n'élimine pas la possibilité d'une co-infection par d'autres agents pathogènes.
- Un résultat positif ne permet pas de distinguer le SRAS-CoV-2 du SRAS-CoV.
- Un résultat négatif ne permet pas de confirmer ni d'écarter une infection par un autre coronavirus.
- La performance du dispositif n'a pas été évaluée chez les personnes vaccinées contre la COVID-19.

## DONNÉES SUR LA PERFORMANCE

### Évaluation clinique

Les performances cliniques de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal ont été évaluées à l'aide d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasal sur 696 sujets dans une étude prospective au niveau d'un centre clinique en Allemagne. La cohorte de l'étude comprenait des adultes présentant un risque élevé d'infection à SARS-CoV-2 selon une suspicion clinique. Un échantillonnage nasal a été réalisé par des professionnels de santé sur 311 sujets, et 385 sujets ont recueilli eux-mêmes leurs échantillons par écouvillonnage nasal en suivant le mode d'emploi. L'auto-prélèvement a été réalisé sous la supervision de professionnels de santé, sans interférence ni assistance. La réalisation des tests ainsi que la lecture des résultats ont toujours été effectuées par des professionnels de santé. Des tests de RT-PCR (le test **cobas**® SARS-CoV-2 de Roche et le test SARS-CoV-2 E-gene de Tib Molbiol) utilisant des échantillons d'écouvillonnage nasopharyngés/oropharyngés combinés ont servi de méthodes de comparaison. L'échantillonnage nasal a toujours été réalisé avant le prélèvement d'échantillon NP/OP combiné.

Les tableaux suivants résument les caractéristiques des patients ainsi que les caractéristiques analytiques du test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. La sensibilité relative était de 89,6 % (valeur de Ct ≤ 30 ; IC à 95 % : 79,7 % - 95,7 %) pour les échantillons recueillis par des professionnels de santé et de 89,1 % (valeur de Ct ≤ 30 ; IC à 95 % : 78,8 % - 95,5 %) pour les échantillons recueillis par les sujets eux-mêmes. Pour les patients dont le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes était connu (et allait de 0 à 5 jours), la sensibilité relative par rapport à la RT-PCR était de 86,7 % (IC à 95 % : 75,4 % - 94,1 %) pour les échantillons nasaux recueillis par des professionnels de santé et de 88,9 % (IC à 95 % : 77,4 % - 95,8 %) pour les échantillons nasaux recueillis par les sujets eux-mêmes. La spécificité relative par rapport à la RT-PCR était de 99,1 % (IC à 95 % : 96,9 % - 99,9 %) pour les échantillons nasaux recueillis par des professionnels de santé et de 99,0 % (IC à 95 % : 97,2 % - 99,8 %) pour les échantillons nasaux recueillis par les sujets eux-mêmes.

Au total, les échantillons obtenus par écouvillonnage nasal sur 150 sujets présentant un résultat de PCR positif et 546 sujets présentant un résultat de PCR négatif ont été évalués avec SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. La sensibilité relative et la spécificité relative étaient respectivement de 82,7 % (IC à 95 % : 75,6 % - 88,4 %) et 99,1 % (IC à 95 % : 97,9 % - 99,7 %).

### Récapitulatif des caractéristiques des échantillons et des performances

	Total	Prélèvement par des professionnels de la santé	Auto-prélèvement
<b>N</b>	696	311	385
<b>Asymptomatiques, n/ n total (%)</b>	20/696 (2,9 %)	7/311 (2,3 %)	13/385 (3,4 %)
<b>Symptomatiques, n/ n total (%)</b>	676/696 (97,1 %)	304/311 (97,7 %)	372/385 (96,6 %)
<b>N<sup>bre</sup> de jours depuis l'apparition des symptômes, médiane (intervalle)</b>	3 (0-27)	3 (0-15)	4 (0-27)
<b>Positifs en PCR, n/ n total (%)</b>	150/696 (21,6 %)	77/311 (24,8 %)	73/385 (19,0 %)
<b>Positifs en PCR, symptomatiques, n/ n total (%)</b>	147/150 (98,0 %)	75/77 (97,4 %)	72/73 (98,6 %)
<b>Positifs en PCR, asymptomatiques, n/ n total (%)</b>	3/150 (2,0 %)	2/77 (2,6 %)	1/73 (1,4 %)
<b>Négatifs en PCR, n/ n total (%)</b>	546/696 (78,4 %)	234/311 (75,2 %)	312/385 (81,0 %)
<b>Type d'échantillon de PCR</b>	Combiné (nasopharyngé et oropharyngé)		

Sensibilité relative, % (IC à 95 %), n total	Prélèvement par des professionnels de la santé	Auto-prélèvement
<b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 24</b>	97,7 % (IC : 88,0 % à 99,9 %), 44	97,9 % (IC : 88,7 % à 99,9 %), 47
<b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 27</b>	93,1 % (IC : 83,3 % à 98,1 %), 58	94,7 % (IC : 85,4 % à 98,9 %), 57
<b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 30</b>	<b>89,6 % (IC : 79,7 % à 95,7 %), 67</b>	<b>89,1 % (IC : 78,8 % à 95,5 %), 64</b>
<b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 33</b>	87,1 % (IC : 77,0 % à 93,9 %), 70	84,5 % (IC : 74,0 % à 92,0 %), 71
<b>Toutes les valeurs de Ct</b>	83,1 % (IC : 72,9 % à 90,7 %), 77	82,2 % (IC : 71,5 % à 90,2 %), 73

a) Les valeurs de Ct de la cible 2 (gène E) ont été utilisées pour les échantillons analysés sur **cobas**.

Spécificité relative, % (IC à 95 %), n total	Prélèvement par des professionnels de la santé	Auto-prélèvement
<b>Toutes les valeurs de Ct</b>	99,1 % (IC : 96,9 % à 99,9 %), 234	99,0 % (IC : 97,2 % à 99,8 %), 312

### Récapitulatif de tous les échantillons nasaux évalués et des performances globales

	Résultat positif à la PCR	Résultat négatif à la PCR	Total
Positifs aux antigènes	124	5	129
Négatifs aux antigènes	26	541	567
Total	150	546	696
Sensibilité relative	<b>82,7 % (IC à 95 % : 75,6 % à 88,4 %)</b>		
Spécificité relative	<b>99,1 % (IC à 95 % : 97,9 % à 99,7 %)</b>		

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

### Limite de détection

L'échantillon positif pour le SRAS-CoV-2 a été préparé en inoculant le virus inactivé du SRAS-CoV-2 (2019-nCoV) de la souche NCCP 43326/2020/Corée dans une matrice clinique négative au moyen d'un écouvillon nasal confirmé négatif au virus par PCR. La limite de détection a été établie à 9,25 x 10<sup>1,2</sup> DICT<sub>50</sub>/ml (146,6 DICT<sub>50</sub>/ml) pour l'écouvillonnage nasal direct en testant des échantillons positifs correspondant à une série de dilution.

## Réactions croisées

Aucune réaction croisée n’a été observée aux concentrations indiquées pour les microorganismes suivants, à l’exception du SRAS-CoV. Chaque microorganisme a été inoculé dans la matrice clinique négative pour le test.

Virus/Bactérie	Concentration	Résultats
Solution d’extraction avec matrice nasale négative <sup>a</sup>	ND	NÉG
Coronavirus humain 229E <sup>b</sup>	2,18 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Coronavirus humain OC43 <sup>b</sup>	4,06 X 10 <sup>7</sup> UFP/ml	NÉG
Coronavirus humain NL63 <sup>b</sup>	1,17 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Coronavirus responsable du SRMO <sup>b</sup>	2,87 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Coronavirus responsable du SRAS <sup>c</sup>	ND	POS
Adénovirus – Type 1 <sup>b</sup>	1,77 X 10 <sup>8</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 2 <sup>b</sup>	7,93 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 5 <sup>b</sup>	2,33 X 10 <sup>7</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 6 <sup>b</sup>	1,34 X 10 <sup>7</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 7A <sup>b</sup>	9,74 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 11 <sup>b</sup>	1,34 X 10 <sup>7</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 14 <sup>b</sup>	1,69 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Adénovirus – Type 40 <sup>b</sup>	2,62 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Métapneumovirus humain 3 – Type B1 <sup>b</sup>	1,50 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Métapneumovirus humain 16 – Type A1 <sup>b</sup>	6,58 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Virus para-influenza – Type 1 <sup>b</sup>	2,13 X 10 <sup>8</sup> UFP/ml	NÉG
Virus para-influenza – Type 2 <sup>b</sup>	8,68 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Virus para-influenza – Type 3 <sup>b</sup>	4,55 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Virus para-influenza – Type 4A <sup>b</sup>	2,62 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H1N1 – pdm/Michigan/45/15 <sup>b</sup>	8,68 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H1N1 – Brisbane/59/07 <sup>b</sup>	4,99 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H3N2 – Singapore/INFIMH-16-0019/16 <sup>b</sup>	3,22 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H3N2 – South Australia/55/14 <sup>b</sup>	8,1 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H3N2 – Hong Kong/8/68 <sup>b</sup>	3,45 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza A H3N2 – Victoria/361/11 <sup>b</sup>	9,74 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Massachusetts/2/12 <sup>b</sup>	1,69 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Malaysia/2506/04 <sup>b</sup>	2,87 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Lee/40 <sup>b</sup>	1,69 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Yamagata/16/88 <sup>b</sup>	1,69 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Victoria/2/87 <sup>b</sup>	1,28 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Texas6/11 <sup>b</sup>	2,62 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Colorado6/17 <sup>b</sup>	3,22 X 10 <sup>4</sup> UFP/ml	NÉG
Influenza B – Florida/02/06 <sup>b</sup>	2,62 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Entérovirus – Type 68, sept 2014, isolat 4 <sup>b</sup>	2,44 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Virus respiratoire syncytial – Type A <sup>b</sup>	2,62 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Virus respiratoire syncytial – Type B <sup>b</sup>	3,45 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
Rhinovirus – Type 1A <sup>b</sup>	2,44 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Rhinovirus – Type A16 <sup>b</sup>	8,68 X 10 <sup>6</sup> UFP/ml	NÉG
Rhinovirus – Type B42 <sup>b</sup>	7,24 X 10 <sup>5</sup> UFP/ml	NÉG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 1 (KCCM 41560) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 2 (KCCM 40410) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 3 (KCCM 41569) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Streptococcus pneumoniae</i> – Type 5 (KCCM 41570) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531) <sup>d</sup>	ND	NÉG
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282) <sup>d</sup>	ND	NÉG
<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647) <sup>a</sup>	ND	NÉG
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494) <sup>a</sup>	ND	NÉG

a) Bionote

b) ZeptoMetrix

c) BEI

d) ATCC

Le coronavirus humain HKU1, *Mycobacterium tuberculosis* et *Pneumocystis jirovecii* n’ont pas été testés. Une faible probabilité de réactions croisées a été établie par analyse *in silico*.

### Interférence microbienne

Pour les microorganismes sans réaction croisée, d’autres essais microbiens ont été réalisés, et aucune interférence n’a été observée.

#### Étude d’interférence – substances endogènes et exogènes

Aucune interférence n’a été observée dans les résultats des tests en présence des substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous.

Des échantillons positifs au SRAS-CoV-2 et d’autres, négatifs, ont été testés.

a) Résultats pour les échantillons négatifs au SRAS-CoV-2

Substance potentiellement interférente	Concentration	Résultats
Sang total (EDTA)	4 <span> </span> %	NÉG
Mucine	0,5 <span> </span> %	NÉG
Chloraseptic (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	NÉG
NasoGEL (NeilMed)	5 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Gouttes nasales de CVS Health (phényléphrine)	15 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Afrin (oxymétazoline)	15 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Oxymétazoline de CVS Health	15 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Vaporisateur nasal de CVS Health (cromoglycate de sodium)	15 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Zicam	5 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Produit homéopathique Alkalol	Dilution 1:10	NÉG
Vaporisateur contre le mal de gorge (phénol)	15 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Tobramycine	4 pg/ml	NÉG
Mupirocine	10 mg/ml	NÉG
Propionate de fluticasone de CVS Health	5 <span> </span> % (v/v)	NÉG
Tamiflu (phosphate d’oseltamivir)	5 mg/ml	NÉG

b) Résultats pour les échantillons positifs au SRAS-CoV-2

Substance potentiellement interférente	Concentration	Niveau de souche virale <sup>e</sup>	Résultats <sup>f</sup>
Sang total (EDTA)	4 %	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Mucine	0,5 %	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Chloraseptic (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
NasoGEL (NeilMed)	5 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Gouttes nasales de CVS Health (phényléphrine)	15 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Afrin (oxymétazoline)	15 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Oxymétazoline de CVS Health	15 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Vaporisateur nasal de CVS Health (cromoglycate de sodium)	15 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Zicam	5 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Produit homéopathique Alkalol	Dilution 1:10	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Vaporisateur contre le mal de gorge (phénol)	15 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Tobramycine	4 pg/ml	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Mupirocine	10 mg/ml	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Propionate de fluticasone de CVS Health	5 % (v/v)	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/ml	Milieu de culture du virus SRAS-CoV-2 <sup>g</sup>	POS

e) En multiples de la limite de détection

f) Détections X/3

g) Dilution à 2,78 X 10<sup>-2</sup> DICT<sub>50</sub>/ml

**Effet crochet**

Le virus SRAS-CoV-2 en culture a été inoculé dans la matrice clinique négative. Aucun effet crochet n'a été observé avec un titre viral de 1 x 10<sup>6,2</sup> DICT<sub>50</sub>/ml ou moins.

**RÉFÉRENCES**

1. Gorbalya et coll. *Nat Microbiol.* 2020; vol. 5 : p. 536-544.
2. Organisation mondiale de la Santé. <https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Consulté le 6 janvier 2021.
3. Organisation mondiale de la Santé. [https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it). Consulté le 6 janvier 2021.
4. Hanson et coll. [https://www.idsociety.org/globalassets/idsa/practice-guidelines/covid-19/diagnostics/idsa-covid-19-guideline\\_dx\\_version-1.0.1.pdf](https://www.idsociety.org/globalassets/idsa/practice-guidelines/covid-19/diagnostics/idsa-covid-19-guideline_dx_version-1.0.1.pdf). Consulté le 24 novembre 2020.

Pour toute question sur le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, consulter la FAQ accessible sur le site Web de Roche Canada ([www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)) à partir de l'outil de recherche. Pour toute question technique, appeler le Centre d'assistance Roche au 1 877 273-3433.

Produit distribué au Canada par :

Roche Diagnostics Canada  
201, boulevard Armand-Frappier  
Laval (Québec) H7V 4A2 Canada

IVD

CAN IFU V2

Publication : juillet 2021

**SD Biosensor, Inc.**

**Siège social :** C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16 690, République de Corée

**Site de fabrication :** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28 161, République de Corée

[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

Numéro de commande chez Roche : 09365397043

REF	IVD		GTIN	UDI	CODE							LOT				
Numéro de référence	Diagnostics <i>in vitro</i>	Consulter les instructions d'utilisation	Code article international	Identifiant unique de dispositif	Code de lot du fabricant	Suffisant pour <-> tests	Mise en garde	Remarques	Ne pas réutiliser	Limites de température	Date limite d'utilisation	Code du lot	Fabricant	Conserver au sec	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.