

# 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

### CONTENU DU COFFRET

|  |   |   |   |  |
|--|---|---|---|--|
|                       |  |  |  |  |
| <b>Dispositif d'analyse</b><br>(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>   |

### 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

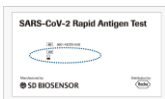
Contrôles externes : SARS-CoV-2 Antigen Control (numéro de commande chez Roche : 09338322160)

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

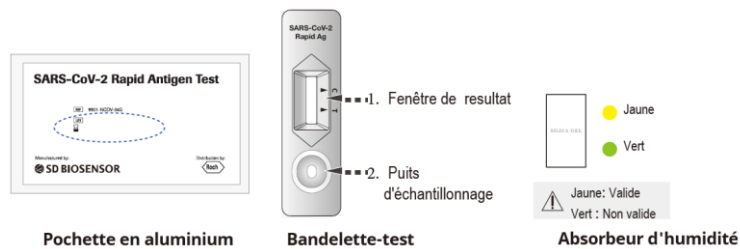
1. Stabiliser la température du contenu du coffret et de l'échantillon dans la plage recommandée avant de procéder.
2. Ne pas réutiliser le coffret.
3. Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé ou s'il n'est pas fermé hermétiquement.
4. Ne pas utiliser un tampon venant d'un autre lot.
5. 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.



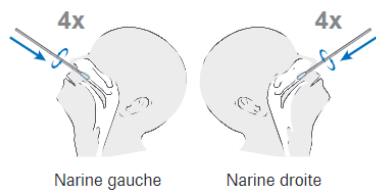
3. Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le dispositif d'analyse ainsi que le dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
4. Vérifier que le dispositif d'analyse n'est pas endommagé et que le dessiccant indique un état valide (jaune).



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.

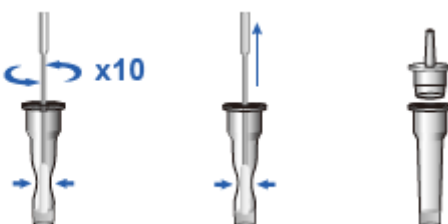
#### Préparation

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

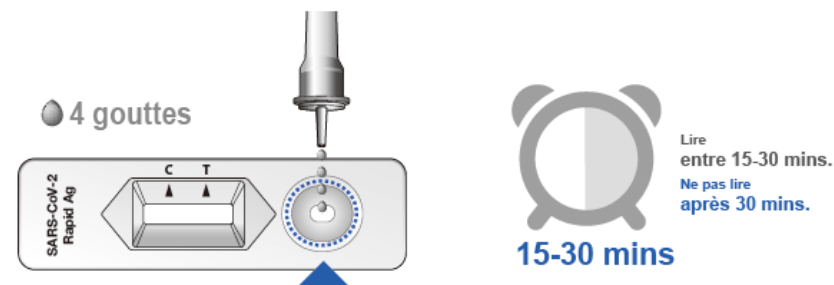
Ne pas utiliser le tube en cas de renversement.

#### 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 de l'échantillon.



- 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

Le coffret du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ne comprend pas les contrôles externes positif et négatif. Vous pouvez vous procurer ces derniers pour effectuer un contrôle de la qualité démontrant une réaction positive ou négative (REF. 9901-C-NCOV-01G).

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de la qualité positif et négatif :

- une fois par lot;
- une fois pour chaque opérateur non formé;
- une fois pour chaque nouvel arrivage de coffrets;
- 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.

### 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'écarter 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'écouvillons 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 résumant 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 %).

|   | 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 %<br>(IC : 88,0 % à 99,9 %), 44               | 97,9 %<br>(IC : 88,7 % à 99,9 %), 47               |
| <b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 27</b>                  | 93,1 %<br>(IC : 83,3 % à 98,1 %), 58               | 94,7 %<br>(IC : 85,4 % à 98,9 %), 57               |
| <b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 30</b>                  | <b>89,6 %</b><br><b>(IC : 79,7 % à 95,7 %), 67</b> | <b>89,1 %</b><br><b>(IC : 78,8 % à 95,5 %), 64</b> |
| <b>Ct<sup>a)</sup> ≤ 33</b>                  | 87,1 %<br>(IC : 77,0 % à 93,9 %), 70               | 84,5 %<br>(IC : 74,0 % à 92,0 %), 71               |
| <b>Toutes les valeurs de Ct</b>              | 83,1 %<br>(IC : 72,9 % à 90,7 %), 77               | 82,2 %<br>(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 %<br>(IC : 96,9 % à 99,9 %), 234          | 99,0 %<br>(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>3,2</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) Détecté 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. Gorbalenya 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



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 : 09365397160

| 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. |