Test antigènique à domicile COVID-19

Mode d'emploi

Numéro de catalogue : A03-50-422S1/A03-50-422S5/A03-50-422S25

Artron
Diagnostics Made Simple

Spécimen : Écouvillon nasal

** Veuillez lire attentivement les instructions avant l'utilisation*

USAGE PRÉVUE

Artron COVID-19 Antigen Home Test est un test immunologique à flux latéral rapide pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur (narine) auto-prélevés d'individus âgés de 14 ans ou plus ou dans des échantillons d'écouvillonnage nasal recueillies par des adultes auprès d'individus âgés de 2 ans ou plus. Ce test est destiné aux personnes suspectées de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes lorsqu'elles sont testées au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests, et aux personnes sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter COVID-19, lorsqu'il est testé au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les personnes dont le test est positif doivent rechercher des soins de suivi auprès de leur médecin ou fournisseur de soins de santé, car des tests supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent être nécessaires.

Les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et pour la prise en charge du patient, une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, peut être effectuée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de présenter des symptômes de fièvre, de toux et/ou d'essoufflement semblables à ceux de la COVID peuvent toujours être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent demander des soins de suivi à leur fournisseur de soins de santé.

Le dispositif de test rapide Artron COVID-19 Antigen Home Test est destiné à un usage domestique.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DE L'ESSAI

Le syndrome respiratoire aigu sévère-Coronavirus 2 (SRAS-CoV-2) est la souche virale à l'origine de l'apparition d'une nouvelle maladie à coronavirus (COVID-19), par la suite touché des pays et des régions du monde entier. L'apparition d'une maladie grave peut entraîner la mort en raison de dommages alvéolaires massifs et d'une insuffisance respiratoire progressive. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que l'épidémie mondiale de COVID-19 était une pandémie associée à une morbidité et à une mortalité importante.

Le test Artron COVID-19 Antigen Home est un test immunochromatographique de capture d'antigène, détectant la présence de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillonnage nasal. L'anticorps spécifique du SRAS-CoV-2 et un anticorps témoin sont immobilisés sur un support membranaire sous la forme de deux lignes distinctes - ligne de test (T) et ligne de contrôle (C) - et combinés avec de l'or colloïdal - anticorps monoclonal contre l'antigène du SRAS-CoV-2 déposé sur le tampon conjugué pour construire une bandelette de test. Lorsque l'échantillon d'écouvillon migre dans la bandelette, la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 se lie au conjugué or-anticorps anti-protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2, formant ainsi un complexe immun. Le complexe immun est ensuite capturé par la ligne de test sur la membrane de nitrocellulose lorsqu'il migre à travers la bandelette, formant une ligne rose ou violette visible, indiquant un résultat positif. Si le SARS-CoV-2 est absent de l'échantillon, aucune ligne rose ou violette n'apparaîtra sur la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle interne du processus, une bande de contrôle a été conçue. Cette ligne de

contrôle doit toujours être visible une fois le test terminé. L'absence d'une ligne de contrôle dans la région de contrôle indique un résultat non valide.

CONTENU DU PAQUET

1 cassette de test avec déshydratant dans un sachet individuel (Matérielle Numéro: A03-50-422S); 1 dispositif pour 1pc/pack, 5 dispositifs pour 5 pcs/pack, 25 dispositifs pour 25 pcs/pack.
1 Tube d'extraction scellé avec un tampon d'extraction d'échantillon (300µL/tube, Matérielle Numéro: A801-R350) ; 1 tube pour 1pc/pack, 5 tubes pour 5 pcs/pack, 25 tubes pour 25 pcs/pack.
1 Capuchon de tube d'extraction ; 1 capuchon pour 1pc/pack, 5 capuchons pour 5 pcs/pack, 25 capuchons pour 25 pcs/pack.
1 écouvillon nasal stérilisé ; 1 écouvillon nasal pour 1pc/pack, 5 écouvillons nasaux pour 5 pcs/pack, 25 écouvillons nasaux pour 25 pcs/pack. (Méthode stérile : EO ; Fabricant, Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Certifié par CE0197, Catalogue : CF 075-P 3 B ; REP CE : Llins Service &Consulting GmbH)
1 Mode d'emploi (IFU) ; 1 IFU pour 1pc/pack, 5 IFU pour 5pc/pack, 1 IFU pour 25pc/pack.
1 Guide de référence rapide (QRG) ; 1 QRG pour 1pc/pack, 5 QRG pour 5pc/pack, 1 QRG pour 25 pc/pack.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

Minuterie ou horloge

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
Le test est conçu uniquement pour la détection d'échantillons d'écouvillons nasaux.
Ce test permet uniquement de détecter les protéines du SRAS-CoV-2, et non d'autres virus ou agents pathogènes.
Tous les composants du kit sont des articles à usage unique. Ne pas utiliser avec plusieurs échantillons. Ne pas réutiliser la cassette de test.
Ne pas utiliser si le sceau du sachet ou l'emballage est endommagé.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet.
Ne pas mélanger et échanger des spécimens différents.
Les écouvillons contenus dans le kit sont approuvés pour être utilisés avec le test à domicile Artron COVID-19 Antigen. N'utilisez pas d'autres écouvillons.
Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon lorsque vous manipulez l'échantillon.
Terminez le test dans l'heure qui suit l'ouverture du réactif.
Des RÉSULTATS INVALIDES peuvent se produire lorsqu'une goutte insuffisante d'échantillon est ajoutée à la cassette de test. Pour garantir la délivrance d'un volume adéquat, tenez la fiole verticalement, ½ pouce au-dessus du puits de l'écouvillon, et ajoutez les gouttes lentement.
Lavez-vous soigneusement les mains avant et après avoir terminé le test.
Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
Nettoyez soigneusement les déversements avec des désinfectants appropriés.
Jetez les composants du kit et les échantillons des patients dans les ordures ménagères.
Tenir hors de portée des enfants.
Si le tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau.

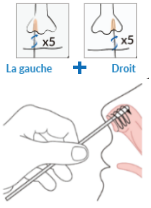
COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Note:
Avant de procéder au prélèvement et à l'analyse d'un échantillon, veuillez lire attentivement les instructions de l'analyse et vous conformer strictement aux instructions.
Assurez-vous que les unités de test sont amenées à température ambiante (15-30˚C) au moins 30 minutes avant de procéder aux tests.
Lavez ou désinfectez vos mains. Assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer.
Les échantillons fraîchement prélevés doivent être traités immédiatement. Les échantillons dans le tampon d'extraction d'échantillons Artron sont stables jusqu'à 4 heures à 2-8 °C ou à température ambiante.

1. Déchirer l'opercule en aluminium du tube d'extraction.

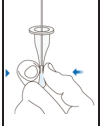
2. Retirez un écouvillon nasal à l'extrémité du bâtonnet de la pochette.

3. Insérez délicatement le **l'ECOUVILLON de 1,3 à 1,9 cm (½ à ¾ pouce)** dans la narine, selon la taille du nez de la personne. Frottez fermement l'ECOUVILLON de façon circulaire autour de la paroi interne de la narine de **CHAQUE NARINE** au moins 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.
Veillez à frotter les **DEUX** narines avec le **même tampon.**
REMARQUE: Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial.
Chez les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi loin dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant pendant l'écouvillonnage.
REMARQUE: Si l'écouvillonnage n'est pas effectué correctement, les résultats peuvent être faussement négatifs.



4. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction. Agitez vigoureusement l'extrémité de l'écouvillon dans le liquide tampon au moins 10 fois.

5. Retirez l'écouvillon en le tournant contre le tube d'extraction tout en pressant les côtés du tube pour libérer le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon à la poubelle.



6. Fermez le tube d'extraction avec le bouchon du tube d'extraction fourni.
et poussez fermement sur le tube.

PROCÉDURES DE TEST

A) Sortez la cassette de test de la pochette scellée en la déchirant au niveau de l'encoche et placez la cassette sur une surface plane et sèche. Ne touchez pas la fenêtre de test.

B) Tenez le tube d'extraction **verticalement** (pas en angle) au-dessus du puits d'échantillon, ajoutez lentement 4 gouttes de l'échantillon sans bulles d'air dans le puits d'échantillon. NE TOUCHEZ PAS la carte avec l'embout du compte-gouttes pendant la distribution.

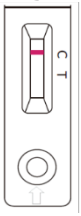
C) Lisez et interprétez le résultat du test dans les 15 à 30 minutes. Le résultat du test ne doit pas être lu et interprété après 30 minutes.
Remarque : des résultats erronés peuvent se produire si la cassette est dérangée/déplacée, ou si les résultats du test sont lus avant 15 minutes. Si un test montre un résultat négatif à 15 minutes, il ne doit pas être jeté immédiatement car certains résultats positifs peuvent se développer plus tard dans l'intervalle de 15 à 30 minutes.

NE PAS INTERPRÉTER LES RÉSULTATS APRÈS 30 MINUTES.

D) Tous les composants de test utilisés doivent être jetés dans les ordures ménagères.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif



Négatif

Une bande claire de couleur rose ou violette apparaît uniquement au niveau de la région de contrôle (C), indiquant un résultat négatif.

Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour COVID-19 soit exact, vous devez :

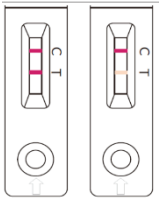
• Testez à nouveau dans 48 heures si vous présentez des symptômes le premier jour du test.

• Testez 2 fois de plus à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'ayez pas le COVID-19. Vous pouvez toujours avoir le COVID-19 et vous pouvez toujours être contagieux. Il y a une plus grande chance de résultats faussement négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests en laboratoire tels que la PCR.

Si tous les tests répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir le COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau en utilisant un test d'antigène ou consulter votre fournisseur de soins de santé concernant les tests moléculaires.

Positif

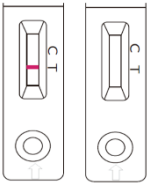


Positif

Une bande de contrôle (C) rose ou violette claire et une bande de test (T) détectable apparaissent, indiquant un résultat positif, ce qui signifie que des antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés.

Un résultat positif au test COVID-19 indique que le patient est très probablement infecté par le virus et qu'il est important d'être sous la surveillance de votre prestataire de soins. Il est également probable que vous soyez placé en isolement pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il existe un très faible risque que ce test vous donne un résultat positif erroné (faux positif). Vous n'avez pas besoin de répéter le test si vous avez un résultat positif à tout moment. Si votre test est positif avec le test à domicile de l'antigène COVID-19 Artron, vous devez vous auto-isoler et consulter votre médecin car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre fournisseur de soins de santé travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de vous soigner en fonction du résultat de votre test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

Invalide



Invalide

Aucune bande visible n'apparaît au niveau de la région de contrôle. Répétez l'opération avec un nouveau kit de test. Si le test échoue toujours, veuillez contacter le distributeur en indiquant le numéro de lot.

Voici les photos des résultats positifs réels. À droite, veuillez noter à quel point la bande de test (ligne du bas) peut devenir.

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision des tests. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lorsque interpréter les résultats des tests.

Statut le premier jour du test	Premier résultat jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat jour 5	Interprétation
Avec des symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif pour COVID-19

Sans Symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour COVID-19

Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le dispositif de test dans le sachet scellé peut être conservé à 2-30ºC jusqu'à la date de péremption. Ne pas congeler le dispositif de test.

Le dispositif de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

LIMITATION

Le test est uniquement destiné aux échantillons d'écouvillons nasaux qui sont collectés et testés directement, et non aux échantillons d'écouvillons stockés dans des supports de transport de virus.

Un prélèvement d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut donner de faux résultats d'analyse.

Des résultats erronés peuvent être obtenus si les échantillons sont testés plus de 4 heures après leur collecte. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement.

Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si une quantité insuffisante d'échantillon est ajoutée dans le puits d'échantillonnage (par exemple, <4 gouttes).

Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si les écouvillons ne sont pas suffisamment tournés dans le tampon d'extraction des échantillons.

Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure d'autres infections virales possibles non liées au COVID-19.

Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Les résultats faussement négatifs sont plus probables après huit jours ou plus de symptômes. Les résultats négatifs, chez les patients dont les symptômes sont apparus après 7 jours, doivent être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Les résultats de la recherche d'antigènes ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2 ou pour déterminer le statut de l'infection.

Ce test ne fournit qu'un résultat qualitatif et ne donne aucune information sur la concentration du virus dans l'échantillon.

La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. La performance clinique n'a pas été établie avec toutes les variantes en circulation, mais on s'attend à ce qu'elle reflète les variantes prévalentes en circulation au moment et au lieu de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évolue avec le temps.

Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.

Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests d'utilisation à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a plus de chances que ce test vous donne un résultat négatif lorsque vous avez le COVID-19.

Informations et limites des tests en série :

- Des tests en série (c'est-à-dire des tests tous les deux jours) sont plus susceptibles de détecter la COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test deux fois à au moins 48 heures d'intervalle et trois fois à 48 heures d'intervalle si elles sont asymptomatiques.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour des tests en série chez des patients avec ou sans symptômes compatibles avec le COVID-19. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan

Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA.

- Tous les résultats négatifs au test d'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premier et deuxième tests sont négatifs, vous n'avez peut-être pas la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un fournisseur de soins de santé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance Clinique

- Ces données de performances cliniques reflètent la précision du test lors d'un test unique. Ce test n'a pas été cliniquement validé pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine.
  - Performances cliniques du test à domicile Artron COVID-19 Antigen

    Au total, 175 cas ont été recrutés pour l'évaluation clinique du test à domicile Artron COVID-19 Antigen. Sous l'observation d'un membre du personnel du site clinique formé en tant que surveillant, les sujets ont auto - prélevé un échantillon d'écouvillon nasal et effectué le test Artron COVID-19 Antigen Home. Les résultats des tests ont été interprétés et enregistrés par le sujet ou un autre utilisateur à domicile et indépendamment par le surveillant. Les parents de sujets pédiatriques de moins de 14 ans ou les représentants légalement autorisés de sujets adultes incapables d'effectuer l'auto-collecte ont prélevé un prélèvement nasal sur le sujet, ont effectué le test à domicile Artron COVID-19 Antigen, puis ont interprété et enregistré le résultat pour le sujet. Un test de réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR) approuvé par la FDA- EUA pour la détection du SRAS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour cette étude. Tous les 175 cas ont été confirmés par RT-PCR du SARS-CoV-2 au même moment, dont 47 positifs pour le SARS- CoV-2 et 128 négatifs pour le SARS-CoV-2. L'âge des patients recrutés variait de 2 à 97 ans, avec un âge moyen de 39 ans, dont 68 hommes, 102 femmes et 3 sujets avec des informations de sexe non identifiées.

    Parmi les 47 cas positifs, 12 des échantillons d'écouvillonnage nasal provenaient de patients asymptomatiques, 35 de patients présentant des symptômes bénins allant de la fièvre, des maux de tête, de la congestion nasale, de la diarrhée, de la perte d'appétit, de la perte du goût et de l'odorat et d'autres symptômes mineurs. Il y avait 12 sujets asymptomatiques, 12 sujets avec 0 à 3 jours après l'apparition des symptômes et 23 sujets avec 4 à 7 jours après l'apparition.

    Sur un total de 47 cas positifs confirmés par RT-PCR, le test Artron COVID-19 Antigen Home Test a pu détecter correctement 47 échantillons, avec une sensibilité de 100% (95%CI : 92,5 - 100,0) ; détecté 16 cas sur 16 échantillons qui avaient une valeur Ct médiane inférieure à 30 avec une valeur de sensibilité diagnostique de 100% (95%CI: 79,4- 100,0) ; détecté 16 échantillons sur 16 qui avaient une valeur Ct médiane entre ≥ 30 et < 33 avec une sensibilité de 100% (95%CI: 79,4- 100,0) ; détecté 15 échantillons avec une valeur Ct médiane ≥ 33 avec une sensibilité de 100 % (95%CI: 78,2-100,0). Parmi les 47 cas positifs, le test Artron COVID-19 Antigen Home Test a identifié 12 des 12 patients asymptomatiques (100%, 95 %CI: 73,5-100,0), 12 des 12 échantillons avec un délai de 0 à 3 jours (100%, 95%CI: 73,5- 100,0), 23 sur 23 échantillons avec 4 à 7 jours après le début (100%, 95%CI: 85,2-100,0).

    Artron COVID-19 Antigen Home Test a pu détecter avec précision 125 négatifs parmi 128 cas négatifs confirmés par RT-PCR, avec une spécificité de 97,7% (95%CI: 93,3-99,5). La concordance globale était de 98,3% (95%CI: 95,1-99,7).

    Résumé de la performance clinique contre SARS-CoV-2 Test RT-PCR en temps réel

Test à domicile de l'antigène COVID- 19 Artron	Participants de la prescription (confirmé par RT-PCR)		
	Positif	Négatif	Sous-total
Positif	47	3	50
Négatif	0	125	125
Sous-total	47	128	175
Performance avec 95%CI	Sensibilité(PPA)	Spécificité(NPA)	Accord global
	100% (92,5- 100,0)	97,7% (93,3- 99,5)	98,3% (95,1- 99,7)

Des tests RT-PCR secondaires ont été effectués sur les trois échantillons qui ont donné des résultats discordants. Des tests supplémentaires avec un test moléculaire FDA EUA SARS-CoV-2 ont montré que deux des trois échantillons faussement positifs ont été correctement testés comme positifs par le test Artron COVID-19 Antigen Home Test.

Résumé de l'accord positif lié à la valeur du Ct

Valeur Ct médiane pour ORF1ab et/ou gène S	Test à domicile de l'antigène COVID-19 Artron : Accord de positivité avec 95%CI
<30	16/16 (100%) (95%CI: 79.4- 100.0)
≥30, <33	16/16 (100%) (95%CI: 79.4- 100.0)
≥33	15/15 (100%) (95%CI: 78.2- 100.0)

Résumé de l'accord positif lié aux jours après le début de la maladie

Jours après l'apparition des symptômes	Nombre de cas	Test à domicile de l'antigène COVID-19 Artron : Taux de positivité du test avec 95%CI
Asymptomatique	12	12/12(100%) (73.5- 100.0)
0-3	12	12/12(100%) (73.5- 100.0)
4-7	23	23/23 (100%) (85.2- 100.0)

- Performances cliniques de tests en série menés par les National Institutes for Health (NIH) et la Chan Medical School de l'Université du Massachusetts en collaboration avec la FDA américaine

  Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) des National Institutes of Health (NIH).

  Au total, 7 361 personnes ont été recrutées via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques lors de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas eu d'infection par le SRAS-CoV-2 au cours des trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été affectés à l'un des trois tests antigéniques rapides SARS-CoV-2 OTC autorisés par l'EUA pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test d'antigène était positif, le résultat du test d'antigène en série est considéré comme positif.

  À chaque point de temps de test rapide d'antigène, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillon nasal pour un test de comparaison à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillons). Le statut d'infection par le SRAS-CoV-2 a été déterminé par une méthode de comparateur composite le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux EUA RT-PCR très sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test EUA RT-PCR hautement sensible était effectué, et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité.

  Les participants à l'étude ont signalé l'état des symptômes tout au long de l'étude à l'aide de l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36 à 48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures entre chaque test.

  Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient éligibles pour l'analyse. Parmi les participants éligibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 sur la base de la RT-PCR, dont 97 (62 %) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, tandis que 57 (39 %) ont signalé des symptômes le premier jour de leur infection. Pre-symptomatic subjects were included in the positive percent agreement (PPA) of asymptomatic individuals, if they were asymptomatic on the first day of antigen testing, regardless of whether they developed symptoms at any time after the first day of testing.

  La performance du test antigénique avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau ci-dessous :

Tableau : Données établissant le PPA des tests en série de l'antigène COVID-19 par rapport au test d'un jour du comparateur moléculaire tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT DE TEST PCR POSITIF	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test d'antigène % PPA)					
	1 Test	2 Test	3 Test	1 Test	2 Test	3 Test
0	9/97 (9.3%)	35/89 (39.3%)	44/78 (56.4%)	34/57 (59.6%)	47/51 (92.2%)	44/47 (93.6%)
2	17/34 (50.0%)	23/34 (67.6%)	25/32 (78.1%)	58/62 (93.5%)	59/60 (98.3%)	43/43 (100%)
4	16/21 (76.2%)	15/20 (75.0%)	13/15 (86.7%)	55/58 (94.8%)	53/54 (98.1%)	39/40 (97.5%)
6	20/28 (71.4%)	21/27 (77.8%)	16/18 (88.9%)	27/34 (79.4%)	26/33 (78.8%)	22/27 (81.5%)
8	13/23 (56.5%)	13/22 (59.1%)	4/11 (36.4%)	12/17 (70.6%)	12/17 (70.6%)	7/11 (63.6%)
10	5/9 (55.6%)	5/8 (62.5%)		4/9 (44.4%)	3/7 (42.9%)	

1 test = un (1) test effectué les jours indiqués après le premier résultat de test PCR positif. Le jour 0 est le premier jour d'infection documentée par le SRAS-CoV-2.
2 tests = deux (2) tests effectués en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test effectué le jour indiqué et le second test effectué 48 heures plus tard.
3 Tests = trois (3) tests réalisés en moyenne à 48 heures d'intervalle. Le premier test effectué le jour indiqué, le deuxième test effectué 48 heures plus tard et un dernier test effectué 48 heures après le deuxième test.

Limite de détection (LdD) - Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) du test Artron COVID-19 Antigen Home Test est de 1 × 10^3 TCID50 /mL.

Réactivité croisée

Aucun des agents pathogènes apparentés mentionnés ci-dessous: Coronavirus OC43(ATCC: VR-1558™); Coronavirus NL63; Coronavirus 229E;SARS Coronavirus (2003-00592 strain); Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014); Virus de la grippe H1N1 (2009) (Canada/629/09 strain); Virus de la grippe H1N1 (ATCC:VR-98™); Virus de la grippe saisonnière H3N2(Brisbane/10/07 strain); Influenza B (Yamagata/16/88 strain); Influenza B (Victoria/2/87 strain);Virus de la parainfluenza de Type 1(ATCC: VR-94™);Virus de la parainfluenza de type 2 (ATCC: VR-92™);Virus de la parainfluenza de type 3(ATCC: VR-93™);Virus de la parainfluenza de type 4b(ATCC: VR-1377); Respiratory syncytial virus (ATCC: VR-1580™); Rhinovirus A (73)(ATCC: VR-1183™); Rhinovirus B (B42); Adénovirus de type 1 (C); Adénovirus de type 2 (C);Adénovirus de type 3 (B); Adénovirus de type 4; Adénovirus de type 5; Adénovirus de type 7 (7A); Entérovirus du groupe A (71)(2003); Entérovirus du groupe D (68); Virus d'Epstein-Barr (B95-8); Le virus de la rougeole; Le virus de la rougeole; Rotavirus, WA strain; Virus des oreillons 1; Virus de la varicelle et du zona (strain 82); Métapneumovirus (Pérou 6-2003);Mycoplasma pneumoniae (M129); Chlamydia pneumoniae (ATCC: VR-1435™); Haemophilus influenzae (ATCC: 49144™); Legionella (ATCC: 33152™); Mycobacterium tuberculosis (ATCC: 25177™); Streptococcus pyogenes (ATCC: 19615™); Streptococcus pneumoniae (ATCC:49619™); Staphylococcus epidermidis(PCI 1200, ATCC: 12228™); Staphylococcus aureus (ATCC: 12600™); Bordetella pertussis type 5(ATCC: 9340-FZ™); Pneumocystis (W303-Pji strain); Candida albicans (ATCC: 44373) n'a réagi de manière croisée avec le test Artron COVID-19 Antigen lorsque la teneur en virus>10^5PFU/mL et la teneur en bactéries>10^6CFU/mL, ni n'a interféré avec les résultats du test.La matrice négative préparée à partir d'un mélange d'écouvillons nasaux humains représentatifs de la flore microbienne respiratoire normale et 20 échantillons négatifs d'écouvillons nasaux provenant de volontaires sains ont été détectés négatifs, ce qui indique que le test Artron COVID-19 Antigen présente une bonne spécificité analytique.

Étude des interférences endogènes/exogènes

Il n'y a pas eud'interférence pour les substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous: Mucine (0.5%W/V),Sang total (4%W/V), Béclométhasone (0.5mg/mL), Dexaméthasone (1mg/mL), Flunisolide (5mg/mL), Acétonide de triamcinolone (1mg/mL), Budesonide (2mg/mL), Mométasone (2mg/mL), Fluticasone (5%V/V), Naso GEL (NeiMed) (5%V/V), Phényléphrine (10%V/V), Oxymétazoline (10%V/V), Chlorure de sodium (avec conservateurs) (10% V/V), Menthol (1.5mg/mL), Benzocaïne (1.5 mg/mL), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%V/V), Zicam (5%V/V), Homéopathique (Alkalol) (1:10), Spray au phénol contre les maux de gorge (15%V/V), interféron alpha (200,000IU/mL), Zanamivir (1mg/mL), Ribavirin (2mg/mL), Oseltamivir (5 mg/mL), Peramivir (2mg/mL), Lopinavir (2mg/mL), Ritonavir (2mg/mL), Abidor (4mg/mL), Lévofloxacine (5mg/mL), Azithromycin (1mg/mL), Ceftriaxone (1mg/mL), Meropenem (2mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Tobramycin (4µg/mL), Dihydrochlorured'histamine (10mg/mL), Biotine (1mg/mL).

Effet de crochet

Il n'y a pas eu d'effet crochet à 9,55×10 ^{6}TCID $_{50}$/mL de la souche USA-WA1/2020 du SRAS-CoV-2.

RÉFÉRENCES

Prise en charge clinique de l'infection respiratoire aiguë sévère (IRA) en cas de suspicion de maladie COVID-19. Directives provisoires. Organisation mondiale de la santé. 13 mars 2020.

Rapport de la mission conjointe OMS-Chine sur les maladies à coronavirus 2019 (COVID-19). Organisation mondiale de la santé. 16-24 février 2020.

Les caractéristiques épidémiologiques d'une épidémie de 2019 de nouveaux coronavirus (COVID-19). Centre chinois de contrôle et de prévention des maladies. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.

Une nouvelle épidémie de coronavirus préoccupante pour la santé mondiale. Wang C et al. Lancet, 395(10223):470- 473, 2020

INDICE DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser	LOT	Code du lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Utilisation par
	Limitation de la température	Σ n	Contenus suffisants pour les tests < n >
	Attention	REF	Numéro de catalogue
	Fabricant		Consultez le mode d'emploi Marque
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne	CE	Marque CE

INFORMATION DE CONTACT DU FABRICANT

Artron

Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada

TEL: +1 604-415-9757
FAX: +1 604-415-9795
info@artronlab.com www.artronlab.com

EC REP CE

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Doc No. A03-50-422S-FR **VER. 23-01-HC** **Révision: 05 janvier 2023**