Rapid Response™

Cassette de test rapide d'antigène COVID-19
À domicile
Notice d'utilization (FR)
REF COV-19CSHC, COV-19CSHC1, COV-19CSHC2, COV-19CSHC5, COV-19CSHC25

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est un test immunochromatographique *in vitro* destiné à détecter l'antigène de la protéine de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 à l'origine de la COVID-19 dans des échantillons d'écouvillons nasaux provenant de personnes suspectées d'être atteintes de la COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et de personnes ne présentant aucuns symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner une infection par la COVID-19. Ce dispositif est autorisé pour une utilisation à domicile, en dehors d'un laboratoire, avec des échantillons directs d'écouvillonnage nasaux (narines) antérieurs pour les cas suivants:

- Individus âgés de 18 ans ou plus et non assistés effectuant des autoprélèvements
- Individus âgés de 14 ans ou plus effectuant des autoprélèvements et supervisés par un adulte
- Prélèvements effectués par un adulte chez des individus âgés de 2 ans ou plus

Ce test est autorisé pour une utilisation à domicile seulement en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile ne fait pas la différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-COV-2.

Les personnes dont le test est positif avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et la déclaration à la santé publique peuvent être nécessaires. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent encore être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé.

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée à l'auto-utilisation et/ou, le cas échéant pour un utilisateur profane adulte, testant une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un cadre autre qu'un laboratoire. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est uniquement destinée à être utilisée dans le cadre de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

PRINCIPE

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile détecte les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 par l'interprétation visuelle du développement des couleurs. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont immobilisés sur la zone de test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon conjugué. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes du SRAS-CoV-2 de l'échantillon.
Les écouvillons nasaux nécessitent une préparation de l'échantillon dans laquelle l'échantillon est élué dans la solution tampon d'extraction. L'échantillon est ensuite ajouté dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test pour lancer le test. Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des particules colorées. Lorsque l'échantillon migre le long de la bandelette par action capillaire et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera retenu par les anticorps anti SRAS-CoV-2 au niveau de la zone de test. Les particules colorées en excès sont retenues dans la zone de contrôle interne.
Les résultats du test sont interprétés visuellement 10 minutes après le chargement de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage, conformément aux instructions du test. La présence d'une ligne colorée dans la zone de test, "T", indique un résultat positif pour les antigènes viraux du SRAS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle, "C", doit toujours

apparaître et sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'action capillaire de la membrane fonctionne. L'absence d'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle indique un résultat de test non valide.

MATÉRIELS

Matériels fournis

- Cassette(s) de test emballée(s) individuellement: Cassettes de test avec bandelette de test encastrée et dessiccateur
- Tube(s) pré-rempli(s) de tampon d'extraction
- Écouvillon(s) nasal(aux) emballé(s) individuellement
- Sac(s) à déchets
- Notice d'utilization: Mode d'emploi

REMARQUE: La trousse de test est disponible en quantités de 1, 2, 5 et 25 tests. Le nombre d'articles individuels fournis dans la trousse varie en fonction de la quantité de la trousse.

Matériels requis, mais non fournis

- Horloge, minuterie ou chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Lisez la notice d'utilization avant d'utiliser le produit. Afin d'obtenir des résultats précis, les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas la trousse ou les composants au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas le test sur une personne âgée de moins de 2 ans. Les enfants âgés de 2 ans et plus doivent être testés par un adulte. Les enfants de 14 ans et plus peuvent se tester sous la surveillance d'un adulte.
- Portez un masque de sécurité ou un autre moyen de couvrir le visage lorsque vous prélevez un échantillon par écouvillonnage des narines antérieures d'un enfant ou d'une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant et après avoir manipulé des échantillons d'écouvillonnage nasaux.
- La présence de sang ou de mucus sur l'échantillon d'écouvillonnage peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher toute zone saignante de la cavité nasale lors du prélèvement de l'échantillon.
- Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats incorrects.
- Lors du prélèvement d'un échantillon nasal, utilisez uniquement l'écouvillon nasal fourni dans la trousse.
- Ne touchez pas l'extrémité (extrémité de collecte de l'échantillon) de l'écouvillon. Manipulez l'écouvillon par l'extrémité non absorbante.
- Conservez la trousse de test et ses composants hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
- Maintenez les substances étrangères et les produits de nettoyage ménager à l'écart du test pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères et des produits de nettoyage ménager peut entraîner un résultat de test incorrect.
- Prenez des précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons et du contenu des trousses usagées.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des pochettes en aluminium qui excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque pochette en aluminium avant de l'ouvrir.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- N'utilisez pas votre test en dehors des conditions d'utilisation. Omettre de placer les échantillons et les

réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport inexacts ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.

- N'interprétez pas le résultat du test avant 10 minutes ou plus de 20 minutes après le début du test.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage du dispositif de test est endommagé.
- N'utilisez pas de dispositifs dont le papier aluminium est troué ou dont la pochette n'a pas été complètement scellée. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test sont mal conservés. À utiliser immédiatement après avoir ouvert le dispositif de test de la pochette.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens et le contenu de la trousse sont manipulés.
- N'interchangez pas le contenu des trousses provenant de lots différents.
- Ne réutilisez pas le contenu de la trousse, car il est à usage unique.
- Tous les spécimens doivent être bien mélangés avant l'essai afin d'assurer un échantillon représentatif avant l'essai.
- N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Les solutions de la trousse de test ne doivent être utilisées que conformément aux instructions; ne pas ingérer; ne pas tremper l'écouvillon dans la solution fournie ou dans un autre liquide avant d'insérer l'écouvillon dans le nez; éviter tout contact avec la peau et les yeux; tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- La solution réactive contient du Proclin-300 (0,03%) qui peut être dangereux pour la peau et les yeux. Consulter le tableau ci-dessous pour les recommandations de sécurité.

Contact	Risque	Mesures de premiers secours
Ingestion	Toxicité	Rincer la bouche avec de l'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec les yeux	Peut provoquer une irritation des yeux	Laver avec de grandes quantités d'eau pendant environ 15 minutes en maintenant la paupière ouverte. En cas d'irritation ou de signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation de la peau	Lavez la zone affectée avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

- Si la solution de réactif entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez un avis médical et contactez votre centre antipoison local.

LIMITES DU TEST

1. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée au diagnostic *in vitro* et doit être utilisée uniquement pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal antérieur. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
2. Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile.
3. Le non-respect de la procédure de test dans l'une des étapes suivantes peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
4. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
5. Un résultat faussement négatif peut survenir si l'échantillon a été prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
6. Un résultat incorrect peut être obtenu si moins ou plus de 3 gouttes de liquide sont ajoutées dans le puits d'échantillonnage.
7. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être obtenue, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
8. Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par les variantes émergentes du SRAS-CoV-2 qui posent un problème de santé publique.
9. Ce dispositif a été évalué pour une utilisation avec des échantillons humains uniquement.

10. Ce test et les résultats de ce test n'établissent pas que l'utilisateur a acquis une immunité contre la COVID-19.
11. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 à 2~30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **NE CONGELEZ PAS LE CONTENU DE LA TROUSSE.**
- Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

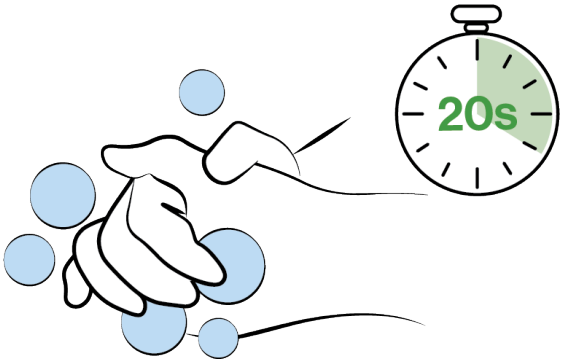
- Le type d'échantillon acceptable pour les tests avec le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 est un échantillon direct par écouvillonnage nasal (narines) antérieur. Il est important de suivre des méthodes correctes de collecte et de préparation des échantillons. Un prélèvement inadéquat, une manipulation et/ou un transport inappropriés de l'échantillon peuvent donner de faux résultats.
- Utilisez un échantillon fraîchement prélevé pour obtenir les meilleures performances du test. Traitez l'échantillon de l'écouvillon de test immédiatement après son prélèvement.
- N'utilisez pas d'échantillons manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait nuire à l'écoulement de l'échantillon et à l'interprétation des résultats du test.

PROCÉDURE DE TEST

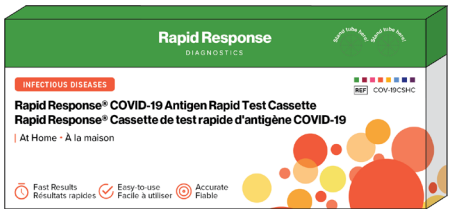
Mettez les dispositifs, les réactifs et les échantillons et/ou contrôles à température ambiante (15~30°C) avant utilisation.

Avant de prélever votre échantillon:

1) Avant de commencer le test, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains. Assurez-vous qu'ils sont secs avant de commencer. Si vous effectuez plusieurs tests, lavez-vous à nouveau les mains entre chaque test.

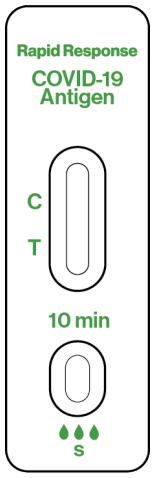


Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:

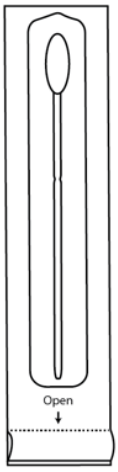


Boîte extérieure avec support de tube

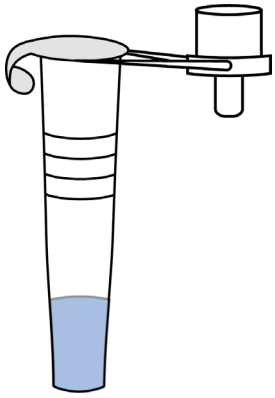
Mode d'emploi (ce dépliant)



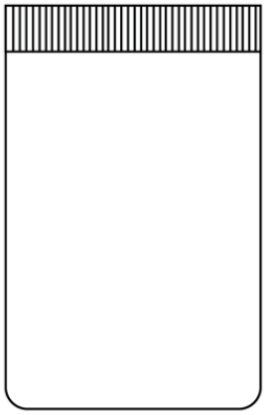
Cassette de test (dans une pochette scellée)



Écouvillon



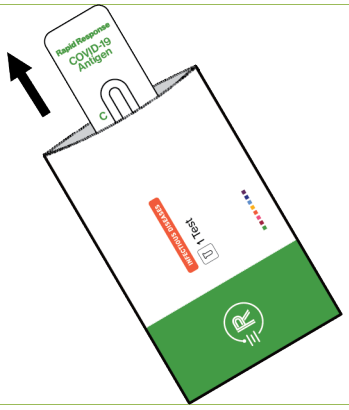
Tube du tampon d'extraction



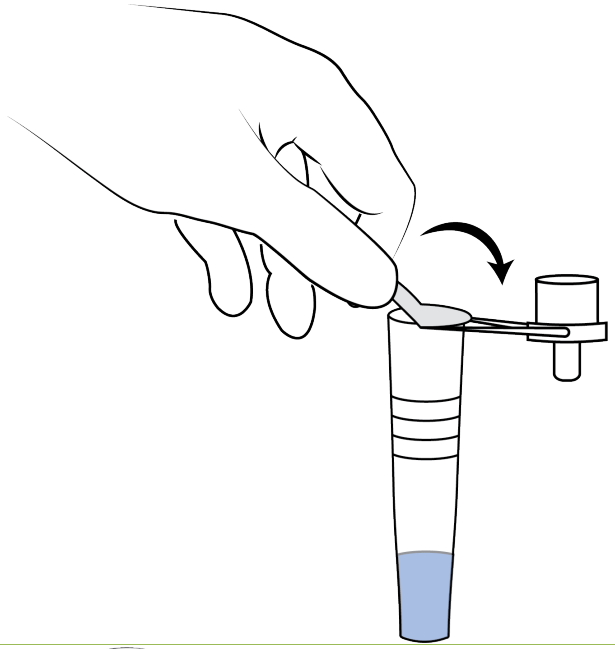
Sac à déchets

Support de tube

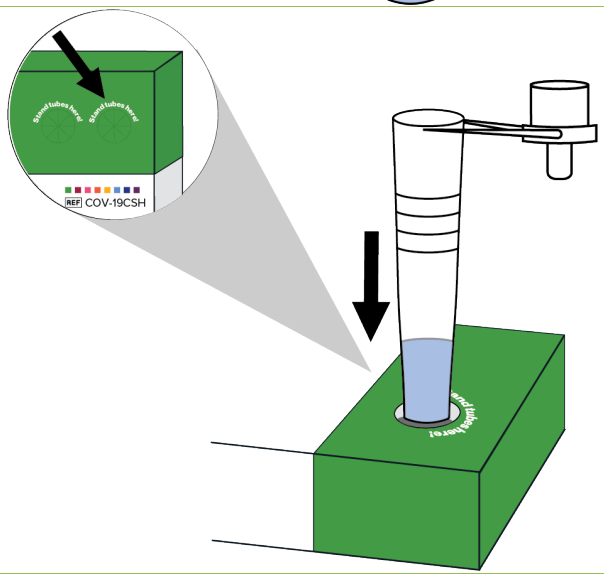
2) Déballez les composants du test de la trousse et assurez-vous que l'emballage est intact. Retirez la cassette de test de la pochette et placez-la sur une surface plane et propre.



3) Déchirez la feuille d'aluminium du haut du tube du tampon d'extraction.



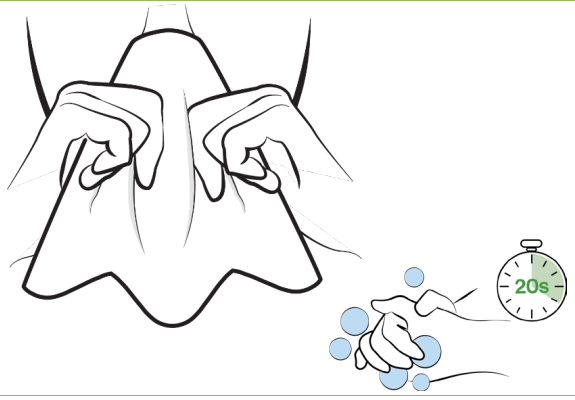
4) Placez le tube du tampon d'extraction à la verticale dans le support de tube ou dans l'ouverture prévue à cet effet sur l'emballage.



<u>Prélèvement d'écouvillons nasaux :</u>

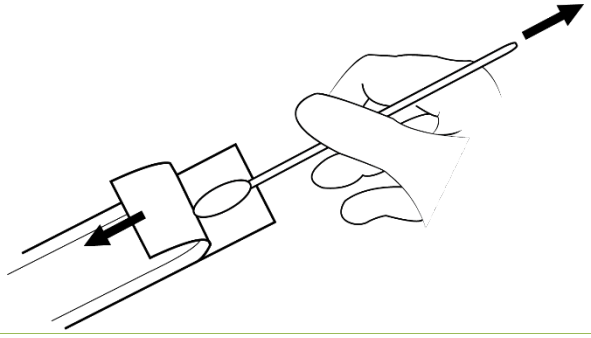
5) Mouchez-vous doucement dans un mouchoir pour éliminer l'excès de mucus et jetez le mouchoir usagé à la poubelle. Lavez-vous à nouveau les mains.

Évitez d'utiliser des échantillons sanglants.

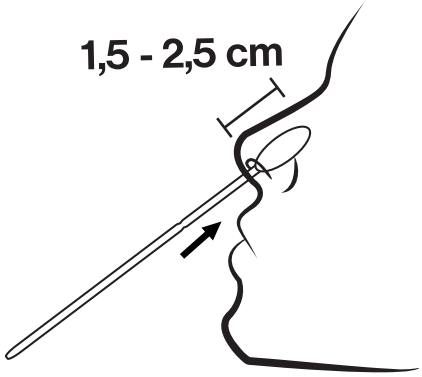


6) Vérifiez que l'emballage de l'écouvillon est correctement fermé. Uniquement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser, ouvrez délicatement l'emballage de l'écouvillon à partir de l'extrémité indiquée et tenez l'écouvillon par la tige.

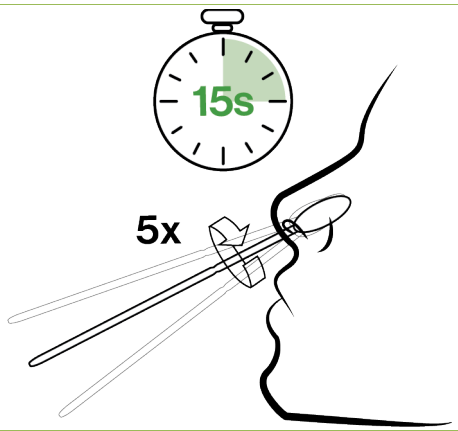
Ne touchez pas l'extrémité en tissu rembourré de l'écouvillon. Si elle a été touchée, vous devez jeter l'écouvillon.



7) Insérez la totalité de l'extrémité absorbante de l'écouvillon à environ 1,5 - 2,5 cm (1/2 à 1 pouce) à l'intérieur de la narine.

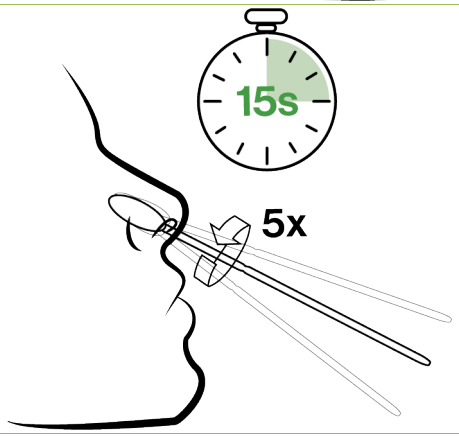


8) En effectuant un grand mouvement circulaire, faites rouler et tourner l'écouvillon contre l'intérieur de votre narine au moins 5 fois. Assurez-vous d'effectuer des prélèvements tout autour de la cavité nasale. Écouvillonnez chaque narine pendant environ 15 secondes.



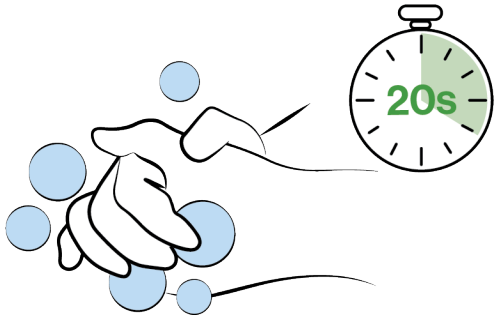
9) Retirez l'écouvillon tout en le tournant et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

Lorsque vous avez terminé l'écouvillonnage, ne remettez pas l'écouvillon utilisé dans son emballage.

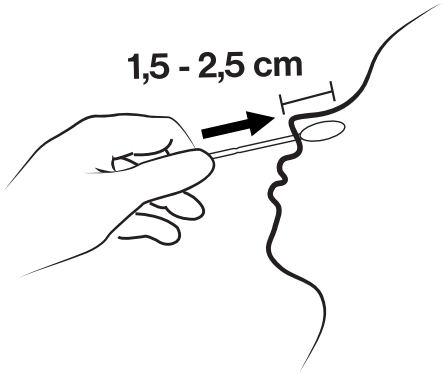


Prélèvement d'un écouvillon nasal sur une autre personne ou sur un enfant:
Les enfants âgés de moins de 14 ans doivent être testés par un adulte. Suivez les directives ci-dessous sur la manière de tester sur un enfant.

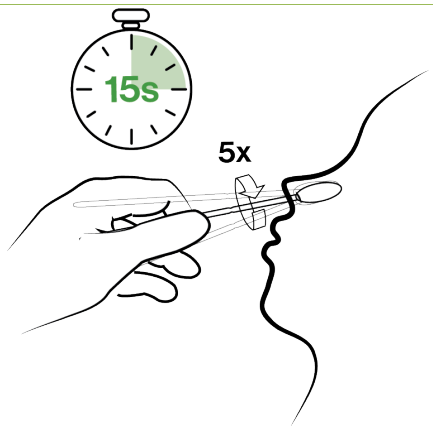
10) Montrez à l'enfant la trousse de test et expliquez-lui ce que vous allez faire. En suivant la même procédure que pour l'autoprélèvement, demandez à l'enfant de se moucher, et l'enfant et l'adulte qui effectue le test doivent se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pendant 20 secondes.



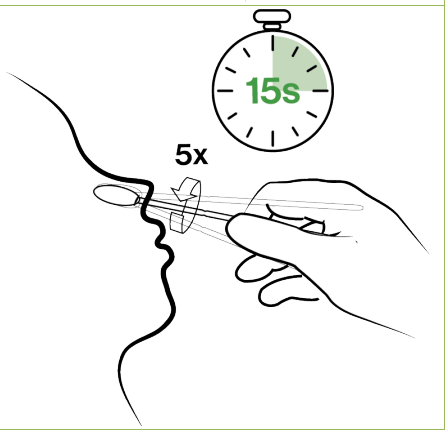
11) Pendant que l'enfant est immobile, insérez l'écouvillon en tissu à environ 1,5 - 2,5 cm dans la narine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Sachez que la profondeur de l'écouvillonnage peut être moindre que pour un adulte.



12) En effectuant un grand mouvement circulaire, faites rouler et tourner doucement l'écouvillon contre l'intérieur de leur narine au moins 5 fois pendant environ 15 secondes. Assurez-vous d'effectuer des prélèvements tout autour de la cavité nasale



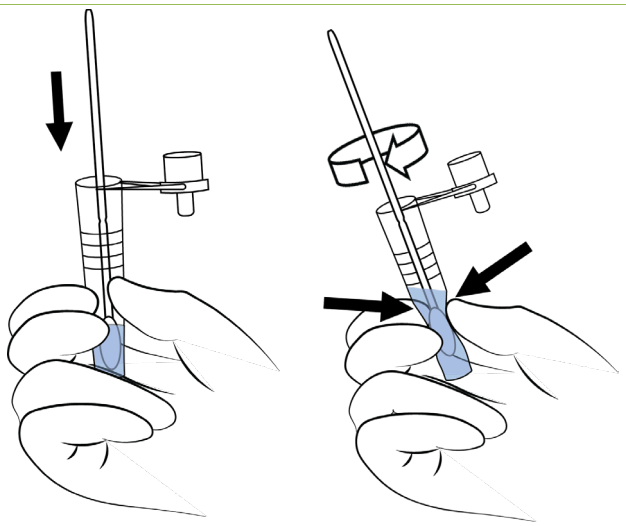
13) Retirez lentement l'écouvillon tout en le tournant et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
Ne remettez pas l'écouvillon dans son emballage papier d'origine.



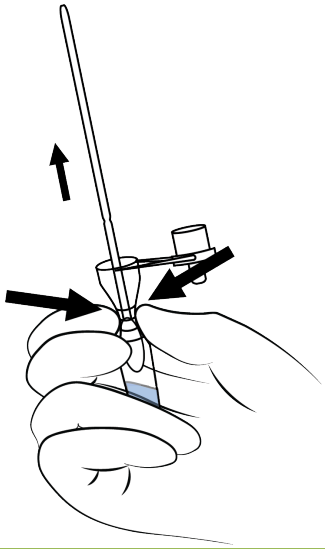
Remarque: Il n'est pas nécessaire de pousser l'écouvillon loin dans la narine. L'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne doit pas faire mal. Cela peut être légèrement inconfortable. Si vous ressentez une douleur, veuillez interrompre le test et demander conseil à un professionnel de la santé.

Traitement de l'échantillon:

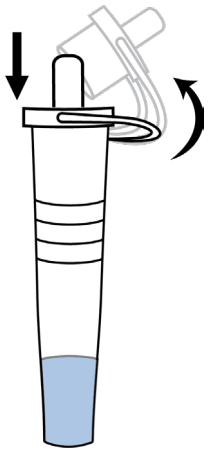
14) Prenez le tube du tampon d'extraction et placez l'écouvillon avec l'échantillon dans le liquide à l'intérieur du tube du tampon d'extraction.
15) Tout en tenant le tube, faites tourner l'écouvillon en le faisant tourner pendant au moins 10 secondes pour bien le mélanger. Pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en pinçant le tube, en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon tout en faisant tourner l'écouvillon.



16) Retirez l'écouvillon tout en pressant le tube pour faire sortir le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé dans le sac à déchets fourni dans la trousse.

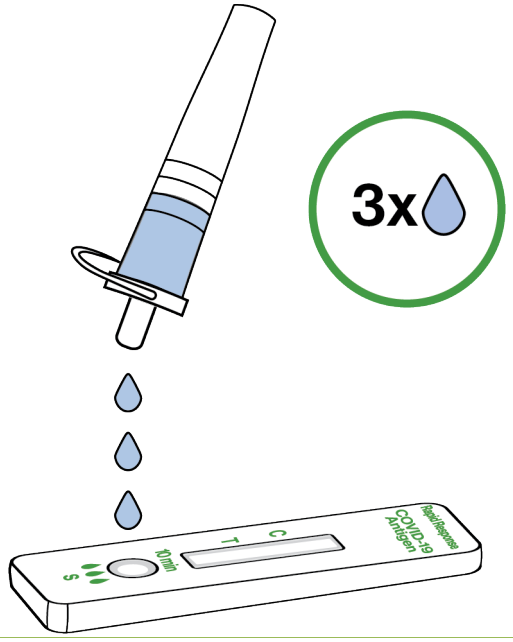


17) Fixez fermement le bouchon du compte-gouttes sur le haut du tube d'extraction.



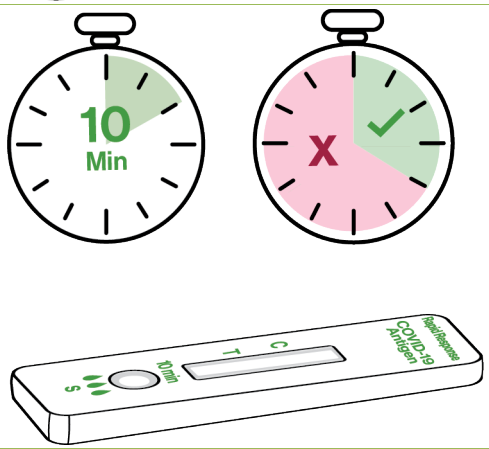
18) Inversez le tube et ajoutez 3 gouttes de la solution extraite dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test en pressant doucement le tube. Assurez-vous que c'est le liquide qui en en ressort, et non des bulles d'air.

Ensuite, placez le tube d'extraction dans le sac à déchets en plastique fourni.

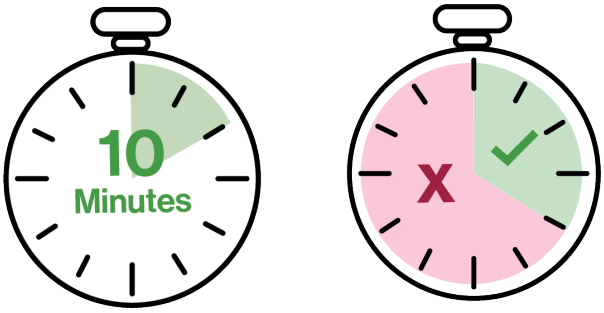


19) Démarrez une minuterie et attendez dix (10) minutes avant de lire les résultats.

Ne déplacez pas la cassette de test une fois que le test est lancé.

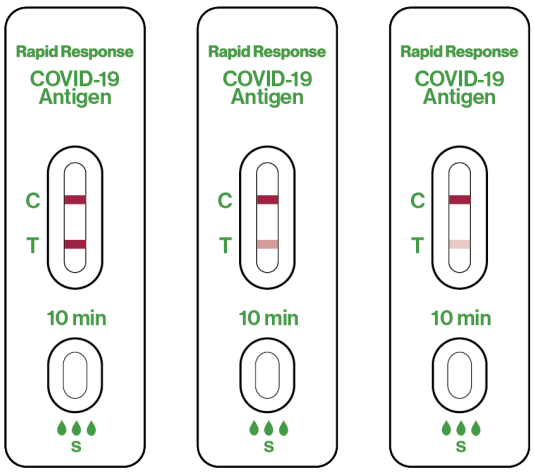


Vous devez attendre les 10 minutes complètes avant de lire les résultats du test.
Ne lisez ni n'interprétez les résultats après 20 minutes.



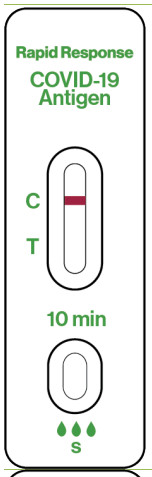
Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains lorsque vous avez terminé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



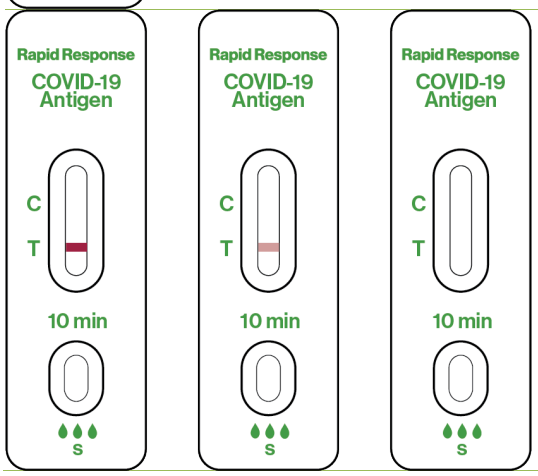
POSITIF: COVID-19 détecté
Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne apparaît dans la zone de test (T).
IMPORTANT: Regardez attentivement! Toute ligne légèrement colorée dans la zone de test doit être considérée comme positive.

Un résultat positif au test de COVID-19 indique que des antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés, et la personne est très probablement infectée par le virus et présumée contagieuse. Les résultats des tests doivent toujours être pris en compte dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques (telles que les taux de prévalence locaux et les emplacements actuels des foyers/épicentres) pour établir un diagnostic final et prendre des décisions concernant la prise en charge des patients. La prise en charge du patient doit respecter les directives sanitaires actuelles. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent également être nécessaires, s'il y a une faible probabilité de COVID-19, par exemple chez les personnes sans exposition connue à la COVID-19 ou résidant dans des communautés à faible prévalence d'infection.



NÉGATIF: COVID-19 pas détecté.
Une seule ligne colorée apparaît, dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone de test (T).

Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SRAS-CoV-2. Tous les résultats négatifs sont considérés comme présomptifs, et une confirmation par un test moléculaire, si cela est nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être obtenue. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'une personne, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.



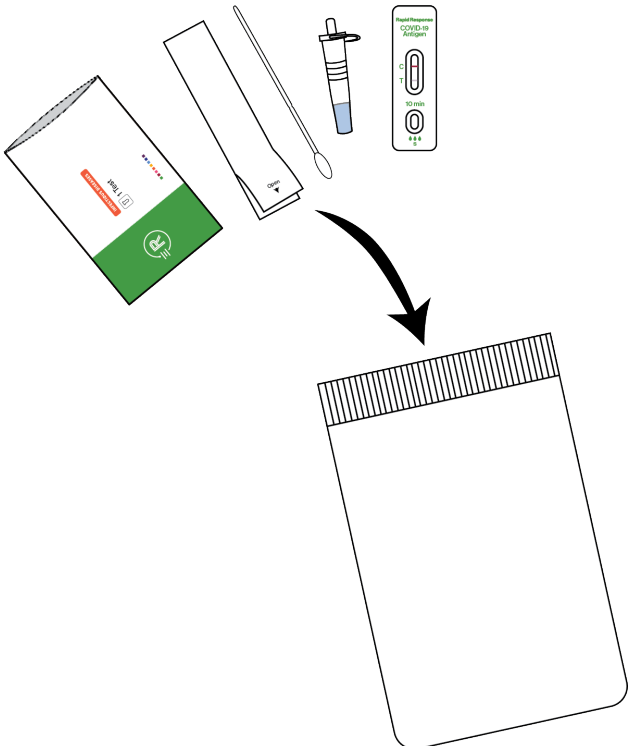
INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas généré de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, consultez un professionnel de la santé. Si vous présentez toujours des symptômes, vous devez vous auto-isoler à la maison et éviter tout contact avec d'autres personnes avant de refaire le test.

REMARQUE:

1. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle.
2. Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez appeler le service d'assistance technique au 1-888-339-9964 (du lundi au vendredi de 9h à 17h, heure de l'Est) ou envoyer un courriel à l'adresse support@btnx.com

ÉLIMINATION

Une fois que le test est terminé et que vous avez vos résultats, mettez tout le contenu utilisé dans le sac à déchets fourni et jetez-le avec les ordures ménagères.
Pour les trousses comprenant plus d'un test, vous devez conserver le support de tube et les instructions jusqu'à ce que vous ayez utilisé tous les tests de votre trousse.
Lavez-vous soigneusement les mains.



CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles de procédure internes
La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est dotée de contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test dispose d'une zone standard interne pour assurer un flux d'échantillon correct. L'utilisateur doit confirmer la présence de la ligne colorée située dans la zone "C" avant de lire le résultat.

FOIRE AUX QUESTIONS

Quels sont les risques et les avantages de ce test?

Les risques potentiels sont les suivants:

- Inconfort lors du prélèvement des l'échantillons.
- Possibilité de résultats incorrects (voir la section Interprétation des résultats).

Les avantages potentiels sont les suivants:

- Les résultats, ainsi que d'autres renseignements, peuvent aider votre prestataire de soins de santé à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.

Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire?

Il existe différents types de tests de diagnostique de la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, comme celui-ci, détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques au virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie que si les résultats positifs sont très précis, les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection.

Que se passe-t-il si le résultat du test est positif?

Si le résultat du test est positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19, car des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le test à domicile

Rapid Response™ d'antigène COVID-19, vous devez vous auto-isoler et demander un suivi auprès de votre prestataire de soins de santé. Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Que faire si le résultat du test est négatif?

Un résultat négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un résultat faux négatif) pour certaines personnes atteintes de COVID-19. Vous pourriez toujours avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fil du temps et aurait alors plus de chances d'être négative par rapport à un test moléculaire.
Si votre test est négatif, mais que vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, demandez un suivi à votre prestataire de soins de santé.

Ce test peut-il détecter des variantes?

Oui, le test peut détecter différentes variantes. Renseignements détaillés disponibles sur demande.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique (limite de détection):
La limite de détection a été déterminée avec un virus SRAS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à 1000 $TCID_{50}$/mL.

Étude clinique de la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile
La performance de la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile a été établie dans une étude clinique en aveugle, randomisée, de style "tout-venant", menée sur six sites aux États-Unis entre février 2021 et mars 2021, par rapport à un test moléculaire RT-PCR approuvé par la FDA EUA comme méthode de comparaison. Les participants n'ayant pas d'expérience en laboratoire se sont auto-testés dans un environnement simulé d'utilisation à domicile où ils ne pouvaient ni voir ni entendre les autres participants et où ils ont reçu le mode d'emploi et aucune autre formation. Des écouvillons nasaux antérieurs ont été prélevés chez des personnes asymptomatiques et symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) soupçonnées de COVID-19. Deux échantillons de chaque patient ont été prélevés, un pour la PCR et un autre pour le test rapide d'antigène. 91 échantillons positifs et 328 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR.

Tabeau 1: Cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile
Évaluation clinique avec écouvillons nasaux:

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile	Positif	86	2	88
	Négatif	5	326	331
Total		91	328	419

Sensibilité relative: 94,51% (95% CI*: 87,64% - 98,19%)*
Spécificité relative: 99,39% (95% CI*: 97,81% - 99,93%)*
Précision relative: 98,33% (95% CI*: 96,59% - 99,33%)*
*Intervalle de confiance

Réactivité croisée et interférence microbienne.
La réactivité croisée et l'interférence microbienne avec les organismes suivants ont été étudiées. Des études de réactivité croisée ont été réalisées pour montrer que les organismes suivants ne produiront pas de résultat faussement positif en l'absence du SRAS-CoV-2. Les mêmes substances ont été testées en présence de SRAS-CoV-2 inactivé pour démontrer que les organismes ne provoqueront pas de résultats faussement négatifs. Une faible concentration de SRAS-CoV-2 a été introduite dans les concentrations plus élevées de l'organisme interférent. Aucune réactivité croisée ou interférence microbienne n'a été observée pour les échantillons positifs aux organismes suivants lorsqu'ils ont été testés avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile:

Adénovirus - Type 7A	Entérovirus	Métapneumovirus humain (hMPV)

Influenza A H1N1 (Nouvelle Calédonie/20/99)	Influenza B (Floride/02/06)	Virus parainfluenza 1
Virus parainfluenza 2	Virus parainfluenza 3	Virus parainfluenza 4
Virus respiratoire syncytial - Type A	Rhinovirus (Type 1A)	Bordetella pertussis
Candida albicans	Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma pneumoniae	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epidermis	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes	Streptococcus salivarius	Coronavirus humain 229E
Coronavirus humain OC43	Coronavirus humain NL63	MERS-coronavirus
Staphylococcus aureus	Chlamydophila pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae subsp.
Streptococcus agalactiae (Z019)	Streptococcus agalactiae (Z023)	Streptococcus constellatus
Lavage nasal humain collectif		

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus du SRAS-CoV-2 en présence d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests par voie humide, une analyse in silico utilisant le Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) géré par le Centre National pour les informations biotechnologiques (NCBI) a été utilisée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques. Il existe une homologie avec la protéine nucléocapsidique HKU1, bien qu'elle soit relativement faible, une réactivité croisée ne peut être exclue. Mais pour le SRAS-CoV, l'homologie est élevée pour la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 et une réactivité croisée ne peut être exclue.

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucun d'entre eux ne s'est avéré affecter les performances du test de la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile en présence ou en l'absence du virus du SRAS-CoV-2:

Substance	**Conc.**	**Substance**	**Conc.**
Sang total	4%	Sucrets (chlorhydrate de dyclonine)	1,5mg/ml
Mucine	0,50%	Chloraseptic (Benzocaïne/Menthol)	1,5mg/ml
Ricola (Menthol)	1,5mg/ml	Gel nasal ZICAM (chlorhydrate d'oxymétazoline)	10% v/v
Fisherman's Friend (Menthol)	1,5mg/ml	ZICAM contre le rhume (Galphimia glauca/Luffa operculate/Sabadilla)	5% v/v
Phosphate d'oseltamivir	5mg/ml	Pulvérisateur contre les maux de gorge (Phénol/Glycérine)	15% v/v
Mupirocine	10mg/ml	Gouttes nasales Equate (chlorhydrate de phényléphrine)	15% v/v
Tobramycine	4µg/ml	Vaporisateur nasal HealthGuard (Cromolyn)	15% v/v
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Afrin (chlorhydrate d'oxymétazoline)	15% v/v
Lavage nasal (Alkalol)	10% v/v	Pulvérisateur nasal antiallergique (Propionate de fluticasone)	5% v/v

Effet crochet à haute dose

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors de tests avec une concentration allant jusqu'à 1,15 x 10^7 $TCID_{50}$/mL de virus SRAS-CoV-2 inactivé avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile.

Étude d'utilisabilité

Une étude a été menée pour évaluer si les utilisateurs profanes peuvent comprendre les instructions fournies et effectuer avec succès la procédure de test pour la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile, y compris le prélèvement de l'échantillon nasal, l'extraction de l'échantillon, son ajout dans la cassette de test et l'interprétation correcte des résultats.

Au total, 104 participants ont été inscrits à l'étude sur les utilisateurs profane et ont reçu pour instruction de prélever eux-mêmes des échantillons nasaux. Les utilisateurs profanes ont ensuite été invités à effectuer les étapes de la procédure requise et à interpréter les résultats du test sans assistance dans un contexte

d'utilisation personnelle simulée. Les performances et la convivialité ont été évaluées à différents niveaux à l'aide d'un questionnaire destiné à l'observateur et aux utilisateurs profanes. L'échelle numérique utilisée était la suivante: 1- très facile, 2- facile, 3- neutre, 4- un peu difficile et 5- difficile. 90,4% des participants ont évalué la compréhensibilité des instructions comme étant "très facile" à "facile", ce qui correspond à une très bonne note moyenne de 1,55. 94,8% des participants à l'étude ont également évalué l'exécution du test comme étant "très facile" à "facile", ce qui correspond à un score moyen de 1,41. Les 104 participants ont tous interprété correctement les résultats de leurs tests. 93% des participants âgés de 21 à 75 ans ont été capables d'interpréter correctement les positifs faibles établis. Cela montre que le produit est facile à utiliser par des utilisateurs sans formation médicale dans toutes les phases de l'opération et que le risque de manipulation incorrecte du produit ou d'interprétation incorrecte des résultats par l'utilisateur est minime.

Pour obtenir les renseignements les plus récents sur la COVID-19, consulter le site suivant:
https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/test-depistage-recherche-contacts/renseignements-patients-guide-autodepistage.html

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Tests par trousse	REF	Numéro de catalogue
30°C (86°F) 2°C (36°F)	À conserver entre 2 et 30°C		Date de péremption		Ne pas réutiliser
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de Lot		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964