

COVID-19



**Test Rapide
de l'antigène
(Liquide Buccal)**

**Test Rapido
per l' Antigene
(Fluido Orale)**

**Teste Rápido
de Antígeno
(Fluido Oral)**

FR - Pour l'autodiagnostic **P 1**
COVID-19 Test Rapide de l'antigène (Liquide Buccal)

IT - Per auto-test **P 14**
Test Rapido per l' Antigene COVID-19 (Fluido Orale)

PT - Para Autodiagnóstico **P 27**
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

CE 1434 IVD

REF: ICOV-802H

**Number:146567002
Effective Date:2021-10-08**

COVID-19 Test Rapide de l'Antigène (Liquide Buccal) Notice d'Emballage Pour l'Autodiagnostic

Français

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19 dans le liquide buccal humain. Ce test est conçu pour être utilisé à domicile¹ avec des échantillons de liquide buccal prélevés sur des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le COVID-19.

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) ne permet d'obtenir que des résultats préliminaires. La confirmation finale doit être basée sur les résultats du diagnostic clinique.

【SOMMAIRE】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë à laquelle les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des

maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

【PRINCIPE】

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans les échantillons de liquide buccal humain.

【RÉACTIFS】

Le dispositif de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

【MISE EN GARDE】

- 1. Lire l'intégralité de la notice avant de réaliser le test.**
- Le test est réservé à un usage d'autodiagnostic *in vitro*.
- Le test est à usage unique, ne pas réutiliser le test. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- 5. Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau courante en cas de contact.
- N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Si le résultat est positif, partagez le résultat du test avec votre prestataire de soins de santé et suivez attentivement les directives/exigences de votre COVID local.
- Le test pour les enfants et les jeunes doit être

utilisé avec la supervision d'un adulte.

10. Le test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE】

Conservez le test entre 2 et 30°C (35,6-86°F). N'ouvrez pas le sachet avant d'être prêt à l'emploi. **NE PAS CONGELER.**

【ARTICLES FOURNIS】

- Dispositif de test
- Dispositif de prélèvement (entonnoir, tube et embout de tube)
- Tampon
- Notice d'emballage
- Sac de biosécurité

【ÉLÉMENTS NON FOURNIS】

- Minuterie

【TEST】

Avant le test

Ne mettez rien dans la bouche, y compris de la nourriture, des boissons, chewing-gum ou des produits du tabac, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60% d'alcool.

Étape 1 : Prélèvement de l'échantillon

Prenez l'entonnoir et le tube en plastique et placez l'entonnoir sur le tube.

Toussez profondément 3 à 5 fois.

Remarque : Portez un masque ou couvrez-vous la bouche et le nez avec un mouchoir en papier

lorsque vous tousssez et gardez vos distances avec les tiers.

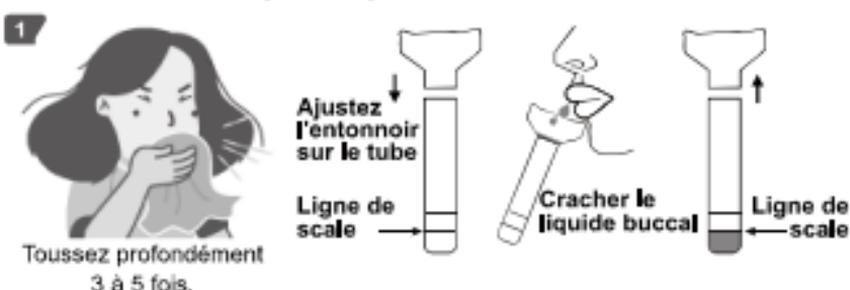
Crachez doucement le liquide buccal dans l'entonnoir.

Le liquide buccal (**sans bulles**) doit juste atteindre la hauteur de la **ligne de scale**.

Remarque:

S'il n'y a pas assez de liquide buccal recueilli, répétez les étapes de collecte d'échantillons ci-dessus.

Placez l'entonnoir utilisé dans le sac de biosécurité en plastique.

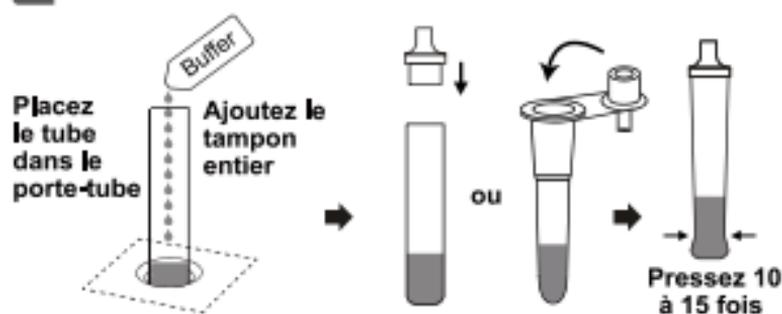


Étape 2 : Préparation de l'échantillon

Déchirez pour ouvrir le tampon et ajoutez le **tampon entier** dans le tube avec le liquide buccal.

Placez l'embout du tube sur le tube. Pressez doucement le tube **10 à 15 fois** pour bien le mélanger.

2



Étape 3 : Test

Retirez le dispositif de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-le dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.

Inversez le tube et ajoutez **2 gouttes de solution** dans **le(s) puits d'échantillon(s)** du dispositif de test, puis démarrez le minuteur.

Ne pas déplacer la cassette de test pendant le développement du test.

3



Étape 4 :

Lisez le résultat à **15 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.

Une fois le test terminé, placez tous les composants du kit de test dans un sac de sécurité biologique en plastique et éliminez-les conformément à la réglementation locale. Ne pas réutiliser les composants utilisés du kit.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir jeté le test.

4

15 min



Positif



Négatif



Invalide

【LIRE LES RÉSULTATS】

Veillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins et suivre attentivement les directives/exigences locales du COVID.

POSITIF:* Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T).

*REMARQUE : l'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région du test (T) doit être considérée comme positive.



Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/docteur ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les étapes suivantes.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans

la région de la ligne de test (T).
Il est peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.



Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche selon les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, migration/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.



Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et

répétez le test avec un nouveau test ou contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

【LIMITATIONS】

1. Le non-respect des étapes du test peut donner des résultats inexacts.
2. Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est destiné à un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement.
3. Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.
4. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Il est recommandé de refaire un nouveau test 1 à 2 jours plus tard ou de se rendre à l'hôpital pour exclure l'infection.
5. Les résultats positifs du COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Performance clinique

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test rapide de l'antigène COVID-19 avec le résultat du test RT-PCR.

L'essai clinique a porté sur 406 échantillons de liquide buccal. Les résultats ont démontré une spécificité de 99,3% et une sensibilité de 90,1% avec une précision globale de 97,0%.

	Numéro d'échantillon confirmé par PCR	Correct identifié	Taux
Échantillon positif	101	91	90,1% (Sensibilité)
Échantillon négatif	305	303	99,3% (Spécificité)
Total	406	394	97,0% (Précision totale)

Sensibilité de 90,1 % : Au total, 101 échantillons positifs confirmés par PCR: 91 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il y a 10 cas de faux négatifs.

Spécificité de 99,3% : Au total 305 échantillons négatifs confirmés par PCR : 303 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il n'y a que 2 cas de faux positifs.

Précision de 97% : Au total 406 échantillons confirmés par PCR : 394 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

Réactivité croisée

Les résultats du test ne seront pas affectés par les autres virus respiratoires, la flore microbienne communément rencontrée et les coronavirus faiblement pathogènes listés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml

Coronavirus humain 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subspaureus</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp groupe F</i>	1.0×10^8 org/ml

Substances interférentes

Les résultats du test ne seront pas interférés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration
Dexaméthasone	0,8mg/ml
Mucine	50µg/ml
Flunisolide	6,8ng/ml
Mupirocine	12mg/ml
Oxymétazoline	0,6mg/ml
Phényléphrine	12mg/ml
Rébétol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobryamycine	2,43mg/ml
Thé	33,3mg/ml
Lait	11,2%
Jus d'orange	100%
Bain de bouche	2%
Caféine	1mg/ml
Coca Cola	/
Dentifrice	/

【Q&R】

1.Comment puis-je savoir si le test a bien fonctionné ?

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans le liquide buccal humain. Lorsque la ligne de contrôle (C) apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne bien.

2.Au bout de combien de temps puis-je lire mes résultats ?

Vous pouvez lire vos résultats après 15 minutes tant qu'une ligne colorée est apparue à côté de la région de contrôle (C), ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

3.Quel est le meilleur moment pour effectuer le test ?

Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Cependant, il est recommandé de prélever le premier liquide buccal le matin.

4. Le résultat peut-il être erroné ? Y a-t-il des facteurs qui peuvent affecter le résultat du test ?

Le test ne donne des résultats précis que dans la mesure où l'on utilise du liquide buccal humain frais et où l'on suit soigneusement les instructions. Néanmoins, le résultat peut être incorrect.

Des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou d'autres facteurs d'interférence peuvent entraîner un résultat positif préliminaire.

5. Comment lire le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test (T).

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence d'antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19 et que le résultat doit être confirmé. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les étapes suivantes.

7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes

de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir le COVID-19 même si le test est négatif. Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat et du goût, contactez la structure médicale la plus proche en suivant les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distance et d'hygiène doivent toujours être respectées. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, migration/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.