

Reportez-vous à la notice d'emballage pour lire les instructions complètes. Lisez la procédure de test complète, y compris les procédures de contrôle de la qualité recommandées, avant d'effectuer le test.

Tous les échantillons cliniques doivent être à température ambiante avant de commencer le test.

La réalisation du test en dehors des plages de temps et de température indiquées peut produire des résultats invalides.

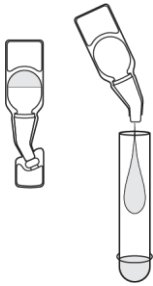
Les tests qui ne sont pas effectués dans les plages de temps et de température établies doivent être répétés.

Date d'expiration : Vérifiez la date de péremption sur chaque emballage de test individuel ou sur la boîte extérieure avant utilisation. *N'utilisez pas de test après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.*

Procédure du test

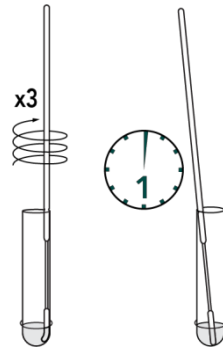
1

Distribuez la totalité de la solution de réactif dans le tube de réactif. Remuez le tube de réactif pour dissoudre son contenu. **REMARQUE :** Le tube de réactif doit rester dans le porte-tube pendant toute la durée du test.



2

Placez l'échantillon de l'écouvillon du patient dans le tube de réactif. Faites rouler l'écouvillon au moins 3 fois en appuyant le bout contre le fond et le côté du tube de réactif.



Laissez l'écouvillon dans le tube de réactif pendant **1 minute**. **Des résultats incorrects ou non valides peuvent être obtenus si le temps d'incubation est trop court ou trop long.**

3

Recueillez tout le liquide du bout de l'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon au moins trois (3) fois pendant son retrait. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.



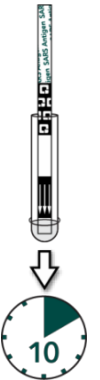
4

Placez la bandelette de test dans le tube de réactif, les flèches doivent être dirigées vers le bas. Ne manipulez pas et ne déplacez pas la bandelette de test avant que le test ne soit terminé et prêt à être lu.

Après **10 minutes**, retirez la bandelette de test

et consultez le résultat dans les cinq (5) minutes selon la section Interprétation des résultats au verso de cette carte.

Les bandelettes de test doivent être lues dans les 10 à 15 minutes. Des résultats faussement positifs, faussement négatifs ou invalides peuvent se produire si la bande est consultée au-delà de la période recommandée.



Contrôle de la qualité

Fonctions de contrôle intégrées

Le QuickVue SARS Antigen Test contient des fonctions intégrées de contrôle de la procédure. La recommandation du fabricant en matière de contrôle quotidien est de documenter ces contrôles procéduraux intégrés lors du premier échantillon testé chaque jour.

Le format de résultat bicolore permet une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue permet un contrôle positif en démontrant qu'un débit suffisant a été effectué et que l'intégrité fonctionnelle de la bandelette de test a été maintenue. Si une ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas dans les 10 minutes sur la bandelette de test, le résultat du test n'est pas valide.

Un contrôle négatif intégré est fourni par l'effacement de la couleur de fond rouge, vérifiant que le test a été effectué correctement. Dans les 10 minutes, la zone de résultat doit être blanche à rose clair et permettre une interprétation claire du résultat du test. Si la couleur de fond demeure et interfère avec l'interprétation du résultat du test, celui-ci n'est pas valide. Si cela se produit, vous devez revoir la procédure et recommencer le test avec un nouvel échantillon du patient et une nouvelle bandelette de test. Les échantillons ou les réactifs des patients ne peuvent pas être réutilisés.

Contrôle externe de la qualité

Des contrôles externes peuvent également être effectués pour démontrer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que les contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé, une fois pour chaque nouvel envoi de kits (à condition que chaque lot différent reçu dans l'envoi soit testé), selon les exigences des procédures internes de contrôle de la qualité et conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

La procédure de test décrite dans la notice d'emballage doit être utilisée pour tester les commandes externes.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, répétez le test ou contactez le support technique de Quidel avant de tester les échantillons de patients.

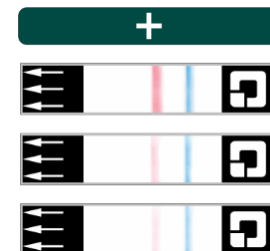
Interprétation des résultats

Résultat positif*

Après dix (10) minutes, l'apparition de **n'importe quelle nuance de la ligne de test rose-rouge ET** l'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue indiquent un résultat positif pour la présence de l'antigène du SARS. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé. Ne lisez pas le résultat au-delà des cinq minutes. Des résultats faussement positifs, faussement négatifs ou invalides peuvent se produire si la bande est consultée au-delà de la période recommandée.

* *Un résultat positif n'exclue pas les infections simultanées avec d'autres agents pathogènes.*

* **Faites attention !** Ce résultat est positif. Même si vous voyez une ligne de test rose très faible et une ligne de contrôle bleue, vous devez signaler le résultat comme étant POSITIF.



C = Ligne de contrôle

T = Ligne de test

Résultat négatif**

Après dix (10) minutes, l'apparition de la **ligne de contrôle procédural bleue UNIQUEMENT** indique que l'antigène du SARS n'a pas été détecté. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé. Des résultats faussement positifs, faussement négatifs ou invalides peuvent se produire si la bande est consultée au-delà de la période recommandée.



** *Remarque : Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être nécessaire. Dans le cadre des programmes de dépistage de masse, il peut être nécessaire de procéder à des tests de confirmation supplémentaires à l'aide d'un test moléculaire en cas de résultat négatif après le deuxième résultat négatif chez les patients asymptomatiques s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant été en contact étroit avec la COVID-19 ou dont on soupçonne qu'elle a été exposée à la COVID-19, ou encore dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée.*

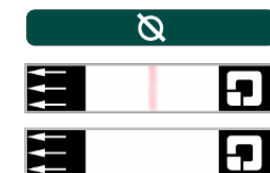
Des tests de confirmation additionnels avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent également être nécessaires, s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez les personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans des communautés à faible prévalence d'infection.

Résultat invalide :

Si, au bout de dix (10) minutes, la ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas, même si une ligne de test rose-rouge de n'importe quelle nuance apparaît, le résultat n'est pas valable.

Si, au bout de dix (10) minutes, la couleur de fond ne s'éclaircit pas et n'interfère pas avec la lecture du test, le résultat est également invalide.

Si le résultat n'est pas valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon du patient et une nouvelle bandelette de test.



UTILISATION PRÉVUE

Le QuickVue SARS Antigen Test est un immunodosage à flux latéral permettant la détection rapide et qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage dans les narines antérieures (NS) directement chez des personnes suspectées d'être atteintes de la COVID-19 par leur prestataire de soins dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez des personnes ne présentant pas de symptômes ou n'ayant pas d'autres raisons épidémiologiques de suspecter la COVID-19 lorsqu'elles sont testées deux fois sur deux ou trois jours, avec un intervalle d'au moins 24 heures et ne dépassant pas 36 heures entre les tests. L'utilisation des tests est limitée aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) (Amendements de 1988 en vue d'améliorations des laboratoires cliniques), 42 U.S.C. §263a et qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée, élevée ou sous dérogation. Ce test est autorisé pour une utilisation sur les lieux de soins (Point of Care, POC), c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients opérant sous dérogation de CLIA, avec un certificat de conformité de CLIA ou un certificat d'accréditation de CLIA. Le QuickVue SARS Antigen Test n'établit pas de distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Le QuickVue SARS Antigen Test n'établit pas de distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats portent sur l'identification de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons d'écouvillonnage des narines antérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, toutefois une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres éléments du diagnostic est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une infection simultanée par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause exacte de la maladie. Les laboratoires aux États-Unis et sur leurs territoires sont tenus de signaler tous les résultats aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs, n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection. Les résultats négatifs doivent être analysés dans le contexte des expositions récentes du patient, 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. Pour les programmes de tests en masse, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent être nécessaires s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant été en contact étroit avec la COVID-19 ou dont on soupçonne qu'elle a été exposée à la COVID-19 ou dans les communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des tests de confirmation additionnels avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent également être nécessaires, s'il existe une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez les personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou qui résident dans des communautés à faible prévalence d'infection.

Le QuickVue SARS Antigen Test est destiné à être utilisé par le personnel de laboratoire clinique formé et les personnes formées sur les lieux de soins. Le QuickVue SARS Antigen Test ne peut être utilisé que dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA (Food and Drug Administration).

Reportez-vous à la notice d'emballage pour les *Mises en garde et précautions*, le *Prélèvement et manipulation des échantillons*, et le *Contrôle qualité*.

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE – MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Aux États-Unis, ce produit n'a pas été autorisé ou approuvé par la FDA, mais il a été autorisé par la FDA en vertu d'une AUU pour une utilisation par des laboratoires agréés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences pour effectuer des tests de complexité modérée, élevée ou sous dérogation. Ce produit est autorisé pour une utilisation sur les lieux de soins (Point of Care, POC), c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients opérant sous dérogation de CLIA, avec un certificat de conformité de CLIA ou un certificat d'accréditation de CLIA. Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pas pour d'autres virus ou agents pathogènes. Aux États-Unis, l'utilisation d'urgence de ce produit n'est autorisée que pour la durée de la déclaration selon laquelle il existe des circonstances justifiant l'autorisation d'une utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection et/ou le diagnostic de la COVID-19 en vertu de la section 564(b)(1) du Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que la déclaration ne prenne fin ou que l'autorisation ne soit révoquée plus tôt.

AIDE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler le numéro d'assistance technique de Quidel au 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7 h à 17 h, heure du Pacifique. Si vous n'êtes pas aux États-Unis, contactez votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com. Les problèmes liés aux systèmes de test peuvent également être signalés à la FDA par le biais du programme de signalement des produits médicaux MedWatch (téléphone : 800.FDA.1088 ; fax : 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser les instructions de référence rapides. Cette notice de constitue pas une notice d'emballage complète.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461801EN00 (08/21)