

Test Antigénique à Domicile COVID-19

MODE D'EMPLOI

Usage diagnostique *in vitro*.

Pour Usage en Vente Libre (OTC).

Utilisation avec des échantillons de prélèvements nasaux antérieurs.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 est un test immunodosage à flux latéral à lecture visuelle, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 directement dans les échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs chez les personnes présentant des signes et symptômes de COVID-19 dans les cinq (5) jours suivant l'apparition des symptômes.

Ce test est destiné à un usage à domicile par des individus âgés de 14 ans ou plus qui se testent eux-mêmes, ou par des adultes testant des individus âgés de 2 ans ou plus.

Tous les résultats négatifs sont présomptifs. Les individus symptomatiques dont le test initial est négatif doivent subir un nouveau test entre 48 et 72 heures après le premier test, en utilisant soit un test antigénique, soit un test moléculaire pour le SRAS-CoV-2. Les résultats négatifs n'excluent pas les infections par le SRAS-CoV-2 ou d'autres pathogènes et ne doivent pas être utilisés comme unique base de traitement.

Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes respiratoires.

Ce test ne remplace pas les visites chez un fournisseur de soins ni un suivi approprié et ne doit pas être utilisé pour déterminer un traitement sans la supervision d'un fournisseur de soins. Les individus ayant un résultat négatif mais qui présentent des symptômes de la COVID-19 persistants ou qui s'aggravent, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, doivent consulter leur fournisseur de soins pour un suivi.

Les caractéristiques de performance pour le SRAS-CoV-2 ont été établies d'avril 2023 à février 2024 lorsque le SRAS-CoV-2 Omicron était dominant. La précision du test peut changer avec l'émergence de nouveaux virus SRAS-CoV-2. Des tests supplémentaires à l'aide d'un test moléculaire en laboratoire (par exemple, la PCR) doivent être envisagés dans les cas où l'on soupçonne l'existence d'un nouveau virus ou d'une nouvelle variante.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés que l'on trouve largement chez les humains, d'autres mammifères et les oiseaux. Les virus sont connus pour provoquer des symptômes bénins, mais parfois des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques graves peuvent survenir. Sept espèces de coronavirus sont connues pour causer des maladies humaines, dont quatre (229E, OC43, NL63 et HKU-1) sont très répandues et peuvent provoquer des symptômes bénins de rhume, notamment chez les personnes immunocompétentes.^[1] Trois autres souches sont connues pour provoquer des maladies respiratoires aiguës graves. Ces souches incluent le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV), le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le nouveau coronavirus de 2019 (COVID-19). Ces souches sont toutes d'origine zoonotique et ont été associées à des maladies respiratoires parfois mortelles. La prévalence du SRAS et du MERS a été assez faible ces dernières années ; le nouveau coronavirus (COVID-19) a été identifié en décembre 2019. Les principales manifestations de la maladie incluent fièvre, fatigue et toux sèche. Une congestion nasale, un nez qui coule, un mal de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas. Les personnes infectées mais asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 peut fournir une détection rapide des antigènes viraux du SRAS-CoV-2 chez les patients symptomatiques.

PRINCIPE DE PROCÉDURE

Le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 est un test immunochromatographique sandwich qui utilise des anticorps pour détecter l'antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 extrait d'un échantillon d'écouvillon nasal. Un échantillon d'écouvillon nasal est prélevé par l'utilisateur ordinaire, puis inséré dans le tampon d'extraction, au cours duquel le tampon d'extraction perturbe les particules virales dans l'échantillon pour exposer les antigènes internes de la nucléocapside virale. L'échantillon extrait est ajouté dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Lorsque le volume adéquat de l'échantillon est ajouté au puits d'échantillon (S) de la cassette de test, l'échantillon migre par action capillaire depuis le puits d'échantillon à travers le tampon conjugué et à travers la bandelette de test de membrane en nitrocellulose. Au cours de cette migration, les réactifs dans le tampon conjugué sont solubilisés. Si des antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon, les antigènes se lient à l'anticorps spécifique anti-SRAS-CoV-2 conjugué avec des particules colorées sur le tampon conjugué, et les complexes antigène-anticorps sont capturés par l'anticorps anti-SRAS-CoV-2 immobilisé dans la région de la ligne de test (T) pour former des complexes en sandwich et générer une ligne de test colorée visible. Les conjugués non liés continuent de migrer à travers la membrane en nitrocellulose et sont capturés à la région de la ligne de contrôle (C), ce qui donne une ligne de contrôle colorée visible indiquant des opérations adéquates et un flux d'échantillon pendant le test. Si aucun antigène de nucléocapside de SRAS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, le conjugué ne sera capturé que dans la ligne de contrôle du test. Les résultats sont interprétés entre 10 et 20 minutes après avoir ajouté l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon. Un résultat faussement négatif ou faussement positif peut survenir si le résultat du test est lu avant 10 minutes ou après 20 minutes.

MATÉRIEL FOURNI

Chaque Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 contient suffisamment de réactifs et de matériaux pour différentes configurations. Les composants suivants sont inclus dans un kit:

REF	CWL03P0001-1	CWL03P0001-2	CWL03P0001-5	CWL03P0001-10	CWL03P0001-25
Composants	1 Test/kit	2 Tests/kit	5 Tests/kit	10 Tests/kit	25 Tests/kit
Cassette de Test	1	2	5	10	25
Tube	1	2	5	10	25
Écouvillon	1	2	5	10	25
Guide de Référence Rapide (QRI)	1	1	1	1	1

Si les utilisateurs ont besoin d'une copie papier du mode d'emploi, elle est offerte gratuitement.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuteur ou Horloge

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **N'utilisez pas ce test si vous avez des symptômes depuis plus de 5 jours ou si vous n'avez aucun symptôme.**
- **Ne pas utiliser sur des individus de moins de 2 ans.**
- **Les tests en série doivent être réalisés chez les personnes ayant un résultat négatif, au moins deux fois sur trois jours, (avec un intervalle de 48 heures entre les tests) pour les personnes symptomatiques. Il peut être nécessaire d'acheter des tests supplémentaires pour effectuer ces tests (répétitif).**
- Vérifiez la date d'expiration du test. N'utilisez pas le kit après sa date d'expiration. L'utilisation de tests périmés peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne pas réutiliser la cassette de test, la solution de traitement ou l'écouvillon.
- Ne pas utiliser avec des milieux de transport viral (VTM).
- Lors de la collecte d'un échantillon, utilisez uniquement l'écouvillon fourni dans le kit.
- Une collecte d'échantillons inadéquate ou inappropriée, un stockage ou un transport incorrects du test peuvent fausser les résultats du test.
- Effectuez le test dans un endroit bien éclairé.
- **Gardez le kit de test et les matériaux hors de portée des enfants et des animaux avant et après utilisation. Évitez que la solution contenue dans le tube n'entre en contact avec votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche. Ne pas ingérer les composants du kit. La solution réactive contient des produits chimiques nocifs (voir tableau ci-dessous). En cas de contact avec la peau, les yeux, le nez ou la bouche, rincez abondamment à**

l'eau. En cas d'irritation persistante ou d'ingestion du contenu, consultez un médecin:
<https://infopoison.ca/for-professionals/> ou composez le 1-844-764-7669 (résidents du Québec seulement :
 1-800-463-5060).

Nom chimique	Domages (code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
ProClin 300	Provoque une grave irritation des yeux (H319) Provoque une légère irritation de la peau (H316)	0.02%
Tris-HCl	Une irritation des yeux (H320) Une irritation de la peau (H315)	1.2%
Tween 20	Une irritation des yeux (H319) Une irritation de la peau (H315)	0.5%

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le kit de test doit être stocké dans un endroit sec entre 2-30°C (36-86°F). Le kit de test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte et le sachet du kit. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

AVANT DE COMMENCER

- 1 Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer le test.

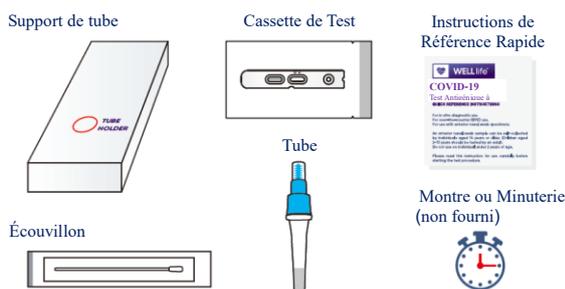


PRÉPARATION DES MATÉRIAUX

- 2 Assurez-vous d'avoir tous les composants nécessaires pour le test. Placez les composants du kit sur une surface plane.

REMARQUE :

Assurez-vous que tous les composants du test sont à température ambiante (15-30°C/59-86°F) avant utilisation.



- 3 Vérifiez la date d'expiration du kit de test avant utilisation.

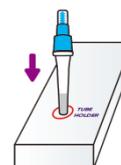
AVERTISSEMENT : Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. L'utilisation de tests périmés peut entraîner des résultats incorrects.



- 4 Retirez le grand bouchon bleu du TUBE.

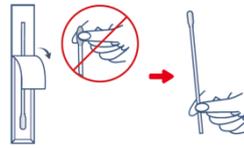


- 5 Placez le TUBE dans le Support de Tube (ouverture ronde dans la boîte du kit).



COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

- 6 Retirez l'ÉCOUVILLON de son emballage.
Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon.



- 7 Insérez doucement l'ensemble de l'extrémité absorbante de l'écouvillon (3/4 de pouce) dans la narine.

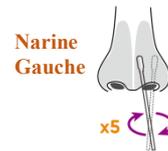


AVERTISSEMENT : N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une résistance.

- 8 Frottez fermement et lentement contre la paroi nasale en effectuant un mouvement circulaire **au moins 5 fois**. Prenez **au moins 15 secondes** pour recueillir l'échantillon et assurez-vous de recueillir tout drainage nasal sur l'écouvillon.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous de frotter les DEUX narines avec le même ÉCOUVILLON.

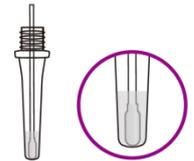
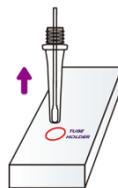


REMARQUE : Chez les enfants, vous n'avez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine, et il peut être nécessaire qu'une autre personne tienne la tête de l'enfant pendant le prélèvement. Portez un masque de sécurité ou une autre protection faciale lors de la collecte des écouvillons chez les enfants ou d'autres personnes.

REMARQUE : Un écouvillonnage incorrect peut entraîner des résultats faussement négatifs.

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

- 9 Placez immédiatement l'ÉCOUVILLON dans le liquide à l'intérieur du TUBE, et assurez-vous qu'il touche le fond du TUBE.

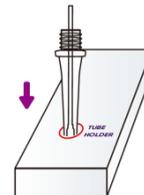


- 10 Retirez le TUBE du support de tube.

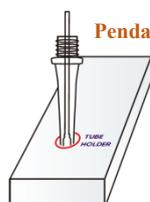
- 11 Remuez vigoureusement l'écouvillon **au moins 15 fois**.



- 12 Remettez le tube dans le support de tube et laissez l'écouvillon à l'intérieur du tube pendant 1 minute.

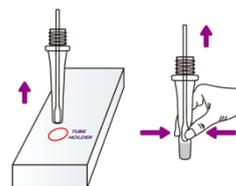


- 13 Démarrez la minuterie pour 1 minute.



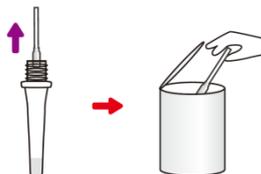
Gardez l'écouvillon dans le tube pendant 1 minute.

14 Après 1 minute, sortez le tube du support de tube. **Retirez l'écouvillon en pressant les côtés du tube** pour extraire le plus de liquide que possible de l'écouvillon.

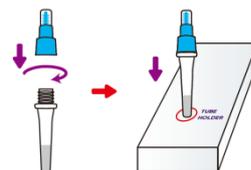


AVERTISSEMENT : Assurez-vous de presser le tube en retirant l'écouvillon.

15 Jetez l'ÉCOUVILLON à la poubelle.

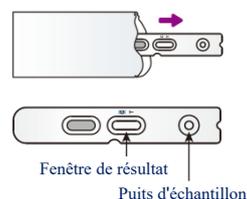


16 Revissez le grand bouchon bleu sur le TUBE. Placez le TUBE dans le Support de Tube.



AJOUTER L'ÉCHANTILLON À LA CASSETTE DE TEST

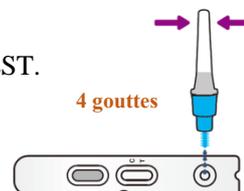
17 Retirez la CASSETTE DE TEST de la pochette scellée et posez-la à plat.



18 Tournez pour ouvrir le petit bouchon blanc en haut du TUBE.



19 Ajoutez **4 gouttes** d'échantillon dans le puits d'échantillon de la CASSETTE DE TEST.



ATTENDEZ ET LISEZ LES RÉSULTATS DU TEST

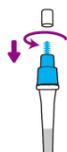
20 Attendez **10 minutes**. Ensuite, lisez le résultat au bout de **10 minutes comme décrit dans la section LIRE ET INTERPRÉTER LE RÉSULTAT** ci-dessous.



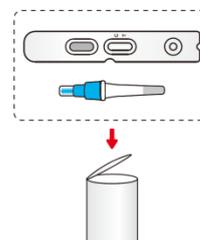
AVERTISSEMENT : Ne pas lire le résultat avant 10 minutes ou après 20 minutes.

ÉLIMINATION DU KIT DE TEST

21 Revissez le petit bouchon blanc.



22 Une fois le test terminé, jetez le kit et ses composants à la poubelle.

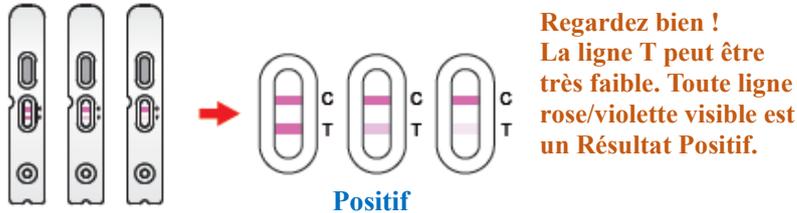


LIRE ET INTERPRÉTER LE RÉSULTAT

AVERTISSEMENT : Ne lisez pas les résultats avant 10 minutes ou après 20 minutes. Les résultats lus avant 10 minutes ou après 20 minutes peuvent entraîner des résultats faux ou invalides.

Regardez attentivement la ligne C pour un résultat de test valide. Pour un résultat positif, cherchez attentivement la ligne T.

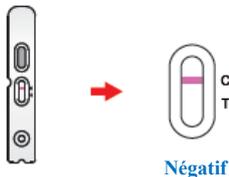
Résultat Positif



Si la ligne de Contrôle (C) et la ligne de Test (T) sont visibles, le résultat du test est Positif. Toute ligne de test (T) rose ou violette faiblement visible avec la ligne de contrôle (C) doit être considérée comme positive. **Vous n'avez pas besoin d'effectuer un test répété si vous obtenez un résultat positif à tout moment.**

Un résultat de test positif signifie que des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon et il est très probable que vous ayez la COVID-19 et que vous soyez contagieux. Vous devriez vous isoler selon les directives locales. Veuillez contacter votre fournisseur de soins pour discuter de vos résultats et du suivi médical. Dans de rares cas, les individus peuvent également avoir des co-infections avec d'autres bactéries ou virus que ce test n'est pas conçu pour détecter. Cela signifie que le virus détecté par ce test peut ne pas être la cause définitive ou unique de votre maladie. Il y a une très faible chance que ce test vous donne un résultat positif erroné (faux positif).

Résultat Négatif

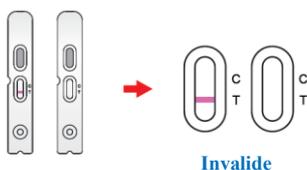


Si la ligne de Contrôle (C) est visible, mais que la ligne de Test (T) n'est pas visible, le test est négatif.

Pour améliorer les chances que le résultat négatif pour la COVID-19 soit exact, vous devriez refaire le test 48 heures après le premier test.

Un résultat de test négatif indique que le virus responsable de COVID-19 n'a pas été détecté dans votre échantillon. Un résultat négatif est présomptif, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'avez pas la COVID-19. Un résultat négatif est présomptif car, malgré un résultat négatif, vous pouvez toujours être infecté par la COVID-19 et être contagieux. Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si vous lisez votre résultat avant que les 10 minutes ne soient écoulées ou si votre échantillon contient une faible quantité de virus. Une faible quantité de virus peut se produire si vous prélevez votre échantillon au moment où vos symptômes commencent à apparaître, ou lorsque vous commencez à vous sentir mieux à la fin de votre infection. Si vous obtenez un résultat négatif mais continuez à ressentir des symptômes similaires à ceux de la COVID-19 (par exemple, fièvre, toux et/ou essoufflement), vous devriez consulter votre professionnel de santé pour un suivi.

Résultat Invalide



Si une ligne de Contrôle (C) n'est PAS visible, NE CONTINUEZ PAS à lire les résultats. Cela signifie que le résultat de votre test est INVALIDE. Un résultat de test invalide signifie que le test est incapable de déterminer si vous êtes infecté par le SRAS-CoV-2 (COVID-19) ou non. Le test doit être répété avec un nouveau kit et un nouvel échantillon.

LIMITATIONS

- Les performances cliniques de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques collectés entre avril 2023 et février 2024. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants circulants, mais il est prévu qu'elle reflète les variants prévalents au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Il existe un risque de résultats faussement négatifs en raison de la présence de nouveaux variants émergents de virus respiratoires. La précision du test peut varier à mesure que de nouveaux variants du virus de la COVID-19 apparaissent.
- Les tests antigéniques ont un risque accru de faux négatifs par rapport aux tests moléculaires en laboratoire en raison de la sensibilité de la technologie utilisée. Cela signifie qu'il est plus probable qu'un résultat faux négatif survienne chez une personne atteinte de la COVID-19, en particulier dans les échantillons présentant une faible charge virale.
- Tous les résultats négatifs des tests antigéniques COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et que vos deux premiers tests sont négatifs, il est possible que vous n'ayez pas la COVID-19, mais un suivi avec un fournisseur de soins est recommandé.
- Des résultats incorrects peuvent survenir si l'échantillon est mal prélevé ou mal manipulé.
- Ce test se lit visuellement. Étant donné que les lignes de test peuvent être très pâles, les utilisateurs ayant des problèmes de vision - tels que l'hypermétropie, le glaucome ou le daltonisme - sont encouragés à demander de l'aide pour interpréter les résultats avec précision (par exemple, des lunettes de lecture, une source de lumière supplémentaire ou une autre personne). Ce test n'a pas été validé pour une utilisation par des personnes souffrant de troubles de la vision des couleurs.
- Ce test détecte à la fois le SRAS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) présente dans l'échantillon.
- Ce test ne fait pas la distinction entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.
- Les personnes présentant des facteurs de risque de maladies graves dues à des agents pathogènes respiratoires (par exemple, une maladie pulmonaire ou cardiaque chronique, un système immunitaire compromis, le diabète et autres conditions répertoriées par le institut de santé) devraient consulter un fournisseur de soins pour un suivi, qui leur conseillera si des tests supplémentaires ou un traitement sont nécessaires.
- Il est important de discuter de vos résultats de test avec un professionnel de santé si vous ou la personne au nom de laquelle vous effectuez le test présentent des symptômes persistants ou qui s'aggravent, un risque élevé de maladie grave en raison de l'âge ou d'une condition médicale préexistante, ou une condition rendant difficile l'utilisation du test (par exemple, des problèmes de vision, de manipulation des composants du test ou de compréhension des instructions ou des résultats du test). Votre fournisseur de soins prendra en compte des informations supplémentaires telles que les antécédents médicaux personnels et les symptômes, la prévalence actuelle de la maladie au sein de la communauté et les résultats de tests supplémentaires, le cas échéant, pour aider à déterminer les étapes les plus appropriées pour le diagnostic et le traitement (si nécessaire).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Précision d'un lot à l'autre

La précision a été évaluée en mesurant la répétabilité à l'aide de trois niveaux d'échantillons, incluant des échantillons négatifs, un échantillon faiblement positif et un échantillon positif. Les échantillons ont été préparés dans une matrice clinique négative d'écouvillon nasal (NCM), à l'aveugle et randomisés. 50 µL ont été pipetés sur chaque écouvillon, et les écouvillons ont été traités selon le mode d'emploi. Les résultats suivants ont été obtenus à partir de trois lots de kits, chaque échantillon étant testé en double par trois opérateurs avec deux séries par jour pendant 20 jours (3 lots × 3 opérateurs × 2 répliquats/échantillon × 2 séries/jour/opérateur × 20 jours). Un total de 720 tests ont été effectués par membre du panel.

De plus, une étude de précision supplémentaire a été réalisée en testant des échantillons négatifs et un échantillon en dessous de la LoD (0,9 x LoD) pour démontrer une éventuelle variabilité entre les lots. Ces échantillons ont été testés avec trois lots par deux opérateurs pour deux répliquats par série et deux séries par jour pendant trois jours (3 lots × 2 opérateurs × 2 répliquats/échantillon × 2 séries/jour/opérateur × 3 jours).

Niveau d'Échantillon	% Accord avec le Résultat Attendu			
	Lot 1	Lot2	Lot 3	Total
Négatif	240/240 (100%)	240/240 (100%)	240/240 (100%)	720/720 (100%)
Faible positif (1,5 x LoD)	240/240 (100%)	240/240 (100%)	240/240 (100%)	720/720 (100%)
Positif (3 x LoD)	240/240 (100%)	240/240 (100%)	240/240 (100%)	720/720 (100%)
Négatif	24/24 (100%)	24/24 (100%)	24/24 (100%)	72/72 (100%)
0.9 x LoD SRAS-CoV-2	20/24 (83.33%)	20/24 (83.33%)	24/24 (100%)	64/72 (88.89%)

Limite de Détection (Sensibilité Analytique)

La Limite de Détection (LoD) du Test Antigénique à Domicile WELLife™ COVID-19 a été déterminée en évaluant différentes dilutions de deux (2) variants de SRAS-CoV-2 inactivés dans une matrice d'écouvillon nasal négatif groupé. Une série de dilutions en 10 fois a été réalisée pour déterminer la LoD préliminaire, mesurée en utilisant trois (3) lots d'appareils avec des mesures en triplicat (n=3/lot). 50 µL ont été pipetés sur chaque écouvillon et les écouvillons ont été traités selon le mode d'emploi. La LoD a été confirmée en utilisant 20 réplicats pour chacun des mêmes trois (3) lots. La plus faible concentration virale détectée au moins 95 % du temps (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 sur 20 réplicats ont été testés positifs) a été déterminée comme la LoD pour cette souche. La LoD était la même pour les trois lots testés.

Variante	Souche Virale	LoD	
		TCID ₅₀ /mL	TCID ₅₀ /swab
Original	USA-WA1/2020	1.0×10 ⁴	500
Omicron BA.5	USA/COR-22-063113/2022	3.33×10 ³	166.7

Test standard de l'OMS

La Limite de Détection (LoD) du Test Antigénique à Domicile WELLife™ COVID-19 a été déterminée en utilisant différentes dilutions de la première norme internationale de l'OMS pour l'antigène SRAS-CoV-2 (code NIBS : 21/368) dans une matrice d'écouvillon nasal négatif groupé. 50 µL ont été pipetés sur chaque écouvillon, et les écouvillons ont été traités selon le mode d'emploi. La LoD a été déterminée pour trois lots de réactifs différents comme étant la plus faible concentration virale détectée ≥ 95 % du temps (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 sur 20 réplicats ont été testés positifs). La LoD était la même pour les trois lots testés.

Norme de l'OMS		LoD	
		IU/mL	IU/swab
Antigène du SRAS-CoV-2	Code NIBSC: 21/368	2.00x10 ²	10

Inclusivité (Réactivité Analytique)

La réactivité analytique du Test Antigénique à Domicile WELLife™ COVID-19 a été démontrée en utilisant six (6) souches supplémentaires du virus SRAS-CoV-2 et un (1) échantillon clinique de SRAS-CoV-2 JN.1, dans une étude similaire à la limite de détection (LoD). Pour les six (6) souches supplémentaires du virus SRAS-CoV-2, une série de dilutions en 10 fois a été réalisée pour déterminer la concentration préliminaire de réactivité analytique, mesurée en utilisant trois (3) lots d'appareils avec des mesures en triplicat (n=3). La concentration préliminaire de réactivité analytique a été confirmée en utilisant 20 réplicats en triplicat avec les mêmes trois (3) lots. 50 µL ont été pipetés sur chaque écouvillon et les écouvillons ont été traités selon le mode d'emploi. La plus faible concentration virale détectée au moins 95 % du temps (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 sur 20 réplicats ont été testés positifs) a été déterminée comme la concentration de réactivité analytique pour cette souche. Pour le test de la variante JN.1, un (1) échantillon clinique a été dilué en série et testé avec 5 réplicats par dilution/concentration. La plus faible concentration qui a détecté 5 positifs sur 5 échantillons représente la concentration de réactivité analytique pour JN.1. La réactivité analytique du Test Antigénique à Domicile WELLife™ COVID-19 avec les variantes est présentée dans le tableau ci-dessous :

Variante	Souche Virale	Concentration de Réactivité la plus Faible
Alpha	England/204820464/2020	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Bêta	South_Africa/KRISP-K005325/2020	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL

Gamma	Japan/TY7-503/2021	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Delta	USA/PHC658/2021	1.0×10 ² TCID ₅₀ /mL
Omicron B.1.1.529	USA/MD-HP20874/2021	1.0×10 ² TCID ₅₀ /mL
Omicron BA.2.3	USA/MD-HP24556/2022	3.33×10 ² TCID ₅₀ /mL
JN.1	Échantillon clinique	Ct=27.9 (2.28× 10 ⁴ GE/mL)

Spécificité Analytique : Réactivité Croisée et Interférence Microbienne

Pour démontrer que l'appareil ne réagit pas avec des virus apparentés, d'autres agents pathogènes infectieux et la flore normale susceptibles d'être rencontrés dans les échantillons d'écouvillon nasal, la réactivité croisée et l'interférence microbienne du test antigénique à domicile WELLlife™ COVID-19 ont été évaluées en testant 30 micro-organismes dilués dans une matrice d'écouvillon nasal clinique négatif et un échantillon de lavage nasal groupé. Chaque micro-organisme a été testé en trois (3) réplicats en l'absence et en présence du SRAS-CoV-2 (USA/COR-22-063113/2022) à 2xLoD. Aucun des organismes et virus évalués n'a démontré de réactivité croisée ou d'interférence microbienne dans ce test aux concentrations testées.

Micro-organisme	Concentration Finale	Réactivité Croisée (pas d'analyte) (# réplifications positifs/réplifications totaux)	Interférence (2xLoD SRAS-CoV-2) (# réplifications positifs/réplifications totaux)
Coronavirus Humain 229E	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Coronavirus Humain OC43	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Coronavirus Humain NL63	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Coronavirus MERS	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Coronavirus HKU 1 (n=2)*	Ct = 20,5 - 22	0/6	6/6
Protéine de nucléocapside SRAS-CoV (étiquette His)#	0.25 ng/mL	0/3	3/3
Adénovirus Humain 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Métapneumovirus humain (hMPV-5) Type B1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 2	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 3	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 4A	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Entérovirus	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Virus respiratoire syncytial	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Rhinovirus	5.62 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Influenza A/Victoria/4897/22	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Influenza A/Darwin/6/21	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Influenza B/Washington/02/19	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
Influenza B/Floride/04/06	1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	0/3	3/3
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Bacille de la coqueluche</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Candida albicans</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Chlamydia pneumonie</i>	2 x 10 ⁶ IFU/mL	0/3	3/3
<i>Légionelle pneumopathie</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Mycoplasma tuberculosis</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Mycoplasma pneumonie</i>	2 x 10 ⁶ CCU/mL	0/3	3/3
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	2 x 10 ⁶ CCU/mL	0/3	3/3
<i>Staphylococcus épiderme</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Streptococcus pneumonie</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Streptococcus pyogènes</i>	2 x 10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) - <i>S. cerevisiae</i> #	2x10 ⁶ CFU/mL	0/3	3/3

Lavage nasal humain groupé	NA	0/3	3/3
----------------------------	----	-----	-----

*Les échantillons cliniques ont été évalués.

#Des protéines/souches recombinantes ont été testées car les souches vivantes ou inactivées étaient difficiles à obtenir.

Substances Endogènes Interférentes

Quarante-deux (42) substances potentiellement interférentes, diluées dans une matrice d'écouvillon nasal négatif, ont été testées avec le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19. Chaque substance a été testée en trois (3) réplicats en l'absence et en présence de SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur (isolat USA/COR-22-063113/2022) à 2xLoD. Les substances endogènes et exogènes n'ont pas montré de réactivité croisée ni d'interférence avec le fonctionnement de l'appareil aux concentrations testées.

Substances Interférentes	Concentration	Réactivité Croisée (pas d'analyte) (# réplications positifs/réplications totaux)	Interférence (2xLoD SRAS-CoV-2) (# réplications positifs/réplications totaux)
Sang Total	2.5%	0/3	3/3
Mucine	2.5mg/mL	0/3	3/3
Pastilles pour la gorge Chloraseptic (Benzocaïne)	3mg/mL	0/3	3/3
Pastilles pour la gorge Chloraseptic (Menthol)	3mg/mL	0/3	3/3
NeilMed (Chlorure de sodium avec conservateurs)	15% v/v	0/3	3/3
Gouttes Nasales CVS (Phényléphrine)	15% v/v	0/3	3/3
Afrin (Oxymétazoline)	15% v/v	0/3	3/3
Spray Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	0/3	3/3
Zicam	15% v/v	0/3	3/3
Homéopathique (Alkalol)	15% v/v	0/3	3/3
Spray Phénol pour Mal de Gorge	5% p/v	0/3	3/3
Tobramycine	4 µg/mL	0/3	3/3
Mupirocine	10 mg/mL	0/3	3/3
Propionate de Fluticasone	15% v/v	0/3	3/3
Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir)	5mg/mL	0/3	3/3
Biotine	3.5 µg/mL	0/3	3/3
Menthol	0.015% p/v	0/3	3/3
Eau de Javel	0.01% v/v	0/3	3/3
Savon à Vaisselle	1% v/v	0/3	3/3
Détergent de Lessive	1% v/v	0/3	3/3
Nettoyant Multi-Surfaces	1% v/v	0/3	3/3
Savon à Main	1% v/v	0/3	3/3
Détergent de Lessive	1 % p/v	0/3	3/3
Savon en Barre	1 % p/v	0/3	3/3
Nettoyant Multi-Usages	1% v/v	0/3	3/3
Désinfectant pour les mains	1% v/v	0/3	3/3
Aspirine	15 mg/mL	0/3	3/3
Motrin (Ibuprofène)	50 mg/mL	0/3	3/3
Naproxen	20 mg/mL	0/3	3/3
Budésonide	15% v/v	0/3	3/3

Substances Interférentes	Concentration	Réactivité Croisée (pas d'analyte) (# réplifications positifs/réplifications totaux)	Interférence (2xLoD SRAS-CoV-2) (# réplifications positifs/réplifications totaux)
Flunisolide	15% v/v	0/3	3/3
Triamcinolone	15% v/v	0/3	3/3
Dexaméthasone	5 mg/mL	0/3	3/3
Béclométhasone	15% v/v	0/3	3/3
Remdesivir	5 mg/mL	0/3	3/3
Molnupiravir	5 mg/mL	0/3	3/3
Leucocytes	$\geq 1 \times 10^6$ cellules/mL	0/3	3/3
Zinc	15% v/v	0/3	3/3
Luffa operculata	1.25%	0/3	3/3
Galphimia glauca	15% v/v	0/3	3/3
Histaminum hydrochloricum	15% v/v	0/3	3/3
Zanamivir	10mg/mL	0/3	3/3

Effet Hook à Haute Dose

Aucun effet de crochet à haute dose n'a été observé lorsque le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 a été utilisé pour tester des échantillons contenant une concentration virale de SRAS-CoV-2 Omicron Lineage BA.5 (hCoV19/USA/COR-22-063113/2022) aussi élevée que $1,98 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude prospective a été réalisée au cours de laquelle mille cinquante-trois (1053) échantillons d'écouvillon nasal antérieur direct ont été successivement recrutés (entre avril 2023 et février 2024) et testés frais avec le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19. Les échantillons ont été collectés auprès de patients symptomatiques soupçonnés d'infection avec des symptômes respiratoires, dans neuf (9) sites cliniques. Les sujets ont effectué des tests sur des échantillons prélevés par eux-mêmes dans les groupes d'âge de 14 ans et plus, et des échantillons prélevés par des adultes pour les groupes d'âge de 2 à 13 ans, dans un environnement simulé à domicile. Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient se présenter au site d'étude participant avec des signes et symptômes d'infection respiratoire généralement observés chez les patients infectés par le SRAS-CoV-2 pendant la période de l'étude. Deux échantillons d'écouvillon nasal antérieur ont été prélevés chez chaque patient : un écouvillon a été prélevé par un professionnel de santé et envoyé pour test en utilisant une méthode de comparaison moléculaire hautement sensible approuvée par la FDA, et l'autre écouvillon a été auto-prélevé et testé immédiatement avec le Test Antigénique à Domicile WELLlife™ COVID-19 selon la procédure de test. Parmi les 1053 sujets inscrits, 1032 sujets étaient évaluable dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes (DPSO).

DÉMOGRAPHIE DES SUJETS

Caractéristiques	# Sujets Évaluables	% du Total
2-13 ans	117	11.34%
14-21 ans	86	8.33%
22-64 ans	698	67.64%
> 65 ans	131	12.69%
Total	1032	100%
Homme	414	40.12%
Femme	618	59.88%
Total	1032	100%
Échantillon auto-collectée	900	87.21%

Caractéristiques	# Sujets Évaluables	% du Total
Échantillon collecté par d'autres	132	12.79%
Total	1032	100%

Performance du Test Antigénique à Domicile WELLife™ COVID-19 chez les sujets Symptomatiques

		Méthode de Comparaison Approuvée par la FDA		
		Positif	Négatif	Total
L'appareil proposé	Positif	108	3	111
	Négatif	20	901	921
	Total	128	904	1032
Accord de Pourcentage Positif (APP)		84.38% (108/128) (95% CI:77.10% - 89.65%)		
Accord de Pourcentage Négatif (APN)		99.67% (901/904) (95% CI:99.03% - 99.89%)		

Performance Clinique chez les Sujets après l'Apparition des Symptômes

Jours Depuis l'Apparition des Symptômes	APP	APN
0	100.00% (5/5)	100.00% (19/19)
1	90.91% (20/22)	100.00% (153/153)
2	82.35% (28/34)	99.69% (318/319)
3	83.33% (25/30)	99.13% (228/230)
4	86.36% (19/22)	100.00% (116/116)
5	73.33% (11/15)	100.00% (67/67)
Total	84.38% (108/128)	99.67% (901/904)

TESTS EN SÉRIE

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)^[2]. Un total de 7 361 individus ont été inscrits via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Conformément aux critères d'inclusion, tous les individus étaient asymptomatiques lors de leur inscription à l'étude et pendant au moins 14 jours avant celle-ci, et ils n'avaient pas été infectés par le SRAS-CoV-2 dans les trois mois précédant l'inscription. Les participants ont été assignés à l'un des trois tests antigéniques rapides en vente libre (OTC) autorisés par l'AAU pour effectuer des tests en série (tous les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat du test en série était considéré comme positif.

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

Les participants à l'étude ont signalé leur état symptomatique tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques espacés de 36 à 48 heures. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur une période de cinq jours, avec au moins 48 heures entre chaque test.

Parmi 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 au 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 l'infection.

La performance du test antigénique avec des tests en série chez des individus symptomatiques est décrite dans le tableau ci-dessous. Les données établissant l'APP des tests antigéniques COVID-19 en série comparés aux tests moléculaires de référence en un jour tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de l'ensemble des tests

antigéniques combinés dans l'étude.

Les données établissant l'APP des tests antigéniques COVID-19 en série comparés aux tests moléculaires de référence sur une seule journée tout au long de l'infection avec des tests en série. Les données proviennent de l'ensemble des tests antigéniques combinés dans l'étude.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF AU TEST PCR	SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag Positif / PCR Positif (Performance du Test Antigénique % APP)		
	1 Test	2 Test	3 Test
0	34/57 (59.6%)	47/51 (92.2%)	44/47 (93.6%)
2	58/62 (93.5%)	59/60 (98.3%)	43/43 (100.0%)
4	55/58 (94.8%)	53/54 (98.1%)	39/40 (97.5%)
6	27/34 (79.4%)	26/33 (78.8%)	22/27 (81.5%)
8	12/17 (70.6%)	12/17 (70.6%)	7/11 (63.6%)
10	4/9 (44.4%)	3/7 (42.9%)	NA

1 Test = une (1) performance de test aux jours indiqués après le premier résultat PCR positif. Le jour 0 est le premier jour d'infection documentée par le SRAS-CoV-2.

2 Tests = deux (2) performances de test avec un intervalle moyen de 48 heures. Le premier test est effectué le jour indiqué et le deuxième test est effectué 48 heures plus tard.

3 Tests = trois (3) performances de test avec un intervalle moyen de 48 heures. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième test est effectué 48 heures plus tard, et un test final est effectué 48 heures après le deuxième test.

ASSISTANCE

Si le test ne fonctionne pas comme prévu, veuillez appeler le 1-888-444-3657.

RÉFÉRENCES

1. Cui J, Li F, Shi ZL. Origine et évolution des coronavirus pathogènes. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
2. Apurv Soni, et al. Performance du Dépistage du SRAS-CoV-2 à l'aide de Tests Antigéniques Rapides pour détecter l'incidence de l'infection Symptomatique et Asymptomatique au SRAS-CoV-2 : résultats de l'étude prospective Test Us at Home medRxiv [Prépublication]. 23 janvier 2023 :2022.08.05.22278466.

INDEX DES SYMBOLES

	La réutilisation est interdite		Date limite d'utilisation (Date d'expiration)		Veuillez garder au sec
	Code du lot		Veuillez consulter le mode d'emploi		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	A conserver à 36°F~86°F ou 2°C~30°C		Fabricant		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Contenant suffisant pour <n> tests



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City

Huangpu District, 510663

Guangzhou, P.R. China

Made in China

Rev. A1 Rel.:2025/03/27