

Ref : FSN02-22



Strasbourg, le 22 décembre 2022

AVIS DE SECURITE – Toda Fluronadiag® INFORMATION AUX UTILISATEURS

Madame, Monsieur,

Vous avez récemment reçu le produit Toda Fluronadiag®.

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Fluronadiag®	24CO2	I2207074	2024-06

Destination du dispositif : Test rapide de détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2 et du virus de la grippe A et B par prélèvement nasopharyngé.

Description de l'anomalie détectée :

Une erreur a été détectée dans la notice du test *Version 01 18/05/2022*:

Dans le mode opératoire, il est indiqué en première étape de rajouter 15 gouttes de réactif du flacon dans le tube.

Or le réactif est déjà dans le flacon, prêt à l'emploi, et il n'y a donc pas de tube.

Veuillez trouver en pièce jointe la notice corrigée, *Version 02 20/12/2022*.

Risque pour le patient :

L'erreur est détectée avant l'utilisation du test. Il n'y a donc pas de risque pour le patient.

De plus, tous les éléments du kit sont présents et il n'y a aucun impact sur les performances du test.

Remarque : Des investigations sont en cours. Nous envoyons de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu ce produit.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Transmettre cet avis de sécurité à tous les clients et personnel soignant qui sont concernés par l'utilisation de ce produit avec la notice corrigée.

Merci de signaler tout incident potentiel au fabricant ou distributeur, car votre retour est important.

Pour toute autre question, veuillez contacter notre service qualité au 03 88 24 28 99 ou à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Merci de compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et le retourner dans les cinq jours à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente française, ANSM, pour information.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Toda Pharma.

**Le Service Qualité
Toda Pharma**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information **FSN02-22**

Veuillez envoyer par e-mail à : Daniel Berros, qualite@todapharma.com

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Fluronadiag®	24CO2	I2207074	2024-06

INFORMATIONS CLIENT	
Client/Etablissement	
Nom du représentant de l'établissement	
Adresse / code postale / ville	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Adresse de livraison si différente	

☐ **J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre d'information importante du 22 décembre 2022 sur le produit en question.**

Actions requises par le client (cocher et compléter)		Ajouter un commentaire ou Non applicable
☐	J'ai enclenché les actions demandées	
☐	J'ai une demande à présenter à Toda Pharma, merci de me contacter svp	

Date :	Nom et signature :
--------	--------------------

Toda Fluronadiag®

Test rapide de détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2 et du virus de la grippe A et B par prélèvement nasopharyngé.

Objectif du test

Toda Fluronadiag® est un test de diagnostic in vitro. Le test est destiné à la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques des virus de la grippe A et B et du SARS-CoV-2 à partir des sécrétions nasopharyngées. Ce test est destiné à un usage professionnel uniquement.

Principe du test

Le dispositif de test Toda Fluronadiag® détecte les antigènes viraux de la grippe A et B et les antigènes viraux du SARS-CoV-2 par l'interprétation visuelle du développement de la couleur. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes de la grippe A et B et les antigènes du SARS-CoV-2 de l'échantillon.

Test de l'antigène de la COVID-19

Les anticorps anti-SARS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon conjugué. Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées. Lorsque l'échantillon (A) migre le long de la bandelette par action capillaire et interagit avec les réactifs (B) sur la membrane, le complexe (C) sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la zone de test. Les particules colorées en excès sont capturées dans la zone de contrôle interne. La présence d'une bande colorée dans la zone de test indique un résultat positif (D) pour les antigènes viraux du SARS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande colorée dans la zone de contrôle (E) sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la migration de la membrane fonctionne.



Test des antigènes de la grippe A/B

Les anticorps antigrippaux A et B sont immobilisés dans les régions de test A et B de la membrane de nitrocellulose, respectivement. Les anticorps antigrippaux A et B conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon conjugué. Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps antigrippaux A et B conjugués à des particules colorées sur le tampon d'échantillonnage. Lorsque l'échantillon (A) migre le long de la bandelette par action capillaire et interagit avec les réactifs (B) sur la membrane, le complexe (C) sera capturé par les anticorps monoclonaux anti-nucléoprotéines A et/ou B dans la zone de détection respective (D et/ou E). Les particules colorées en excès sont capturées dans la zone de contrôle interne. La présence d'une bande rouge dans la région A et/ou B indique un résultat positif (D et/ou E) pour les antigènes viraux particuliers, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande rouge dans la zone de contrôle (F) sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la migration de la membrane fonctionne.



Réactifs

Chaque cassette de test est composée :

- D'une bandelette de test de l'antigène de la COVID-19
- D'une bandelette de test de l'antigène de la grippe A/B
- D'un boîtier en plastique

Contenu de la boîte

Matériel fourni

- 1, 10 ou 20 kits unitaires composés chacun avec :
 - un sachet de test individuel contenant la cassette et un dessiccant
 - un flacon de diluant contenant le réactif d'extraction
 - un sachet individuel contenant un écouvillon
- une notice d'utilisation

Matériel requis mais non fourni

- chronomètre
- pipette de transfert

Références

- Boîte de 10 kits unitaires (Ref : 24CO2-10) : composée de 10 kits et 1 notice.
- Boîte de 20 kits unitaires (Ref : 24CO2-20) : composée de 20 kits et 1 notice.
- Kit unitaire de 1 test (Ref : 24CO2-1) : composé d'1 kit et 1 notice.

Conservation et stabilité

Conserver Toda Fluronadiag® entre 2°C et 30°C. NE PAS CONGELER. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur leur emballage. Le dispositif est à usage unique.

Remarque : l'écouvillon contenu dans le kit est stérile et ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.

Mode opératoire

Modalités de collecte, de manipulation et de préparation de l'échantillon

Écouvillon nasopharyngé :

- 1) Prélever l'écouvillon de son sachet
- 2) Insérer l'écouvillon dans une narine parallèlement au palais, et doucement le glisser dans le nasopharynx postérieur en effectuant des rotations contre la paroi nasale.
- 3) Disposer de l'écouvillon dès que possible après la collecte de l'échantillon.

Remarques :

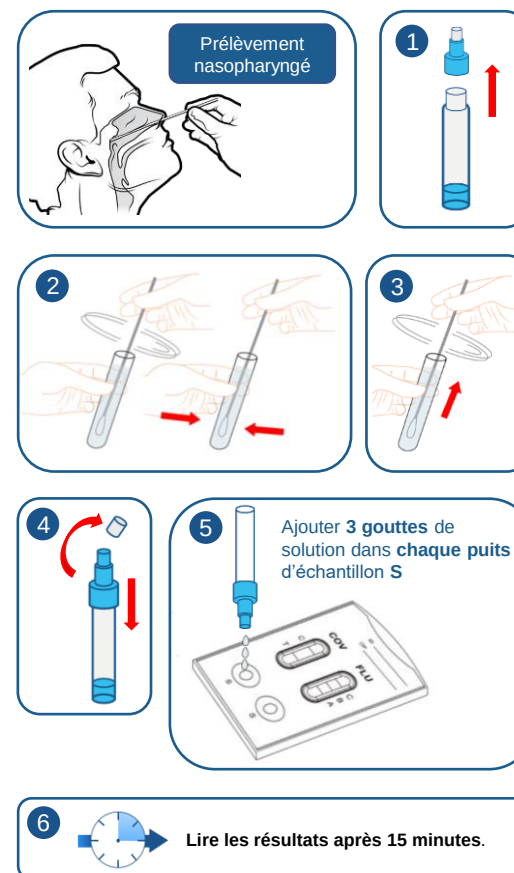
- Utiliser seulement les écouvillons en fibre synthétique fournis. Ne pas utiliser d'écouvillon en bois ni d'écouvillon d'alginate de calcium, contenant des substances pouvant conduire à l'inactivation des virus et pouvant nuire au bon déroulement du test.
- Les échantillons nasopharyngés doivent être testés dès que possible après leur prélèvement, pour une performance optimale du test.
- En cas d'impossibilité d'effectuer le test immédiatement, les échantillons doivent être conservés entre 2°C et 8°C pendant 24h après le prélèvement.
- Ne pas utiliser d'échantillons contenant du sang, qui peut interférer avec la migration et la bonne interprétation des résultats du test.

Procédure de test

Amener les cassettes de tests, les réactifs et les échantillons à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

Pour chaque échantillon, ouvrir le sachet en aluminium juste avant le test et retirer le dispositif de test, puis le poser sur une surface propre et plane. Étiqueter le flacon avec l'identification du patient. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.

1. Dévisser le bouchon coloré du flacon de diluant contenant le réactif d'extraction
2. Insérer l'écouvillon dans le flacon de diluant. Bien mélanger et presser l'écouvillon 10 à 15 fois en comprimant les parois du flacon contre l'écouvillon.
3. Faire rouler la tête de l'écouvillon contre la paroi intérieure du flacon lors du retrait. Essayer de libérer autant de liquide que possible. Jeter l'écouvillon usagé conformément aux protocoles en vigueur d'élimination des déchets biologiques.
4. Revisser le bouchon coloré du flacon de diluant puis dévisser le petit bouchon transparent.
5. Retourner le flacon et ajouter 3 gouttes de solution dans chaque puits d'échantillon S en pressant doucement le flacon.
6. Lire le résultat après 15 minutes.



Interprétation des résultats

Test de l'antigène de la COVID-19 :

POSITIF au SARS-CoV-2 : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la région de test (T).

Remarque : le test est uniquement qualitatif, l'intensité de la bande ne peut pas être utilisée pour évaluer la concentration de l'antigène.

NÉGATIF : Une seule bande colorée apparaît, dans la région de contrôle (C). Aucune bande colorée apparente n'apparaît dans la région de test (T).

INVALIDE : La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle au moment de la lecture spécifiée doivent être rejetés. Revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

Test des antigènes de la grippe A/B :

Positif au virus A de la grippe : Une bande colorée apparaît dans la région témoin (C), et une autre bande colorée dans la région A (A).

Remarque : le test est uniquement qualitatif, l'intensité de la bande ne peut pas être utilisée pour évaluer la concentration de l'antigène.

Positif au virus B de la grippe : Une bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C), et une autre bande colorée dans la région B (B).

Remarque : le test est uniquement qualitatif, l'intensité de la bande ne peut pas être utilisée pour évaluer la concentration de l'antigène.

Positif aux virus A et B de la grippe : Une bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C), et deux autres bandes colorées apparaissent dans la région A (A) et la région B (B).

Remarque : la co-infection par les virus de la grippe A et B est très rare. Un échantillon clinique qui génère des résultats positifs à la fois pour A et B doit être considéré comme un résultat non valide, et un autre test doit être effectué. Si le test est à nouveau positif pour la grippe A et B, l'échantillon doit être retesté par une autre méthode avant de communiquer les résultats.

Négatif : Une seule bande colorée apparaît dans la région témoin (C), et la bande n'apparaît ni dans la région A (A) ni dans la région B (B).

Invalide : Aucune bande colorée n'apparaît dans la région de contrôle (C), qu'une ou plusieurs bandes de test soient présentes ou non. Répéter les tests non valides avec un nouvel échantillon, un nouveau dispositif de test et un nouveau réactif. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire inexact ou des tests périmés peuvent donner un résultat non valide. Contacter votre distributeur local si le problème persiste.

Limites du test

- Le dispositif de test Toda Fluronadiag® est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène de la grippe A et B et du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être établi par le professionnel de santé après évaluation de tous les résultats cliniques et biologiques.
- Le non-respect de la PROCÉDURE DU TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut avoir un impact négatif sur la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas de lignes de test faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le professionnel de santé.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par la grippe A et B ou le SARS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le kit ou les composants au-delà de la date de péremption.
- Le dispositif contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium étanches à l'humidité pendant le stockage. Inspecter chaque pochette avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser de dispositifs dont l'emballage est troué ou dont la pochette n'est pas complètement scellée. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test sont mal conservés.
- Ne pas utiliser le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux. Tous les spécimens doivent être soigneusement mélangés avant d'être testés afin d'obtenir un échantillon représentatif.
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage ou un transport inapproprié des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.
- Éviter tout contact de la peau avec le tampon.
- Si l'on soupçonne une infection par le SARS-CoV-2 sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés en prenant les précautions appropriées en matière de contrôle de l'infection et envoyés aux services de santé de l'État ou locaux pour être testés.
- Si l'on soupçonne une infection par un nouveau virus de la grippe A/B sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités sanitaires, les échantillons doivent être prélevés en prenant les précautions appropriées pour le contrôle de l'infection par les nouveaux virus grippaux virulents et envoyés aux services sanitaires locaux ou d'État pour être testés.
- L'isolement viral en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans les cultures de spécimens de grippe A et B et de SARS-CoV-2 ne sont PAS recommandés, sauf dans un laboratoire de niveau de sécurité biologique 3 utilisant des pratiques de travail de niveau de sécurité biologique 3.

Performances

Sensibilité analytique (limite de détection)

Pour la COVID-19: la limite de détection a été déterminée avec un virus SARS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à 2×10^{2,4} TCID₅₀/mL.
Pour la Grippe A/B: La limite de détection (LOD) a été identifiée en évaluant différentes concentrations d'un sous-type du virus de la grippe A et d'une souche du virus de la grippe B dans le test. Les concentrations identifiées comme étant les niveaux LOD pour chaque souche testée sont indiquées ci-dessous.

Grippe A: A2/Aichi/2/68(H3N2), 2,3×10³ CEID₅₀/test
Grippe B: Hong Kong 5/72, 3,5×10³ CEID₅₀/test

Evaluation clinique

Les résultats ont été résumés ci-dessous :

Pour la détection de l'antigène de la COVID-19

Sur un total de 267 écouvillons nasopharyngés provenant de patients atteints de COVID-19, 51 se sont révélés positifs par RT-PCR et 216 se sont révélés négatifs par RT-PCR. Ces écouvillons ont été testés avec le test de l'antigène COVID-19. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test antigénique COVID-19	Positif	49	1	50
	Négatif	2	215	217
	Total	51	216	267

Sensibilité relative: 96,08% (86,8% ~ 98,9%)*
Spécificité relative: 99,5% (97,4% ~ 99,9%)*
Précision: 98,9% (96,8% ~ 99,6%)*
*95% Intervalle de confiance

Pour la détection de l'antigène de Grippe A

Sur les 105 écouvillons nasopharyngés prélevés sur des patients atteints d'une infection par le virus de la grippe A, 25 se sont révélés positifs par RT-PCR et 80 négatifs par RT-PCR. Ces écouvillons ont été testés avec le test Influenza A/B. Les résultats sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résumé de la corrélation entre les échantillons d'écouvillons nasopharyngés et le test Grippe A

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test rapide Grippe A/B	Grippe A+	25	0	25
	Grippe A-	0	80	80
	Total	25	80	105

Sensibilité relative: >99,9%(86,7%~>99,9%)*
Spécificité relative: >99,9%(95,4%~>99,9%)*
Précision: >99,9%(96,5%~>99,9%)*
*95% Intervalle de confiance

Pour la détection de l'antigène de Grippe B

Sur un total de 105 écouvillons nasopharyngés provenant de patients atteints d'une infection par le virus de la grippe B, 25 se sont révélés positifs par RT-PCR et 80 se sont révélés négatifs par RT-PCR. Ces écouvillons ont été testés avec le test Influenza A/B. Les résultats sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résumé de la corrélation entre les échantillons d'écouvillons nasopharyngés et le test Grippe B

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test rapide Grippe A/B	Grippe B+	24	0	24
	Grippe B-	1	80	81
	Total	25	80	105

Sensibilité relative: 96,0 %(80,5%~99,3%)*
Spécificité relative: >99,9 %(95,4%~>99,9%)*
Précision: 99,0 %(94,8%~99,8%)*
*95% Intervalle de confiance

Réactions croisées

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les organismes suivants ont été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test Toda Fluronadiag® :

Echovirus 2, 3, 6	HCoV-HKU1	Rhinovirus 2, 14, 16 humain
Coxsackie virus A16	HCoV-OC43	Parainfluenza 1/2/3 virus
Coxsackie virus A9, B5	HCoV-NL63	Sendai virus
Norovirus	HCoV-229E	Herpes simplex virus 1
Metapneumo virus humain	Herpesvirus 2, 5 humain	Herpes simplex virus 2
Virus de la rougeole	Virus de la rubéole	Virus des oreillons
Virus Epstein-Barr	Virus syncytial respiratoire	Varicella-Zoster virus
Mycobacterium avium	Streptococcus pneumoniae	Adenovirus
Histoplasma capsulatum	Aspergillus fumigatus	Burkholderia cepacia
Mycobacterium tuberculosis	Cryptococcus neoformans	Moraxella catarrhalis
Corynebacterium diphtheriae	Haemophilus influenzae	Bordetella pertussis
Neisseria meningitidis	Streptococcus salivarius	Mycobacterium intracellulare
Mycoplasma pneumoniae	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Streptococcus agalactiae	Group C Streptococcus	Legionella pneumophila

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les sécrétions respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune d'entre elles ne s'est avérée affecter les performances du test Toda Fluronadiag® :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 sprays nasaux OTC	10%	Ether de guaiacol glycérol	20 mg/mL
3 bains de bouche OTC	10%	Mucine	1%
3 sirops pour la gorge, OTC	10%	Mupirocine	250 µg/mL
4-acétamidophenol	10 mg/mL	Oxymétazoline	25 µg/ml
Acide acétylsalicylique	10 mg/mL	Phényléphrine	10 mg/mL
Albutérol	10 mg/mL	Phénylpropanolamine	1 mg/mL
Chlorphéniramine	5 mg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Dexaméthasone	50 µg/ml	Adamantanamine	500 ng/mL
Dextrométhorphan	10 µg/ml	Phosphate d'oseltamivir	10 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tobramycine	10 mg/mL
Doxylamine	1 mg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL
Flunisolide	25 µg/ml		

En cas de réclamation, tout produit présentant un éventuel dysfonctionnement devra être conservé et non éliminé afin de faire, si possible, l'objet d'une reprise en vue d'une expertise par notre service qualité. Il vous sera également demandé une description exhaustive de la difficulté rencontrée, appuyée de préférence par des preuves photographiques et/ou documentaires. En l'absence de ces éléments, la réclamation ne pourra pas être résolue dans les meilleures conditions.

Clause de non-responsabilité

Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.
Le fabricant et les distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, revendications, coûts ou dommages, directs ou indirects, conséquents ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, en cas de non-respect des conditions de stockage ou des conditions d'utilisation du test décrites dans la notice.

Veuillez rapporter tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif au Laboratoire Toda Pharma - site internet : www.todapharma.com

Symboles destinés à fournir des informations essentielles à une utilisation correcte

 Date de fabrication	 Fabricant
 Numéro de lot	 Pour diagnostic in vitro uniquement
 Tests par kit	 Usage unique
 30°C Conservation entre 2°C et 30°C	 Péremption
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Numéro de référence
 Marquage CE	 Consulter les instructions d'utilisation

TODA PHARMA
2 Rue du Rhin Napoléon
67000 STRASBOURG – FRANCE
info@todapharma.com
www.todapharma.com
+33 (0)3 88 24 28 99

Version 02 20/12/2022

REF

1 kit unitaire : 24CO2-1
Boîte de 10 kits unitaires : 24CO2-10
Boîte de 20 kits unitaires : 24CO2-20



Date de fabrication



Numéro de lot



Pour diagnostic in vitro uniquement



Tests par kit



Usage unique



30°C Conservation entre 2°C et 30°C



Péremption