



COVID-19

Mode d'emploi du test Cue® Covid-19

Ce test doit être utilisé avec le système de surveillance Cue Health et l'application mobile Cue Health

CE

IVD

Destiné à un usage pour le diagnostic in vitro

Mode d'emploi du test Cue COVID-19

Résumé et Explication

Une épidémie d'une maladie respiratoire d'étiologie inconnue dans la ville de Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, a été initialement signalée à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 31 décembre 2019.¹ Les autorités chinoises ont identifié un nouveau coronavirus (2019-nCoV) qui a entraîné des milliers de cas confirmés d'infections chez les humains dans plusieurs provinces de Chine et cas exportés dans plusieurs pays d'Asie du Sud-Est et plus récemment aux États-Unis. Des cas de maladie grave et certains décès ont été rapportés. Le Comité international de taxonomie des virus (ICTV) a renommé le virus SARS-CoV-2.

Le test Cue COVID-19 est un test de diagnostic moléculaire in vitro qui aide à détecter et à diagnostiquer le SARS-CoV-2 et repose sur la technologie largement utilisée d'amplification isotherme des acides nucléiques. Le test Cue COVID-19 contient des amorces, et des sondes et des contrôles internes utilisés dans les tests moléculaires pour la détection qualitative in vitro de l'ARN du SARS-CoV-2. Le test Cue COVID-19 détecte l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux.

Utilisation prévue

Le test Cue COVID-19 est un test de diagnostic moléculaire pour la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur recueillis avec l'écouvillon Cue. Le test Cue COVID-19 est destiné à être utilisé chez les adultes (auto-écouvillonnage) ou les enfants ≥ 2 ans (écouvillonnage par un adulte) avec ou sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter la COVID-19.

Ce test est destiné à un usage professionnel ou aux clients qui veulent procéder à un autodiagnostic. Les types d'échantillons à usage professionnel comprennent les écouvillons nasaux prélevés directement par les professionnels de la santé ou par les personnes elles-mêmes, ainsi que les échantillons nasaux individuels prélevés au préalable dans des milieux de transport viral (MTT). Les types d'échantillons pour l'autodiagnostic des consommateurs comprennent l'écouvillon nasal direct prélevé par l'adulte lui-même ou l'écouvillon nasal direct prélevé par l'adulte sur des enfants âgés de 2 ans ou plus.

Le test est exécuté à l'aide du système de surveillance Cue Health (lecteur de cartouche Cue), de la cartouche de test Cue COVID-19, de la baguette d'échantillon Cue et de l'application Cue Health sur les appareils mobiles intelligents compatibles nommés sur le site Web de Cue Health à l'adresse www.cuehealth.com. Les résultats portent sur l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2. L'ARN du SARS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons nasaux pendant la phase aiguë de l'infection.

Un résultat positif indique la présence d'ARN du SARS-CoV-2; une corrélation clinique

avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Les personnes qui sont positives avec le test Cue COVID-19 doivent consulter leur médecin ou leur fournisseur de soins de santé, car des tests supplémentaires et un rapport auprès de la santé publique peut être nécessaire.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2 et les décisions de prise en charge médicale ne doivent pas reposer uniquement sur celui-ci. Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et, s'ils sont incompatibles avec les signes et symptômes cliniques ou nécessaires à la prise en charge médicale, doivent être testés avec différents tests moléculaires autorisés.

Les personnes dont le test est négatif et continuent de ressentir des symptômes de type COVID-19 comme la fièvre, la toux et/ou un essoufflement peuvent quant même être infectées par le SARS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur fournisseur de soins de santé.

Le test Cue COVID-19 ne doit être utilisé que par les prestataires de soins de santé et les opérateurs travaillant dans un environnement professionnel de point de service et pour une utilisation personnelle dans un environnement hors laboratoire.

Principes de la procédure

Le test Cue COVID-19 utilise une technologie d'amplification d'acide nucléique isotherme pour la détection qualitative des acides nucléiques du SARS-CoV-2. Ce test est un test d'amplification d'acide nucléique moléculaire (TAAN) qui détecte le matériel génétique du SARS-CoV-2 à l'aide d'une réaction d'amplification moléculaire qui est une méthode d'amplification alternative équivalente à la réaction en chaîne par polymérase (PCR). Les amorces du test Cue COVID-19 amplifient la région de la nucléocapside (N) du gène permettant la détection. Les amorces directes du test Cue COVID-19 sont conjuguées à la biotine. Les amorces inverses du test Cue COVID-19 sont conjuguées à la peroxydase de raifort (HRP). La RNase P sert de contrôle interne. L'amorce directe de la RNase P est conjuguée à un petit haptène, la digoxigénine (Dig). L'amorce inverse RNase P est conjuguée à l'HRP.

Le contrôle interne RNase P a été conçu pour contrôler la présence de matériel cellulaire humain dans l'échantillon et l'exécution correcte du test, y compris l'inhibition de l'échantillon, l'amplification et la fonction du réactif de test. Si la RNase P n'est pas détectée, le test Cue COVID-19 renverra un résultat « invalide ». Dans les échantillons positifs où l'amplification de la cible est forte, le contrôle interne est ignoré et l'amplification de la cible sert de contrôle pour confirmer que l'échantillon clinique n'était pas inhibiteur et que la performance du réactif de dosage étaient robustes.

Lorsque l'utilisateur insère la baguette d'échantillon Cue avec l'échantillon nasal dans la cartouche, le test commence automatiquement. Le chauffage, le mélange, l'amplification et la détection ont lieu dans la cartouche. Le flux de courant des électrodes fournit une mesure semi-quantitative en nanoampères qui est convertie en un résultat positif ou négatif (basé sur un seuil prédéterminé). Le test Cue COVID-19 prend environ 20 minutes depuis l'insertion de l'échantillon et l'obtention des résultats.

Produits fournis

- **Ensemble de cartouches de test Cue COVID-19 RÉF C1021**

Contient une pochette en aluminium avec un plateau en plastique. Le plateau en plastique contient une (1) cartouche de test Cue COVID-19 à usage unique et une (1) baguette d'échantillon Cue stérile emballée à usage unique.



Une pochette contenant un déshydratant se trouve sous la cartouche. Cette pochette contient un produit qui protège la cartouche de test Cue COVID-19 contre l'humidité. Veuillez jeter le déshydratant après utilisation de la cartouche.

Veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse suivante support@cuehealth.com or call 833.CUE.TEST (833 283-8378) en cas d'absence d'un composant, si un composant est endommagé ou si une pochette en aluminium pour cartouche n'est pas scellée.

Produits non nécessaires mais fournis

- **Système de surveillance Cue Health**

Achetez le système de surveillance Cue Health (RÉF C0201) auprès de Cue Health Inc., en contactant le service à la clientèle Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).

- **Appareil mobile intelligent**

Veuillez visitez le site www.cuehealth.com pour obtenir la liste des appareils mobiles intelligents compatibles. La technologie sans-fil BLUETOOTH® et la Wi-Fi® ou une connexion à un réseau cellulaire sont nécessaires pour télécharger l'application Cue Health.

- **Application mobile Cue Health installée sur l'appareil mobile intelligent**

Téléchargez l'application Cue Health sur l'App Store® d'Apple® ou Google Play™.

- **Écouvillons de contrôle**

Comme pour les environnements d'utilisation professionnelle, veuillez acheter l'ensemble d'écouvillons de contrôle externe Cue COVID-19 (RÉF C2113) qui contient trois écouvillons de contrôle positif de test Cue COVID-19 (REF C2111) et trois écouvillons de contrôle négatif de test Cue (REF C2112) de Cue Health Inc., en communiquant avec le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).

Précautions – Générales

- Destiné à un usage pour le diagnostic in vitro
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection de l'acide nucléique du SRAS CoV-2, pas pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- La performance du test Cue COVID-19 n'a été établie qu'avec des échantillons d'écouvillonnage nasal directs obtenus avec la baguette d'échantillon Cue, tel qu'applicable aux environnements d'utilisation professionnelle, et en la plongeant dans un tube contenant un échantillon nasal individuel dans un milieu de transport viral (VTM).
- Des résultats positifs indiquent la présence de SARS-CoV-2-RNA.
- L'acide nucléique synthétique est utilisé pour fabriquer les écouvillons de contrôle positif. Cependant, les écouvillons de contrôle, les échantillons nasaux et les cartouches de test doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies. Respecter les précautions établies contre les risques microbiens lors de l'utilisation et de l'élimination.
- À utiliser avec le lecteur de cartouches Cue et l'application Cue Health.
- Le lecteur de cartouche Cue doit être sur une surface plane lorsque la cartouche de test pour la COVID-19 de Cue est insérée et pendant l'exécution du test. Il ne faut pas déplacer le lecteur de cartouche Cue pendant le test.
- Pendant le test, évitez d'exposer le lecteur de cartouche Cue aux vibrations.
- N'utilisez pas la cartouche de test Cue COVID-19 après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la pochette en aluminium de la cartouche.
- N'utilisez pas la baguette d'échantillon Cue après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la baguette.
- Le système de surveillance Cue Health doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du système de surveillance Cue Health pour les instructions.

Précautions – Manipulation de la cartouche de test Cue COVID-19 et de la baguette d'échantillon Cue

- Ouvrez la pochette en aluminium de la cartouche de test Cue COVID-19 seulement lorsque vous êtes prêt à tester. N'ouvrez pas le sachet en aluminium plus de 30 minutes avant de commencer un test.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'objets pointus pour ouvrir le sachet en aluminium car cela pourrait endommager le contenu.
- La baguette d'échantillon Cue est stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. Ouvrez un autre sachet en aluminium de cartouche pour obtenir une baguette d'échantillon Cue.
- Si la cartouche de test ou la baguette d'échantillon Cue COVID-19 tombe, est fissurée, se brise à l'ouverture, ne l'utilisez pas et jetez-la.
- Conservez et utilisez la cartouche de test Cue COVID-19 aux températures indiquées dans les sections « Conditions de stockage et de test » ci-dessous.
- La cartouche de test Cue COVID-19 chauffera à l'intérieur du lecteur de cartouche pendant une minute. Insérez la baguette d'échantillon Cue avec l'échantillon nasal lorsque l'écran de l'application Cue Health indique que le cycle de chauffage de la

cartouche est terminé. N'attendez pas plus de 10 minutes après la fin du cycle de chauffage pour insérer la baguette d'échantillon Cue.

- Une fois le test terminé, retirez la cartouche de test Cue COVID-19 avec la baguette d'échantillon Cue toujours à l'intérieur et jetez-la conformément aux réglementations et directives locales appropriées en matière de déchets.

Précautions – Élimination des cartouches de test usagées

- Les cartouches usagées sont scellées et présentent un très faible risque de transmission d'agents infectieux nécessitant des précautions standard. Veuillez suivre les directives et réglementations locales en matière de déchets environnementaux pour une élimination appropriée des cartouches usagées.

Précautions – Prélèvement d'échantillon nasal

- Veuillez traiter tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient potentiellement capables de transmettre des agents infectieux. Porter un équipement de protection approprié.
- Veuillez suivre les précautions de sécurité standard pour la manipulation des échantillons biologiques.
- Les sprays nasaux, les gels ou la crème ne doivent pas être utilisés avant de prélever un échantillon nasal.
- Lors du prélèvement d'un échantillon nasal direct, les deux narines doivent être écouvillonnées avec la baguette d'échantillon Cue avant d'effectuer le test.
- Vous devez insérer la baguette d'échantillon avec l'échantillon nasal dans la cartouche de test Cue COVID-19 dans les 5 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon nasal.
- Les risques de prélèvement d'un écouvillon nasal comprennent l'irritation, le saignement et l'infection à l'intérieur du nez où l'échantillon nasal a été prélevé.

Limites

- La performance du test Cue COVID-19 n'a été établie qu'avec des échantillons d'écouvillonnage nasal directs obtenus avec la baguette d'échantillon Cue, tel qu'applicable aux environnements d'utilisation professionnelle, et en la plongeant dans un tube contenant un échantillon nasal individuel dans un milieu de transport viral (VTM).
- La détection de l'ARN du SARS-CoV-2 peut être affectée par les méthodes de prélèvement d'échantillons, les facteurs liés au patient (par exemple, la présence de symptômes) et/ou le stade de l'infection.
- Un résultat faussement négatif peut se produire si un échantillon est mal prélevé ou manipulé. Des résultats faussement négatifs peuvent également se produire si un nombre insuffisant d'organismes est présent dans l'échantillon.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du SARS-CoV-2 pourraient affecter la liaison à l'amorce et/ou à la sonde, entraînant une incapacité à détecter la présence de virus.
- La performance du test Cue COVID-19 n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre COVID-19.
- Ce test ne peut pas exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes

bactériens ou viraux.

- Les cibles d'analyte (acide nucléique viral) peuvent persister in vivo, indépendamment de la viabilité du virus. La détection des cibles d'analyte n'implique pas que les virus correspondants soient infectieux ou soient les agents responsables des symptômes cliniques.
- Ce test ne doit pas être utilisé dans les 30 minutes suivant l'administration de sprays nasaux ou de gorge.

Conditions de stockage des cartouches de test Cue COVID-19

Conservez le pack de cartouches de test Cue COVID-19 non ouvert et les sachets en aluminium à l'intérieur de l'ensemble dans la plage de température indiquée dans le tableau ci-dessous. N'utilisez pas une cartouche qui a été stockée en dehors de cette condition de température.

Température de stockage	15 °C (59 °F) à 30 °C (86 °F)
-------------------------	-------------------------------

N'utilisez pas de cartouche au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la pochette en aluminium de la cartouche.

Cue COVID-19 Conditions de test

Veuillez faire un test Cue COVID-19 dans la plage de températures indiquée dans le tableau ci-dessous. N'exécutez pas le test Cue COVID-19 si vous êtes en dehors de ces conditions de température.

Température fonctionnelle	15 °C (59 °F) à 30 °C (86 °F)
---------------------------	-------------------------------

Contrôle de la qualité (CQ) pour les environnements à usage professionnel

Contrôles positifs et négatifs

Des contrôles peuvent être utilisés pour montrer que le test Cue COVID-19 fonctionne correctement. L'écouvillon de contrôle positif pour le test Cue COVID-19 (RÉF C2111) et l'écouvillon de contrôle négatif pour le test Cue (RÉF C2112) sont disponibles séparément.

Les écouvillons de contrôle positif et négatif Cue peuvent être conservés à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F). Les contrôles sont testés en utilisant la même procédure que pour un échantillon nasal.

Cue Health recommande d'effectuer un écouvillon de contrôle de test négatif Cue et un écouvillon de contrôle de test positif Cue COVID-19 :

- Une fois pour chaque nouveau lot de packs de cartouches reçu
- Lorsque des problèmes avec les tests sont suspectés ou identifiés
- Par ailleurs, si cela est jugé nécessaire, afin de se conformer à vos procédures internes de contrôle de la qualité, aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales, ou aux groupes d'accréditation

Si des résultats de contrôle corrects ne sont pas obtenus, répétez le test en utilisant un nouvel écouvillon de contrôle et une nouvelle cartouche de test. Si le test de contrôle continue d'échouer, n'effectuez pas de tests d'échantillons cliniques supplémentaires ou ne rapportez pas les résultats. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez 833.CUE.TEST (833 283-8378) avant de tester des échantillons cliniques supplémentaires.

Veuillez acheter des écouvillons de test de contrôle positif Cue COVID-19 et des écouvillons de test de contrôle négatif Cue auprès de Cue Health Inc., en contactant le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).

Collecte et manipulation des échantillons

La baguette d'échantillon Cue doit être utilisée avec le système de surveillance Cue Health et la cartouche de test Cue COVID-19. Pour prélever un échantillon d'écouvillonnage nasal direct, les deux narines sont écouvillonnées avec la même baguette d'échantillon Cue. Pendant l'écouvillonnage dans les deux narines, n'essayez pas de gratter ou d'éliminer l'excès de mucus.

- Insérez la pointe de la baguette d'échantillon Cue dans une narine à environ 2,5 cm (1 pouce) ou jusqu'au marqueur sur la baguette. En cas de résistance, n'enfoncez pas la baguette plus loin. Maintenez une légère pression sur la paroi externe de la narine et faites pivoter la baguette contre le mur 5 fois.
- Insérez ensuite la même baguette d'échantillon Cue dans l'autre narine jusqu'à environ 2,5 cm (1 pouce) ou jusqu'au marqueur sur la baguette. En cas de résistance, n'enfoncez pas la baguette plus loin. Maintenez une légère pression sur

la paroi externe de la narine et faites pivoter la baguette contre le mur 5 fois.

L'auto-prélèvement d'échantillons d'écouillons nasaux n'a été validé que dans la population adulte (18 ans et plus). Les adultes doivent prélever l'échantillon d'écouvillonnage nasal sur des personnes âgées de moins de 18 ans.

Dans des environnements professionnels applicables, la baguette d'échantillon Cue peut également être plongée dans un VTM contenant un échantillon nasal individuel. Les instructions pour le trempage des échantillons sont fournies à l'étape 5-7a. La baguette d'échantillon avec l'échantillon nasal doit être insérée dans la cartouche dans les 5 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon nasal.

Instructions pour faire le test Cue COVID-19

Suivez les instructions fournies ci-dessous étape par étape.

Étape 1 : Veuillez vous procurer les composants requis mais non fournis dans le pack de cartouches

Vous aurez besoin des composants suivants pour faire le test Cue COVID-19. Ces composants ne sont pas inclus dans l'ensemble de cartouches de test Cue COVID-19.

- Système de surveillance Cue Health Vous pouvez vous procurer le système auprès de Cue Health Inc., en communiquant avec le service à la clientèle Cue Health ausupport@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).
- Veuillez visitez le site www.cuehealth.com pour obtenir la liste des appareils mobiles intelligents compatibles. La technologie sans-fil BLUETOOTH et le Wi-Fi ou une connexion à un réseau cellulaire sont nécessaires pour télécharger l'application Cue Health.
- Application mobile Cue Health installée sur votre appareil mobile intelligent Téléchargez l'application Cue Health sur l'App Store d'Apple ou Google Play.

Étape 2 : Configurez votre système

Veuillez lire le guide de démarrage rapide du système de surveillance Cue Health et le manuel de l'utilisateur avant d'exécuter un test Cue COVID-19. Le guide de démarrage rapide vous aidera à configurer rapidement votre système de surveillance Cue Health et à vous préparer à faire un test. Le manuel d'utilisation vous donne toutes les informations dont vous avez besoin pour utiliser votre système de surveillance Cue Health correctement et en toute sécurité. Le guide de démarrage rapide ou le manuel de l'utilisateur vous montrera étape par étape comment faire ce qui suit :

1. Déballer et installer le lecteur de cartouche Cue.
2. Télécharger l'application Cue Health en vous rendant sur l'App Store d'Apple ou sur Google Play Store et en recherchant l'application Cue Health.
3. Configurer votre compte Cue dans l'application Cue Health. Une fois que vous avez configuré un compte Cue, vous pouvez créer et modifier des profils de compte pour les personnes testées. Toutes vos données de test seront

enregistrées sous votre compte Cue dans l'application Cue Health et sur le serveur infonuagique sécurisé Cue Health.

4. Associer le(s) lecteur(s) de cartouche Cue à votre appareil mobile intelligent.
5. Connectez l'application Cue Health à un lecteur de cartouche Cue couplé pour exécuter un test Cue COVID-19.
6. Pour obtenir de plus amples renseignements sur votre système de surveillance Cue Health et toutes les étapes de configuration du système ci-dessus, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du système de surveillance Cue Health.

Étape 3 : Lisez tous les renseignements

Veuillez passer en revue les renseignements fournis dans ce mode d'emploi du test Cue COVID-19 avant d'effectuer un test. Si vous ne comprenez pas les instructions, ne faites pas de test. Veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Cue Health à support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378) pour obtenir de l'aide.

L'application Cue Health utilise des images et des vidéos pour vous expliquer, étape par étape, la façon de prélever un échantillon nasal et de faire un test Cue COVID-19. Si vous ne suivez pas les instructions, le test pourrait ne pas fonctionner comme il se doit, vous pourriez ne pas recevoir de résultat de test ou le résultat du test peut être erroné.

Étape 4 : Ouvrez l'application Cue Health sur votre appareil mobile intelligent et suivez les instructions à l'écran

1. La première fois que vous utilisez l'application Cue Health, vous devez accepter les « Conditions d'utilisation et contrat de licence utilisateur final » et la « Politique de confidentialité ».
2. Une mise à jour de l'application Cue Health peut être requise avant d'exécuter un test. Suivez les instructions à l'écran pour mettre à jour l'application Cue Health.
3. La première fois que vous utilisez l'application Cue Health, vous devrez appuyer sur Créer un compte. Après avoir créé un compte, vous pouvez vous connecter.
4. Assurez-vous que le lecteur de cartouche Cue que vous utiliserez est couplé à votre appareil mobile intelligent. Suivez le guide de démarrage rapide ou le manuel d'utilisation du système de surveillance Cue Health et les instructions à l'écran pour coupler le lecteur de cartouche Cue à l'appareil mobile intelligent.
5. Assurez-vous que l'application Cue Health est connectée au lecteur de cartouche que vous utiliserez pour le test Cue COVID-19. Suivez le manuel d'utilisation du système de surveillance Cue Health et les instructions à l'écran pour vous connecter au lecteur de cartouche.
6. Suivez les instructions à l'écran pour faire un test. L'étape 5 ci-dessous vous indique également la manière d'exécuter un test à l'aide de l'application Cue Health.

Étape 5 : Faire un test Cue COVID-19

Connectez-vous à votre compte Cue. Après connexion à votre compte, appuyez sur

Gérer les profils. Choisissez le nom ou l'ID de code à barres de la personne testée ou ajoutez un nouveau profil. Pour ajouter un nouveau profil, appuyez sur le signe + pour saisir les renseignements d'identification d'une personne et ENREGISTRER; ou appuyez sur l'icône du code à barres pour scanner l'ID du code à barres. Appuyez sur le nom ou l'ID, puis appuyez sur + COMMENCER UN NOUVEAU TEST.

Si vous y êtes invité, sélectionnez votre institution ou sélectionnez « NE TESTE PAS POUR UNE INSTITUTION » (NOT TESTING FOR AN ORGANIZATION).

Les instructions ci-dessous sont les mêmes instructions étape par étape que celles illustrées dans les vidéos et les écrans de l'application Cue Health.

RAPPEL : Si votre appareil mobile intelligent perd la charge de la batterie lors de l'exécution du test, le test sur le lecteur de cartouches s'exécutera quand même jusqu'à la fin. Le résultat du test sera enregistré. L'appareil mobile intelligent doit être chargé pour voir le résultat du test. Assurez-vous que votre appareil mobile intelligent est proche du lecteur de cartouches une fois le test terminé, afin que vous puissiez voir le résultat à l'écran dans l'application Cue Health.

Étape 5-1 : Afficher l'utilisation prévue

Lisez l'utilisation prévue qui vous est présentée dans l'application Cue Health, puis vous pouvez continuer.

Étape 5-2 : Afficher les Précautions

Les précautions sont importantes à suivre pour s'assurer que le test se déroule correctement.

Lisez les Précautions qui vous sont présentées dans l'application Cue Health, puis vous pouvez continuer.

Étape 5-3 : Associez l'application Cue Health au(x) lecteur(s) de cartouche Cue

Branchez le lecteur de cartouche à l'alimentation. Suivez les vidéos de l'application Cue Health et les instructions à l'écran pour coupler le(s) lecteur(s) de cartouche Cue qui seront utilisés pour le(s) test(s) avec votre appareil mobile intelligent. Lorsqu'un lecteur de cartouches couplé est à portée de la technologie sans fil BLUETOOTH de l'appareil mobile intelligent, le lecteur est « connecté » à l'application Cue Health. Les mêmes instructions se trouvent dans le Guide de démarrage rapide et le Manuel de l'utilisateur du système de surveillance Cue Health.

Étape 5-4 : Rassemblez les produits pour faire le test

Placez le lecteur de cartouche Cue et une pochette en aluminium pour cartouche de test Cue COVID-19 devant vous. Voyez la vidéo de l'application Cue Health montrant les produits dont vous avez besoin pour faire un test tel qu'indiqué dans Figure 5-4.

RAPPEL : Ouvrez la pochette en aluminium de la cartouche de test Cue COVID-19 seulement lorsque vous êtes prêt à tester. N’ouvrez pas le sachet en aluminium plus de 30 minutes avant de commencer un test.

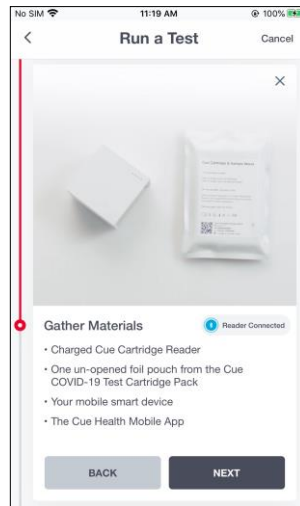


Figure 5-4

Étape 5-5 : Préparez la cartouche de test Cue COVID-19 et la baguette d'échantillon Cue pour un test

Déchirez le haut de la pochette en aluminium de la cartouche et retirez le plateau en plastique avec la cartouche de test Cue COVID-19 et la baguette d'échantillon stérile. Retirez la cartouche de test Cue COVID-19 et la baguette d'échantillon enveloppée du plateau.

Regardez la vidéo de l'application Cue Health montrant comment préparer la cartouche de test Cue COVID-19 et la baguette d'échantillon Cue pour un test, comme indiqué dans Figure 5-5.

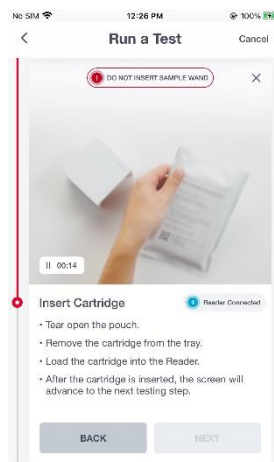


Figure 5-5

Étape 5-6 : Insérez la cartouche de test Cue COVID-19 dans le lecteur de cartouche Cue

Regardez la vidéo de l'application Cue Health montrant comment insérer la cartouche dans le lecteur de cartouche Cue comme indiqué dans Figure 5-6-1.

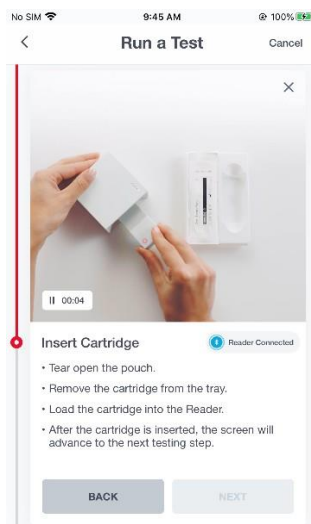


Figure 5-6-1

RAPPEL : La cartouche doit être insérée avant la baguette d'échantillon. La cartouche doit être insérée face logo vers le haut.

RAPPEL : Le lecteur de cartouche Cue doit être sur une surface plane lorsque la cartouche de test pour la COVID-19 de Cue est insérée et pendant l'exécution du test. Il ne faut pas déplacer le lecteur de cartouche Cue pendant le test.

Soutenez l'arrière du lecteur de cartouche Cue d'une main et tenez la cartouche de test Cue COVID-19 de l'autre main. Insérez la cartouche (côté logo vers le haut) dans le port de cartouche du lecteur. Lorsque vous avez complètement inséré la cartouche, les cinq voyants situés au-dessus du lecteur de cartouche Cue clignotent.

RAPPEL : La cartouche doit chauffer pendant le cycle de chauffage complet à 100 % avant que la baguette d'échantillon ne soit insérée dans la cartouche. Tous les voyants DEL du lecteur clignoteront 5 fois lorsque la cartouche est prête pour la baguette d'échantillon.

Lorsque vous avez inséré la cartouche à fond, la cartouche commencera à chauffer pour se préparer à un test et vous verrez la vidéo de l'application

Cue Health comme indiqué dans Figure 5-6-2. Lorsque le chauffage de la cartouche est terminé, le cercle de progression affichera 100 %.

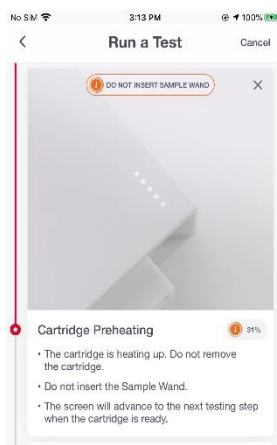


Figure 5-6-2

Étape 5-7 : Prélevez un échantillon nasal avec la baguette d'échantillon Cue et insérez-le dans la cartouche

Lorsque le cycle de chauffage de la cartouche est terminé, l'application Cue Health passe à l'écran « Collect Sample » (Collecter échantillon). Vous pouvez prélever un échantillon nasal direct ou, dans les environnements professionnels applicables, vous pouvez plonger la baguette d'échantillon Cue dans un tube VTM contenant un échantillon nasal individuel.

Passez à l'étape 5-7a pour obtenir des instructions sur le trempage de l'échantillon dans un échantillon nasal individuel dans le VTM.

Suivez les instructions suivantes pour prélever un échantillon nasal direct.

Ouvrez la baguette d'échantillon Cue emballée sur le côté étiqueté « Ouvrez ici » (Open Here). Saisissez la poignée de la baguette d'échantillon Cue et retirez-la de l'emballage. La baguette d'échantillon est stérile. Assurez-vous que la pointe de la baguette ne touche aucun objet.

Vous verrez une vidéo sur la façon de prélever un échantillon nasal direct et d'insérer la baguette d'échantillon Cue dans la cartouche comme indiqué dans les Figures 5-7-1 et 5-7-2.

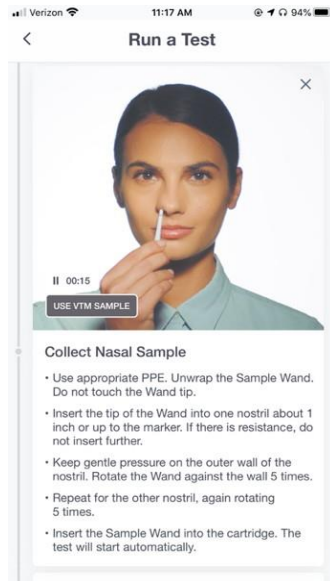


Figure 5-7-1

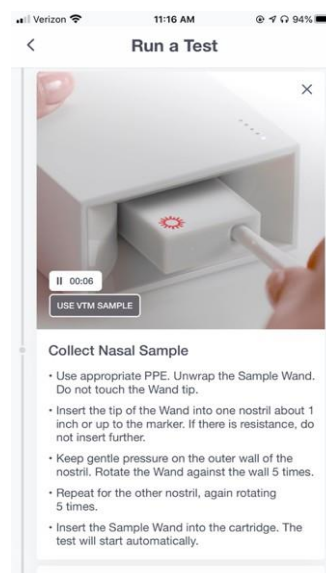


Figure 5-7-2

RAPPEL : Il est important de prélever l'échantillon nasal au moment de l'apparition de l'écran « Collecter l'échantillon nasal » et d'insérer la baguette d'échantillon Cue, avec l'échantillon nasal, dans la cartouche de test Cue COVID-19 peu de temps après le prélèvement de l'échantillon nasal. La cartouche de test Cue COVID-19 ne doit pas être dans le lecteur de cartouche sans la baguette d'échantillon insérée pendant plus de 10 minutes.

Pour prélever un échantillon d'écouvillonnage nasal direct, les deux narines sont écouvillonnées avec la même baguette d'échantillon Cue. Pendant l'écouvillonnage dans les deux narines, n'essayez pas de gratter ou d'éliminer l'excès de mucus.

- Insérez la pointe de la baguette d'échantillon Cue dans une narine à environ 2,5 cm (1 pouce) ou jusqu'au marqueur sur la baguette. En cas de résistance, n'enfoncez pas la baguette plus loin. Maintenez une légère pression sur la paroi externe de la narine et faites pivoter la baguette contre le mur 5 fois.
- Insérez ensuite la même baguette d'échantillon Cue dans l'autre narine jusqu'à environ 2,5 cm (1 pouce) ou jusqu'au marqueur sur la baguette. En cas de résistance, n'enfoncez pas la baguette plus loin. Maintenez une légère pression sur la paroi externe de la narine et faites pivoter la baguette contre le mur 5 fois.

RAPPEL : Vous devez insérer la baguette d'échantillon avec l'échantillon nasal dans la cartouche de test Cue COVID-19 dans les 5 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon nasal.

Soutenez l'arrière du lecteur de cartouche Cue et insérez la baguette d'échantillon Cue avec l'échantillon nasal dans le port de la cartouche de test Cue COVID-19. Assurez-vous que la baguette est insérée à fond jusqu'à ce que « Test en cours »

(Test in Progress) s'affiche sur l'écran de l'application Cue Health.

Étape 5-7a : Immersion d'échantillons dans des environnements professionnels applicables

Ignorez cette étape si vous avez déjà prélevé un échantillon nasal direct avec la baguette d'échantillon Cue.

Ouvrez la baguette d'échantillon Cue emballée sur le côté étiqueté « Ouvrez ici » (Open Here). Saisissez la poignée de la baguette d'échantillon Cue et retirez-la de l'emballage. La baguette est stérile. Assurez-vous que la pointe de la baguette ne touche aucun objet.

Suivez ces instructions pour plonger la baguette d'échantillon Cue dans un tube contenant un échantillon nasal individuel dans le VTM.

- Utiliser l'EPI approprié.
- Avec le bouchon en place, agitez le tube d'échantillon VTM pour assurer un bon mélange.
- Débouchez le tube d'échantillon VTM et insérez l'embout de la baguette d'échantillon dans le tube en inclinant le VTM, si nécessaire, jusqu'à ce que l'embout de la baguette d'échantillon entre en contact avec le liquide. La pointe floquée de la baguette d'échantillon absorbera l'échantillon.
- Retirez délicatement de la baguette d'échantillon Cue du tube d'échantillon VTM.
- Soutenez l'arrière du lecteur de cartouche Cue et insérez la baguette d'échantillon Cue avec l'échantillon nasal dans le port de la cartouche de test Cue COVID-19. Assurez-vous que la baguette est insérée à fond jusqu'à ce que « Test en cours » (Test in Progress) s'affiche sur l'écran de l'application Cue Health.

RAPPEL : Il est important de prélever l'échantillon nasal de la baguette d'échantillon Cue en le plongeant dans le tube d'échantillon individuel au moment de l'apparition de l'écran « Collect VTM Sample » dans l'application Cue Health et d'insérer rapidement l'échantillon de la baguette avec l'échantillon nasal dans la cartouche de test Cue COVID-19. La cartouche de test Cue COVID-19 ne doit pas être dans le lecteur de cartouche sans la baguette d'échantillon insérée pendant plus de 10 minutes.

Étape 5-8 : Progression du test

Le test commencera dès que la baguette d'échantillon Cue est insérée dans la cartouche de test Cue COVID-19. Il faut environ 20 minutes pour que le test Cue COVID-19 se termine. Une fois que le test commence, l'application Cue Health affichera la progression du test en pourcentage d'achèvement, comme indiqué dans Figure 5-8.

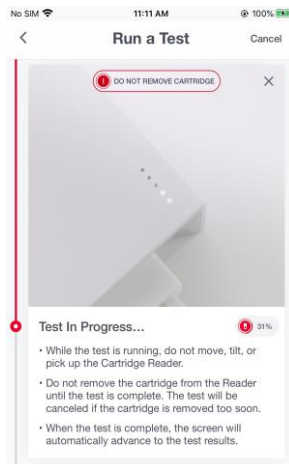


Figure 5-8

Étape 5-9 : Afficher le résultat

L'application Cue Health affichera le résultat du test Cue COVID-19 une fois le test terminé. Le résultat est enregistré dans le profil de compte Cue qui a été sélectionné avant le début du test. Voir l'étape 6 ci-dessous pour comprendre les résultats du test et la signification de chaque résultat.

Étape 5-10 : Veuillez retirer la cartouche de test Cue COVID-19 avec la baguette d'échantillon après le test

Retirez la cartouche du lecteur de cartouche Cue en tenant le lecteur de cartouche d'une main et en tirant délicatement la cartouche hors du lecteur de l'autre main. La baguette d'échantillon doit toujours être à l'intérieur de la cartouche. Les cartouches usagées doivent être considérées comme étant potentiellement capables de transmettre des agents infectieux nécessitant des précautions standard. Les cartouches usagées sont scellées et présentent un très faible risque de transmission d'agents infectieux. Veuillez suivre les directives et réglementations locales en matière de déchets environnementaux pour une élimination appropriée des cartouches usagées.

Étape 6 : Comment interpréter les résultats du test

L'application Cue Health affiche le résultat comme Négatif, Positif, Invalide ou Annulé.

Étape 6-1 : Comment interpréter un résultat négatif

Un résultat négatif (voir Figure 6-1) signifie que le test Cue COVID-19 n'a pas détecté le virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

- **Pour les clients qui ont procédé à un auto-diagnostic :** Un résultat négatif signifie que le virus responsable de la COVID-19 n'a pas été retrouvé dans votre échantillon. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif erroné (un faux négatif) chez certaines personnes qui sont atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez éventuellement être

atteint de la COVID-19 même si le résultat du test est négatif. Si tel est le cas, votre professionnel de la santé tiendra compte du résultat du test et de tous les autres aspects de votre historique, tels que les symptômes et les expositions possibles, afin de décider de la façon de vous soigner. Il est important que vous collaboriez avec votre professionnel de la santé pour que vous puissiez comprendre les prochaines étapes à suivre.

- Plus d'informations sur un résultat négatif :
 - Un résultat de test négatif pour ce test signifie que l'ARN du SARS-CoV-2 n'était pas présent dans l'échantillon au-dessus de la limite de détection. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la COVID-19 et les décisions en matière de traitement ou de prise en charge médicale ne doivent pas reposer uniquement sur ce résultat. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de COVID-19. Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et, s'ils sont incompatibles avec les signes et symptômes cliniques ou nécessaires à la prise en charge médicale, doivent être testés avec différents tests moléculaires autorisés.
 - Lorsque les tests de diagnostic sont négatifs, la possibilité d'un résultat faussement négatif doit être envisagée dans le contexte des expositions récentes et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19. La possibilité d'un résultat faussement négatif doit être envisagée en particulier si les expositions récentes ou la présentation clinique indiquent que le COVID-19 est probable et que les tests de diagnostic pour d'autres causes de maladie (par ex., d'autres maladies respiratoires) sont négatifs. Si la COVID-19 est toujours suspectée sur la base des antécédents d'exposition ainsi que d'autres résultats cliniques, un nouveau test doit être envisagé en consultation avec les autorités de santé publique.
 - Les risques d'un résultat faussement négatif comprennent : un traitement retardé ou un manque de traitement de soutien, un manque de surveillance des personnes infectées et de leur famille ou d'autres contacts étroits pour les symptômes entraînant un risque accru de propagation de la COVID-19 au sein de la communauté, ou d'autres effets indésirables involontaires.
 - Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez visiter : www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html

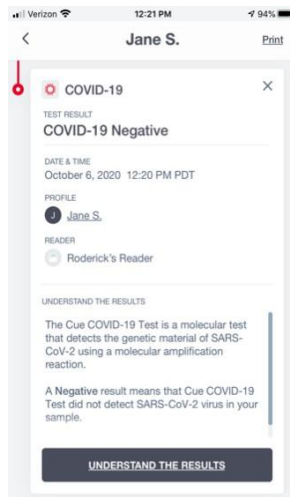


Figure 6-1

Cliquez sur « Retour < » en haut à gauche de l'écran de l'application Cue Health pour revenir à un écran où vous pouvez exécuter un nouveau test.

Étape 6-2 : Comment interpréter un résultat positif

Un résultat positif (voir Figure 6-2) signifie que le test Cue COVID-19 n'a pas détecté le virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

- **Pour les clients qui ont procédé à un auto-diagnostic :** Il est très probable que vous ayez la COVID-19 et il est important d'être suivi par un professionnel de la santé. Il est probable que l'on vous demande de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes.
Il y a un très faible risque que ce test donne un résultat de test positif qui soit erroné (un faux positif). Votre professionnel de la santé déterminera avec vous la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de vos tests, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.
- **Plus d'informations sur un résultat positif :**
 - Lorsque les tests de diagnostic sont positifs, la possibilité d'un résultat faussement positif doit être envisagée dans le contexte des expositions récentes et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.
 - Les risques de faux positifs comprennent : une surveillance inutile des contacts familiaux ou d'autres contacts étroits pour détecter les symptômes, l'isolement qui pourrait limiter les contacts avec la famille ou les amis, les limitations de la capacité de travailler; diagnostic et traitement retardés de la véritable infection à l'origine des symptômes; traitement ou thérapie inutile, ou d'autres effets indésirables involontaires.
 - Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez visiter : www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html

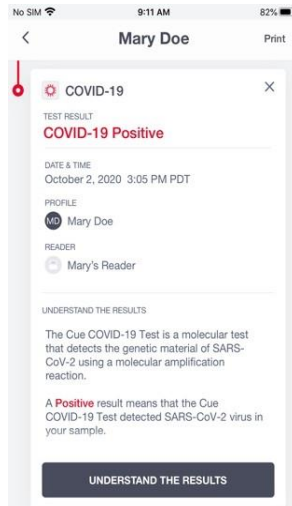


Figure 6-2

Cliquez sur « Retour < » en haut à gauche de l'écran de l'application Cue Health pour revenir à un écran où vous pouvez exécuter un nouveau test.

Étape 6-3 : Interprétation d'un résultat non valide

Un résultat non valide signifie qu'une erreur système s'est produite et que le système de surveillance Cue Health est incapable de fournir le résultat SARS-CoV-2. Un nouveau test est préconisé. Les causes courantes de résultats invalides sont :

- Vous n'avez pas prélevé une quantité suffisante d'échantillons
- Une erreur de traitement s'est produite à l'intérieur de la cartouche

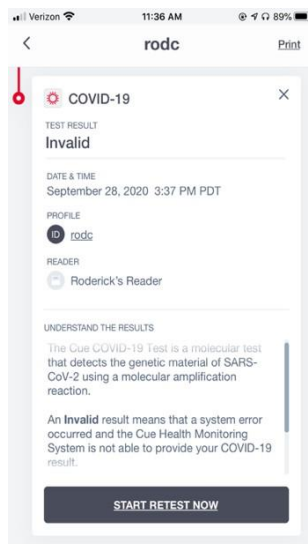


Figure 6-3

Si le résultat est non valide, retestez. Cliquez sur DÉMARREZ LE NOUVEAU TEST MAINTENANT (START RETEST NOW). Vous devez utiliser une nouvelle

cartouche de test Cue COVID-19 et une nouvelle baguette d'échantillon Cue.

Étape 6-4 : Comment interpréter un résultat du test annulé

Vous verrez un résultat de test annulé si vous annulez volontairement le test en appuyant sur « Annuler » (Cancel) dans le coin supérieur droit de l'écran de l'application Cue Health ou si le système annule le test en raison d'une erreur mécanique, ou parce que vous n'avez pas suivi les instructions de test correctement. Des exemples de situations dans lesquelles le système annule un test sont :

Des exemples de situations dans lesquelles le système annule un test sont : le lecteur de cartouche s'est déplacé ou incliné pendant que le test est en cours, la cartouche de test est retirée avant la fin du test, la baguette d'échantillon est insérée dans la cartouche trop tôt ou trop tard. Si le résultat est annulé, retestez. Cliquez sur DÉMARREZ LE NOUVEAU TEST MAINTENANT (START RETEST NOW). Vous devez utiliser une nouvelle cartouche de test Cue COVID-19 et une nouvelle baguette d'échantillon.

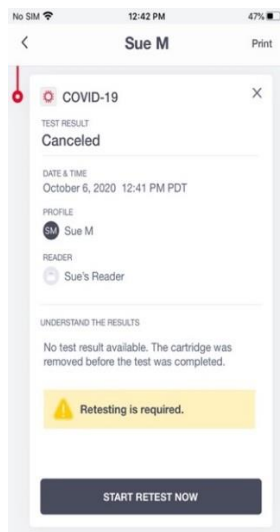


Figure 6-4

Mise au rebut de la cartouche de Test Cue COVID-19 usagée

Après chaque test, la cartouche de test Cue COVID-19 avec la baguette d'échantillon toujours à l'intérieur doit être retirée du lecteur de cartouche Cue. Les cartouches usagées sont scellées et présentent un très faible risque de transmission d'agents infectieux. Veuillez suivre les directives et réglementations locales en matière de déchets environnementaux pour une élimination appropriée des cartouches usagées.

Indice des performances du test COVID-19

Limite de détection – ARN génomique viral

Les tests de limite de détection (LoD) ont été effectués avec de l'ARN

génomique du coronavirus 2 lié au SRAS, Isolat USA-WA1/2020. L'ARN a été dilué dans une matrice nasale clinique pour obtenir 4 concentrations faibles. Les dilutions ont été testées en triple dans 2 lots de cartouches de test Cue COVID-19 par 2 opérateurs à chacun des 3 jours pour un total de 36 réplicats par dilution. 15 µL de la dilution d'ARN ont été appliqués à une baguette d'échantillon Cue avant le test. La LoD a été déterminée comme la concentration la plus faible avec une détection ≥ 95 %.

La LoD a été confirmée avec 20/20 réplicats positifs.

Confirmation de la limite de Détection du test Cue COVID-19

Produits	Copies du génome avec LoD confirmée/baguette d'échantillon	Copies du génome avec LoD confirmée/µL d'échantillon	Confirmation des Positifs/Réplicats
ARN génomique viral de SARS-CoV-2	20	1,3	19/20

La limite de détection confirmée est de 20 copies du génome/baguette d'échantillon

Limite de détection – Échantillons cliniques naturels

LoD confirmée par Cue de 20 copies de génome/baguette d'échantillon avec 20 réplicats d'un échantillon de patient clinique naturel dans le VTM déterminé par ddPCR (PCR numérique quantitative absolue en gouttelettes) était à la concentration de 20 copies de génome/baguette d'échantillon. Le test Cue COVID-19 a démontré une détection à 100 % de 20 réplicats de cet échantillon clinique.

Limite de détection – Virus SARS-CoV-2 vivant

Des échantillons contenant le virus vivant du SARS-CoV-2 ont été testés à 20 virions, 40 virions, 60 virions, 100 virions et 1000 virions, soit 1x, 2x, 3x, 5x et 50x LoD par rapport au Cue COVID-19 LoD de 20 copies d'ARN génomique SARS-CoV-2 par baguette. 15 µL de virus vivant dilué dans une matrice nasale clinique ont été appliqués à une baguette d'échantillon Cue avant d'être testée dans le test Cue COVID-19.

Des échantillons à 20 virions (20 réplicats) et 1000 virions (5 réplicats) ont également été testés dans le test de diagnostic RT-PCR EUA CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV).

Le virus vivant dilué dans une matrice nasale clinique a été ajouté à 1 ml de VTM et testé dans le test de diagnostic RT-PCR en temps réel CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV).

Virions/Baguette d'échantillon	Virions/µl d'échantillon	Cue COVID-19 Détecté/Testé	Cue COVID-19 % Détecté	CDC RT-PCR Détecté/Testé	CDC RT-PCR % Détecté
20	1,3	15/20	75 %	7/20	35 %
40	2,7	18/20	90 %	Non testé	N/A
60	4,0	5/5	100%	Non testé	S/O

100	6,7	1/9*	100%	Non testé	S/O
1000	66,7	5/5	100%	5/5	100%

Au cours de l'étude, tous les échantillons avec des résultats non valides, des tests annulés ou des erreurs d'ajout d'échantillon suspectées ont été remplacés.

Réactivité analytique/Inclusivité

Le test Cue COVID-19 utilise une amorce directe et inverse et une sonde ciblant le gène N (protéine de nucléocapside) du virus SARS-CoV-2. La sonde confère une plus grande spécificité à la réaction d'amplification. En raison de la disponibilité limitée des isolats du SARS-CoV-2 pour les tests d'inclusivité, une analyse *in silico* a été utilisée pour évaluer l'étendue de l'homologie entre chacune des amorces/sonde du test Cue COVID-19 et les isolats séquencés du SARS-CoV-2 disponibles dans les bases de données publiques.

L'analyse *in silico* originale utilisait des séquences disponibles au début de la pandémie à partir de la base de données publique NCBI (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/virus/vssi/#/>, data downloaded March 2020) et la base de données publique GISAID (<https://www.gisaid.org/>, données téléchargées en avril 2020). Les résultats de cette analyse sont résumés dans le tableau ci-dessous. L'amorce directe correspondait à 100 % à toutes les séquences. L'amorce inverse correspond à toutes les séquences, sauf une dans la base de données NCBI et une séquence dans la base de données GISAID. Quelques séquences de la base de données GISAID ont montré des discordances avec la sonde, mais ces souches ont toutes été collectées avant la pandémie à partir d'hôtes non humains.

Évaluation de la réactivité/l'inclusivité du test COVID-19 de Cue (mars/avril 2020)

Amorce	% de 1551 souches GISAID avec une correspondance parfaite	% de 313 souches NCBI avec une correspondance parfaite	% de tous les génomes analysés avec une correspondance parfaite
Directe	100,00	100,00	100,00
Inverse	99,94	99,68	99,89
Sonde	99,61	100,00	99,68

Une analyse actualisée a été réalisée en décembre 2020. Les données de séquence ont été obtenues à partir de la base de données GISAID, où la collecte d'échantillons a été spécifiée comme ayant lieu entre le 5 novembre et le 14 décembre 2020. Les séquences ont été filtrées pour sélectionner l'exhaustivité et la couverture élevée. En raison du nombre élevé de séquences résultantes (19319) obtenues avec ces paramètres de requête, un sous-ensemble aléatoire

de 2000 séquences a été choisi pour l'analyse en aval.

Après un alignement par Clustal Omega (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/clustalo/>), les séquences ont été visionnées dans Geneious (v. 9.0.5) et les cas de non-concordance ont été analysés. Dans tous les cas, le cas de non-concordance reflétait une seule non-concordance de base. Il n'y a pas de séquences qui présentaient un mésappariement avec plus d'une amorce/sonde. Les résultats sont résumés ci-dessous.

**Évaluation de la réactivité/l'inclusivité du test COVID-19 de Cue
(Dans le monde, du 5 novembre au 14 décembre 2020)**

Amorce	nombre de souches GISAID avec une correspondance parfaite	nombre de souches GSAID contenant des mésappariements	% souches GISAID avec une correspondance parfaite
Directe	1998	2*	99,90 %
Inverse	1988	12*	99,40 %
Sonde	1971	28*	98,60 %

**Une souche a eu un résultat ambigu en raison d'un appel de base dégénéré, elle n'a donc pas été incluse dans l'analyse de la sonde.*

Une analyse similaire a été effectuée, mais avec l'emplacement de l'échantillon limité à l'Amérique du Nord, et avec des échantillons collectés entre le 15 octobre et le 1^{er} décembre 2020. Les séquences résultantes ont été alignées puis analysées dans le logiciel Geneious (v. 9.0.5) pour déterminer le nombre de séquences contenant des mésappariements avec chacune des amorces/sonde. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous. Dans tous les cas, le cas de non-concordance reflétait une seule non-concordance de base. Seuls 3/2087 échantillons (0,14 %) ont montré un décalage de séquence avec plus d'une amorce/sonde. Dans l'ensemble, l'analyse indique un très haut niveau de conservation du locus génomique ciblé au sein de la population nord-américaine.

**Évaluation de la réactivité/l'inclusivité du test COVID-19 de Cue
(Amérique du Nord, 15 octobre – 1^{er} décembre 2020)**

Amorce	nombre de souches GISAID avec une correspondance parfaite	nombre de souches GSAID contenant des mésappariements	% souches GISAID avec une correspondance parfaite
Directe	2079	8	99,62 %
Inverse	2081	6	99,71 %
Sonde	2074	12*	99,42 %

**Une souche a eu un résultat ambigu en raison d'un appel de base dégénéré, elle n'a donc pas été incluse dans l'analyse de la sonde.*

Une analyse a également été effectuée pour examiner plusieurs variantes virales émergentes ayant un intérêt particulier : la variante britannique B.1.1.7, la variante sud-africaine B.1.351 et la variante brésilienne P.1.

La requête GISAID pour le variant B.1.1.7 a abouti à un ensemble de

721 séquences de souches. Ces séquences ont été téléchargées et examinées dans le logiciel Geneious Prime (v. 2021.0.1). Les résultats sont résumés ci-dessous. Pour chaque amorce/sonde, plus de 99,0 % des séquences correspondent parfaitement.

Test Réactivité/Inclusivité COVID-19 de Cue Analyse des Variantes B.1.1.7

Amorce	nombre de souches GISAID avec une correspondance parfaite	nombre de souches GSAID contenant des mésappariements	% souches GISAID avec une correspondance parfaite
Directe	717	4	99,44 %
Inverse	714	7	99,03 %
Sonde	719	1*	99,86 %

**Une souche a eu un résultat ambigu en raison d'un appel de base dégénéré, elle n'a donc pas été incluse dans l'analyse de la sonde.*

La requête GISAID pour le variant B.1.351 a abouti à un ensemble de 676 séquences de souches. Ces séquences ont été téléchargées et examinées dans le logiciel Geneious Prime (v. 2021.0.1). Les résultats sont résumés ci-dessous. Pour chaque amorce/sonde, plus de 99,7 % des séquences correspondent parfaitement.

Test de Réactivité/Inclusivité Cue COVID-19 Analyse des Variantes P.1 (Monde entier – toutes les séquences disponibles au 23 février 2021)

Amorce	nombre de souches GISAID avec une correspondance parfaite	nombre de souches GSAID contenant des mésappariements	% souches GISAID avec une correspondance parfaite
Directe	676	0	100,00 %
Inverse	676	0	100,00 %
Sonde	674	2*	99,70 %

La requête GISAID pour le variant P.1 a abouti à un ensemble de 358 séquences de souches. Ces séquences ont été téléchargées et examinées dans le logiciel Geneious Prime (v. 2021.0.1). Les résultats sont résumés ci-dessous. Pour chaque amorce/sonde, plus de 98,5 % des séquences correspondent parfaitement.

Test de Réactivité/Inclusivité Cue COVID-19 Analyse des Variantes P.1 (Monde entier – toutes les séquences disponibles au 23 février 2021)

Amorce	nombre de souches GISAID avec une correspondance parfaite	nombre de souches GISAID contenant des mésappariements	% souches GISAID avec une correspondance parfaite
Directe	357	1*	99,72 %
Inverse	351	5*	98,60 %
Sonde	348	5**	98,58 %

*Deux souches ont eu un résultat ambigu en raison d'appels de base « N », et n'ont donc pas été incluses dans l'analyse pour cette amorce.

**Cinq souches ont eu un résultat ambigu en raison d'appels de base « N », et n'ont donc pas été incluses dans l'analyse pour cette amorce.

Spécificité analytique – Réactivité croisée

Une étude a été réalisée pour tester 31 organismes potentiellement à réaction croisée avec le test Cue COVID-19. Chaque organisme a été dilué dans une matrice nasale clinique et testé en triple. Les organismes, les concentrations et les résultats des tests sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Aucun des 31 organismes n'a réagi de manière croisée dans le test Cue COVID-19 aux concentrations testées.

Évaluation de la réactivité-croisée du test Cue COVID-19

Organisme	Titre	Unités de mesure	Détectée/Testée
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,47E+07	UFC/ml	0/3
<i>Haemophilus influenzae</i>	7,87E+07	UFC/ml	0/3
<i>Legionella pneumophila</i>	6,82E+08	UFC/ml	0/3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (ADN génomique)	6,90E+04	copies du génome/ μ l	0/3
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4,73E+07	UFC/ml	0/3
<i>Streptococcus pyogenes</i>	4,30E+08	UFC/ml	0/3
<i>Bordetella pertussis</i>	1,17E+09	UFC/ml	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,47E+06	UFC/ml	0/3
<i>P.jiroveci-S.cerevisiae</i> Recombinant	1,56E+07	UFC/ml	0/3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,14E+07	UFC/ml	0/3
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,17E+09	UFC/ml	1/9*
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,79E+08	UFC/ml	0/3

Organisme	Titre	Unités de mesure	Détectée/Testée
Human Coronavirus 229E	1,26E+05	TCID50/ml	0/3
Coronavirus Humain 0C43	1,26E+05	TCID50/ml	0/3
Coronavirus Humain HKU1 RNA	7,50E+04	copies du génome/ μ l	0/3
Coronavirus Humain NL63	1,10E+04	TCID50/ml	0/3
Coronavirus SARS (Inactivé)	Dilution de 10 fois du stock avec des valeurs Ct de 25 à 28	Valeur Ct	1/9*
MERS-Coronavirus (Inactivé)	4,17E+04	TCID50/ml	0/3
Adenovirus Type 1	3,39E+06	TCID50/ml	2/9*
Metapneumovirus humain	1,70E+04	TCID50/ml	0/3
Parainfluenza 1	4,17E+04	TCID50/ml	0/3

Organisme	Titre	Unités de mesure	Détectée/Testée
Parainfluenza 2	4,17E+04	TCID50/ml	0/3
Parainfluenza 3	8,51E+06	TCID50/ml	0/3
Parainfluenza 4	1,60E+03	TCID50/ml	0/3
Influenza A/New York/18/09 (Inactivé)	1,15E+06	TCID50/ml	0/3
Influenza B/Indiana/17/2017	1,00E+07	TCID50/ml	0/3
Entérovirus Type 70	5,00E+05	TCID50/ml	0/3
Virus respiratoire syncytial B	9,55E+05	TCID50/ml	0/3
Rhinovirus type 1A	1,51E+05	TCID50/ml	1/10*
Lavage nasal humain regroupé	10 %	pourcentage du volume total	0/3
Candida albicans	5,02E+07	UFC/ml	0/3

*Une nouvelle dilution a été préparée et la réaction croisée potentielle a été retestée.

Spécificité analytique – Réactivité croisée Analyse *in silico*

Une analyse *in silico* des réactions croisées possibles avec les 31 organismes du tableau ci-dessus a également été réalisée en mappant les séquences d'amorce/sonde du test Cue COVID-19 aux séquences du génome de l'organisme. Pour chaque organisme viral, un alignement de souches a été généré pour servir de base à l'analyse. L'adénovirus était une exception, car une seule séquence de référence a été utilisée.

Douze virus contenaient des souches présentant une homologie de séquence de 80 % avec l'amorce directe; trois virus contenaient des souches présentant une homologie de séquence de 80 % avec l'amorce inverse et un virus (SARS-CoV-1) contenait des souches avec ≥ 80 % d'homologie de séquence avec la sonde. De tous les virus analysés, seul le SARS-CoV-1 a montré une homologie de séquence avec plus d'une amorce/sonde du test Cue COVID-19 au niveau de l'homologie de séquence ≥ 80 %.

Pour l'analyse *in silico* des organismes microbiens, l'outil blastn du NCBI a été utilisé pour rechercher une homologie de séquence d'amorces parmi les microbes répertoriés. Seul *Streptococcus salivarius* a montré une homologie de séquence ≥ 80 % avec les amorces directe et inverse, mais une faible homologie avec la sonde. En outre, *Streptococcus salivarius* n'a montré aucune réactivité croisée dans les tests humides.

À l'exception du SARS-CoV-1, le test Cue COVID-19, conçu pour la détection

spécifique du virus SARS-CoV-2, n'a montré aucune homologie combinée significative avec les réactifs croisés potentiels analysés *in silico* qui permettraient de prédire le potentiel Cue COVID -19 Tester les faux résultats. Le test Cue COVID-19, conçu pour la détection spécifique du virus SARS-CoV-2, n'a montré aucune homologie combinée significative avec les réactifs croisés potentiels analysés *in silico* qui permettraient de prédire le potentiel Cue COVID -19 Tester les faux résultats.

Spécificité analytique – Substances interférentes

Une étude a été réalisée pour évaluer les substances susceptibles d'interférer avec les performances du test Cue COVID-19. Les interférents potentiels ont été testés à la concentration la plus élevée susceptible d'être trouvée dans un échantillon nasal. Chaque substance interférente dans la matrice nasale clinique négative a été testée en triple. Chaque substance interférente a également été testée en triple en présence d'ARN génomique du Coronavirus apparenté au SRAS 2, Isolat USA-WA1/2020, à 3X LoD.

Les substances, les concentrations et les résultats des tests sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Aucune des substances n'a interféré dans le test Cue COVID-19 aux concentrations testées.

Évaluation des substances interférentes du test Cue COVID-19

Substance	Concentration	Détectée/Testée	
		Matrice nasale négative	Matrice nasale positive (ARN SARS-CoV-2 présent à 3X LoD)
Afrine	20 % (v/v)	0/3	3/3
Spray nasal salin	20 % (v/v)	1/9*	3/3
Soulagement des allergies Zicam	15 % (v/v)	0/3	3/3
Chloroseptique Max	20 % (v/v)	0/3	3/3
Néo-Synéphrine	20 % (v/v)	0/3	3/3
Mucine	0,5 % (p/v)	0/3	3/3
Zanamivir (Relenza)	0,3 mg/ml	0/3	3/3
Mupirocine	10 mg/ml	0/3	3/3
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	0,01 mg/ml	0/3	3/3
Budesonide	0,05 mg/ml	0/3	3/3

Substance	Concentration	Détectée/Testée	
		Matrice nasale négative	Matrice nasale positive (ARN SARS-CoV-2 présent à 3X LoD)
Flunisolide	0,04 mg/ml	0/3	3/3
Dexaméthasone	0,5 mg/ml	0/3	3/3
Beclométhasone	0,068 mg/ml	0/3	3/3
Biotine	3,5 ug/ml	0/3	3/3
Xofluza (baloxavir marboxil)	0,01 mg/ml	0/3	3/3
Nasacort/Triamcinolone	0,04 mg/ml	0/3	3/3
Flonase/Fluticasone	0,04 mg/ml	0/3	3/3
Mometasone	0,04 mg/ml	0/3	3/3
Tobramycine	2,5 mg/ml	0/3	3/3
Sang total	1 % (v/v)	0/3	3/3
Chloroseptique (solide)	20 % p/v	1/9*	3/3
Galphimia Glauca	20 % p/v	0/3	3/3
Rhinallergie	20 % p/v	1/9*	3/3

*Une nouvelle dilution a été préparée et l'interférent potentiel a été retesté.

Évaluation clinique – Étude clinique prospective dans les urgences

Une étude clinique prospective a été menée dans 2 services d'urgence (SU) situés dans un épicode de l'épidémie de COVID-19 aux États-Unis. L'étude a été approuvée par le comité d'éthique.

Les patients se présentant à l'un des deux services d'urgence avec des signes et/ou des symptômes de COVID-19 comme déterminés par le fournisseur de soins de santé ont été testés à l'aide du test Cue COVID-19 au point de service. Les tests ont été effectués par des opérateurs non formés sans formation ni expérience préalable en laboratoire.

Les résultats du test Cue COVID-19 ont été comparés aux résultats du test EUA standard de soins de l'établissement de santé pour le SARS-CoV-2. Il y avait une concordance de 100 % pour les cas positifs et de 92 % pour les cas négatifs.

		Test EUA standard de soins de l'établissement de santé pour le SARS-CoV-2	
		Positif	Négatif
Test Cue COVID-19	Positif	6	3
	Négatif	0	35

Évaluation clinique - Étude clinique prospective dans un centre de test au volant⁴

Une étude clinique prospective a été menée dans un centre de collecte et de test d'échantillons au volant d'une communauté du Midwest. L'étude a été approuvée par le comité d'éthique.

Les patients ambulatoires adultes ont été référés pour des tests après un triage infirmier en fonction des symptômes, des expositions ou d'autres critères de test COVID-19. Les patients avec des résultats positifs pour le SARS-CoV-2 étaient à la fois symptomatiques et asymptomatiques.

Les patients ont été testés à l'aide du test Cue COVID-19 au point de service, au volant. Les tests ont été effectués par des opérateurs non formés sans formation ni expérience préalable en laboratoire.

Les résultats du test Cue COVID-19 ont été comparés aux résultats du test EUA PCR standard de soins de l'établissement de santé pour le SARS-CoV-2. Il y avait une concordance de 92 % pour les cas positifs et de 98 % pour les cas négatifs.

		Test EUA PCR standard de soins de l'établissement de santé pour le SARS-CoV-2	
		Positif	Négatif
Test Cue COVID-19	Positif	22	4
	Négatif	2*	239

*Un patient n'avait pas de résultat de test SARS-CoV-2 disponible. Le pourcentage de concordance positif serait de 22/23 (96 %) en excluant ce patient.

Évaluation clinique – Études cliniques prospectives avec des utilisateurs non professionnels symptomatiques et asymptomatiques

Étude chez l'utilisateur profane no. 1: Cue Health a réalisé des études prospectives dans 4 centres de soins d'urgence de la région de Seattle, Washington et dans 2 sites de Cue Health pour évaluer l'utilisation du test Cue COVID-19 par des utilisateurs non professionnels dans un environnement

d'utilisation domestique simulé. Tous les sujets ont suivi avec succès les instructions de l'application Cue Health pour exécuter le test Cue COVID-19, du début à la fin sans aucune assistance.

Les utilisateurs non professionnels adultes (≥ 18 ans) ont auto-collecté ou prélevé sur leur enfant (<18 ans) un écouvillon nasal avec la baguette d'échantillon Cue Sample et ont effectué le test Cue COVID-19. Les sujets adultes et enfants ont été inscrits dans un style « tous arrivants » sur les sites de soins d'urgence. Les sujets adultes et enfants ont été inscrits dans un style « tous arrivants » sur les sites de soins d'urgence. Des sujets adultes sur les sites de Cue Health ont été recrutés pour augmenter le nombre de sujets positifs asymptomatiques en incluant des sujets connus comme étant positifs pour la COVID-19.

Parmi les 286 sujets au total, 276 étaient des adultes de ≥ 18 ans ayant effectué un auto-écouvillonnage et un auto-test dans le test Cue COVID-19 et 10 étaient des enfants de moins de 18 ans chez lesquels leur parent a prélevé l'échantillon nasal et a effectué le test de Cue.

Treize échantillons n'ont pas pu être inclus car il n'y avait pas de résultat de test de comparaison (3/13) ou de résultat Cue (10/13) disponible. Parmi les 10 résultats du test Cue non disponibles, 7 tests ont été annulés et 3 tests ont donné des résultats invalides. Les 7 tests annulés étaient dus à 5 erreurs de débit de cartouche, 1 seuil d'inclinaison dépassé et 1 utilisateur qui a accidentellement annulé le test en cours.

Les données démographiques des 273 sujets inclus dans l'analyse sont présentées ci-dessous.

Tranche d'âge	N	%
<14	6	2,2 %
14 à 23	66	24,2 %
24 à 64	181	66,3 %
>65	18	6,6 %
S/O	2*	0,7 %

Sexe	N	%
Homme	133	48,7 %
Femme	139	50,9 %
Inconnu	1*	0,4 %

Il y avait 38 sujets avec des résultats positifs, 233 sujets avec des résultats négatifs et 2 sujets avec des résultats non concluants selon la méthode de comparaison moléculaire autorisée en situation d'urgence (EUA) par la FDA. Parmi les sujets, 10 sujets étaient asymptomatiques positifs, 123 sujets étaient

asymptomatiques négatifs et 1 sujet était asymptomatique non concluant par le comparateur.

Toutes les données		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	37	2*	2*
	Négatif	1*	231	0

Pourcentage d'accord positif (PAP) : 97,4 % (IC de 95 % : 86,5 % à 99,5 %)

Pourcentage d'accord négatif (PAN) : 99,1 % (IC de 95 % : 96,9 % à 99,8 %)

Individus symptomatiques		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	27	2*	1*
	Négatif	1*	108	0

PAP : 96,4 % (IC de 95 % : 82,3 % à 99,4 %)

PAN : 98,2 % (IC de 95 % : 93,6 % à 99,5 %)

Individus asymptomatiques		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	10 %	0	1*
	Négatif	0	123	0

PAP : 100 % (IC de 95 % : 72,2 % – 100 %)

PAN : 100 % (IC de 95 % : 97,0 % – 100 %)

Étude sur les utilisateurs profanes no. 2 : En association avec une ligue sportive professionnelle américaine et canadienne, une étude a été menée pour évaluer l'utilisation du test Cue COVID-19 avec des utilisateurs non professionnels à domicile et évaluer le taux de positivité chez les individus asymptomatiques pour la COVID-19.

La population étudiée comprenait les joueurs, le personnel de l'équipe, les arbitres, le personnel des jours de match, les vendeurs et les membres du foyer.

Du 1^{er} avril 2021 au 22 juillet 2021, un lecteur de cartouches Cue et une réserve d'ensembles de cartouches de test Cue COVID-19 ont été fournis à chaque foyer participant.

Les données de 5 participants avec des résultats positifs au test Cue COVID-19 et des résultats positifs de référence pour la RT-PCR ont été rapportées à Cue Health. Parmi ces 5 participants, 3 étaient asymptomatiques et 2 étaient symptomatiques pour la COVID-19.

Étude sur les utilisateurs profanes n^o. 3 : Cette étude a évalué la facilité d'utilisation du test Cue COVID-19 et la compréhension des résultats. L'étude a

été conçue comme une étude sur les facteurs humains et le caractère utilisable; cependant, un écouvillon nasal a été collecté pour le test de référence SARS-CoV-2 RT-PCR dans un laboratoire central. L'étude a été menée dans un centre de recherche médicale à Redmond, Washington, États-Unis.

Des adultes (≥ 18 ans) s'auto-testant et des enfants (2 à 17 ans) testés par leurs parents ont été recrutés dans l'étude. Les sujets éligibles étaient des personnes non spécialisées se présentant sur le site de recrutement de l'étude avec ou sans symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter la COVID-19.

Après avoir accepté le consentement éclairé pour participer à l'étude, les sujets adultes ≥ 18 ans ont déballé le lecteur de cartouche Cue, ont couplé le lecteur à un appareil mobile intelligent, ont collecté eux-mêmes un échantillon nasal avec la baguette d'échantillon de Cue ou ont collecté un échantillon nasal de leur enfant (2 à 17 ans) et testé cet échantillon dans le test COVID-19 de Cue. Les parents se sont autotestés et ont testé leur(s) enfant(s).

Après que le sujet s'est auto-testé à l'aide du test Cue, un fournisseur de soins de santé a collecté un échantillon nasal à l'aide d'un écouvillon nasal commercial pour le tester dans un test de référence SARS-CoV-2 RT-PCR.

Un total de 138 sujets ont été recrutés. La population de sujets comprenait 95 adultes autotestés et 43 enfants testés par leur parent.

Les tableaux ci-dessous décrivent la population de sujets inscrits et les données démographiques.

Utilisateur	N
Adulte ≥ 18 s'auto-testant	95%
Enfants 2 à 6 testés par les parents	8
Enfants 7 à 11 testés par les parents	16
Enfants 12 à 17 testés par les parents	19
Total	138

	Homme	Femme
Adultes	37 (39 %)	58 (61 %)
Enfants 2 à 17	27 (63 %)	16 (37 %)

	N 18 à 25 ans	N 26 à 40 ans	N 41 à 55 ans	N 56 à 70 ans	N > 70 ans
Adultes s'auto-testant et/ou testant un enfant	31	23	15	11	15

	N < Cégep	N Cégep	N N Diplôme du secondaire	N Baccalauréat	N Diplôme d'études universitaires	Refusé
Adultes s'auto-testant ou testant un enfant	15	17	6	32	22	3

État du symptôme	N	Test Cue négative	Test Cue positif	Test Cue annulé
Asymptomatique	121	115	4	2*
Symptomatique	17	11	6	0
Total	138	126	10 %	2*

Il y avait 138 sujets au total dans cette étude. Deux sujets n'ont pas obtenu de résultat au test Cue; donc 136 sujets ont été inclus dans l'analyse comparative.

Toutes les données		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	10 %	0	0
	Négatif	1*	124	1*

Pourcentage d'accord positif (PAP) : 90,9 % (IC de 95 % : 62,3 % à 98,4 %)

Pourcentage d'accord négatif (PAN) : 100 % (IC de 95 % : 97,0 % – 100 %)

Individus symptomatiques		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	6	0	0
	Négatif	1*	9	1*

PAP : 85,7 % (IC de 95 % : 48,7 % à 97,4 %)

PAN : 100 % (IC de 95 % : 70,0 % – 100 %)

Individus asymptomatiques		Comparateur moléculaire EUA de la FDA		
		Positif	Négatif	Non concluant
Test Cue COVID-19	Positif	4	0	0
	Négatif	0	115	0

PAP : 100 % (IC de 95 % : 51,0 % – 100 %)

PAN : 100 % (IC de 95 % : 96,8 % – 100 %)

Évaluation clinique – Échantillons cliniques rétrospectifs et trempage des échantillons

Le test Cue COVID-19 a également été évalué avec 76 échantillons nasaux congelés dans des milieux de transport viral. Les échantillons ont été anonymisés et l'étude a été approuvée par le comité d'éthique.

Les 76 échantillons ont été initialement collectés auprès de patients suspects d'infection par le SARS-CoV-2 par le prestataire de soins. Les échantillons étaient positifs ou négatifs selon le test EUA standard de soins de l'établissement de santé pour le SARS-CoV-2.

L'échantillon décongelé a été appliqué en plongeant la baguette d'échantillon Cue dans le VTM d'échantillon clinique et en l'insérant immédiatement dans la cartouche de test Cue COVID-19.

Il y avait 100 % de concordance positive (60/60) et négative (16/16) du résultat du test Cue COVID-19 avec l'EUA institutionnel.

Évaluation clinique – Échantillons artificiels

Des échantillons cliniques négatifs et des échantillons cliniques artificiels positifs ont été préparés pour cette étude. Soixante échantillons nasaux négatifs ont été prélevés sur des volontaires sains consentants sous approbation du comité d'éthique. Des échantillons artificiels positifs ont été préparés à partir de 30 des échantillons négatifs en ajoutant de l'ARN génomique du coronavirus 2 lié au SRAS, Isolat USA-WA1/2020, aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Les échantillons ont été randomisés, anonymisés et ignorés par l'opérateur du test. La concentration de l'échantillon et les résultats des tests sont indiqués dans le tableau ci-dessous. La concordance avec les résultats attendus était $\geq 95\%$.

Évaluation clinique du test Cue COVID-19 – Échantillons artificiels

Concentration de l'échantillon	Détectée/Testée	% Concordance
Négatif	0/30	100%
1-2X LoD	19/20	95%
5X LoD	4/4	100%
10X LoD	4/4	100%
50X LoD	2/9*	100%

Soutien à la clientèle

En cas de questions sur ce test, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).


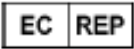







Vous pouvez acheter le système de surveillance Cue Health et les ensembles de cartouches de test Cue COVID-19 en communiquant avec le service à la clientèle de Cue Health à l'adresse support@cuehealth.com ou appelez au 833.CUE.TEST (833 283-8378).




Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (consulté le 12 juillet 2020)
2. Donato LJ, Trivedi VA, Stransky AM, et. al. Evaluation of the Cue Health point-of-care COVID-19 (SARS CoV-2 nucleic acid amplification) test at a community drive through collection center. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2021;100(1):115307. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2020.115307>

Symboles utilisés sur les étiquettes des produits

Le tableau ci-dessous décrit les symboles utilisés sur le paquet de cartouches de test Cue COVID-19, la pochette en aluminium de la cartouche, la baguette d'échantillon Cue, l'écouvillon de contrôle positif du test Cue COVID-19 et l'écouvillon de contrôle négatif du test Cue.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Diagnostic In Vitro
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Consultez le mode d'emploi Consultez le mode d'emploi eIFU disponible sur l'application mobile Cue Health et au site www.cuehealth.com
	Numéro de série
	Ne pas utiliser si le sceau ou l'emballage est brisé ou endommagé
	Plage de température de stockage
	Numéro de catalogue
	Contrôle positif
	Contrôle négatif

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Maintenir au sec
	Utiliser jusqu'au

Cue et le logo Cue sont des marques déposées de Cue Health Inc.

Google Play est une marque déposée de Google LLC.

Apple et App Store sont des marques déposées d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays et régions.

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Cue est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

Wi-Fi® est une marque déposée de Wi-Fi Alliance®.



 Cue Health Inc.

San Diego, CA 92121 USA

Courriel : support@cuehealth.com

Téléphone : 833.CUE.TEST (833 283-8378)

Site Web : www.cuehealth.com



mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71,

30855 Langenhagen, Allemagne