

Cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon)

Notice

UN TEST RAPIDE POUR LA DÉTECTION QUALITATIVE DE NOUVEAUX ANTIGÈNES DE CORONAVIRUS DANS LES ÉCOUVILLONS NASOPHARYNGÉS ET OROPHARYNGÉS. Uniquement pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des nouveaux antigènes de coronavirus dans les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés, utilisant la méthode immunochromatographique rapide. L'identification est basée sur les anticorps monoclonaux spécifiques du nouvel antigène de coronavirus. Elle permettra de fournir des informations aux médecins cliniciens pour qu'ils puissent prescrire des médicaments adaptés.

RÉSUMÉ

La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent aussi être une source de contamination. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. On a constaté, dans quelques cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

La cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles au nouveau coronavirus.

Le dispositif de test est composé des trois parties suivantes, à savoir le tampon d'échantillon, le tampon de réactif et la membrane de réaction. L'ensemble de la bandelette est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. La membrane de réaction contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le nouveau coronavirus ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires contre le nouveau coronavirus et les anticorps polyclonaux contre la globuline de souris, qui sont préimmobilisés sur la membrane.

Lorsque l'échantillon est ajouté par la fenêtre de l'échantillon, les conjugués séchés dans le tampon de réactif sont dissous et se propagent avec l'échantillon. Si le nouveau coronavirus est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti nouveau coronavirus et le virus sera capturé par le monoclonal anti nouveau coronavirus spécifique qui recouvre la région T.

Peu importe que l'échantillon contienne ou non le virus, la solution continue de se déplacer pour rencontrer un autre réactif (un anticorps IgG anti-souris) qui se lie aux conjugués restants, produisant ainsi une ligne rouge sur la région C.

RÉACTIFS

La membrane réactive contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le nouveau coronavirus ; la membrane réactionnelle contient les anticorps secondaires du nouveau coronavirus et les anticorps polyclonaux contre la globuline de souris, qui sont préimmobilisés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Assurez-vous que la pochette en aluminium contenant le dispositif de test n'est pas endommagée avant de l'ouvrir pour l'utiliser.
- Effectuez le test à une température ambiante de 15 à 30 °C.
- Portez des gants lorsque vous suspendez les échantillons, évitez de toucher la membrane du réactif et la fenêtre de l'échantillon.
- Tous les échantillons et les accessoires utilisés doivent être traités comme des produits infectieux et jetés conformément à la réglementation locale.
- Évitez d'utiliser des échantillons tachés de sang.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez la cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Ne pas congeler. Tous les réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage extérieur et sur le tampon du flacon.

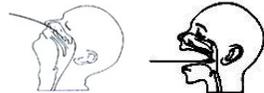
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Prélèvement de l'échantillon:

C'est applicable au diagnostic du nouveau coronavirus à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. Un prélèvement inapproprié ou une mauvaise manipulation de l'échantillon peut donner un résultat faussement négatif.

Pour l'écouvillon nasopharyngé, insérez complètement l'écouvillon stérilisé fourni dans ce kit dans le conduit nasal, et effectuez plusieurs écouvillons pour recueillir les cellules épidermiques du mucus.

Pour l'écouvillon oropharyngien, insérez complètement l'écouvillon stérilisé fourni dans ce kit dans la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.



Il est recommandé de prélever un échantillon du nasopharynx pour obtenir des résultats plus précis.

2. Préparation de l'échantillon :

- 1) Sortez une bouteille de tampon d'extraction d'échantillon, enlevez le bouchon de la bouteille, ajoutez tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction fourni dans ce kit, et mettez-le sur le support du tube.
- 2) **Écouvillonnage nasopharyngé et oropharyngé**
Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient le tampon d'extraction d'échantillon. Faites tourner l'écouvillon à l'intérieur du tube en utilisant un mouvement circulaire pour faire tourner le côté du tube d'extraction afin que le liquide soit expulsé et réabsorbé à partir de l'écouvillon, puis retirez l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.

MATÉRIELS

Matériels fournis

- Dispositif de test
- Écouvillon stérilisé
- Tube d'extraction
- Notice d'information
- Buse avec filtre
- Tampon d'extraction des échantillons
- Support de tube (Boîte de test SARS-Cov-2)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Avant le test, laissez le test, l'échantillon et le tampon d'extraction s'équilibrer à la température ambiante (15-30°C).

Retirez le dispositif de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-le dès que possible. Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane. On obtient de meilleurs résultats si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette d'aluminium.

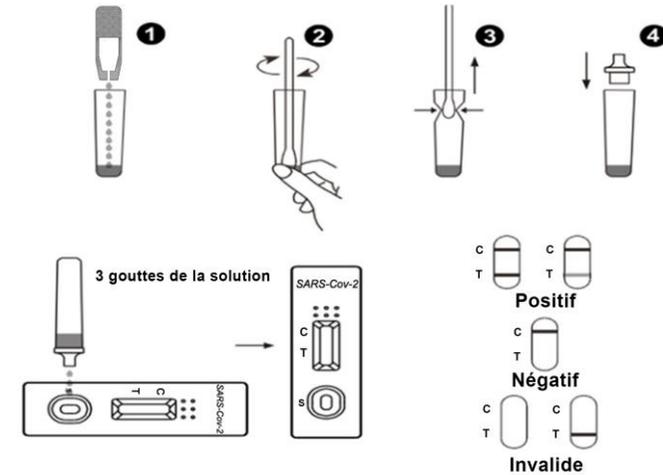
2. Dévissez entièrement le bouchon du tube de prélèvement d'échantillons, 3. Sortez une bouteille de tampon d'extraction d'échantillon, enlevez le bouchon de la bouteille, ajoutez tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction fourni dans ce kit, et mettez-le sur le support du tube.

Placer l'écouvillon stérilisé dans le tampon d'extraction de l'échantillon. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.

Retirez l'écouvillon stérilisé tout en pressant la tête de l'écouvillon stérilisé contre l'intérieur du tampon au fur et à mesure que vous le retirez pour expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon stérilisé conformément à votre procédure d'élimination des déchets à risques biologiques.

6. Vissez et serrez le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillon, puis **secouez vigoureusement le tube de prélèvement d'échantillon** pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction d'échantillon. Voir l'illustration 4.

Ajouter 3 gouttes de la solution (environ 80 µl) dans le trou de l'échantillon et démarrer le minuteur. Lire le résultat après 10-20 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : Deux lignes rouges apparaissent. Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C), et une ligne rouge dans la zone de test (T). La nuance de la couleur peut varier, mais elle doit être considérée comme positive dès qu'il y a une ligne, même légère.

NÉGATIF : Une seule ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C), et aucune ligne dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de particules de **nouveaux** coronavirus dans l'échantillon ou que le nombre de particules virales est inférieur à la plage détectable.

INVALIDE : aucune ligne rouge n'apparaît dans la région de contrôle (C). Le test n'est pas

valable même s'il y a une ligne sur la zone de test (T). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure de test et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

LIMITES

• La cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) est un test de dépistage en phase aiguë permettant une détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir une concentration d'antigène inférieure au seuil de sensibilité du réactif, de sorte qu'un résultat négatif n'exclut pas une possible infection par le nouveau coronavirus

• La cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) détecte les nouveaux antigènes de coronavirus viables et non viables. La performance du test dépend de la charge d'antigène dans l'échantillon et peut ne pas être en corrélation avec la culture cellulaire effectuée sur le même échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents, c'est pourquoi les résultats doivent être comparés avec toutes les autres informations cliniques et de laboratoire disponibles pour établir un diagnostic précis.

• Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si l'échantillon obtenu est de mauvaise qualité

• La performance du test n'a pas été établie pour le suivi du traitement antiviral du nouveau coronavirus.

• Les résultats positifs du test n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

• Les résultats négatifs ne sont pas destinés à écarter la possibilité d'une infection par d'autres coronavirus, à l'exception du SRAS-Cov-2.

• Les enfants ont tendance à transmettre le virus pendant des périodes plus longues que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

• Un résultat négatif peut se produire si la concentration d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté incorrectement, donc un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'infection par le SARS-Cov-2, et doit être confirmé par culture virale ou PCR.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Évaluation clinique

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par la cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) et par la PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous :

Tableau : Cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon) comparé à la PCR

Méthode	Kit de test de l'acide nucléique 2019-nCoV (RT-PCR)		Total des résultats
	Résultats Positif	Négatif	
Cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon)	201	0	201
	8	450	458
Total des résultats	209	450	659

Sensibilité clinique = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Spécificité clinique = 450/450 > 99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Précision: (201+450)/(201+0+8+450) *100%=98.79% (95%CI* 97.58% to 99.43%)

* Intervalle de confiance

Limite de la détection (LoD)

Test de résistance 2019-nCoV	Produit Realy Tech				
Stock 2019-nCoV Concentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentration dans la dilution testée TCID ₅₀ /ml	1X10 ⁶	5X10 ⁵	2.5X 10 ⁵	1.25X10 ⁵	6.25X10 ⁴
Taux d'appel de 20 répliques proches de la coupure	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limite de détection (LoD) par souche de virus	1.25 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL				

Réaction croisée

Les résultats des tests sont en deçà de la concentration correspondante des substances dans le tableau ci-dessous, ce qui n'a aucun effet sur les résultats négatifs et positifs de ce réactif, et il n'y a pas de réaction croisée.

Virus/Bactéries/Parasites	Souche	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Type 55	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

	H1N1 Nouvelle Calédonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	N/A	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Pneumonie à streptocoques	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovaquia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogènes	Typage de souche T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FHstrainofEatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Étapneumovirus humain (hMPV) 3 Type B1	Pérou 2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza	Type 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Réaction aux substances interférentes

Lors des tests effectués à l'aide de la cassette de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (écouvillon), il n'y a eu aucune interférence entre les réactifs de l'appareil et les substances d'interférence potentielle énumérées dans le tableau ci-dessous qui pourraient créer des résultats faux positifs ou négatifs pour l'antigène SARS-Cov-2.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	100µg/mL	Acide acétylsalicylique	3,0 mM
Sang total	5% (v/v)	Ibuprofène	2,5 mM
Biotine	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Néo-Synéphrine (Phényléphrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Vaporisateur nasal Afrin (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycine	50uM
Spray nasal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacine	50uM
Homéopathique	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Cromoglycate de sodium	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycine	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Chlorhydrate d'histamine	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artémether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Hyclate de doxycycline	50uM	Budesonide	0,64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0,3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acétaminophène	150uM	Lavage nasal humain en commun	N/A

SYMBLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de la température de stockage

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation
	Code du lot		Conforme aux exigences de la directive CE 98/79/CE



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, R. P. de Chine
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Allemagne



Numéro: 1101381615
Version: 1.614
Date d'effet: 29-10-2020