

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons oropharyngés, nasopharyngés ou nasaux humains. L'identification est basée sur les anticorps monoclonaux pour le nucléocapside (N) Protéine de SARS-CoV-2. Elle vise à aider à un diagnostic différentiel rapide de l'infection par la COVID-19.

SPÉCIFICATIONS DU CONTENU

1 test/boîte, 5 tests/boîte, 25 tests/boîte, 50 tests/boîte, 100 tests/boîte

INTRODUCTION

Le nouveau coronavirus dans les différentes souches appartient au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection : les personnes asymptomatiques peuvent également représenter une source d'infection. Sur la base de l'actuelle étude épidémiologique, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, et est en général de 3 à 7 jours. Les manifestations principales comprennent de la fièvre, la fatigue et une toux sèche. On constate également une congestion nasale, le nez qui coule, un mal de gorge, un myalgie et de la diarrhée dans certains cas.

PRINCIPE

La cassette du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la protéine N de SARS-CoV-2 dans des échantillons oropharyngés, nasopharyngés ou nasaux humains. Dans ce test, l'anticorps spécifique pour la protéine N de SARS-CoV-2 est revêtu séparément sur les régions de la ligne du test de la cassette du test. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps à la protéine N de SARS-CoV-2 qui est revêtu sur des particules. Le mélange migre sur la membrane pour réagir avec l'anticorps à la protéine N de SARS-CoV-2 sur la membrane et générer une ligne colorée dans la région du test. La présence de cette ligne colorée des régions du test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle si le test a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La cassette du test contient des protéines anti-SARS-CoV-2 nucléocapside revêtues sur la membrane, un colorant colloïdal, et un complexe de particules protéiques anti-SARS-CoV-2 nucléocapside ont été vaporisées sur l'écouvillon/d'étiquette.

PRÉCAUTIONS

- Nous vous prions de lire toutes les informations figurant dans la présente notice avant d'effectuer le test.
- Uniquement pour usage diagnostique professionnel in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
 - Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'au moment de l'utilisation.
 - Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés comme un agent d'infection.
 - Le test utilisé doit être jeté conformément aux normes locales.
 - Éviter l'utilisation d'échantillons sanguinolents.
 - Porter des gants pendant la remise des échantillons, éviter de toucher la membrane du réactif et bien échantillonner.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La durée de validité est de 36 mois si ce produit est conservé dans un environnement à 2-30 °C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
NE PAS CONGELER.
 Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

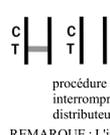
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour des écouvillons oropharyngés :

- Prélèvement de la sécrétion de la gorge:



RÉSULTAT POSITIF : Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée devrait se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente devrait se trouver dans la région du test (T). Un résultat positif indique que le SARS-CoV-2 a été détecté dans l'échantillon.



RÉSULTAT NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume de l'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure erronées sont très probablement les raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, interrompre immédiatement l'utilisation du kit et contacter le distributeur local.

REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) variera selon la concentration d'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne du test (T) doit être considérée comme positive.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît dans la région de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; toutefois, nous recommandons de tester les contrôles positifs et négatifs, dans le cadre d'une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure du test et pour vérifier la réalisation correcte du test.

LIMITES DU TEST

- La cassette du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est exclusivement à usage de diagnostic in vitro professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons oropharyngés, nasopharyngés ou nasaux. Ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de la concentration de SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon d'écouvillon. Des faux-négatifs peuvent résulter d'une conservation incorrecte du prélèvement d'échantillons.
- La cassette du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 indiquera uniquement la présence de SARS-CoV-2 dans l'échantillon de souches de coronavirus SARS-CoV-2 vitales et non-vitales.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Selon les normes locales, et en considérant la prévalence de SARS-CoV-2, il serait possible de suggérer de confirmer le résultat négatif obtenu par ce kit par un test PCR. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du SARS-CoV-2 présent dans l'écouvillon n'est pas adaptée ou est inférieure au niveau détectable du test.
- L'excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de l'écouvillon peut interférer avec les performances et produire un résultat faux-positif.
- Un résultat positif pour le SARS-CoV-2 n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec un autre pathogène. Donc, il faudrait considérer la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus, pour exclure l'infection, il faudrait prendre en considération un test Follow-up avec un diagnostic moléculaire, selon les directives locales en vigueur sur ces individus.
- Les résultats positifs peuvent être dus à l'infection actuelle avec des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, comme le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E, un résultat positif. Les tests PCR comparatifs ont été effectués avec des échantillons nasopharyngés.
- Les résultats du test de l'antigène ne doivent pas être utilisés comme unique base pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer de l'état de l'infection.
- Le réactif d'extraction a la capacité de tuer le virus si l'échantillon est géré correctement, mais il se pourrait que le virus ne soit pas inactivé à 100%. Les matériels doivent être manipulés selon les normes locales.

- Insérer un écouvillon stérile dans la gorge totalement par la bouche, en centrant sur la paroi de la gorge et sur la gorge rougeie des amygdales palatines, frotter avec une force modérée les amygdales pharyngées bilatérales et la paroi pharyngée postérieure, éviter de toucher la langue et extraire l'écouvillon.
- Traiter immédiatement l'échantillon avec la solution d'extraction de l'échantillon fournie dans le kit après avoir recueilli l'échantillon. S'il ne peut pas être traité immédiatement, l'échantillon doit être conservé dans un tuyau en plastique sec, stérilisé et rigoureusement scellé. Il peut être conservé à 2-8 °C pendant 8 heures et il peut être conservé longtemps à -70 °C.
- Les échantillons fortement contaminés par des résidus de nourriture par voie orale ne peuvent être utilisés pour le test de ce produit. Les échantillons recueillis par des écouvillons trop visqueux ou agglomérés ne sont pas recommandés pour le test de ce produit. Si les écouvillons sont contaminés par une grande quantité de sang, ils ne sont pas conseillés pour les tests. Il est déconseillé d'utiliser les échantillons traités avec la solution d'extraction de l'échantillon non fournie dans ce kit pour le test de ce produit.



Pour des écouvillons nasopharyngés :

- Prélèvement de sécrétions nasales : laisser la tête du patient se détendre naturellement et tourner lentement l'écouvillon contre la paroi de la narine dans la narine du patient jusqu'au palais nasal, puis l'enlever lentement pendant le nettoyage. En utilisant le même écouvillon, nettoyer l'autre narine de la même façon ;
- Traiter immédiatement l'échantillon avec la solution d'extraction de l'échantillon fournie dans le kit après avoir recueilli l'échantillon. S'il ne peut pas être traité immédiatement, l'échantillon doit être conservé dans une éprouvette en plastique sec, stérilisé et rigoureusement scellé. Il peut être conservé à 2-8 °C pendant 8 heures et il peut être conservé longtemps à -70 °C.
- Les échantillons recueillis par des écouvillons trop visqueux ou agglomérés ne sont pas recommandés pour le test de ce produit. Si les écouvillons sont contaminés par une grande quantité de sang, ils ne sont pas conseillés pour les tests. Il est déconseillé d'utiliser les échantillons traités avec une solution d'extraction de l'échantillon non fournie dans ce kit pour le test de ce produit.



Pour des écouvillons nasaux :

- Prélèvement : écouvillon nasal : la cavité nasale doit être humide. Enlever l'écouvillon du kit de test. Ne pas toucher l'écouvillon à l'extrémité du coton-tige ! Insérer délicatement l'écouvillon dans une narine. Insérer la pointe du écouvillon sur 2-4 cm (1-2 cm pour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance. Tourner le écouvillon le long de la muqueuse nasale 5 fois pendant 7-10 secondes pour s'assurer que tant le mucus que les cellules ont été prélevés. Avec le même écouvillon, répéter le processus dans l'autre narine pour garantir le prélèvement d'un spécimen suffisant des deux cavités nasales, extraire les écouvillons de la cavité nasale. Traiter immédiatement l'échantillon avec la solution d'extraction de l'échantillon fournie dans le kit après le prélèvement de l'échantillon. S'il ne peut pas être traité immédiatement, l'échantillon doit être conservé dans une éprouvette en plastique sec, stérilisé et rigoureusement scellé. Il peut être conservé à 2-8 °C pendant 8 heures et il peut être conservé longtemps à -70 °C.
- Les échantillons recueillis par des écouvillons trop visqueux ou agglomérés ne sont pas recommandés pour le test de ce produit. Si les écouvillons sont contaminés par une grande quantité de sang, ils ne sont pas conseillés pour les tests. Il est déconseillé d'utiliser les échantillons traités avec la solution d'extraction de l'échantillon non fournie dans ce kit pour le test de ce produit.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Sensibilité et Spécificités

La cassette du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évaluée par comparaison à un PCR nasopharyngé :

Écouvillons oropharyngés : l'étude clinique effectuée une comparaison avec un RT-PCR

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Positifs	Négatifs	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	113	480	593
Résultats totaux	118	483	601

Sensibilité relative : 95,76%(95%CI*:90,39%-98,61%)
 Spécificité relative : 99,38%(95%CI*:98,20%-99,87%)
 * Intervalles de confiance

Écouvillons nasopharyngés : l'étude clinique effectuée une comparaison avec un RT-PCR

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Positifs	Négatifs	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	113	212	325
Résultats totaux	116	214	330

Sensibilité relative : 97,46%(95%CI*:90,39%-98,61%)
 Spécificité relative : 99,1%(95%CI*:98,20%-99,87%)
 * Intervalles de confiance

Les écouvillons oropharyngés, nasopharyngés ou nasaux ont été obtenus sur les patients. Le RT-PCR a été utilisé comme méthode de référence pour le SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Les échantillons ont été jugés positifs si le PCR l'a indiqué comme tel.

Écouvillons nasaux : l'étude clinique effectuée une comparaison avec un RT-PCR

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Positifs	Négatifs	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	113	212	325
Résultats totaux	116	214	330

Sensibilité relative : 97,46%(95%CI*:90,39%-98,61%)
 Spécificité : 99,1%(95%CI*:98,20%-99,87%)
 * Intervalles de confiance

LIMITE DE DETECTION

Si la concentration de virus est supérieure à 400TCID₅₀/ml, les résultats positifs dépassent 95%. Si la concentration de virus est inférieure à 200TCID₅₀/ml, les résultats positifs sont inférieurs à 95%, et donc la limite de détection (LoD) du produit est de 400TCID₅₀/ml.

PRÉCISION

Trois lots consécutifs de réactifs ont été testés pour leur précision. Différents lots de réactif ont été utilisés pour tester 10 fois de suite le même échantillon négatif et le résultat a toujours été négatif. Différents lots de réactif ont été utilisés pour tester le même échantillon positif 10 fois de suite, en donnant toujours un résultat positif.

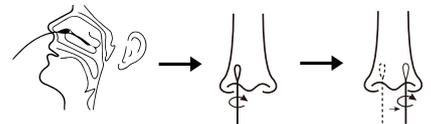
EFFET HOOK

Quand le contenu de virus dans l'échantillon à tester atteint 4,0*10⁷ TCID₅₀/ml, le résultat du test ne montre pas encore l'effet HOOK.

REACTIVITÉ CROISÉE

la réactivité croisée du kit a été évaluée. Les résultats n'ont pas montré de réactivité croisée pour les substances suivantes

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasma pneumonia	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus.type2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml



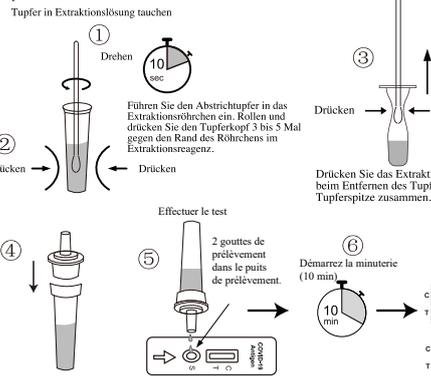
COMPOSANTS DU KIT

Matériel fourni : cassette de test, réactif d'extraction avec tube d'extraction intégré, Couverture du tube d'extraction Écouvillons stériles Notice Poste de travail
 Matériels requis mais non fournis : Minuteur pour chronométrage.

MODE D'EMPLOI

Laisser l'échantillon du test et le réactif d'extraction s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

- Extraire le tube d'extraction et le couvercle du tube d'extraction, détacher avec soin la feuille d'aluminium sur le tube d'extraction et positionner le tube dans le poste de travail. Insérer l'écouvillon dans l'éprouvette d'extraction et immerger toute la pointe de l'écouvillon dans le réactif d'extraction.
- Immerger l'écouvillon de prélèvement sous le niveau du liquide du réactif d'extraction. Tourner l'écouvillon et appuyer pendant environ 10 secondes. (Insérer l'écouvillon dans l'éprouvette d'extraction. Tourner et appuyer la tête de l'écouvillon contre le bord de l'éprouvette de 3 à 5 fois à l'intérieur du réactif d'extraction)
- Serrer la tête de l'écouvillon contre l'intérieur de l'éprouvette d'extraction, puis extraire l'écouvillon et positionner fermement le couvercle de l'éprouvette d'extraction sur celle-ci (essorer le réactif d'extraction de la pointe de l'écouvillon lorsque vous retirez la tige de l'écouvillon)
- Ouvrir le sachet en aluminium de la cassette de test, positionner la cassette de test sur sa surface plane.
- Appuyer la cassette à plat et ajouter 2 gouttes de l'échantillon traité dans les puits de l'échantillon de la cassette de test. Lire le résultat du test après avoir ajouté l'échantillon pendant 10 minutes. Le résultat obtenu après 30 minutes n'est pas valable.



INTERPRÉTER LES RÉSULTATS DU TEST

RÉSULTAT NÉGATIF : Une ligne colorée est affichée dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région du test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans l'échantillon ou est présent en-deçà du niveau détectable du test.



Name	Concentration
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertusis	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae-ae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jirovecii	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

ÉLÉMENTS INTERFÉRENTS

Les résultats du test n'interfèrent pas avec la substance à la concentration suivante :

Substance interférente	Conc.	Substance interférente	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1,5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0,5%	Mupirocin	10 mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afin	15%	Deoxyepinephrine hydro-chloride	15%

BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR, Leibowitz IZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi.		Tests pour kit		Représentant autorisé
	Pour diagnostic in vitro Utiliser uniquement		Utiliser jusqu'au		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		Lot		Numéro de catalogue

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
 Website: www.sejoy.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

