Size:234*180mm

FR

REF COVG-602ST

Version: Z
Pour auto-test
Code 4.15.03.0141-0

Cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 Notice d'emballage

Spécimens : Écouvillon nasal
Date d'effet : 2021.11

IVD

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

- Lorsque je suis prêt-e à commencer le test, que dois-je faire au préalable ?

Que vous ayez des symptômes ou non, lorsque vous êtes prêt-e à utiliser ce réactif, veuillez-vous isoler et vous protéger. Portez un masque ou couvrez votre bouche et votre nez avec un tissu lorsque vous toussez et gardez vos distances avec les autres.

- Quand puis-je me tester moi-même ?

Vous pouvez toujours vous tester vous-même, que vous ayez des symptômes ou non. Veuillez noter que le résultat du test est un instantané valable à un moment précis. Les tests doivent être répétés conformément aux directives des autorités compétentes.

- À quoi dois-je veiller afin d'obtenir le résultat de test le plus exact possible ?

Suivez toujours exactement le mode d'emploi. Faites le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Versez les gouttes du tube à essai exclusivement dans le puits désigné de la cassette. Versez deux gouttes du tube de prélèvement. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes peut entraîner un résultat incorrect ou invalide.

- La bandelette de test est très décolorée. Quelle est la raison ou est-ce que je commets une erreur ?

La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette de test est qu'une trop grande quantité de gouttes a été versée du tube de prélèvement dans le puits de la cassette. La bandelette indicatrice ne peut retenir qu'une quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est très décolorée, veuillez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

- Que dois-je faire si j'ai fait le test mais que je n'ai pas vu de ligne de contrôle ?

Dans ce cas, le résultat du test doit être considéré comme invalide. Veuillez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit de test conformément au mode d'emploi.

- Je ne suis pas certain-e de l'interprétation des résultats. Que dois-je faire ?

Si vous ne pouvez pas déterminer clairement le résultat du test, veuillez contacter le centre médical le plus proche en appliquant les règles définies par les autorités locales.

- Mon résultat est positif. Que dois-je faire ?

Si une ligne de couleur horizontale est visible dans la zone de contrôle (C) de même que dans la zone de test (T), votre résultat est positif et vous devez immédiatement contacter le centre médical conformément aux exigences des autorités locales. Votre résultat pourra être vérifié et les prochaines étapes vous seront expliquées.

- Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Si une ligne de couleur horizontale est visible uniquement dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes négatif/négative ou que la charge virale est trop faible pour être détectée par le test. Si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte d'odorat et de goût, contactez le centre médical le plus proche dans le respect des directives des autorités locales. En outre, vous pouvez répéter le test à l'aide d'un nouveau kit.

- Cette cassette de test peut-elle être réutilisée ou utilisée par plusieurs personnes ?

Cette cassette est prévue pour une utilisation unique et ne peut pas être réutilisée ou utilisée par plusieurs personnes.

- Pourquoi dois-je écouvillonner les deux narines ?

L'écouvillonnage des deux narines vous permet de prélever un échantillon suffisant pour générer un résultat précis. Il est arrivé que, dans certains cas, le virus ne soit détectable que dans une seule narine, c'est pourquoi il est important de prélever dans les deux narines. Un écouvillonnage correct est très important pour la fiabilité du résultat.

SPÉCIFICATIONS DE L'EMBALLAGE

1 test/boîte, 3 tests/boîte, 5 tests/boîte, 7 tests/boîte, 25 tests/boîte

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit est utilisé pour la détermination qualitative in vitro des antigènes SARS-CoV-2 dans des écouvillonnages nasaux antérieurs humains. Il peut être utilisé pour la recherche rapide de cas suspects de COVID-19 et comme méthode de reconfirmation pour la détection d'acide nucléique chez les personnes sortant de l'hôpital.
Un résultat de test positif indique que l'échantillon contient l'antigène SARS-CoV-2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection.
Ce kit est destiné à un usage domestique par des non-initiés dans un cadre hors laboratoire (tel que le domicile de la personne concernée ou certains sites non traditionnels comme les bureaux, les évènements sportifs, les aéroports, les écoles, etc.). Les résultats du test de ce kit sont uniquement destinés à la référence clinique. Il est recommandé d'effectuer une analyse complète de l'état du patient basée sur les manifestations cliniques et d'autres analyses de laboratoire.

Les tests antigéniques sont généralement utilisés pendant la phase aigüe de l'infection lorsque les échantillons sont testés dans les huit jours après le début des symptômes dans une population suspecte.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire la totalité des informations figurant sur cette notice avant d'effectuer le test.

- Le test est uniquement destiné au diagnostic in vitro. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Pour la date d'expiration voir le code de pulvérisation de la pochette en aluminium.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usagé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- Éviter d'utiliser des échantillons sanglants.
- Éviter de toucher la membrane du réactif et le puits d'échantillon.
- Les tests pour enfants et adolescents doivent être utilisés avec un adulte.

COMPOSANTS DU KIT

Matériel requis et fourni

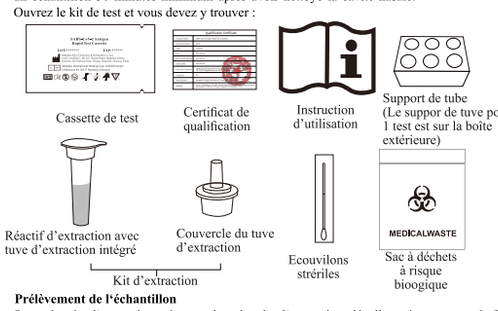
- Cassette de test
- Réactif d'extraction avec tube d'extraction intégré
- Bouchon du tube d'extraction
- Écouvillons stériles
- Dépliant inclus dans l'emballage
- Support du tube
- Sac poubelle pour déchets biologiques
- Certificat de qualification

À noter : Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés.
Matériel requis mais non fourni
Le minuteur et les produits de désinfection tels que le désinfectant pour les mains, l'alcool pour friction, le savon, etc.

MODE D'EMPLOI

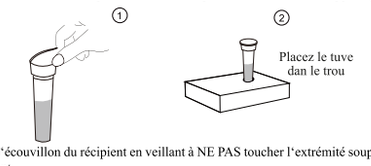
1. Préparation

- Pour réaliser ce test, choisissez un endroit où il ne sera PAS DÉRANGÉ pendant 15 à 30 minutes. Placez la cassette de test, le réactif d'extraction et les composants du test à température ambiante pendant 15 à 30 minutes et laissez-les se stabiliser à température ambiante {15~30°C (59°F-86°F)}.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant de réaliser le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains avec 60 % d'alcool minimum.
- Il n'est pas recommandé de nettoyer la cavité nasale avant le test pour éviter que le contenu viral ne soit trop faible. À moins que la cavité nasale ne soit trop humide ou trop sèche, prélever un échantillon 30 minutes minimum après avoir nettoyé la cavité nasale.
- Ouvrez le kit de test et vous devez y trouver :

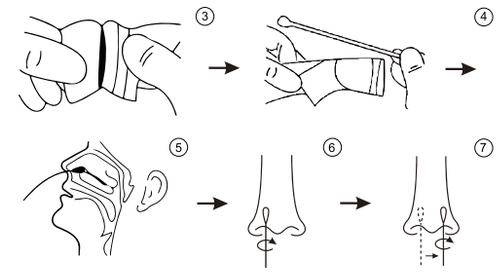


2. Prélèvement de l'échantillon

- Sortez le tube d'extraction et le capuchon du tube d'extraction, décollez soigneusement la feuille d'aluminium du tube tampon d'extraction et placez le tube dans le support (voir plus bas).



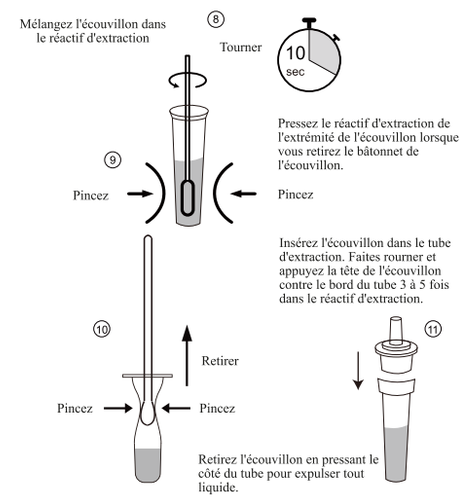
- Sortez l'écouvillon du récipient en veillant à NE PAS toucher l'extrémité souple qui est l'embout absorbant.
- Insérez doucement l'écouvillon dans une narine sur 2 à 4 cm (1 à 2 cm pour les enfants) jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance.
- En exerçant une pression moyenne, frottez l'écouvillon lentement avec des mouvements rotatifs sur la paroi latérale de votre narine 5 fois pendant 7 à 10 secondes.
- Répétez la procédure avec le même écouvillon dans l'autre narine.



ATTENTION Si l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répétez le prélèvement avec un nouvel écouvillon. Lors de l'utilisation de l'écouvillon, les utilisateurs doivent veiller à la sécurité de l'échantillonnage. Évitez de pénétrer trop profondément dans la cavité nasale pour ne pas provoquer de douleurs ni de saignements.

3. Traitement de l'échantillon

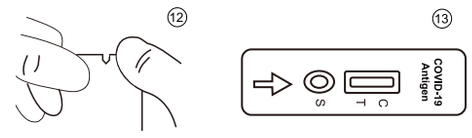
- Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction et immergez la totalité de l'embout de l'écouvillon dans le réactif d'extraction.
- Trempez l'échantillon en dessous du niveau de liquide du réactif d'extraction. Faites tourner l'écouvillon et appuyez pendant environ 10 secondes. (Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites rouler et pressez l'écouvillon contre le bord du tube entre 3 et 5 fois à l'intérieur du réactif d'extraction).
- Pressez la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction puis sortez l'écouvillon et placez le capuchon du tube d'extraction fermement sur le tube. (Pressez le réactif d'extraction sur l'embout de l'écouvillon lorsque vous retirez l'écouvillon)



4. Conservation de l'échantillon L'échantillon peut être conservé à températureambiante {15~30°C (59°F-86°F)} pendant une heure.

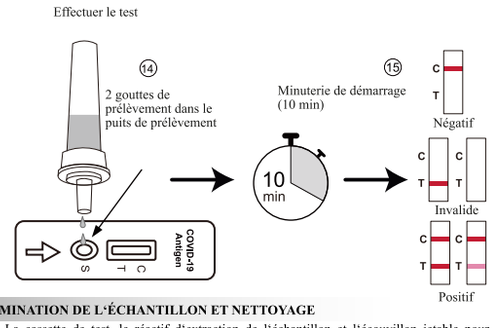
ROCÉDURE DE TEST

Ouvrez la pochette en aluminium de la cassette de test, placez la cassette de test sur une surface plate.



Posez la cassette à plat et ajoutez 2 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette. « Lisez le résultat du test 10 minutes après avoir ajouté l'échantillon. Un résultat obtenu au bout de 30 minutes est invalide.

Effectuer le test



ÉLIMINATION DE L'ÉCHANTILLON ET NETTOYAGE

La cassette de test, le réactif d'extraction de l'échantillon et l'écouvillon jetable pour le prélèvement du virus sont à collecter dans le sac pour déchets biologiques et éliminés conformément aux réglementations locales.
Remettez du désinfectant pour les mains.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

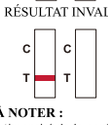
RÉSULTAT NÉGATIF :

Une ligne de couleur apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans le spécimen, ou présent en-deçà du seuil de détection du test.

RÉSULTAT POSITIF :

Deux lignes apparaissent. Une ligne de couleur doit apparaître dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne de couleur doit apparaître dans la zone de test (T). Un résultat positif indique que le SARS-CoV-2 a été détecté dans le spécimen.

RÉSULTAT INVALIIDE :



La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques incorrectes sont les raisons les plus vraisemblables de l'absence de ligne de contrôle. Révisez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

À NOTER :
L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. En conséquence, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

PRINCIPE DE L'ESSAI

La cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasaux humains. Dans ce test, l'anticorps spécifique de la protéine N du SARS-CoV-2 est déposé séparément dans les régions de la ligne de test de la cassette. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps à la protéine N du SARS-CoV-2 déposé sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps à la protéine N du SARS-CoV-2 sur la membrane et générer une ligne de couleur dans les régions de test. La présence de cette ligne de couleur dans les zones de test indique un résultat positif. À des fins de contrôle de la procédure,
une ligne de couleur apparaît toujours dans la zone de contrôle si le test a été réalisé correctement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver tel qu'emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur entre 2 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à expiration de la date imprimée sur la pochette scellée. Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à utilisation.
NE PAS CONGELER.
La date de fabrication et la date d'expiration sont indiquées sur la pochette scellée. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

LIMITES DU TEST

1. Le résultat du test de ce kit n'est pas le seul indicateur de confirmation de l'indication clinique. L'infection doit être confirmée par un spécialiste parallèlement avec d'autres analyses de laboratoire, les symptômes cliniques, l'épidémiologie et des données cliniques supplémentaires.
2. Les résultats du test sont liés à la qualité du prélèvement de l'échantillon, de la procédure, du transport et du stockage. Toute erreur peut entraîner des résultats incorrects. Si la contamination croisée n'est pas contrôlée pendant le traitement de l'échantillon, des résultats faussement positifs peuvent survenir.
3. Aux stades précoces de l'infection, de faibles niveaux d'antigène peuvent entraîner des résultats négatifs.
4. Un résultat négatif obtenu avec ce kit doit être confirmé par un test PCR. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration de SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon n'est pas adéquate ou en-deçà du seuil de détection du test.
5. Les résultats négatifs n'ont pas pour objet d'exclure des infections virales autres que le covid 19.
6. Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection au coronavirus et ne vous dispense pas des règles applicables pour lutter contre la propagation (par ex. restrictions de contact et mesures barrière).
7. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de l'écouvillon peut interférer avec la performance et générer un faux résultat positif.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE Limite de détection (LD)

Il a été confirmé que la cassette de test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 peut détecter le SARS-CoV-2 à 400TCID$_{50}$/ml.

Étude sur les substances interférentes
Les résultats du test n'interfèrent pas avec les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance interférente	Conc.	Substance interférente	Conc.
Sang total	4 %	Gél de benjoin composé	1,5 mg/ml
Ibuprofène	1 mg/ ml	Glycate de cromolyn	1,5 %
Tétracycline	3 ug/ml	chloramphénicol	3 ug/ml
Mucine	0,5 %	Mupirocine	10 mg/ml
Érythromycine	3 ug/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramycine	5 %	Gouttes nasales chlorhydrate de naphazoline	15 %
Menthol	15 %	Propionate de fluticasone en spray	15 %
Afrin	15 %	Chlorhydrate de désoxyépinéphrine	15 %

Réactivité croisée
Les résultats du test ne seront pas affectés par d'autres virus respiratoires et la flore microbienne couramment rencontrée ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés ci-dessous à certaines concentrations :

Nom	Concentration
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^8TCID$_{50}$ /ml
Virus de la rougeole	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus des oreillons	10^5TCID$_{50}$ /ml
Pneumonie mycoplasmique	10^6TCID$_{50}$ /ml
Paraimfluenzavirus, type 2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humain OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humain 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B LIGNÉE Victoria	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B LIGNÉE Y	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^4TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus d'Epstein-Barr	10^5TCID$_{50}$ /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humain NL63	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus MERS	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS CoV Floride/ USA-2_Arabie Saoudite 2014	1.17 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
Virus respiratoire syncytial	10^5TCID$_{50}$ /ml
Isolat RSV-A 2006	5.01 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10^3TCID$_{50}$ /ml

Performance clinique
La performance clinique de la cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 a été déterminée en testant 109 échantillons positifs et 300 échantillons négatifs pour l'antigène du SARS-CoV-2. Résultats en corrélation avec les valeurs Ct des échantillons positifs :

Valeur Ct	Confirmé par PCR	Numéro d'échantillon correct	TAUX identifié
≤30	82	82	100 % (sensibilité)
≤32	94	92	97,9 % (sensibilité)
≤34	102	98	96, 1% (sensibilité)
≤36	109	103	94,5 % (sensibilité)
Négatif	300	300	99,9 % (spécificité)
total	409	403	98,5% (Précision totale)

La corrélation entre les valeurs Ct des échantillons analysés et la sensibilité révèle une sensibilité de 100 % (95 %CI* 95,5 % à 100,0 %) pour les échantillons d'une valeur Ct inférieure ou égale à 30. La sensibilité révèle une sensibilité de 97,9 % (95 %CI* 92,6 % à 99,4 %) pour les échantillons d'une valeur Ct maximale de 32. La sensibilité révèle une sensibilité de 96,1 % (95 %CI* 90,4 % à 98,5 %) pour les échantillons d'une valeur Ct inférieure à 34. Il y a encore une très bonne sensibilité de 94,5 % (95 %CI* 88,5 % à 97,5 %) jusqu'à une valeur Ct maximale de 36. Ceci correspond aux attentes concernant la détection virale par test antigénique rapide par rapport à l'analyse PCR.
99,9 % (95 %CI* 98,7 % à 100 %) Spécificité : Au total, 300 échantillons négatifs confirmés par PCR : 300 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été détectés correctement par la cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2. Il n'y a aucun résultat faux positif.
98,5 % (95 %CI* 96,8 % à 99,3 %) Précision : Au total 409 échantillons confirmés par PCR : 403 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par la cassette de test rapide d'antigène SARS-CoV-2.
La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles

	Consultez le mode d'emploi		Tests en kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Limite de température	LOT	Numéro de lot	REF	Catalogue numéro
CE 1434	Pour auto-test		Fabricant		Date de fabrication

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
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

CE 1434

Plateforme du ministère de la santé :
https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
Portail de notification des événements indésirables pour la santé:
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil