



Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 Notice d'emballage

REF L031-11845 REF L031-118C5 Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé.

Uniquement pour une utilisation professionnelle à des fins de diagnostic in-vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est un immunoessai chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène protéique nucléocapsidique à partir du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé directement à partir de personnes soupçonnées de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé dans les sept premiers jours de l'apparition des symptômes. Le Test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 peut également tester des échantillons provenant d'individus asymptomatiques. Le Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 ne fait pas de distinction entre SARS-CoV et SARS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Des résultats négatifs, provenant de patients présentant des symptômes au-delà de sept jours, doivent être traités comme une présomption d'infection et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle d'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec une infection à la COVID-19.

Le Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé et des personnes formées dans les établissements de soins. Le test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2.

SYNTHÈSE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β .¹ La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement vulnérables à ces virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, de la myalgie et de la diarrhée peuvent se produire dans certains cas.

PRINCIPE

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est un immunoessai chromatographique qualitatif à membrane pour la détection qualitative de l'antigène protéique nucléocapsidique à partir du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé humains.

Lorsque les échantillons sont traités puis ajoutés à la cassette de tests, les antigènes du SARS-CoV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, réagissent avec les particules revêtues d'anticorps anti-SARS-CoV-2, qui ont été pré-enduites sur la bandelette réactive. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane par capillarité. Le complexe antigène-conjugué migre à travers la bandelette réactive vers la zone de réaction et sont capturés par une ligne d'anticorps liés à la membrane. Les résultats des tests sont interprétés visuellement après 15-30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence visuelle de lignes colorées. Afin de contrôler la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

RÉACTIFS

La cassette de tests contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une utilisation professionnelle à des fins de diagnostic in-vitro. N'utilisez jamais au-delà de la date de péremption.
- Ne mangez pas, ne buvez pas ou ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou kits sont manipulés.
- N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivez les précautions de sécurité établies contre les risques biologiques tout au long du test puis suivez les procédures standard d'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables, des masques et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
- L'échantillon usagé doit être jeté conformément aux réglementations locales. L'échantillon usagé doit être considéré comme potentiellement infectieux et être éliminé conformément aux réglementations locales.

- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Cette notice doit être entièrement lue avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test inexacts.
- La ligne de test pour un échantillon à charge virale élevée peut devenir visible dans les 15 minutes, ou dès que l'échantillon passe la région de la ligne de test.
- La ligne de test pour un échantillon à faible charge virale peut devenir visible dans les 30 minutes.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit peut être conservé à des températures comprises entre 2 et 30 °C.
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- NE PAS CONGELER.
- N'utilisez jamais au-delà de la date de péremption.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de tests
- Écouvillons jetables *
 - Tubes de tampon d'extraction
 - Notice d'emballage
- * Les écouvillons jetables sont produits par un autre fabricant. Des écouvillonnages nasaux ou nasopharyngés sont fournis dans le kit en fonction de l'emballage que vous avez commandé.

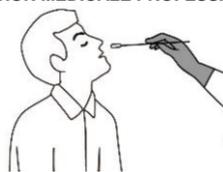
Matériel nécessaire mais non fourni

- Équipement de protection individuelle
- Minuterie

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons, ou au plus dans un délai d'une (1) heure après le prélèvement des échantillons, s'ils sont conservés à température ambiante (15 à 30 °C).
- Un échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur peut être prélevé par un professionnel de la santé ou par un individu effectuant un auto-écouvillonnage.
- Le prélèvement d'échantillons sur des enfants de moins de 12 ans devrait être effectué par un professionnel de la santé. Les enfants âgés de 12 à 17 ans doivent être sous la supervision d'un adulte s'ils effectuent eux-mêmes l'écouvillonnage nasal antérieur. Les adultes âgés de 18 ans et plus peuvent effectuer eux-mêmes l'écouvillonnage nasal antérieur. Veuillez suivre les directives locales pour le prélèvement d'échantillons par les enfants.

COLLECTION MÉDICALE PROFESSIONNELLE

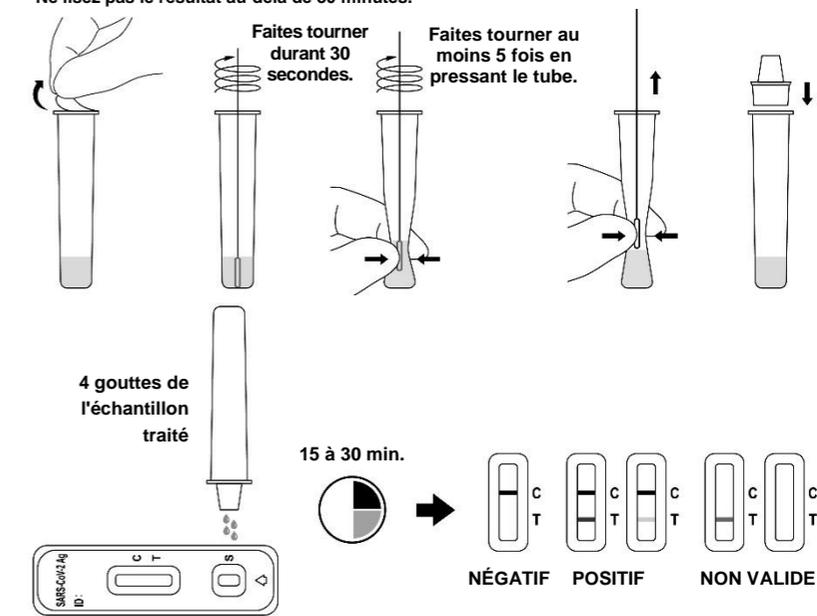
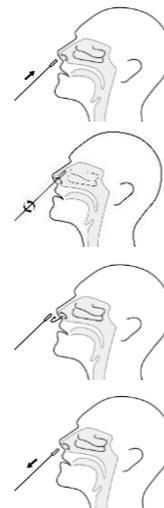


AUTO-COLLECTION



Comment recueillir un échantillon d'écouvillon nasal antérieur:

1. Insérez soigneusement un écouvillon nasal jetable, fourni avec votre kit, dans une narine. À l'aide d'une rotation délicate, poussez l'écouvillon à moins de 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine.
2. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour assurer un prélèvement d'échantillons suffisant.
3. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus dans l'autre narine pour vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est prélevée dans les deux cavités nasales.
4. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour la préparation à l'aide des tubes de tampon d'extraction.



MODE D'EMPLOI

Laissez le test et le tampon d'extraction atteindre la température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant le test.

1. Utilisez un tube de tampon d'extraction pour chaque échantillon à tester puis étiquetez chaque tube comme il convient.
2. Retirez la feuille d'aluminium du dessus du tube tampon d'extraction.
3. Insérez l'écouvillon dans le tube puis faites-le tourner durant 30 secondes. Ensuite, faites tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout en pressant les côtés du tube. Veillez à ne pas éclabousser le contenu du tube.
4. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
5. Fixez fermement l'embout compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélangez minutieusement en agitant ou en tapotant le fond du tube.
6. Retirez la cassette de tests de la pochette en aluminium puis utilisez-la dès que possible.
7. Placez la cassette de tests sur une surface plane et propre.
8. Ajoutez l'échantillon traité dans le puits d'écouvillonnage de la cassette de tests.
 - a. Inversez le tube de tampon d'extraction avec la pointe du compte-gouttes orientée vers le bas puis maintenez-le verticalement.
 - b. Pressez délicatement le tube pour distribuer 4 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'écouvillonnage.
9. Attendez qu'une ou plusieurs lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu après 15-30 minutes. **Ne lisez pas le résultat au-delà de 30 minutes.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

NÉGATIF : une seule ligne de contrôle colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'est visible dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie qu'aucun antigène du SARS-CoV-2 n'a été détecté.

POSITIF : * deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne dans la zone de la ligne de contrôle (C) et l'autre ligne dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que la présence de l'antigène du SARS-CoV-2 a été détectée.

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la ligne de test (T) peut varier en fonction du niveau d'antigène du SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une utilisation incorrecte sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Examinez la procédure puis répétez le test avec une nouvelle cassette de tests. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test puis contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Cela confirme un volume d'échantillon suffisant et un bon déroulement de la procédure.

Les écouvillons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; toutefois, nous vous recommandons de tester les contrôles négatifs et positifs en tant que bonne pratique de laboratoire afin de vous assurer que la cassette de test et la procédure de test sont correctement effectuées.

LIMITATIONS

- Le Test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est destiné à une utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. Le test devrait être utilisé pour la détection des antigènes SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé uniquement. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement au titre viral du SARS-CoV-2 de l'échantillon.
- Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement des échantillons et au plus dans l'heure suivant le prélèvement.
- L'utilisation d'un milieu de transport viral peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.
- Un test faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été collecté correctement.
- Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles au médecin.
- Un résultat de test positif n'exclut pas les co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Un résultat de test positif ne fait pas la différence entre SARS-CoV et SARS-CoV-2.
- Un résultat de test négatif ne vise pas à exclure d'autres infections virales ou bactériennes.
- Un résultat négatif, provenant d'un patient présentant des symptômes au-delà de sept jours, doivent être traités comme une présomption d'infection et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge clinique.
(Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SARS est nécessaire, des tests supplémentaires doivent être effectués.)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision clinique

La performance du test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 a été établie avec 605 écouvillons nasaux prélevés sur des patients symptomatiques individuels suspects d'infection à la COVID-19. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes:

Performance clinique pour le Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Négatif	Positif	
Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2	Négatif	433	438
	Positif	2	167
Résultats totaux	435	170	605

Sensibilité relative : 97,1% (93,1%-98,9%)*

Spécificité relative : 99,5% (98,2% - 99,9%)*

Précision : 98,8% (97,6%-99,5%)*

*Intervalle de confiance à 95 %

La stratification des échantillons positifs après l'apparition des symptômes entre 0 et 3 jours présente un pourcentage de concordance positif (PPA) de 98,8 % (n=81) et, entre 4 et 7 jours, un PPA de 96,8 % (n=62).

Les échantillons positifs avec une valeur Ct ≤ 33 présentent un pourcentage de concordance positif (PPA) plus élevé de 98,7 % (n=153).

Limite de détection (LOD)

Le LOD du Test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 a été établi en utilisant les dilutions limites d'un échantillon viral inactivé. L'échantillon viral a été enrichi d'un bassin d'échantillons nasaux et nasopharyngés humains négatifs en un sérum de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 répétitions. Les résultats montrent que la LOD est de 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

La réactivité croisée a été évaluée en testant un panel de pathogènes et de microorganismes apparentés susceptibles d'être présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et chaque virus ont été testés en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur à un niveau faiblement positif.

Aucune réactivité croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants lors des tests effectués à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous. Le test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 ne fait pas de distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Réactant croisé potentiel	Concentration du test	Réactivité croisée (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Interférence (en présence du virus SARS-CoV-2)
Virus	Adénovirus	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3
	Entérovirus	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3
	Coronavirus humain 229E	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3
	Coronavirus humain OC43	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3

Bactéries	Coronavirus humain NI63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Métapneumovirus humain	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	MERS-coronavirus	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus de la grippe A	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus de la grippe B	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus parainfluenza 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus parainfluenza 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus parainfluenza 4	2,88 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Virus respiratoire syncytial	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Rhinovirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 ⁸ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 ⁸ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3	
Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁶ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3	
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3	
Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3	
Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁶ IFU/ml	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3	
Levures	Candida albicans	1,57 x 10 ⁸ CFU/mL	Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3
	Lavage nasal humain regroupé		Non Négatif 3/3	Non Positif 3/3

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été évaluées. Chaque substance a été testée en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 à un niveau faiblement positif. La concentration finale des substances testées est indiquée ci-dessous. Il a été constaté qu'elles n'affectaient pas les performances du test.

Substance interférente	Principe actif	Concentration	Résultats (en l'absence du virus SARS-CoV-2)	Résultats (en présence du virus SARS-CoV-2)
Endogène	Biotine	2,4 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
	Mucine	0,5% w/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
	Sang total	4% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray nasal Afrin original	Oxymétazoline	15% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray nasal pour soulagement des allergies AIKAIOL	Homéopathique	1:10 Dilution	Négatif 3/3	Positif 3/3
Pastilles contre le mal de gorge Chloraseptic Max	Menthol, benzocaïne	1,5 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3

Spray nasal au propionate de fluticasone CVS Health	Propionate de fluticasone	5% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray nasal à action rapide Equate	Phényléphrine	15% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray anesthésiant oral au phénol contre le mal de gorge Equate	Phénol	15% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Pastilles contre la toux au menthol extra fortes originales	Menthol	1,5 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray nasal NasalCrom	Acide cromoglicique	15% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
NasoGel pour nez sec NeilMed	Hyaluronate de sodium	5% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Pastille pour la gorge	Chlorhydrate de dyclonine	1,5 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
Remède contre le rhume Zicam	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabinilla	5% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Antibiotique	Mupirocine	10 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
Tamiflu	Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
Antibiotique	Tobramycine	4 µg/mL	Négatif 3/3	Positif 3/3
Spray nasal au furoate de mométasone	Furoate de mométasone	5% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3
Nettoyant nasal à l'eau de mer physiologique	NaCl	15% v/v	Négatif 3/3	Positif 3/3

PRÉCISION

Intra-essai

La précision intra-cycle a été déterminée en utilisant 60 répétitions d'échantillons : contrôle négatif et contrôles positifs à l'antigène du SARS-CoV-2. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Inter-essai

La précision inter-cycles a été déterminée à l'aide de 60 essais indépendants sur le même échantillon : échantillon négatif et échantillon positif à l'antigène du SARS-CoV-2. Trois lots différents du Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

BIBLIOGRAPHIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index des symboles

	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Consultez les instructions avant toute utilisation		Code de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date de fabrication		

Liste du contenu

SARS-CoV-2 Antigen	Antigène du SARS-CoV-2
Extraction Buffer Tubes	Tube de tampon d'extraction
Disposable Swabs	Écouvillons jetables
Nasal Swabs	Écouvillons nasaux
Nasopharyngeal Swabs	Écouvillons nasopharyngés
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Numéro : 1151284001

Date effective : 2021-03-01