

Test rapide antigénique SARS-CoV-2

Notice (boîte de 20 tests)

CAT : RCD-802 Echantillons nasopharyngées et nasales

Version : 11CJF051 Date de révision : 12-2021

Spécification d'emballage : 1test / boîte ; 5 tests / boîte ; 20 tests / boîte

Uniquement pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes COVID-19, à partir d'échantillons provenant de prélèvements nasopharyngés et nasaux antérieurs.

Il est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et fournit un résultat préliminaire pour une aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2.

Toute interprétation de ce résultat doit également fonder sur d'autres constatations cliniques ainsi que sur l'avis des professionnels de santé. Une analyse RT-PCR doit être envisagée pour confirmer le résultat obtenu par ce test.

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus (SARS-CoV-2) appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles.

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 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgies et diarrhées se retrouvent dans quelques cas.

PRINCIPE

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique sur membrane. La bandelette de test dans la cassette se compose de : 1) d'un tampon rougeâtre contenant des anticorps monoclonaux de souris anti-protéine N du SARS-CoV-2 conjugué à de l'or colloïdal et des anticorps de contrôle conjugué à de l'or colloïdal, 2) une membrane de nitrocellulose contenant une ligne de test (T lignes) et une ligne de contrôle (ligne C).

La ligne T est pré-révue d'anticorps détectant la protéine N du SARS-CoV-2, et la ligne C est pré-révue d'anticorps détectant les anticorps contrôles.

Lorsqu'un volume adéquat d'échantillon est déposé dans le puits d'échantillon de la cassette du test, l'échantillon migre par capillarité le long de la cassette. La protéine N du SARS-CoV-2, si elle est présente dans l'échantillon, se liera aux anticorps de souris anti-protéine N du SARS-CoV-2 conjugué à l'or colloïdal. L'immunocomplexe est ensuite capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-protéine N du SARS-CoV-2 qui est fixé sur la ligne T de la membrane, formant une ligne T de couleur rougeâtre, indiquant un résultat positif pour le coronavirus et suggérant une infection par le SARS-CoV-2. L'absence de ligne T suggère un résultat négatif.

L'apparition d'une bande colorée au niveau de la région de contrôle sert de contrôle procédural, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la migration s'est bien déroulée. Si la ligne C ne se développe pas, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être retesté avec un autre test.

COMPOSANTS DU KIT (pour 20 tests)

Tests emballés individuellement	Chaque test contient des réactifs conjugués colorés et fixés dans les régions correspondantes
Tubes d'extraction avec 260 μ L de solution d'extraction	Pour l'extraction et la préparation de l'échantillon
Notice	Pour suivre les instructions
Station de travail	Pour tenir le tube d'extraction
Écouvillons stériles	Pour la collection d'échantillons

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuteur

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- La solution de réactif d'extraction contient une solution saline si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincer avec de grandes quantités d'eau.
- Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de collecte pour chaque échantillon obtenu.
- Lisez attentivement l'ensemble de la procédure avant le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés. Manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Ne pas échanger ou mélanger des réactifs provenant de lots différents.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le matériel d'essai utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé à 2-30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Il faut veiller à protéger les composants du kit contre la contamination. Ne pas utiliser s'il y a des preuves de contamination ou de précipitation microbienne. La contamination biologique du matériel de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner de faux résultats.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

• Collection de spécimens

Pour une bonne utilisation du test, utilisez les écouvillons fournis dans le kit.

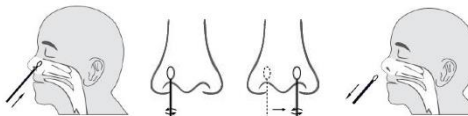
Échantillon d'un prélèvement nasopharyngé :

Laissez la tête du patient s'incliner légèrement et insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine, gardez l'écouvillon près du plancher de la cloison nasale tout en poussant doucement l'écouvillon dans le nasopharynx postérieur. Faites pivoter plusieurs fois et retirez-le lentement. Faites l'autre narine avec le même écouvillon.



Échantillon nasal antérieur :

1. Laissez la tête du patient se détendre naturellement, insérez l'écouvillon dans une narine du patient. L'embout de l'écouvillon doit être inséré jusqu'à 2,5 cm du bord de la narine.
2. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est collecté.
3. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.



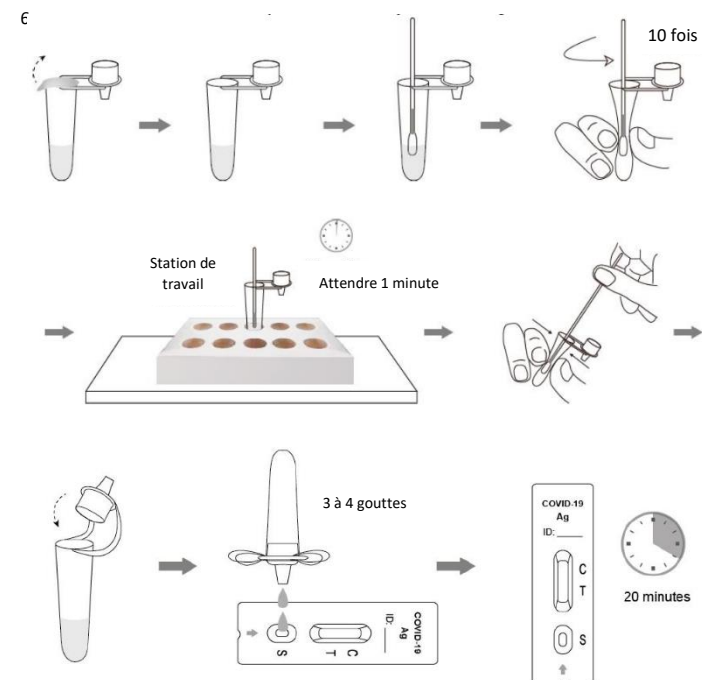
• Transport et stockage d'échantillon :

Les échantillons fraîchement collectés doivent être testés dès que possible, mais au plus tard une heure après le prélèvement des échantillons. L'échantillon collecté peut être conservé à 2-8°C pendant pas plus de 24 heures ; conserver à -70°C pendant une longue période, mais éviter les cycles de gel-dégel répétés.

PROCÉDURE

Laissez le kit s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant utilisation. Retirez le test de son sachet scellé et placez-le sur une surface propre et plane. Pour de meilleurs résultats, le dosage doit être effectué dans l'heure.

1. Enlevez la membrane en aluminium du tube d'extraction, placez et trempez l'écouvillon dans le tube.
2. Faites rouler l'écouvillon au moins 10 fois tout en appuyant l'écouvillon contre le fond et le côté du tube d'extraction. Insérez le tube dans le trou indiqué sur la station de travail du kit. Assurez-vous que le tube est debout et atteint le fond. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
3. Pincez la paroi du tube pour presser doucement l'écouvillon afin de garder autant de liquide que possible dans le tube. Jetez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
4. Mettez l'embout du tube, puis ajoutez 3 à 4 gouttes (environ 75 à 100 μ l) d'échantillon extrait dans le puits d'échantillon.
5. Lorsque le test commence à fonctionner, la couleur migrera à travers la membrane. Attendez que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu à 20 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 30 minutes. Ne pas manipuler ni déplacer l'appareil de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT POSITIF



Une bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre bande colorée apparaît dans la région T.

RÉSULTAT NÉGATIF



Une bande colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la région de test (T).

RÉSULTAT INVALIDE



La bande de contrôle n'apparaît pas. Le résultat est invalide. Veuillez revoir la procédure et répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez MEDISUR.

REMARQUE :

- L'intensité de la couleur dans la région de test (T) peut varier en fonction de la concentration des substances visées présentes dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de test doit être considérée comme positive.
- En outre, le niveau des substances ne peut pas être déterminé par ce test qualitatif.
- Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou la réalisation de tests expirés sont les raisons les plus probables d'une défaillance de la bande de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural positif interne, confirmant un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

LIMITATION DU TEST

Le dispositif de test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19.

- Ce test n'a été autorisé que pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, pas pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le virus COVID-19 ne sera pas établie avec ce test. Le dispositif de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est capable de détecter les particules COVID-19 viables et non viables. Les performances du dispositif de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 dépendent de la charge d'antigène et peuvent ne pas être corrélées à la PCR réalisée sur le même échantillon.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes viraux COVID-19 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Un prélèvement, un stockage et un transport d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner un résultat de test faussement négatif.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats de test faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité COVID lorsque la prévalence est modérée à faible.
- L'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 l'état de l'infection.

Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

- Les résultats de test négatifs ne sont pas destinés à statuer sur d'autres infections virales ou bactériennes non liées au SARS-CoV-2.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le jour 5 de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.

PERFORMANCES

Pour les échantillons nasopharyngés

Tableau : Résultat du Test rapide antigénique SARS-CoV-2 vs résultat RT-PCR

		RT-PCR		Total
		+	-	
Test rapide antigénique SARS-CoV-2	+	110	0	110
	-	4	131	135
Total		114	131	245

Sensibilité : 96.49% (93.11%~99.87%)

Spécificité : 100% (99.82%~100%)

Fiabilité : 98.37% (96.78%~99.95%)

*Intervalle de confiance de 95%

Pour les échantillons nasaux antérieurs

Tableau : Résultat du Test rapide antigénique SARS-CoV-2 vs résultat RT-PCR

		RT-PCR		Total
		+	-	
Test rapide antigénique SARS-CoV-2	+	108	0	108
	-	6	131	137
Total		114	131	245

Sensibilité : 94.74% (90.64%~98.84%)

Spécificité : 100% (99.82%~100%)

Fiabilité : 97.55% (95.62%~99.49%)

*Intervalle de confiance de 95%

LIMITE DE DÉTECTION (LOD)

	LOD concentration	Type
Contrôle positive	530 TCID ₅₀ /mL	Virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE ET RÉACTIVITÉ CROISÉE

Pour les écouvillons nasopharyngés humains sans VTM

La réactivité croisée du test rapide antigénique SARS-CoV-2 pour la détection rapide du SARS-CoV-2 a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence qui pourraient potentiellement réagir de manière croisée avec le test rapide antigénique SARS-CoV-2 pour la détection rapide du SARS-CoV-2. Chaque organisme et virus dopés dans des échantillons d'écouvillons nasopharyngés négatifs sans VTM ont été testés en triple. Les résultats ont montré que les substances testées par le dispositif de test rapide antigénique SARS-CoV-2 ne réagissent pas de manière croisée. La concentration finale de chaque organisme est documentée dans ce qui suit.

Pas de réaction croisée avec une concentration de 2,0 x 10⁶ TCID₅₀/mL : Coronavirus humain (Type : 229E, OC43, NL63), Coronavirus SRAS, Coronavirus MERS, Métapneumovirus humain (MPVh), Virus *Parainfluenza* (type1,2,3,4), Grippe A, Grippe B, Entérovirus (Type : EV71, CA16), Virus respiratoire syncytial, Rhinovirus.
Pas de réaction croisée avec une concentration de 2,0 x 10⁷ TCID₅₀/mL : *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* (PJP).

Pas de réaction croisée avec le liquide normal de rinçage nasal.

ÉTUDES SUR LES INTERFÉRENCES MICROBIENNES

Pour les écouvillons nasopharyngés humains sans VTM

L'interférence du test rapide antigénique SARS-CoV-2 pour la détection rapide du SARS-CoV-2 a été évaluée en testant un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence qui pourraient potentiellement réagir par interférence avec le test rapide

antigénique SARS-CoV-2 pour la détection rapide du SARS-CoV-2. Les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains positifs étaient (3xLoD) de concentration en SARS-CoV-2. Le micro-organisme indiqué ci-dessous a été respectivement ajouté dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains positifs. Aucun faux résultat n'a été observé avec l'interférence suivante.

Aucun faux résultat n'a été observé avec une concentration de 2,0 x 10⁶ TCID₅₀/mL : Coronavirus humain (Type : 229E, OC43, NL63), Coronavirus SARS, Coronavirus MERS, Métapneumovirus humain (MPVh), *Parainfluenza* virus (Type 1, 2, 3, 4), Grippe A, Grippe B, Entérovirus (Type : EV71, CA16), Virus respiratoire syncytial, Rhinovirus.
Aucun faux résultat n'a été observé avec une concentration de 2,0 x 10⁷ TCID₅₀/mL : *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* (PJP).
Aucun faux résultat n'a été observé avec le liquide de rinçage nasal normal.

Pour les écouvillons nasopharyngés humains sans VTM

Dix-huit substances potentiellement interférentes évaluées qui peuvent être trouvées dans les voies respiratoires inférieures ne réagissent pas de manière croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test rapide antigénique SARS-CoV-2. Les résultats ont montré que les substances interférentes n'interféraient pas avec le test rapide antigénique SARS-CoV-2 à ces différentes concentrations : Sang total (4 %), Mucine (0,50 %), Ricola/Menthol (1,5 mg/mL), Sucrets/Dyclonine/Menthol (1,5 mg/mL), Chloraseptique/Menthol/Benzocaine (1,5 mg/mL), Naso GEL/NeilMed (5 % v/v), gouttes nasales CVS/Phénylèphrine (15 % v/v), Afrin/Oxymétazoline (15 % v/v), Spray nasal CVS/Cromolyn (15 % v/v), gel nasal/Oxymétazoline (10 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homéopatique/Alcalol (dilution 1:10), Fisherman's Friend (1,5 mg/mL), Spray de phénol pour la gorge (15% v/v), Tobramycine (4µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), Propionate de fluticasone (5 % v/v), Tamiflu/Phosphate d'oseltamivir (5 mg/mL).

BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

INDEX DES SYMBOLES

REF	Référence		Limitation de température
	Lire attentivement la notice		Numéro de lot
	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Date d'expiration
	Fabricant		Contenu pour x tests
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si abîmé
	Ne pas réutiliser		Représentant de la CE
	Marquage CE qui suit la directive 98/79/CE des dispositifs médicaux <i>in vitro</i>		

Distributeur : MEDISUR
100 impasse des houillères
ZAC du Pontet CS 50014
13590 Meyreuil

NOUS CONTACTER
Tel : 04 42 96 09 68
contact@medisur.fr
@MedisurFrance

Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District,
Zhuhai, P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail : encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn
Website : <http://www.encode.com.cn>



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain