

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

UTILISATION PRÉVUE

Le Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) est un essai immunochromatographique pour une détection rapide et qualitative de nouveaux antigènes des coronavirus (2019-nCoV) extraits d'un spécimen de prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé. Le test doit être utilisé comme aide au diagnostic d'une infection par le coronavirus (COVID-19), qui est provoquée par le 2019-nCoV.

Le test donne des résultats d'essai préliminaires. Des résultats négatifs ne peuvent pas exclure une infection par le 2019-nCoV et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour un traitement ou une autre décision de gestion. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Pour usage professionnel uniquement.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; des personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. Sur la base des études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, essentiellement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. On constate également une congestion nasale, un nez qui coule, des maux de gorge, une myalgie et de la diarrhée dans certains cas.

PRINCIPE

Le Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) est basé sur le principe de l'immunochromatographie en sandwich pour déterminer l'antigène 2019-nCoV extrait du spécimen de prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé. Lorsque le spécimen extrait est ajouté dans le dispositif de test, le spécimen est absorbé dans le dispositif par une action capillaire, il se mélange au conjugué anticorps-colorant de 2019-nCoV et s'écoule à travers la membrane pré-révue. Lorsque le niveau d'antigène du 2019-nCoV dans le spécimen atteint le seuil cible ou le dépasse (la limite de détection du test), les anticorps liés au conjugué anticorps-colorant sont combinés par l'anticorps immobilisé dans la région de test (T) du dispositif et cela produit une bandelette de test colorée qui indique un résultat positif. Lorsque le niveau d'antigène 2019-nCoV dans le spécimen est de zéro ou inférieur au seuil cible, il n'y a pas de bandelette colorée visible dans la région de test (T) du dispositif. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la Région de Contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

PRÉCAUTIONS

- Ce kit est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Tous les spécimens doivent être traités comme étant susceptibles de transmettre des maladies. Appliquez les précautions d'usage pour la collecte, la manipulation, le stockage et la mise au rebut d'échantillons de patients et de contenu de kits utilisés.
- Portez des dispositifs de protection individuelle appropriés (par exemple gants de protection, masque médical, lunettes et blouse) lorsque vous manipulez le contenu de ce kit.
- Si la solution d'échantillonnage du virus est utilisée pour le traitement du spécimen, il peut être directement détecté sans utiliser de tampon d'extraction.
- Des opérations de collecte, de stockage et de transport correctes sont essentielles pour une bonne performance de ce test.
- Jeter après la première utilisation. Le tube d'extraction de l'échantillon, le compte-gouttes et le dispositif de test ne peuvent pas être utilisés plusieurs fois.
- Éviter une température excessivement élevée dans l'environnement d'expérience. Les cartes de test et le tampon de détection stockés à basse température doivent être remis à la température ambiante avant l'ouverture afin d'éviter l'absorption d'humidité.
- Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette de test.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration.
- N'utilisez pas le kit si le sachet est percé ou mal scellé.
- Le test doit être appliqué par un personnel professionnel dûment formé, travaillant dans des laboratoires certifiés ou des cliniques où l'échantillon ou les échantillons sont pris par un personnel médical qualifié.
- Le résultat du test doit être interprété par le médecin avec les résultats cliniques et d'autres résultats de test de laboratoire.
- MISE AU REBUT DU DIAGNOSTIC : Tous les spécimens et le kit utilisé présentent le risque infectieux. Le processus de mise au rebut du diagnostic doit suivre la loi locale ou la réglementation de laboratoire en matière de mise au rebut des produits infectieux.

MATÉRIEL

Matériels fournis

Composants	REF	W196P0005	W196P0006	W196P0007	W196P0011
Sachets scellés* (pièces)		1	5	20	20
Compte-gouttes (pièces)		1	5	20	20
Tampon d'extraction (400 µL/tube)		1	5	20	20
Tube d'extraction d'échantillon (pièces)		1	5	20	20
Prélèvement nasopharyngé** (pièces)		1	5	20	20
Rack de tube à essai (pièces)	/	/	/	/	1
Prélèvement de contrôle positif (pièces)	/	/	/	/	1
Prélèvement de contrôle négatif (pièces)	/	/	/	/	1
Carte de procédure (pièces)		1	1	1	1
Mode d'emploi (pièces)		1	1	1	1

Composants	REF	W196P0008	W196P0009	W196P0010	W196P0012
Sachets scellés* (pièces)		1	5	20	20
Tampon d'extraction préinstallé (400 µL/tube)		1	5	20	20
Prélèvement nasopharyngé** (pièces)		1	5	20	20
Rack de tube à essai (pièces)	/	/	/	/	1
Prélèvement de contrôle positif (pièces)	/	/	/	/	1
Prélèvement de contrôle négatif (pièces)	/	/	/	/	1
Carte de procédure (pièces)		1	1	1	1
Mode d'emploi (pièces)		1	1	1	1

Note :

*Chaque sac scellé contenant : 1 cassette de test et 1 sachet du dessiccant
**Information CE de prélèvement nasopharyngé : $\text{CE}_{0197}^{\text{MDD 91/42/EEC}}$

Matériels requis mais non fournis

- Support de transport viral (VTM)
- Abaisse-langue
- Minuteur
- Dispositif de protection individuel, comme des gants de protection, un masque médical, des lunettes et une blouse.
- Récipient pour déchets à risques biologiques appropriés et désinfectants.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Conservez à 2-30°C dans le sachet scellé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.
- La cassette de test doit être utilisée dans l'heure après l'avoir sortie du sachet scellé. La solution tampon doit être rebouchée immédiatement après l'utilisation.
- Gardez à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Le contenu du kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le boîtier extérieur.
- La date de production est imprimée sur le boîtier extérieur.

COLLECTE ET PRÉPARATION DU SPÉCIMEN

Le test peut être réalisé avec un spécimen de prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé.

- Selon la procédure de collecte standard de spécimen de prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé.
- Collecte de spécimen de prélèvement nasopharyngé : inclinez la tête du patient en arrière de 70 degrés et insérez l'écouvillon dans la narine (l'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture extérieure de l'oreille). Laissez l'écouvillon en place pendant quelques secondes pour absorber les sécrétions. Enlevez lentement l'écouvillon tout en le tournant.
- Collecte de spécimen de prélèvement oropharyngé : insérez l'écouvillon dans le pharynx postérieur et les zones des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives
- Il est recommandé de tester le spécimen au moment de la collecte du spécimen. Si les spécimens ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être stockés dans un tube désinfecté, sec et étroitement scellé (Placez la pointe de l'écouvillon dans le tube et cassez/coupez la pointe de l'appliqueur), ils peuvent être stockés à 2-8°C pendant un maximum de 8 heures, ou ils peuvent être stockés à -70°C pendant un long moment.

Note : Si le support de transport viral (VTM) est nécessaire pour transporter des échantillons, le rapport de dilution pour les échantillons doit être contrôlé au niveau minimum, puisque de grands volumes de diluants pourraient provoquer des faux négatifs. Si possible, le volume de diluant ne doit pas dépasser 1 mL (toutefois, la pointe de l'écouvillon doit être immergée dans le liquide). En prenant le virus de la grippe comme référence, le prélèvement nasal ou le prélèvement nasopharyngé dans le VTM peut rester stable pendant un maximum de 72 heures à 2 - 8°C.

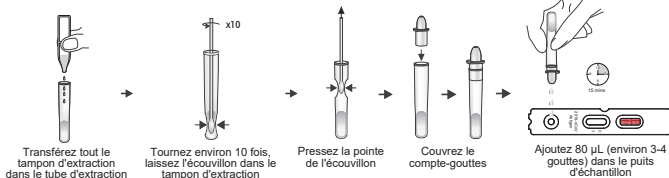
PROCÉDURE DE TEST

Veillez lire le mode d'emploi soigneusement avant d'effectuer le test.

PROCÉDURE DE TEST 1 (avec tampon d'extraction)

Pour W196P0005 / W196P0006 / W196P0007 / W196P0011

- Extraction de spécimen de prélèvement nasopharyngé/oropharyngé ou de spécimen de contrôle positif/négatif
 - Transférez tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
 - Insérez l'écouvillon ayant collecté les sécrétions dans le tube d'extraction d'échantillon, tournez la pointe de l'écouvillon 10 fois contre le fond et les côtés du tube d'extraction pour libérer le spécimen de la pointe de l'écouvillon. Retournez le tube d'extraction de l'échantillon dans le rack de tube à essai (si cela s'applique) et laissez l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.
 - Sortez l'écouvillon tout en écrasant le centre du tube d'extraction pour libérer le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé conformément au protocole de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
 - Couvrez le compte-gouttes.
- Procédure de test
 - Enlevez une cassette de test du sachet scellé en la déchirant au niveau de l'encoche et placez-le sur une surface nivelée.
 - Retournez le tube d'extraction d'échantillon, maintenez le tube d'extraction d'échantillon verticalement et ajoutez 80µL (environ 3-4 gouttes) de spécimen traité dans le puits d'échantillon. Démarrez le minuteur.
 - Quand le test commence à fonctionner, vous verrez une couleur mauve à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de test.
 - Attendez 15-20 minutes et lisez les résultats. **Ne lisez pas les résultats après 30 minutes.**



PROCÉDURE DE TEST II (avec tampon d'extraction préinstallé)

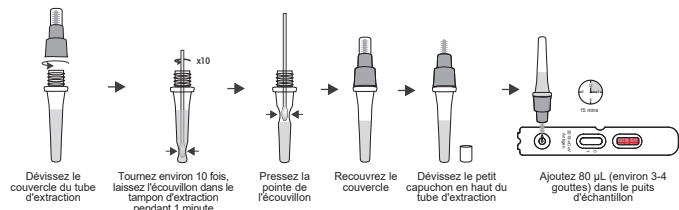
Pour W196P0008 / W196P0009 / W196P0010/W196P0012

1. Extraction de spécimen de prélèvement nasopharyngé/oropharyngé ou de spécimen de contrôle positif/négatif

- 1) Dévissez le couvercle du tube d'extraction.
- 2) Insérez l'écouvillon ayant collecté les sécrétions dans le tube d'extraction (tampon d'extraction préinstallé), tournez la pointe de l'écouvillon 10 fois contre le fond et les côtés du tube d'extraction pour libérer le spécimen de la pointe de l'écouvillon. Retournez le tube d'extraction dans le rack de tube à essai (si cela s'applique) et laissez l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.
- 3) Sortez l'écouvillon tout en écrasant le centre du tube d'extraction pour libérer le liquide de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé conformément au protocole de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
- 4) Recouvrez le couvercle.

2. Procédure de test

- 1) Enlevez une cassette de test du sachet scellé en la déchirant au niveau de l'encoche et placez-le sur une surface nivelée.
- 2) Dévissez le petit capuchon en haut du tube d'extraction, retournez le tube d'extraction, tenez le tube d'extraction verticalement et ajoutez 80µL (environ 3-4 gouttes) de spécimen traité dans le puits d'échantillon. Démarrez le minuteur.
- 3) Quand le test commence à fonctionner, vous verrez une couleur mauve à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de test.
- 4) Attendez 15-20 minutes et lisez les résultats. **Ne lisez pas les résultats après 30 minutes.**



NOTE : Pour obtenir des résultats précis, évitez des substances muqueuses lors du remplissage de la micropipette avec l'échantillon de patient dans du VTM.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

Résultat positif

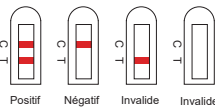
Des bandes colorées apparaissent à la fois au niveau de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C). Cela indique un résultat positif pour l'antigène 2019-nCoV dans le spécimen.

Résultat négatif

Une bande colorée apparaît uniquement au niveau de la ligne de contrôle (C) uniquement. Cela indique que la concentration de l'antigène 2019-nCoV est de zéro ou inférieure à la limite de détection du test.

Résultat invalide

Aucune bande colorée visible n'apparaît au niveau de la ligne de contrôle après réalisant du test. Les directives peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut avoir été détérioré. Il est recommandé de recommencer le prélèvement et le test.



CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne. Cela confirme un volume de liquide suffisant, un séchage adéquat de la membrane et une technique de procédure correcte.

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation des matériaux de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre les directives locales et de l'état fédéral appropriées concernant la fréquence d'essai des matériaux de contrôle qualité externes.

LIMITATIONS DE PROCÉDURE

1. Ce réactif est conçu pour détecter l'antigène 2019-nCoV dans les spécimens de prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé humain.
2. La précision du test dépend du processus de collecte de l'échantillon. Une collecte d'échantillon incorrecte, un stockage d'échantillon incorrect ou une congélation et une décongélation répétées de l'échantillon affecteront le résultat du test.
3. Ce réactif est un essai qualitatif, il n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative de l'antigène 2019-nCoV, si vous avez besoin de tester la concentration quantitative, utilisez les instruments professionnels pertinents.
4. Les résultats de test de ce réactif sont destinés à servir de référence clinique uniquement et ne doivent pas être utilisés comme seul diagnostic et traitement clinique de base. La gestion clinique de patients doit être considérée globalement sur la base des symptômes / signes, antécédents médicaux, d'autres examens de laboratoire et de réponse au traitement.
5. En étant limité par la méthode de réactifs de test antigéniques, pour des résultats de test négatifs, il est recommandé d'utiliser la détection d'acide nucléique ou des méthodes d'identification de la culture de virus pour analyse et confirmation.
6. Des résultats de test positifs n'éliminent pas les co-infections avec d'autres pathogènes. Un résultat négatif de ce réactif peut être provoqué par :
 - 1) Une collecte d'échantillon incorrecte, un transfert ou une manipulation d'échantillon incorrect, le titre du virus dans l'échantillon est trop bas.
 - 2) Le niveau d'antigène 2019-nCoV est inférieur à la limite de détection du test.
 - 3) Des variations des gènes viraux peuvent provoquer des changements de déterminants antigéniques.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

A. Sensibilité et spécificité

574 échantillons de cas cliniques comprenant 212 cas confirmés positifs à la COVID-19 et 362 cas confirmés négatifs à la COVID-19 par test PCR, ont été obtenus pour le test, puis les résultats de test ont été comparés entre le Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) et les résultats PCR. Les résultats sont indiqués ci-dessous.

Réactifs	PCR		Total
	Positif	Négatif	
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Positif	1	209
	Négatif	361	365
Total	212	362	574

Sensibilité : 98,11% (95% IC : 95,24%–99,48%)

Spécificité : 99,72% (95% IC : 98,47%–99,99%)

Accord total : 99,13% (95% IC : 97,98%–99,72%)

B. Réactivité croisée

La réactivité croisée du Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) a été évaluée en utilisant des spécimens contenant les antigènes énumérés ci-dessous. Les résultats n'ont présenté aucune réactivité croisée avec les antigènes suivants.

Antigène de coronavirus commun (NL63, 229E, OC43)	Antigène de l'entérovirus A/B/C/D
Antigène de coronavirus (MERS)	Antigène du virus EB
Antigène de la grippe A H1N1	Antigène du virus de la rougeole
Antigène de la grippe A H3N2	Antigène du cytomégalovirus humain
Antigène de la grippe B Yamagata	Antigène de rotavirus
Antigène de la grippe B Victoria	Antigène de norovirus
Antigène du virus respiratoire syncytial A/B	Antigène du virus des oreillons
Antigène du rhinovirus A1-B	Échantillon positif au virus de la varicelle-du zona
Antigène de l'adénovirus-1 /2/-3/-4/-5/-7/55	Antigène de Mycoplasma pneumoniae

C. Interférence

Le résultat du Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) ne doit pas subir d'interférence avec la substance suivante :

Type	Substance
Symptômes allergiques	Chlorhydrate d'histamine
	Interféron alpha
	Zanamivir
	Ribavirine
	Osetamivir
	Palamivir
Médicaments antiviraux	Lopénavir
	Ritonavir
	Abidol
	Lévofloxacine
	Azithromycine
	Ceftriaxone
Antibiotiques	Méropénem
	Tobramycine
Médicaments antibactériens systémiques	

D. Effet Hook

Dans la plage de titre d'échantillons cliniquement positifs d'antigènes de 2019-nCoV, il n'y a pas d'effet Hook dans les résultats du test de ce produit.

E. Précision

1. Pendant le cycle, la précision a été déterminée en testant des spécimens positifs 10 fois. Le taux d'acceptation était de 100%.
2. Entre les cycles, la précision a été déterminée en testant trois spécimens différents, aussi bien positifs que négatifs dans 3 lots différents de dispositifs de test. Le taux d'acceptation négatif et le taux d'acceptation positif étaient de 100%.

F. Limite de détection

La LoD de ce test est de $1,1 \times 10^3$ TCID₅₀/mL.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Chen H , Wurm T, Britton P . et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J] Journal of Virology, 2002, 76(10).

INDEX DES SYMBOLES

IVD In Vitro Utilisation diagnostique	Voir le mode d'emploi	Date d'expiration	Conservez entre 2-30°C	Fabricant
Tests par Kit	Date de fabrication	Garder au sec	REF Numéro de catalogue	Ne pas réutiliser
LOT Numéro de lot	Représentant autorisé	Gardez à l'abri de la lumière du soleil		