

ALL TEST™ Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Test Rapide de l'antigène COVID-19) (Écouvillon)

Notice
REF INCP-502 Français

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons sur écouvillon. Dispositifs médicaux à diagnostic in vitro destiné à un usage professionnel.

INTRODUCTION
Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon d'individus suspectés d'infection par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'un autre laboratoire des tests.

Les résultats obtenus correspondent à la recherche des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détecté dans la partie respiratoire supérieure durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence de l'antigène viral, mais le résultat doit être corrélé avec l'historique patient et d'autres informations diagnostique pour déterminer l'état de l'infection. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection par un autre virus. Les agents pathogènes détectés peuvent ne pas être définis comme la cause de la maladie.

Un résultat négatif, n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme unique base de traitement ou de prise de décision concernant le statut du patient. Un résultat négatif doit être considéré dans un contexte ou le patient a été récemment exposé, son historique, la présence de signes cliniques et de symptômes concordant avec le COVID-19.

RÉSUMÉ
Le nouveau coronavirus appartient au gène β. Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les personnes infectées par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, les personnes asymptomatiques peuvent aussi être sources d'infections. L'enquête épidémiologique actuelle montre que la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et des toux sèches. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans peu de cas.

PRINCIPE
Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un test immunochromatographique pour la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon sur écouvillon. Des anticorps du SARS-CoV-2 sont coâtés sur la zone test. Durant le test, l'échantillon réagit avec des particules d'écovillon revêtu d'anticorps de protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 coâtés sur le test. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et réagit avec les anticorps protéinique de nucléocapside SARS-CoV-2 sur la zone test de la cassette. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra dans la zone test de la cassette. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la zone test de la cassette, indiquant un résultat négatif. Pour servir de procédure contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone contrôle, indiquant que le volume d'échantillon déposé est correct et que la migration s'est déroulée correctement.

RÉACTIF
Le test contient des Anticorps protéinique de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture, l'Anticorps protéinique de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

PRÉCAUTIONS
1. Le manuel d'utilisation doit être lu complètement avant d'utiliser le test. Le non suivi des instructions du manuel d'utilisation peut mener à des résultats imprécis.
2. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone ou les échantillons et les kits sont manipulés.
4. Ne pas utiliser les kits lorsque l'emballage est endommagé.

- Manipuler les échantillons comme s'ils contenaient l'agent infectieux. Respecter les précautions de dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les précautions standards pour l'élimination correcte des échantillons.
- Pendant la manipulation, porter des vêtements de protection tels que la blouse, des gants jetables, une protection oculaire.
- Laver vous les mains entre chaque manipulation.
- S'assurer de la quantité suffisante d'échantillon pour faire le test. Une trop grande ou trop petite quantité peut avoir une influence sur le rendu des résultats.
- Les écouvillons stériles pour la collecte de l'échantillon nasopharyngé et de l'échantillon nasal sont différents, ne pas mélanger l'utilisation des deux types d'écouvillons d'échantillonnage.
- Les tests utilisés doivent être jetés selon la réglementation.
- L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.
- Les échantillons extraits pour les test PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

MATERIALS

	Matériel fourni	
• Cassettes Tests	• Notice	• Tampon d'extraction
• Tubes et pointes d'extraction (Optionnel)	• Ecouvillons stériles	
• Station de travail	• Carte d'opération	

Matériel requis mais non fourni
• Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ
Stocker les kits dans leur emballage à température ambiante (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage du kit. Le kit doit rester dans son emballage jusqu'à l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

PRÉLEVÈMENT DES ÉCHANTILLONS
Prélèvement de l'échantillon sur Écouvillon Nasal
1. Insérez un écouvillon stérilisé de moins d'un pouce (environ 2 cm) dans une narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
2. Faites tourner l'écovillon 5 à 10 fois contre la paroi nasale. En utilisant le meme écouvillon, répétez la procédure de prélèvement avec la deuxième narine.
3. Retirez lentement l'écovillon stérile de la narine, évitez les excès de volume et les écoulements nasaux très visqueux.



Prélèvement de l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé
1. Insérez un écouvillon stérilisé dans un nasopharynx en toute sécurité à partir d'une narine.
2. Collectez le mucoépidermis en essuyant le nasopharynx postérieur 5 à 10 fois.
3. Retirez lentement l'écovillon stérile de la cavité nasale et évitez les excès de volume et les écoulements nasopharyngiens très visqueux.



Attention: si le bâtonnet de l'écovillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répétez le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon
Transport et conservation des échantillons
Les échantillons doivent être testés aussi tôt que possible après prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas testés immédiatement, il est fortement recommandé que

l'échantillon écouvillonné soit conservé dans un tube en plastique sec, stérile et fermement scellé. L'échantillon de l'écovillon en condition sèche et stérile est stable 24 heures à 2-8°C.

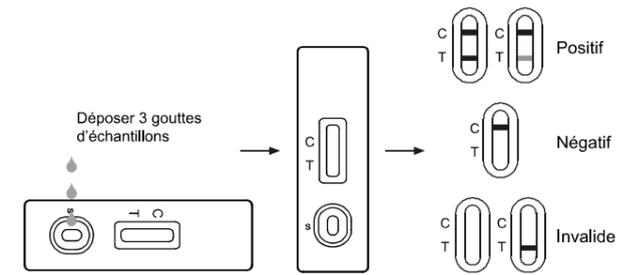
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
Seul les tubes et tampon d'extraction fournis dans ce kit sont à utiliser pour la préparation des échantillons sur écouvillon.
Veillez consulter la carte d'opération pour obtenir des informations détaillées sur l'extr action des échantillons.

- Placer l'écovillon contenant l'échantillon dans le tube d'extraction avec tampon d'extraction. Réaliser un mouvement de rotation de l'écovillon approximativement **10-15 secondes** tout en pressant le bout de la tête de l'écovillon contre les parois du tube pour libérer l'antigène contenu.
- Retirer l'écovillon en pressant la tête de l'écovillon entre les parois du tube d'extraction pour récupérer le plus de liquide possible de l'écovillon. Éliminer l'écovillon en accord avec le protocole d'élimination des déchets biologiques.

***NOTE** : L'échantillon après extraction peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Laisser les cassettes test, les échantillons extraits et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

- Retirer la cassette test de son emballage et l'utiliser dans l'heure. De meilleur résultat seront observés si le test est réalisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Retourner le tube de collecte contenant l'échantillon dans le tube et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** (environ 75-100 µL) dans le puit échantillon (S) et démarrer le minuteur.
- Attendre que les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à **15 minutes**. Ne pas interpréter après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
(Se référer aux illustrations au-dessus)

POSITIF : * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée doit apparaître dans une zone test (T). Un résultat positif dans la zone test indique la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement.

***Note** : L'intensivité de la coloration sur la zone test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Quelque soit l'intensité de la bande colorée sur la zone test il doit être considéré comme positif.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparait dans la zone contrôle (C). Aucune ligne colorée apparait au niveau de la zone test (T).

Invalide : La bande contrôle n'apparait pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou procédure incorrecte peut probablement la raison de l'échec de la ligne contrôle. Vérifier la procédure et recommencer l'analyse avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le distributeur.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle externe de qualité
Les contrôles positifs / négatifs ne sont pas inclus dans ce kit. Cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ces contrôles sont recommandés.¹

Contrôle interne de qualité
Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

LIMITATIONS

- La procédure et l'interprétation des résultats doit être suivi près lorsque l'on teste la présence d'Antigènes protéiques de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans le nasopharynx humain de individus suspectés d'être contaminés. Pour une meilleure performance du test, un prélèvement approprié de l'échantillon est essentiel. Ne pas suivre la procédure peut donner des résultats inexacts.
- La performance du Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été évaluée en utilisant seulement la procédure fournie dans la fiche technique. Les modifications de ces procédures peuvent altérer la performance du test. Les échantillons extraits pour technique PCR ne peuvent être utilisés avec ce test.
- Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé pour la détection des Antigènes protéiques de la nucléocapside humain du SARS-CoV-2 sur un l'échantillon sur écouvillon comme aide au diagnostic pour la suspicion d'une infection au SARS-CoV-2 chez un patient en présence de signes cliniques et d'autres tests de laboratoire. Aucune valeur quantitative ni d'augmentation de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par un test qualitatif.
- Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) indiquera seulement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'infection au SARS-CoV-2.
- Le résultat obtenu avec le test doit être considéré en concordance avec d'autres preuves cliniques provenant d'autres tests ou évaluations.
- Si le résultat est négatif ou ne réagit pas et que les symptômes persistent. Il est recommandé de reprélever le patient peu de jour après et tester de nouveau ou de faire un test moléculaire pour écarter toute infection de l'individu.
- Le test montrera un résultat négatif dans les conditions suivantes :
 - Le titre d'antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite minimale de détection du test.
 - Le moment optimal d'échantillonnage (concentration maximale du virus) après l'infection n'a pas été vérifié, de sorte que la collecte d'échantillons à des moments différents pour le même patient peut éviter les faux négatifs.
- Un résultat négatif n'exclut une infection au SARS-CoV-2, particulièrement si les personnes ont été en contact avec le virus. Faire un test moléculaire pour écarter toutes infections de l'individu.
- La précision du test dépend de la qualité de l'écovillon. Un faux négatif peut résulter d'un mauvais prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon.
- Des résultats positifs au SARS-CoV-2 peuvent être dus à des infections causées par des souches non- SARS-CoV-2 coronavirus ou d'autres facteurs d'interférence.

PERFORMANCES
Sensibilité, Spécificité et Précision

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été évalué avec des échantillons sur écouvillon prélevés sur les patients. La RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) est utilisée comme méthode de référence pour le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) indique un résultat négatif.

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon)	RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé)		Total
	Positif	Négatif	
Antigène	124	1	125
SARS-CoV-2	3	315	318
Total	127	316	443
Sensibilité relative	97.6% (95%CI*: 93.3%~99.5%)		
Spécificité relative	99.7% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
Précision	99.1% (95%CI*: 97.7%~99.8%)		

* Intervalle de confiance

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon)	RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé)		Total
Antigène	Positif	Négatif	
SARS-CoV-2	604	1	605
	16	1076	1092
Total	620	1077	1697
Sensibilité relative	97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Spécificité relative	99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Précision	99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

* Intervalle de confiance
Limitation de la détection
Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) peut détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SARS-CoV-2 aussi basse que 1X10² TCID₅₀/mL.
Test spécifique avec différentes souches de virus
Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune bande visible à l'une ou l'autre des régions de la bandelette n'a été observée aux concentrations indiquées:

Description	Concentration
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus Human OC43	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus MERS Floride	1,17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀= La dose infectieuse en culture de tissu 50% correspond au titre viral requis pour causer une infection chez 50% des cultures cellulaires inoculées.

Test spécifique avec divers organismes
Les organismes suivants sont testés à 1.0x10⁸ org/mL et tous ont été négatif lorsqu'ils ont été testés avec le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon):

<i>Arcanobactérie</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Substances interférentes
Les substances interférentes ci-dessous ont été enrichies avec un antigène SARS-CoV-2 négatif, faiblement positif. Aucune substance n'a montré d'interférence avec le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2(Écouvillon).

Substance	Concentration
Sang Total	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Spray nasal au budésonide	200 µl/mL
Dexaméthasone	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL

Oxymétazoline	0,6 mg/mL
Phényléphrine	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycine	2,43 mg/mL

Précision
Intra-essai et inter-essai

La précision intra et inter essai a été déterminée en utilisant 3 échantillons de SARS-CoV-2 contrôle standard. Trois lots différents du Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) ont été testés en utilisant des échantillons négatifs P1 et P5. Dix répétitions de chaque niveau ont été testés pendant trois jours consécutifs. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

BIBLIOGRAPHIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des symboles			
	Consulter la notice d'utilisation		No. de tests
	Produit de diagnostic in vitro		Péremption
	Conservé entre +2°C et +30°C		No. de lot
	Ne pas utiliser si endommagé		Fabricant
	Représentant autorisé dans l'UE		Usage unique
	Référence		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écovillon stérile sont placées sur l'emballage.

Nombre : 14602108300
Date de révision: 2024-02-07