



Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (Liquide buccal)

Notice d'information

RÉF ICOV-802

Français



La test rapide de détection de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans le liquide buccal humain.

Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons de liquide buccal provenant de personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire.

Les résultats sont destinés à la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2. Un 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 de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Il se peut que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de décision pour le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y 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. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

【PRINCIPE】

Le test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (Liquide buccal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon de liquide buccal humain. L'anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 est enrobé dans la région de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 dans le test. Le mélange migre ensuite vers le haut de la membrane par capillarité et réagit avec l'anticorps de protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra alors dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été mèche.

【RÉACTIFS】

Le test contient un anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture et un anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

【PRÉCAUTIONS】

1. Cette notice doit être lue intégralement avant de procéder au test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test inexacts.
2. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
3. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
4. N'utilisez pas le test si le sachet est endommagé.
5. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez

les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu des kits utilisés.

6. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
7. Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
8. Veillez à ce qu'une quantité appropriée d'échantillons soit utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.
9. Les échantillons extraits pour les tests PCR ou les échantillons de milieu de transport viral (VTM) ne peuvent pas être utilisés pour le test.
10. Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.
11. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver le produit dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °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.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

【PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS】

L'échantillon de liquide buccal doit être prélevé à l'aide du sac de collecte fourni avec le kit. Suivez le mode d'emploi détaillé ci-dessous. Aucun autre dispositif de collecte ne doit être utilisé avec ce test. Le liquide buccal prélevé à tout moment de la journée peut être utilisé.

Les spécimens doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. Si le liquide buccal ne doit pas être traité immédiatement, il peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

【MATÉRIAUX】

- | | | |
|-----------------------|---------------------------|------------------------|
| | Matériel fourni | |
| • Dispositifs de test | • Dispositifs de collecte | • Notice d'information |
| • Tampon | • Sacs de biosécurité | • Carte de procédure |

Matériel requis mais non fourni

- Minuterie
- Récipient pour échantillons

【MODE D'EMPLOI】

Laisser les dispositifs de test, le dispositif de collecte, Tampon et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

Prélèvement des spécimens

Important: Avant de prélever du liquide buccal, le patient est prié de ne pas mettre quelque chose (y compris des aliments, des boissons, des chewing-gums ou des produits du tabac) dans la bouche au moins 10 minutes.

Demandez aux patients de tousser profondément 3 à 5 fois.

Il est recommandé de recueillir les liquide buccal après une toux profonde le matin.

- ① Retirez le dispositif de collecte et prélevez de liquide buccal.

S'il n'y a pas assez de liquide oral recueilli, répétez les étapes de collecte de l'échantillon ci-dessus.

Les échantillons extraits

- ② Mélanger le tampon avec le fluide oral recueilli.

Secouez ou pressez légèrement le tube contenant le mélange pendant **10 secondes** pour bien mélanger.

***REMARQUE:** Le stockage de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8°C.

Réaction au test

Retirez les dispositifs de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette.

- ③ Ajouter l'échantillon extrait vers le dispositif de test, Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Attendez que les lignes colorées apparaissent. **Lire le résultat à 15 minutes.** Ne pas interpréter après 20 minutes.

Reportez-vous à la carte d'opératio pour obtenir des informations détaillées sur la procédure de test.

【L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

POSITIF: * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T). Un résultat positif dans la région test indique la détection d'antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T) indique un résultat négatif au test de l'antigène COVID-19.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE LA QUALITÉ】

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédures internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Un fond clair est un contrôle procédural interne.

Contrôle de qualité externe

Les contrôles positifs/négatifs ne sont pas inclus dans ce kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (GLP), ces contrôles sont recommandés.¹

【LIMITES】

1. La procédure de test et l'interprétation du résultat du test doivent être suivies de près lorsqu'on recherche la présence d'antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons de liquide buccal humain provenant de personnes suspectes. Pour une performance optimale du test, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
2. La performance du Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) a été évaluée en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Toute modification de ces procédures peut altérer les performances du test. Les échantillons extraits pour les tests PCR ou les échantillons de milieu de transport viral (VTM) ne peuvent pas être utilisés pour le test.
3. Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons de liquide buccal humain, comme aide au diagnostic des patients suspectés d'être infectés par le SARS-CoV-2, en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
4. Le test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) n'indiquera que la présence d'antigènes COV-SARS-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic des infections par le SARS-CoV-2.
5. Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec les autres résultats cliniques d'autres tests et évaluations de laboratoire.
6. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent. Il est recommandé de procéder à un nouveau prélèvement sur le patient quelques jours plus tard et de procéder à un nouveau test ou à un test avec un appareil de diagnostic moléculaire afin d'écarter la possibilité d'une infection chez ces personnes.
7. Le test donnera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : Le titre des nouveaux antigènes de coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test.
8. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire devraient être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
9. Les résultats positifs du COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et précision

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) a été évalué avec des échantillons obtenus auprès des patients. La RT-PCR est utilisée comme méthode de référence pour le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR indique un résultat négatif.

Echantillon de liquide buccal

Test rapide de détection de l'antigène COVID-19(Liquide buccal)	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène	Positif	91	2	93
COVID-19	Négatif	10	303	313
Total	101	305	406	
Sensibilité relative	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)			
Spécificité relative	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)			
Précision	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)			

*Intervalles de confiance

Tests de spécificité avec différentes souches virales

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne discernable dans l'une ou l'autre des régions de la ligne de test n'a été observée à ces concentrations :

Description	Niveau du test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS Floride	1.17x10 ⁴ 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
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La dose infectieuse de la culture tissulaire est la dilution du virus qui, dans les conditions du test, est susceptible d'infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Précision

Intra-Essai et Inter-Essai

La précision intra et inter-exécution a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard COVID-19. Trois lots différents de test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) ont été testés en utilisant l'antigène SARS-CoV-2 faible et l'antigène SARS-CoV-2 fort négatifs. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés et tous se sont révélés négatifs lors du test rapide de détection de l'antigène COVID-19(liquide buccal):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp groupe F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les substances suivantes ont été testées avec la Test rapide de détection de l'antigène COVID-19(Liquide buccal), et aucune interférence n'a été observée.












<i>Dexaméthasone</i>	0,8 mg/ml
----------------------	-----------

<i>Mucine</i>	50 µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocine</i>	12 mg/ml
<i>Oxymétazoline</i>	0,6 mg/ml
<i>Phényléphrine</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5 µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1 µg/ml
<i>Tobryamycine</i>	2,43 mg/ml
<i>Thé</i>	33,3 mg/ml
<i>Lait</i>	11,2%
<i>Jus d'orange</i>	100%
<i>Bain de bouche</i>	2%
<i>Caféine</i>	1 mg/ml
<i>Coca-Cola</i>	/
<i>Dentifrice</i>	/

BIBLIOGRAPHIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Une règle à plusieurs volets de Shewhart pour le contrôle de la qualité en chimie clinique, Chimie clinique 1981;27:493-501

Index des symboles

	Pour l'in vitro utilisation à des fins de diagnostic uniquement		Tests par kit		Représentant autorisé
	Conserver entre 2 et 30 °C		Utilisation par		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de lot		N° de catalogue
	Fabricant		Consultez le mode d'emploi		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Numéro: 146427202

Date d'entrée en vigueur: 2021-04-08