

diagnosticare **Cassette de test antigénique COVID-19**
(Prélèvement nasopharyngé)

Notice

REF FI-NCP-502	Français
----------------	----------

La cassette de test antigénique COVID-19 est un immunodosage par fluorescence destiné à la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans le nasopharynx humain à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test antigénique COVID-19 (Prélèvement nasopharyngé) est basée sur un immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés provenant de personnes dont l'infection au SARS-CoV-2 est suspectée. Des données cliniques ainsi que d'autres tests de laboratoire doivent être associés à l'utilisation de ce réactif pour la détection.

Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la 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 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 précise de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant le contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être étudiés en tenant compte des récentes expositions du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19. Ils doivent aussi être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

【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 représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires ou des diarrhées.

【PRINCIPE】
La cassette de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) est un immunodosage qualitatif par fluorescence à base de membrane destiné à la détection de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés humains. L'anticorps de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 est recouvert dans la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec l'anticorps de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 recouvert de microsphères fluorescentes dans le test, le mélange migre par capillarité vers le haut de la membrane et réagit avec l'anticorps de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans la zone de la ligne de test. L'analyseur d'immunodosage par fluorescence détecte la valeur du signal de fluorescence d'une zone spécifique et calcule le résultat de l'antigène de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans l'échantillon en fonction de l'algorithme sur la carte d'identification.

【MATÉRIEL】
Cassettes de test
Écouvillons stériles
Tubes et pointes d'extraction (en option)

Matériel fourni
Notice
Station de travail
Analyseur d'immunodosage par fluorescence

Matériel requis mais non fourni
Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON】
Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des prélèvements par écouvillon.
Se référer à la carte de procédure pour des informations détaillées sur l'extraction d'échantillons.

【PRÉCAUTIONS】
1. Il convient de lire entièrement cette notice avant de procéder au test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test erronés.
2. Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
4. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
5. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
6. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard

pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
7. Le milieu de transport viral (VTM) peut affecter le résultat du test ; les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour le test. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
8. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
9. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
10. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
11. La cassette de test antigénique COVID-19 ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

1. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas congeler.
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS】
Recueil d'échantillons

1. Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à ce qu'il atteigne la paroi postérieure du nasopharynx.
2. Frotter l'écouvillon sur la paroi postérieure du nasopharynx.
3. Retirer l'écouvillon stérile de la cavité nasale.



Attention : si le bâton de l'écouvillon se casse pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement avec un nouvel écouvillon.

Transport et conservation des échantillons
Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement fermé pour le conserver. Le prélèvement par écouvillon dans un état sec et stérile est stable pendant 1 heure à température ambiante et 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni
Cassettes de test
Écouvillons stériles
Tubes et pointes d'extraction (en option)

Matériel requis mais non fourni
Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON】
Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des prélèvements par écouvillon.
Se référer à la carte de procédure pour des informations détaillées sur l'extraction d'échantillons.

1. Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction avec le tampon d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

*REMARQUE : la conservation de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à une température comprise entre 2 et 8° C.

【MODE D'EMPLOI】

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

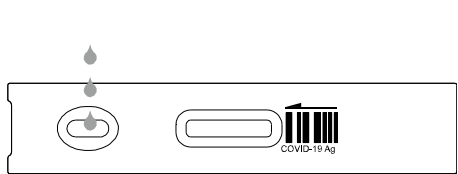
Laisser le test, l'échantillon extrait et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) en fonction des besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
3. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. Retourner le tube de prélèvement d'échantillon et ajouter 3 gouttes de l'échantillon extrait (environ 75 à 100 µl) dans le puits d'échantillon (S), puis démarrer le minuteur.
5. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Mode "Quick test" (Test rapide) : 10 minutes après avoir ajouté l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur "QUICK TEST" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, cliquer sur "STANDARD TEST" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 10 minutes. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

3 gouttes d'extrait d'échantillon



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Le résultat des tests pour les antigènes du SARS-CoV-2 est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur. Cette valeur est calculée en divisant le signal obtenu avec l'échantillon par la valeur seuil (rapport S/C).

- Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs pour l'antigène du SARS-CoV-2.

- Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs pour l'antigène du SARS-CoV-2.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Contrôle de qualité interne

Chaque cassette de test antigénique COVID-19 contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence . Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Contrôle de qualité externe

Aucun contrôle positif/négatif n'est inclus dans ce kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), des contrôles positifs/négatifs sont recommandés'.

【LIMITES】

1. Pour obtenir le meilleur résultat sensible, il est nécessaire de tester directement les échantillons de patients sans milieu de transport viral. La collecte, le stockage et le transport corrects des échantillons sont essentiels à l'exécution de ce test.

2. La procédure de test et l'interprétation des résultats du test doivent être suivies scrupuleusement lors de la recherche d'antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés provenant de personnes dont l'infection est suspectée. Pour des performances de test optimales, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats erronés. Le milieu de transport viral (VTM) peut affecter le résultat du test ; les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour le test.
3. Les performances du test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) ont été évaluées à l'aide des procédures indiquées dans la notice de ce produit uniquement. Toute modification apportée à ces procédures peut altérer les performances du test.
4. La cassette de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) est réservée à un usage diagnostique in vitro uniquement. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés afin de faciliter le diagnostic des patients dont l'infection au SARS-CoV-2 est suspectée. Des données cliniques ainsi que d'autres tests de laboratoire doivent être associés à l'utilisation de ce réactif pour la détection. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2.
5. La cassette de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) indique uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme critère unique dans le diagnostic des infections au SARS-CoV-2.
6. Les résultats obtenus avec le test doivent être étudiés avec d'autres résultats cliniques issus d'autres tests et analyses de laboratoire.
7. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon du patient quelques jours plus tard et d'effectuer un autre test ou d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure toute infection.
8. Les résultats du test seront négatifs dans les cas suivants : La concentration des antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inférieure à la limite minimale de détection du test. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus ou avec l'apparition des symptômes. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
9. Un excès de sang ou de mucine sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif.
10. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
11. Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.
12. La formulation du tampon d'extraction dans le kit peut inactiver les cellules et le virus. L'échantillon dans le tampon d'extraction n'est donc pas adapté à la culture.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

1. Précision

La précision intra-série et entre les séries a été déterminée à l'aide de trois échantillons de contrôle standard de la COVID-19. Trois lots différents de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) ont été testés en utilisant un négatif, un faible positif de l'antigène du SARS-CoV-2 et un fort positif de l'antigène du SARS-CoV-2. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

2. Performances cliniques

La cassette de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) a été évaluée avec des échantillons prélevés sur des patients. Le test RT-PCR (prélèvement nasopharyngé) est utilisé comme méthode de référence pour la cassette de test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR (prélèvement nasopharyngé) indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR (prélèvement nasopharyngé) indiquait un résultat négatif.

Échantillon de prélèvement nasopharyngé

Cassette de test antigénique COVID-19		RT-PCR (Prélèvement nasopharyngé)		Total
		Positif	Négatif	
Antigène COVID-19	Positif	216	1	217
	Négatif	8	140	148
Total		224	141	365
Sensibilité relative		96,43 % (IC* à 95 % : 93,08 %~98,45 %)		
Spécificité relative		99,29 % (IC* à 95 % : 96,11 %~99,98 %)		

Précision	97,53 % (IC* à 95 % : 95,37 %~98,87 %)
-----------	--

* Intervalles de confiance

3. Limite de détection

Le test antigénique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) permet de détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SARS-CoV-2 à partir de 1 x 10⁴ DICT₅₀/ml.

4. Réactivité croisée (spécificité analytique)

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lorsqu'ils ont été testés aux concentrations présentées dans le tableau ci-dessous.

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5,0 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1,0 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus MERS de Floride	1,17 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1,0 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subs. paureus</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. (groupe F)</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

5. Substances endogènes interférentes

Ingrédient actif	Concentration
Mucine	2 % w/v
Sang total	1 % v/v
Chlorure de sodium	5 % w/v
Oxymétazoline	15 % v/v
Gluconate de zinc	5 % w/v
Menthe poivrée	0,5 % w/v
Fluconazole	5 % w/v

【RÉFÉRENCES】

1. 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 le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

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

ModNet EC-REP GmbH
Borlstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.
Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145106100
Date de révision: 2022-09-14