

Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal)

Instructions d'utilisation

[NOM DU PRODUIT]

Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal)

[SYNTHÈSE]

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. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas.

[SPÉCIFICATIONS D'EMBALLAGE]

1 test / Kit, 20 tests / Kit, 25 tests / Kit

[UTILISATION PRÉVUE]

Le COVID-19 test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasopharyngien pour aider au diagnostic de l'infection virale COVID-19

[PRINCIPE]

Le test COVID-19 (or colloïdal) est une bandelette membranaire qualitative basée sur un immunoessai pour la détection du SARS-CoV-2 dans un échantillon de prélèvement nasopharyngien. Dans cette procédure de test, l'échantillon réagit avec les particules revêtues du conjugué d'anticorps anti-SARS-CoV-2 sur le tampon de marquage, puis le mélange migre vers le haut sur la membrane par chromatographie par capillarité et réagit avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la région de détection.

Si l'échantillon contient du CoV-2-SARS, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de CoV-2-SARS, une ligne colorée n'apparaîtra pas dans cette région, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été migrée.

[COMPOSANTS DU KIT]

Matériel fourni	1 test/Kit	20 test/Kit	25 tests/Kit
Cassette test	1 test	20 tests	25 tests
Tampon d'extraction	1mL / bottle×1	9mL / bottle×1	9mL / bottle×1
Tube d'extraction	1 pc	20 pcs	25 pcs
Prélèvement nasopharyngé	1 pc	20 pcs	25 pcs
Notice d'information	1 pc	1 pc	1 pc

Matériel requis mais non fourni

Conteneurs de collecte de spécimens

Timer

Pipette

【STOCKAGE ET STABILITÉ】



Le test est valable pendant un an si tous les composants sont conservés tels qu'ils sont emballés dans la pochette scellée à 2°C-30°C

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. Veuillez vous référer à l'emballage du produit pour connaître la date de fabrication et la date de péremption.

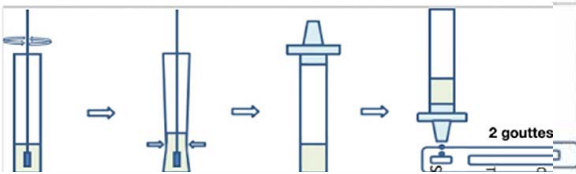
【COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS】

- 1 Le test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) peut être appliqué à l'écouvillon nasopharyngien.
- 2 Ne pas retourner l'écouvillon nasopharyngé dans son emballage papier d'origine.
- 3 Pour une performance optimale, les écouvillons nasopharyngés directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test immédiat n'est pas possible, et pour maintenir les meilleures performances et éviter une éventuelle contamination, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé dans un tube en plastique propre et non utilisé, étiqueté avec les informations sur le patient, préservant l'intégrité de l'échantillon, et fermé hermétiquement à température ambiante (15 °C-30°C) jusqu'à une heure avant le test. Assurez-vous que l'écouvillon est bien inséré dans le tube et que le bouchon est bien fermé. Si le délai est supérieur à une heure, éliminez l'échantillon. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour le test.
- 4 Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation locale relative au transport des agents étiologiques.

【PROCÉDURE DE TEST】

Veuillez lire attentivement les instructions et laisser le dispositif d'essai et les spécimens s'équilibrer à la température (15°C-30°C) avant de procéder à l'essai.

- 1 Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le dispositif de test de la pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
- 2 Ouvrez le bouchon du tube d'extraction, placez l'écouvillon nasopharyngien avec l'échantillon dans le tube d'extraction et faites-le tourner 10 fois, pressez la paroi du tube d'extraction à la main et retirez l'écouvillon, couvrez le bouchon du tube d'extraction, mettez de côté.
- 3 Sortez la cassette de test du sachet d'emballage, placez-la sur une table et ajoutez 2 gouttes de l'échantillon dans le trou d'échantillonnage verticalement.
- 4 Lisez le résultat au bout de 15 minutes. Si le résultat n'est pas lu pendant 20 minutes ou plus, il n'est pas valable et il est recommandé de recommencer le test.



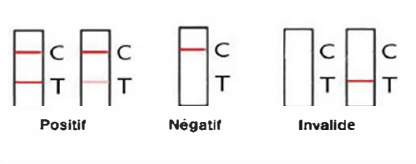
【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Positif: Deux lignes apparaissent. Une ligne doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C), et une autre ligne colorée apparente doit apparaître dans la région de la ligne de test.

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans les régions de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test 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).

Invalide: 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. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouvel appareil. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.



【PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ】

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 procédurale correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier la bonne performance du test.

【LIMITES】

1 Le test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) n'est applicable qu'aux échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngien. Si l'échantillon de prélèvement nasopharyngé est négatif et que les indications cliniques suggèrent une infection à Covid-19, veuillez vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic clinique plus approfondi. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de CoV-2 dans le cadre du SRAS ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.

2 Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

3 Le test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) indique uniquement la présence du CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic des infections par le CoV-2 du SARS.

4 Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être considérés avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.

5 Les résultats positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

6 Les résultats négatifs, provenant de patients dont les symptômes se manifestent au-delà de sept jours, doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.

7 Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est suggéré de procéder à des tests de suivi supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2.

8 L'impact potentiel des vaccins, des thérapies antivirales, des antibiotiques, des médicaments chimiothérapeutiques ou immunosuppresseurs n'a pas été évalué dans le cadre du test.

9 En raison des différences inhérentes entre les méthodologies, il est fortement recommandé, avant de passer d'une technologie à l'autre, d'entreprendre des études de corrélation des méthodes pour qualifier les différences technologiques. Il ne faut pas s'attendre à un accord à cent pour cent entre les résultats en raison des différences entre les technologies.

10 La performance n'a été établie qu'avec les types d'échantillons énumérés dans l'utilisation prévue. Les autres types d'échantillons n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés avec ce test.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

1. Limite de détection: La limite de détection (LOD) du test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) est de 100pg/mL de protéine recombinante N SARS-COV-2.

2. Sensibilité et spécificité: Le test rapide de l'antigène COVID-19 (flux latéral) a été comparé à une PCR commerciale (d'Orient gene).

Jours après l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons	PCR positif	Test antigène COVID-19
≤3	9	9	8/9=88.9%
4-7	33	33	32/33=97.0%
8-14	25	25	24/25=96%
> 14	9	9	9/9=100%
Total	76	76	73/76=96.1% 95% CI: (88.9% - 99.2%)

La sensibilité totale de l'antigène COVID-19 est 96.1% ; 95% CI (88.9% - 99.2%)

Nombre d'échantillons	PCR Résultat négatif	Test de l'antigène COVID-19
215	215	211/215=98.1%
Total	N/A	98.1% 95%CI: (95.3%-99.5%)

La spécificité totale de l'antigène COVID-19 est de 98.1% ; 95%CI : (95.3%-99.5%)

Le taux de concordance total de l'antigène COVID-19 est de 97.6% ; 95%CI : (95.1%-99.0%)

3 Réactivité croisée : Les substances à réactivité croisée suivantes ont été testées à l'aide du test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) et aucune réactivité croisée n'a été observée.

Adénovirus type 3		Virus respiratoire syncytial RSV	Mycoplasma pneumoniae
Influenza B virus (Yamagata series)		H1N1 (2009) influenza virus	Parainfluenza type 2
HCoV-229E	HCoV-OC43	Influenza A H3N2 virus	Virus grippe aviaire H7N9
HCoV-NL63		MERS-CoV	Influenza B virus

4. Substances interférentes : Les composés suivants ont été testés à l'aide du test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) et aucune interférence n'a été observée.



【AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS】

- 1 Uniquement pour le diagnostic in vitro Le test est destiné à un usage professionnel uniquement et est limité aux établissements médicaux
- 2 Le stockage et l'utilisation du kit doivent être conformes aux exigences du manuel, sinon les résultats du test risquent d'être influencés
- 3 Ne pas congeler les réactifs
- 4 Réactif pour éviter la contamination
- 5 Le kit contient des protéines d'origine animale, le produit utilisé doit donc être traité comme un déchet biologique
- 6 Les matériaux utilisés dans le processus de test peuvent être infectieux Elles doivent être traitées conformément aux exigences de biosécurité des laboratoires basées sur les substances biologiques dangereuses
- 7 N'utilisez pas le dispositif de test si la pochette est endommagée ou le sceau brisé

【RÉFÉRENCES】


- 1 Weiss SR, Leibowitz JL Coronavirus pathogenesis Adv Virus Res 2011;81:85-164 PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 2 Su S, Wong G, Shi W, et al Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses Trends Microbiol 2016;24:490-502 PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 3 Cui J, Li F, Shi ZL Origin and evolution of pathogenic coronaviruses Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192 PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9














【DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR ET VERSION】

Effective Date:

Version:0



 **Note:** Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour identifier les différents symboles.

	Lire le mode d'emploi
	Utilisation par
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Tests par kit



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
 Address: 10th Floor ,Administration
 Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang
 Economic and Technological
 Development Zone, Hangzhou ,
 Zhejiang, China, 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89023160
 Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
 Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 E-mail: peter@lotusnl.com
 Tel: +31644168999

