

LUNGENE® Cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) **CE**
Français

Pour usage de diagnostic in vitro uniquement.
[UTILISATION PRÉVUE]

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasal prélevé sur des personnes suspectes de COVID-19 par leur prestataire de soins.

Les résultats permettent d'identifier l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans l'écouvillon nasal 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. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection. 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, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient.

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui maîtrisent la réalisation de tests à flux latéral. Le produit peut être utilisé dans tout environnement de laboratoire et hors laboratoire répondant aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi et la réglementation locale.

[RÉSUMÉ]

Les nouveaux coronavirus (SARS-CoV-2) appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes 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, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

[PRINCIPE]

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique à flux latéral basé sur le principe de la technique sandwich à double anticorps. L'anticorps monoclonal de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 conjugué à des microparticules colorées est utilisé comme détecteur et pulvérisé sur le tampon de conjugaison. Au cours du test, l'antigène du SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon interagit avec l'anticorps du SARS-CoV-2 conjugué à des microparticules colorées pour former un complexe antigène-anticorps marqué. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal pré-enrobé de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Une ligne de test colorée (T) est visible dans la fenêtre de résultat si des antigènes du SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'absence de la ligne T indique un résultat négatif. La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle de la procédure et devrait toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement.

[AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS]

- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Pour les professionnels de la santé et les personnes formées dans les points de soins.
- Ne pas utiliser ce produit comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer du statut d'infection de COVID-19.
- N'utilisez pas ce produit après la date de péremption.
- Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La cassette de test usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

[COMPOSITION]

Matériel fourni

- 25 cassettes de test : chaque cassette est emballée avec un sachet déshydratant dans une pochette individuelle en aluminium
- 25 écouvillons stériles : écouvillons à usage unique pour le prélèvement d'échantillons
- 25 tubes pré-remplis de réactif d'extraction
- 25 embouts compte-gouttes
- 1 station de travail
- 1 notice

Matériel requis mais non fourni

- Timer

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

- Conserver tel qu'emballé dans le sachet scellé à température (4-30 °C ou 40- 86°F). Le kit est stable dans la limite de la date de péremption imprimée sur l'étiquetage.
- Une fois le sachet ouvert, le test doit être utilisé dans l'heure qui suit. Une exposition prolongée à un environnement chaud et humide entraînera une détérioration du produit.
- Le LOT et la date d'expiration ont été imprimés sur l'étiquetage.

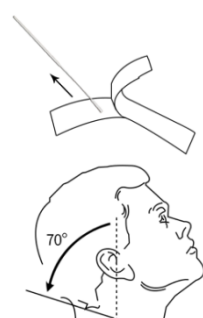
[SPÉCIMEN]

Les échantillons obtenus au début de l'apparition des symptômes contiennent les titres viraux les plus élevés ; les échantillons obtenus après cinq jours de symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats négatifs par rapport à un test RT-PCR. Un prélèvement inadéquat, une manipulation et/ou un transport inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats erronés ; par conséquent, une formation au prélèvement des échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons pour obtenir des résultats précis.

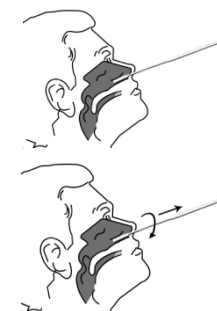
Le type d'échantillon acceptable pour le test est un échantillon direct sur écouvillon nasal obtenu par la méthode de double prélèvement nasal.

Préparez le tube d'extraction conformément à la procédure de test et utilisez l'écouvillon stérile fourni dans le kit pour le prélèvement de l'échantillon.

Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal



1. Retirez l'écouvillon de son emballage.
2. Inclinez la tête du patient en arrière d'environ 70°.



3. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérez-le d'environ 2,5 cm (1 pouce) dans la narine jusqu'à ce qu'il rencontre une résistance au niveau des cornets.

4. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

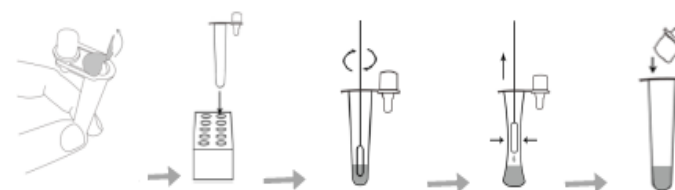
Transport et stockage des spécimens

Ne remettez pas l'écouvillon dans son emballage d'origine. Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités dès que possible.

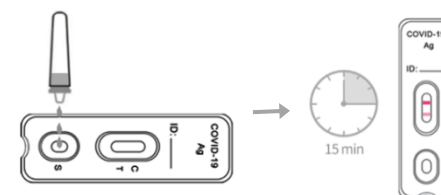
1. Mettre un tube d'extraction sur le poste de travail.
2. Dévisser le couvercle d'un réactif d'extraction. Ajouter la totalité du réactif d'extraction dans le tube d'extraction.
3. L'échantillonnage se réfère à la section "Prélèvement d'échantillons".
4. Insérez l'échantillon de l'écouvillon nasal dans le tube d'extraction qui contient le réactif d'extraction. Faites rouler l'écouvillon au moins 5 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction. Laissez l'écouvillon nasal dans le tube d'extraction pendant une minute.
5. Retirez l'écouvillon nasal en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.
6. Couvrez hermétiquement le tube d'extraction avec un embout compte-gouttes.

[PROCÉDURE DE TEST]

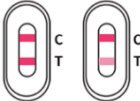


Remarque : Laisser les cassettes d'essai, les réactifs et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C ou 59-86°F) avant de procéder à l'essai.



7. Retirez la cassette de test de la pochette scellée.
8. Inversez le tube d'extraction de l'échantillon, en tenant le tube à la verticale, transférez lentement 3 gouttes (environ 100µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrez le minuteur
9. Attendez que des lignes colorées apparaissent. Interprétez les résultats du test au bout de 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

Positif		Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C), et une autre ligne colorée apparaît dans la région de test (T), quelle que soit l'intensité de la ligne de test.
Négatif		Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C), et aucune ligne n'apparaît dans la région de test (T).
Invalide		La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test en utilisant une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que le mûchement de la membrane est adéquat et que la technique de procédure est correcte.

Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en tant que bonne pratique de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne réalisation du test.

[LIMITES]

- Le produit est limité à une détection qualitative. L'intensité de la ligne de test n'est pas nécessairement corrélée à la concentration de l'antigène des spécimens.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique aux décisions de prise en charge du patient.
- Le médecin doit interpréter les résultats en tenant compte des antécédents du patient, des résultats physiques et des autres procédures de diagnostic.
- Un résultat négatif peut être obtenu si la quantité d'antigènes du SRAS-CoV-2 présents dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test, ou si le virus a subi une ou plusieurs mutations mineures d'acides aminés dans la région épitope cible reconnue par les anticorps monoclonaux utilisés dans le test.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Performance clinique

La performance clinique de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) a été établie dans des études prospectives avec des écouvillons nasaux prélevés sur 617 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et asymptomatiques qui étaient suspectés d'être atteints de COVID-19.

Les données récapitulatives de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) sont les suivantes :

Le seuil de cycle (Ct) de la RT-PCR est la valeur de signal pertinente. Une valeur Ct plus faible indique une charge virale plus élevée. La sensibilité a été calculée pour les différentes plages de valeurs Ct (valeur Ct 30 et valeur Ct 37).

Antigène COVID-19	RT-PCR (Ct valeurs ≤30)		Total	
	Positif	Négatif		
CLUNGENE®	Positif	117	3	120
	Négatif	3	462	465
Total		120	465	585

PPA (Ct ≤30): 97.5% (117/120), (95%CI: 92.9%~99.2%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

Antigène COVID-19	RT-PCR (Ct valeurs ≤37)		Total	
	Positif	Négatif		
CLUNGENE®	Positif	139	3	142
	Négatif	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct ≤37): 91.4% (139/152), (95%CI: 85.9%~94.9%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

PPA - Pourcentage d'accord positif (sensibilité)

NPA - Pourcentage d'accord négatif (spécificité)

Limite de détection (sensibilité analytique)

L'étude a utilisé un virus SARS-CoV-2 cultivé (Isolat Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), inactivé par la chaleur et introduit dans un écouvillon nasal. La limite de détection (LD) est de 5,7 × 10² TCID₅₀/mL...

Réactivité croisée (spécificité analytique)

La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes commensaux et pathogènes qui peuvent être présents dans la cavité nasale.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec la protéine recombinante MERS-CoV NP lorsqu'elle a été testée à la concentration de 50 µg/mL.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les virus suivants lorsqu'ils ont été testés à la concentration de 1. 0 × 10⁶ PFU/mL : Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adénovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Métapneumovirus humain, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), Virus respiratoire syncytial, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les bactéries suivantes lorsqu'elles ont été testées à la concentration de 1,0 × 10⁷ CFU/mL : Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interférence

Les substances interférentes potentielles suivantes ont été évaluées avec la cassette de test rapide COVID-19 Antigen (écouvillon nasal) aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas affecté les performances du test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	2%	Sang total	4%
Benzocaïne	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Saline spray nasal	15%	Phényléphrine	15%
Oxymétazoline	15%	Histamine	10 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	dihydrochloride	
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Ribavirin	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL	Dexaméthasone	5 mg/mL













Effet de crochet à forte dose

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) a été testée jusqu'à 1,15 × 10⁵ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivé et aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des symboles

	Ne pas réutiliser		Pour le diagnostic in vitro uniquement
	Conserver entre 4-30 °C		Consultez le mode d'emploi
	Numéro de lot		Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests
	Utilisation avant		Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Version n° : 1.0

Date d'entrée en vigueur : 29 janvier 2021

