CE

Kit de test rapide de l'antigène COVID-19 SAFECARE (écouvillon)

Notice

Réservé à un usage professionnel médical de diagnostic in vitro.

UTILISATION PREVUE

Le kit de test rapide COVID-19 antigène (écouvillon) est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside dans les écouvillons nasaux directs ou les échantillons d'écouvillons nasopharyngés provenant de personnes suspectées de COVID-19 par leur prestataire de soins.

Le kit de test rapide COVID-19 antigène (écouvillon) ne permet pas de différencier le SARS-CoV du SARS-CoV-2. Les résultats concernent l'identification de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les écouvillons nasaux pendantlaphaseaiguëdel'infection.Lesrésultatspositifsindiquentlaprésence d'antigènesviraux,maislacorrélationcliniqueavec l'étatdu patientestfaible.

La corrélation clinique avec l'état du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux.Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection par d'autres virus.L'agent détecté peut ne pas être le responsable définitif de la maladie.

Les résultats négatifs obtenus chez des patients présentant des symptômes doivent être traités comme des présomptions et un test de dépistage moléculaire peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'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, y compris pour le 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.

Le test rapide COVID-19 antigène (écouvillon) est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont capables de réaliser des autotests rapides.

PRINCIPE

Le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon) est un test inunochromatographique à membrane qui utilise des anticorps très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasal ou nasopharyngé. Les anticorps spécifiques du SARS-CoV-2 sont inactivés sur la région la plus basse de la membrane et combinés à d'autres réactifs ou tampons pour former une bandelette.

Pendant le test, l'échantillon réagit avec les anticorps anti-COVID-19 conjugués à des particules colorées et pré-revêtus sur le tampon d'échantillon de la dernière bandelette, puis migre vers le haut de la membrane par chromatographie, par action capillaire, et réagit avec les réactifs dans la zone de la ligne de test. Par conséquent, si l'échantillon contient l'antigène COVID-19, une ligne colorée apparaîtra dans la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène COVID-19, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans les régions de la ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'humidification de la membrane s'est produit.

CONTENU DU KIT

Dispositifs de test emballés individuellement
Bac d'extraction avec tampon
Poste de travail
Ecouvillon stérilisé
Notice d'emballage

Chaque dispositif contient une bande avec des conjugués colorés et des réactifs pré-étalés dans les régions correspondantes
Pour la préparation des spécimens
Pour placer le tube d'extraction
Pour le prélèvement des échantillons
Pour les instructions d'utilisation

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuterie

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas mélanger les composants de différents lots de kits. Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de collecte des échantillons pour chaque échantillon obtenu.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont traités.
- Manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des tests et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- Le tampon d'extraction Tue contient une solution saline ; si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez-les avec des amoonts d'eau copieuse.
- Jetez le matériel d'essai utilisé conformément aux réglementations locales.

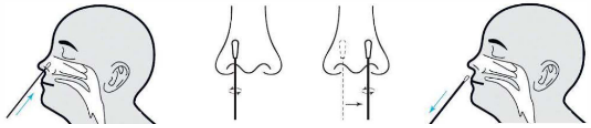
Conservez les dispositifs lest non utilisés et non ouverts entre 4°C et 30°C. Si vous les conservez entre 4°C et 8°C, assurez-vous que le dispositifi lest est amené à température ambiante avant de l'ouvrir. Le dispositifi est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Ne pas congeler le kit ou l'exposer à plus de 30°C.

INSTRUCTIONS POUR PREPARATION ET STOCKAGE DES REACTIFS

[Collecte de l'échantillon]

- Un prélèvement inadéquat ou une manipulation incorrecte de l'échantillon peut donner un faux résultat.
- Avant de recueillir l'écouvillon nasal, il faut demander au patient de se moucher.
- Prélèvement nasal :

1) Insérez l'écouvillon dans une narine du patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont recueillis.
2) En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est recueilli dans les deux cavités nasales.
3) Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

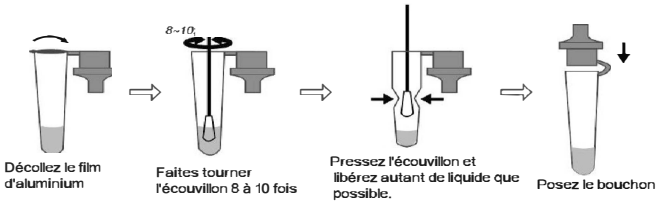


- Écouvillonnage nasopharyngé :
  1) 1) Inclinez la tête du patient en arrière. Insérez l'écouvillon par la narine qui présente le plus de sécrétions à l'inspection visuelle.
  2) Maintenez l'écouvillon près du plancher de la cloison nasale tout en poussant doucement l'écouvillon dans la partie postérieure de la narine. nasopharynx. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois.
  3) Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes puis retirez-le du nasopharynx.

- Transport et stockage des échantillons :
  Si le transport des échantillons est nécessaire, les milieux de transport suivants sont recommandés ; ils ont été testés et il a été démontré qu'ils n'interf èrent pas avec la réalisation du test : La solution saline Mkd de la balance de Hank, le milieu M5 ou le sérum physiologique peuvent être conservés au f roid (2-8°C) ou à température ambiante (15-30°C) dans un récipient propre, sec et f ermé jusqu'à 8 heures avant le test.

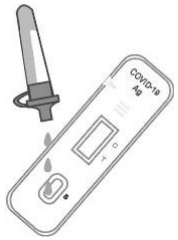
[Préparation du spécimen]

1. Retirez la f euille d'aluminium du tube d'extraction et insérez-le dans le trou de la station de travail.
2. Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient le tampon. Faites tourner l'écouvillon au moins 10 fois tout en appuyant l'écouvillon contre le fond et le côté du tube d'extraction.
3. Pincez le tube d'extraction avec les doigts et faites rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction lorsque vous le retirez afin de libérer autant de liquide que possible. La solution extraite sera utilisée comme spécimen de test.
4. Insérez fermement un embout compte-gouttes dans le tube d'extraction de l'échantillon.



PROCEDURE DE TEST

Laissez le dispositif d'essai et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30°C ou 59-86F) avant le test.
Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué en une heure.



1. **Retirer le dispositif de test de la pochette scellée.**
2. **Inverser le tube d'extraction de l'échantillon, en tenant le tube d'extraction de l'échantillon à la verticale, transférer 3 gouttes dans le(s) puits d'échantillon(s) du dispositif de test, puis démarrer le minuteur.**
3. **Attendez que des lignes colorées apparaissent. Interprétez les résultats du test à 10-15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.**

INTERPRETATION DES RESULTATS D'ESSAI

RÉSULTAT POSITIF :

Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne la plus faible (I).

*NOTE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne la plus basse varie en fonction de la concentration de l'antigène COVID-19 dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne la plus basse doit être considérée comme positive.

RÉSULTAT NÉGATIF :

Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne la plus faible (I).

RÉSULTAT INVALIDE :

Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Un volume de tampon 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-la avec un nouveau dispositifi de lestage. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de lestage et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITE

1. **Contrôle interne** : Ce test contient une fonction de contrôle intégrée, la bande C. La ligne C se développe après l'ajout d'un solution d'échantillon. Sinon, revoir toute la procédure et répéter le test avec un nouvel appareil.

2. **Contrôle externe** : Les bonnes pratiques de laboratoire reconnaissent l'utilisation du contrôle externe positif et négatif pour assurer la bonne exécution du test.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Étude clinique : Une comparaison côte à côte a été effectuée en utilisant le réactifi de recherche et le réactifi de référencement. L'échantillon PC R comparatifi a été obtenu à partir d'un écouvillon nasophruyngien, et la collecte de l'échantillon pour le test d'antigène a été effectuée conformément à cette instruction. Comparez avec la RT-PC R :

		Matrice d'échantillons utilisée : Ecouvillon nasopharyngé			Matrice d'échantillons utilisée : Ecouvillon nasal					
		Résultat PCR		Total	PCR result		Total	PCR result		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Safecare Test	Positif	131	1	132	212	0	212	343	1	344
	Négatif	4	179	183	8	200	208	12	379	391
Total		135	180	315	220	200	420	355	380	735
Sensibilité relative		97.04% (92.59% ~ 99.19%)			96.36% (92.96% ~ 98.42%)			96.62% (94.17% ~ 98.24%)		
Spécificité relative		99.44% (96.94% ~ 99.99%)			100.00% (98.17% ~ 100.00%)			99.74% (98.54% ~ 99.99%)		
Compréhension		98.41% (96.33% ~ 99.48%)			98.10% (96.28% ~ 99.17%)			98.23% (96.99% ~ 99.05%)		

FR

1.12.9014602

2. Réactivité croisée : Des études de croso-réactivité sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas avec les micro-organismes suivants du tableau ci-dessous.

Réactif croisé	Concentration	Réactif croisé	Concentration
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Grippe A	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Metapneumovirus humain (hMPV)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Grippe B	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	MERS	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Enterovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10^5 CFU /mL
Coronavirus humain OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10^5 CFU /mL
Coronavirus humain 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10^5 CFU /mL
Coronavirus humain NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Legionella pnuemophila	1.0 x 10^5 CFU /mL
Coronavirus humain HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^5 CFU /mL
Virus humain parainfluenza 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^5 CFU /mL
Virus humain parainfluenza 2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^5 CFU /mL
Virus humain parainfluenza 3	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^5 CFU /mL
Virus humain parainfluenza 4	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10^5 CFU /mL
Virus respiratoire syncytial	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Candida albicans	1.0 x 10^5 CFU /mL

3. Interférence endogène : Les sous-produits d'interférence endogène suivants ont été évalués aux concentrations indiquées et aucun effet n'a été constaté.

Sang total (2%), trois vaporisateurs nasaux OTC (10%), trois gouttes nasales OTC (25% 1 trois vaporisateurs nasaux (25%), 4-Acetamidophenal (IOmgml), Acide Acetylsalicylique (20mgml), Chlorpheniramine (5mgml 1 dextrométhorphane (IOmgml), Diphenhydramine (5mgml), Ephédrine (20mgml 1 Ether glycaylique de gaïacol (20mgml 1 Oxymétazoline (IOmgml), Phényléphrine (100mgml 1 Phénylpropanolamine (20mgml)

LIMITES DU TEST

1.Destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro, il ne doit servir qu'à la détection de l'antigène SARS-CoV-2, à l'exclusion de tout autre virus ou agent pathogène.

2.Ce test détecte le virus du SARS-CoV-2 viable en bain (Qive) et nanoviable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut ou non correspondre aux résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.

3.Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette fiche produit. Des modifications de ces procédures peuvent altérer les performances du test.

4.Un résultat de test négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test. Si le résultat du test est négatif mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par le médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

5.Les résultats négatifs des tests ne sont pas destinés à exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.

6.Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité du COVID, lorsque la prévalence est modérée à faible.

7.Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est mal collecté, transporté ou manipulé.

8.Les enfants ont tendance à excréter le virus pendant de plus longues périodes que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les enfants et les adultes.

9.Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.

10.Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.

REFERENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser	IVD	Pour le diagnostic in vitro uniquement
4°C 30°C	Stocké entre 4-30℃		Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri de la lumière	LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation	Σ	Contient suffisamment de tests foc <n>
	Fabricant		Date de fabrication
STERILE EO	Stérilisé oxyde éthylène	STERILE R	Stérilisé par irradiation
EC REP	Représentant autorisé dans la Connnunauté Européenne		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.

Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district

Yuhang District Hangzhou, 311121, China

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Version n° : 02 Date d'entrée en vigueur : 2021.07.05

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !