Cassette ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag (écouvillon nasal)

Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement

Pour le prélèvement par écouvillon nasal

Cette notice s'applique aux produits ci-dessous :

N° de catalogue :	**Nom du produit**
ABT-IDT-B374	Cassette de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal)

Un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 dans un écouvillon nasal.
A n'utiliser que par des personnes ayant reçu une formation appropriée pour le diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette d'antigène COVID-19 ACCU-TELL® (écouvillon nasal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasal. L'identification est basée sur des anticorps monoclonaux spécifiques à la protéine de la nucléocapside（N） du SARS-CoV-2. Elle est destinée à aider au diagnostic différentiel rapide de l'infection par le COVID-19.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection d'autres personnes ; les personnes infectées asymptomatiques et symptomatiques peuvent toutes deux être une source infectieuse. D'après les enquêtes épidémiologiques actuelles, 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 d'antigènes ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 dans l'écouvillon nasal. Dans ce test, l'anticorps spécifique à la protéine N du SARS-CoV-2 est déposé séparément sur les zones de la ligne de test de la cassette de test. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps de la protéine N du SARS-CoV-2 qui est enduit sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps de la protéine N du SARS-CoV-2 sur la membrane et générer une ligne colorée dans les zones de test. La présence de cette ligne colorée dans les zones de test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de contrôle si le test s'est déroulé correctement.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des particules de colloïde d'or conjuguées à la protéine de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 et un anticorps contre la protéine de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 déposé sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.

1. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
3. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
4. Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
5. Évitez d'utiliser des échantillons ensanglantés.
6. Portez des gants lorsque vous manipulez les échantillons, évitez de toucher la membrane du réactif et le puits d'échantillonnage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

A conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30℃). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

MATÉRIEL

Matériel fourni

Cassettes de test
Réactif d'extraction
Tubes d'extraction
Compte-gouttes
Ecouvillons nasaux stériles
Notice d'information
Poste de travail

Matériel requis mais non fourni

Minuteur

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Prélèvement nasal

Utilisez l'écouvillon nasal fourni dans le kit. Avant de prélever l'écouvillon nasal, il faut demander au patient de se moucher. Pour prélever un échantillon par écouvillon nasal, insérez la totalité de l'embout absorbant de l'écouvillon nasal (généralement ⅔ à 1 pouce (1,5 à 2,5 cm) à l'intérieur de la narine et prélevez fermement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans une trajectoire circulaire contre la paroi nasale au moins 5 fois. Prenez environ 15 secondes pour recueillir l'échantillon par narine. Veillez à recueillir tout écoulement nasal qui pourrait se trouver sur l'écouvillon.
Prélevez un échantillon des deux narines avec le même écouvillon avant le test.

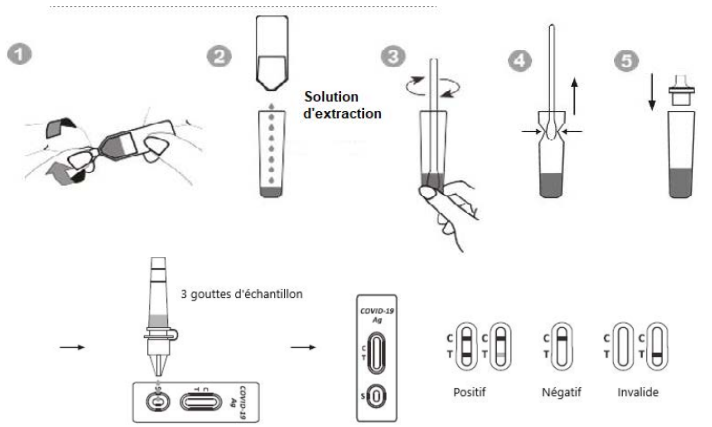
Collection de l'échantillon

Echantillon nasal

PROCÉDURE DE TEST

Laissez le test, le spécimen, le tampon d'extraction s'équilibrer à la température ambiante (15-30℃) avant de procéder au test.

1. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture
2. de la pochette d'aluminium.
   Placer le tube d'extraction dans le poste de travail. Retournez la main et ajoutez tout le tampon d'extraction (environ 300μL)
3. dans le tube d'extraction. Voir illustration 1&2.
   Placez l'échantillon de l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène
4. dans l'écouvillon. Voir l'illustration 3.
   Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction afin d'expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques. Voir l'illustration 4.
5. Placez l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane. Voir l'illustration 5
6. Ajoutez 3 gouttes de la solution (environ 80μL) dans le puits d'échantillon, puis démarrez le minuteur. Lisez le résultat au bout de 10 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se trouver dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que le SARS-CoV-2 a été détecté dans l'échantillon.

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de l'antigène SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène SARS-CoV-2 n'est pas présent dans l'échantillon ou qu'il est présent à un niveau inférieur au niveau détectable par le test.

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 avec un nouvel échantillon. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme que l'effet de mèche de la membrane est adéquat.

Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

1. La cassette d'antigène ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal) doit être utilisée uniquement par des personnes ayant reçu une formation appropriée pour l'utilisation du diagnostic in vitro. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus SARS-CoV-2.
2. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon de l'écouvillon. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'une conservation inadéquate de l'échantillon.
3. La cassette d'antigènes ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal) indique uniquement la présence du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon, qu'il s'agisse de souches viables ou non viables du coronavirus SARS-CoV-2.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
5. Un résultat négatif obtenu avec ce kit doit être confirmé par PCR, et/ou doit être interprété et suivi conformément aux directives nationales/régionales. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du virus SARS-CoV-2 présent dans l'écouvillon n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable du test.
6. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de l'écouvillon peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif.
7. Un résultat positif pour le SARS-CoV-2 n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec un autre agent pathogène ; il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
8. NDes résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Un test de suivi avec un diagnostic moléculaire doit être envisagé pour exclure l'infection chez ces personnes.
9. Les résultats positifs peuvent être dus à une infection actuelle par des souches aiguës de coronavirus non-SARS-CoV-2, comme les coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E, SARS-CoV-1.
10. Les résultats des tests antigéniques ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour informer du statut de l'infection.
11. Le tampon d'exaction a la capacité de tuer le virus, mais il ne peut pas inactiver 100 % du virus. La méthode d'inactivation du virus peut se référer à : la méthode recommandée par l'OMS/CDC, ou elle peut être manipulée selon les réglementations locales.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES
Sensibilité, spécificité et précision
Ecouvillon nasal :
La cassette d'antigène ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal) a été évaluée avec des échantillons provenant de différents sites cliniques où les échantillons ont été collectés avec des écouvillons nasaux. Les écouvillons nasaux ont été randomisés et testés en aveugle par des opérateurs suivant les instructions d'utilisation. La RT-PCR a été utilisée comme méthode de référence pour la cassette d'antigènes ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal). Les spécimens étaient considérés comme positifs si la PCR indiquait un résultat positif.

Méthode		RT-PCR		Total résultats
Test rapide antigène Résultats COVID-19 (nasal) ACCU-TELL®	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	96	2	98
	Négatif	7	248	255
Total résultats		103	250	353

Sensibilité relative : 93,2% (95%CI*:86,5%-97,2%)
Spécificité relative : 99,2% (95% CI*:97,1%-99,9%)* Précision relative:97,5% (95% CI*:95,2%-98,8%)*
* Intervalles de confiance

Limite de détection

La limite de détection pour la cassette d'antigènes ACCU-TELL® COVID-19 (écouvillon nasal) a été établie en utilisant des dilutions limites d'un échantillon viral inactivé. Le matériel (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) a été fourni à une concentration de **1,15x107 TCID50/mL**. La LOD estimée est de 1000 TCID50/ mL.

Réactivité croisée
Le test antigène COVID-19 (nasal) ACCU-TELL® a été testée pour le virus de l'influenza A, le virus de l'influenza B, l'adénovirus, le virus Coxsackie, le virus parainfluenza de type 1, le virus parainfluenza de type 2, le virus parainfluenza de type 3, virus parainfluenza de type 4a, entérovirus, virus des oreillons, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcusaureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. groupe A, Streptococcus sp. groupe B, Streptococcus sp. groupe C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae,Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes,Streptococcus salivarius, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain NL63, spécimens positifs au MERS-coronavirus. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

BIBLIOGRAPHIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

INDEX DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue		Limite de température
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot
IVD	Diagnostic in vitro		Utilisation avant
	Fabricant		Ne pas réutiliser

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CE