

TEST NASAL KIT ANTIGÈNE COVID-19

FR

UTILISATION PRÉVUE

Le Test Nasal Kit Antigène COVID-19 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux des individus dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes ou sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection au COVID-19. Ce test est autorisé pour utilisation à domicile. Les enfants âgés de 2 à 18 ans doivent être testés par un adulte ou sous sa surveillance lors de la réalisation du test. Le Test Nasal Kit Antigène COVID-19 ne fait pas la différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.

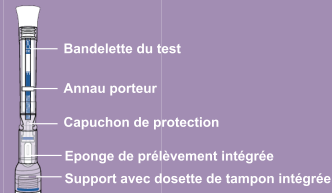
Comme pour tout test diagnostique, le diagnostic confirmé ne doit être posé que par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et de tous les signes cliniques

MATÉRIELS

- Test emballé individuellement
- Notice d'utilisation
- Sac à déchets
- Absorbant d'humidité

Matériel Requis Mais Non Fourni

- Pendule, minuteur ou chronomètre



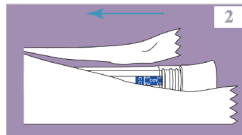
PROCÉDURE DU TEST

Préparer pour le test

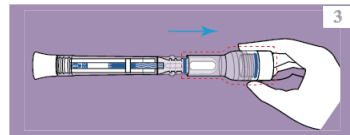
- Le test doit être utilisé à température ambiante.
- Assurez que l'emballage est intact. N'utilisez pas le kit s'il y a des dégâts visibles sur la pochette en aluminium.
- Ouvrez la pochette en aluminium uniquement quand vous êtes prêt à faire le test. Faites le test en une heure après l'ouverture



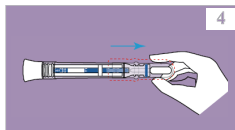
1. Lavez soigneusement vos mains pendant 20 secondes en utilisant du savon et de l'eau chaude, ou un désinfectant pour les mains.



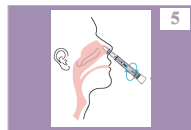
2. Retirer l'autotest de la pochette scellée juste avant d'effectuer le test. Pour obtenir des résultats précis, le test doit être effectué dans une heure.



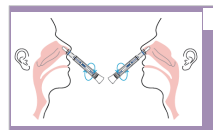
3. Retirez Support avec dosette de tampon intégrée.



4. Enlevez le capuchon de protection.

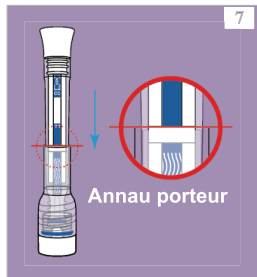


5. Insérez l'éponge de prélèvement intégrée jusqu'à ce qu'il y ait une résistance (environ 1 à 2 cm dans les narines).

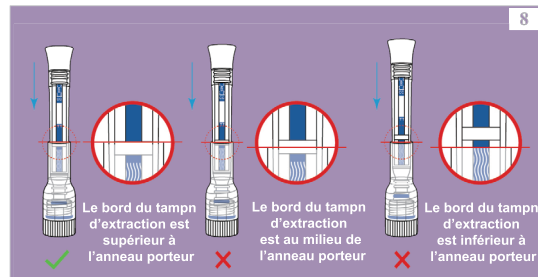


6. Tamponnez la paroi nasale en faisant tourner le collecteur dans un chemin circulaire cinq fois contre la paroi nasale. Répétez le même processus avec le collecteur dans l'autre narine pour assurer que suffisamment d'échantillon soit collecté des deux cavités nasales.

NOTE:
1). Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible.
2). Cela peut être inconfortable. N'insérez pas le collecteur plus profond si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.



7. Insérez l'autotest verticalement dans le support jusqu'à ce que l'anneau porteur est inférieur au bord du tampon d'extraction.

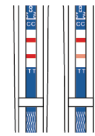


REMARQUE: Quand vous insérez le test verticalement dans le tampon d'extraction, le bord du tampon d'extraction doit être supérieur à l'anneau porteur. Sinon, cela peut conduire à la défaillance du flux latéral, entraînant un résultat incorrect ou invalide.

8. Lisez le résultat à 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 30 minutes.

9. Une fois le test terminé, placez le dispositif de test que vous avez utilisé dans le sac à déchets fourni et mettez dans le coffret. Jetez le coffret avec les déchets ménagers.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT



POSITIF: La présence de deux lignes, une ligne de contrôle (C) et une ligne de test (T), indique un résultat positif.

L'intensité de la couleur dans la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Notez que ce test est uniquement qualitatif et qu'il ne peut pas déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.

Si vous avez un résultat positif, isolez-vous et veuillez contacter immédiatement votre médecin ou une clinique locale et confirmer par test PCR.

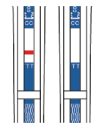
Remarque : Isolez-vous d'après les réglementations locales.



NEGATIF: La présence de la ligne de contrôle (C) seule indique un résultat négatif.

Le résultat négatif indique que la concentration de l'antigène SARS-CoV-2 est nulle ou inférieure à la limite de détection du test.

Un résultat de test négatif ne garantit pas que vous n'avez pas ou n'avez jamais eu la COVID-19, ni ne confirme si vous êtes actuellement contagieux ou non.



INVALIDE: Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide. Veuillez revoir la procédure du test et re-testez avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez le test immédiatement et contactez votre distributeur local.

Remarque:

Un volume insuffisant de l'échantillon, des techniques procédurales incorrectes ou des tests périmés sont les raisons les plus vraisemblables de la non-apparition de la ligne de contrôle.

PRECAUTIONS

1. Il faut faire attention quand vous insérez l'éponge de prélèvement intégrée dans les narines.
2. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration.
3. Ne pas percer la membrane dans le support avec dosette de tampon intégrée avant le test.
4. Lisez la notice avant utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
5. Les composants de test sont emballés dans une pochette en aluminium qui exclut l'humidité pendant la conservation. Inspectez chaque pochette en aluminium avant d'ouvrir. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal scellée.
6. Si l'échantillon et le kit de test ne sont pas à température ambiante avant le test, la sensibilité du test peut être diminuée. Une collecte, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels à la performance de ce test.
7. Évitez tout contact avec le tampon d'extraction. En cas de contact avec le tampon, lavez immédiatement et abondamment avec de l'eau.
8. N'utilisez pas ce test sur des enfants de moins de 2 ans.
9. Tenez hors de la portée des enfants. Les petits composants du kit peuvent présenter un risque d'étouffement pour les enfants.
10. Utilisez uniquement les composants de test fournis. Ne remplacez pas le tampon d'extraction par une autre solution.
11. Gardez le collecteur propre. Ne touchez pas le collecteur et assurez qu'il ne touche pas aucune surface avant le test.
12. Utilisez un test distinct pour chaque personne.
13. Si vous avez un piercing au nez, tamponnez l'autre narine. Si vos deux narines sont percées, retirez le piercing avant le prélèvement.
14. Ce kit est conçu uniquement à l'usage humain.

CONSERVATION ET STABILITÉ

• Conserver le test à température 2-30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.

• **NE PAS CONGELER**

• Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret

PRINCIPE

Le Test Nasal Kit Antigène COVID-19 est un test rapide immunochromatographique qualitatif qui utilise des anticorps monoclonaux sensibles afin de détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasal.

Lorsque les antigènes cibles, s'ils sont présents dans les sécrétions nasales, seront libérés dans le tampon d'extraction, l'action capillaire entraîne l'échantillon à migrer le long de la membrane. Lorsque les niveaux d'antigène SARS-CoV-2 sont égaux ou supérieurs au seuil cible, il y a une bande colorée visible dans la «région de test» (T), qui indique un résultat positif. L'absence de cette bande colorée de test dans la zone de test suggère un résultat négatif. Si le test est effectué correctement, une ligne se forme dans la «Zone de contrôle» (C) du test. Le test fournit des résultats de test préliminaires. Les résultats négatifs ne peuvent pas exclure l'infection au SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou toute autre décision de prise en charge.

La présence de cette bande colorée de test dans la zone de test suggère un résultat positif. Au contraire, son absence indique un résultat négatif. La ligne du contrôle colorée dans la «Zone de contrôle» (C) confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

LIMITES DE PROCÉDURE

1. Le Test Antigène Nasal COVID-19 est convenable à un usage personnel et peut être utilisé uniquement pour la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2.
2. Comme pour tout test diagnostique, le diagnostic confirmé ne doit être posé que par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et de tous les signes cliniques.
3. Le non-respect des instructions relatives à la procédure d'essai et à l'interprétation des résultats d'essai peut affecter les performances des tests et/ou produire des résultats invalides.
4. Les résultats négatifs ne peuvent pas exclure l'infection au SARS-CoV-2.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle Qualité Interne

Un contrôle qualité interne est inclus dans Test Nasal Kit Antigène COVID-19. Une ligne rouge apparaissant dans la région contrôlée (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

PERFORMANCE

Sensibilité Analytique (Limite de Détection) :

La limite de détection du test a été évaluée à 1x10^{2.4}TCID₅₀/mL avec un virus SARS-CoV-2 quantifié.

Évaluation Clinique:

616 échantillons cliniques ont été collectés pour comparer les résultats obtenus par Test Antigène Nasal COVID-19 et le RT-PCR. 203 échantillons positifs confirmés par le RT-PCR et 413 échantillons négatifs des confirmés par le RT-PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous

Tableau: Test Antigène Nasal COVID-19 vs. RT-PCR

Test Nasal Kit Antigène COVID-19		RT-PCR		Au Total
		Positif	Négatif	
	Positif	195	1	196
	Négatif	8	412	420
Au Total		203	413	616

Sensibilité Relative: 96.1 % (92.4% ~ 98.0%)*

Spécificité Relative: 99.8 % (98.6% ~ 100.0%)*

Accord total: 98.5 % (97.2% ~ 99.2%)*

*95% Interval de Confiance

Réactivité Croisée :

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des échantillons positifs pour les pathogènes suivants : Adénovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adénovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adénovirus 3, Human metapneumovirus, Candida albicans, Adénovirus 4, Influenza A (H1N1), pdm09, Chlamydia pneumoniae, Adénovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus, Adénovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenzae, Adénovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila, Epstein-Barr virus, Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A, Streptococcus pneumoniae, Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B, Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

Étude d'interférences












Aucune interférence positive ou négative n'a été mise en évidence par étude de charge dans une matrice de sécrétions nasales avec les substances suivantes : COVID-19-Antigen Nasen Test beeinträchtigt.

Substance			Substance		
3 OTC nasal sprays	Dextromethorphan	Oxymetazoline	Acetylsalicylic acid	Guaiaicol glyceryl ether	Adamantanamine
3 OTC mouthwashes	Diphenhydramine	Phenylephrine	Albuterol	Mucin	Oseltamivir phosphate
3 OTC throat drops	Doxylamine succinate	Phenylpropanolamine	Chlorpheniramine	Whole blood	Tobramycin
4-acetamidophenol	Flunisolide	Zanamivir	Dexamethasone	Mupirocin	Triamcinolone

RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

SYMBÔLES

	N° de Catalogue		Limitation de température
	Attention, voir la notice d'utilisation		N° de lot
	Pour un usage diagnostique in vitro seulement		Péremption
	Fabricant		Test par kit
	Usage unique		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
 Gongshu District, Hangzhou,
 310011 Zhejiang, P.R.China
 contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands
 peter@lotusnl.com

