COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE

REF:COV-S23004H5

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est un test immunochromatographique in vitro pour la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasaux. Ce test est approuvé pour une utilisation personnelle par les personnes âgées de 18 ans et plus soupçonnées d'être infectées par la COVID-19. Les enfants de 2 à 15 ans doivent être testés par un adulte. Les enfants âgés de 15 ans et plus doivent être assistés par un adulte. N'utilisez pas ce test sur les enfants de moins de 2 ans.

PRINCIPE

Le test rapide détecte la protéine virale à l'aide d'anticorps. L'un des anticorps est codé en couleur et se déplace avec l'échantillon sur la bande de test.

Si la concentration du virus est assez élevée, l'anticorps se coince dans la zone de la ligne T, provoquant une ligne colorée à apparaître. Le résultat est positif.

Si l'échantillon ne contient aucun virus ou si la concentration du virus est trop faible, aucune lignée en T n'apparaît. Le résultat est négatif.

Dans les deux cas, le test doit montrer une ligne C. Cela se produit quelle que soit la concentration du virus et montre que le test fonctionne correctement. Si la ligne C n'est pas affichée, le résultat du test est invalide.

CONTENU DU COLIS



5 Dispositifs d'essai



5 tampons d'extraction



5 Droppers



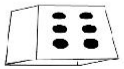
5 tubes d'extraction



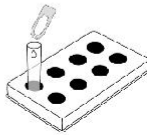
5 écouvillons emballés individuellement



1 Mode d'emploi



1 support de tube



Autre exigence



Horloge

TEST PROCEDURE

Préparation pour le test

- **Le test doit être utilisé à température ambiante (15 à 30).**

Si le test a été conservé dans un endroit frais (en dessous de 15), laisser le test à la température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation.

- **Assurez-vous que tous les emballages sont intacts. Ne pas utiliser le test si l'emballage en feuille est visiblement endommagé.**
- **N'ouvrez pas le paquet de feuille avant d'être prêt à effectuer le test. Utiliser le test dans l'heure suivant l'ouverture.**

Test procedure

1. Avant de commencer le test, nettoyer la surface de la table.

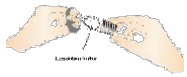
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau tiède ou du désinfectant pour les mains pendant 20 secondes. Si vous faites plus d'un test, nettoyez la surface et lavez-vous à nouveau les mains entre chaque test.



3.Juste avant d'effectuer le test, ouvrir la pochette en aluminium, retirer le dispositif de test et le placer sur une surface propre et plane. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectuée dans l'heure.



4. Insérer le tube d'extraction dans le puits situé sur le support du tube.



5. Ouvrir l'ampoule du tampon d'extraction. Pour ce faire, dévisser la pointe.

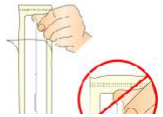


6. Verser tout le liquide dans le tube

7. Prenez votre frottis nasal



① Soufflez doucement votre nez dans un tissu pour enlever tout excès de mucus et jetez le tissu dans un récipient fermé.



Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains pendant 20 secondes.

③ Ouvrir l'emballage des écouvillons. Pour ce faire, écartez les extrémités lâches de l'emballage. Supprimer le prélèvement de la tige. Ne touchez pas la pointe rembourrée du tampon



④ Échantillonnage

a) Insérez l'écouvillon d'environ 1 à 2 cm dans la narine.

b) Tourner doucement le tampon 5 fois contre la paroi nasale. L'écouvillon doit rester dans la narine pendant 15 secondes.

c) Retirer le tampon du nez en le tordant légèrement.

d) Répétez le processus avec le même tampon dans l'autre narine, également pendant 15 secondes..

Ça peut être inconfortable. N'insérez pas le tampon plus profondément si vous éprouvent une forte résistance ou douleur.

8. Traiter l'échantillon de l'écouvillon



a) Placer le tampon dans le tube.

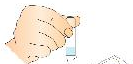
b) Faire pivoter le tampon tout en serrant la partie inférieure du tube 10-15 fois de sorte qu'une légère pression soit exercé sur la pointe de l'écouvillon.



c) Retirez le tampon. Presser le tube pour extraire le plus de liquide possible de l'écouvillon.



d) Placer le compte-gouttes sur le tube. Assurez-vous que c'est serré.



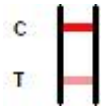
Inverser le tube et ajouter 3 gouttes de la solution à l'échantillon en serrant doucement le tube.

9. Regarde la pendule. Vous pouvez lire le résultat après 15 minutes. Après plus de 20 minutes, le résultat n'est plus valide.

Remarque :

1. Utiliser uniquement le tampon fourni.
2. N'utilisez pas de spécimens manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait influer sur le test.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



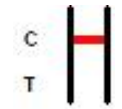
Résultat positif : deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la zone d'essai (T).

L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier. Toutefois, toute ombre dans la zone d'essai doit être considérée comme positive. À noter qu'il s'agit d'un test qualitatif seulement et que la concentration du virus dans l'échantillon ne peut être déterminée.

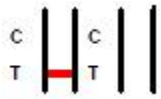
Si vous obtenez un résultat positif, cela indique une infection possible au SRAS-CoV-2. Un résultat positif signifie également que vous risquez d'infecter d'autres personnes. Veuillez communiquer immédiatement avec un médecin, un médecin de famille ou un service de santé local pour un test de confirmation par PCR.

Remarque :

Veuillez suivre les directives locales pour l'auto-isolement.



INVALIDE : La bande de commande n'apparaît pas.



Les résultats des tests qui ne montrent pas de fiche de contrôle dans la zone de contrôle (C) après 15 minutes sont invalides. Cela peut avoir été causé par une exécution de test incorrecte. Veuillez lire attentivement les instructions et répéter le test. Si les résultats du test demeurent invalides, communiquez avec un médecin ou un centre de dépistage de la COVID-19.

REMARQUE :

Une taille d'échantillon insuffisante, une procédure d'application incorrecte ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de l'absence de bande témoin.

PRÉCAUTIONS

- Lire le mode d'emploi avant utilisation. Les instructions d'utilisation doivent être lues attentivement et suivies.
- Ne pas tester ou tester les composants après leur date d'expiration.
- Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
- Les composants d'essai sont emballés dans des sachets en feuille pour les protéger de l'humidité pendant le stockage. Vérifiez chaque pochette de papier d'aluminium avant de l'ouvrir. N'utilisez aucun composant qui a des trous dans le film ou la pochette n'a pas été complètement scellée. Un stockage incorrect d'éléments ou de composants de test peut entraîner des résultats incorrects.
- N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il devient décoloré ou nuageux. La décoloration ou l'opacité peut indiquer une contamination microbienne.
- Si les échantillons et les composants d'essai ne sont pas portés à la température ambiante avant l'essai, la sensibilité de l'essai peut être réduite. Un échantillonnage et un entreposage incorrects ou inadéquats peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
- Éviter tout contact des yeux, de la peau et des muqueuses avec le tampon. En cas de contact avec le tampon, rincer abondamment à l'eau.
- N'utilisez pas ce test sur les personnes de moins de 2 ans.
- Tenir hors de la portée des enfants. Les petits composants d'essai peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Utiliser uniquement les composants de test fournis. Ne pas remplacer le tampon par un autre liquide.
- Gardez le tampon propre. Ne touchez pas l'embout du tampon et assurez-vous qu'il ne touche aucune surface avant utilisation. Placer l'écouvillon dans le tampon immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- N'insérez pas le tampon dans votre nez s'il est entré en contact avec le tampon d'extraction et ne le prenez pas par voie orale. Seul un tampon propre doit être inséré dans votre nez.
- Utilisez un test distinct pour chaque personne.
- Si vous avez un piercing au nez, tamponnez l'autre narine. S'il est percé des deux côtés, retirer le perçage d'un côté avant de l'essuyer.
- Ce test est réservé à l'usage humain.
- Ne pas toucher le puits de l'échantillon ou la bande de test avant ou pendant l'essai. Utilisez le test uniquement pour examiner les écouvillons nasaux.

ENTREPOSAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Stocker le test à une température comprise entre 2 et 30 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.

- NE PAS GELER.
- L'essai est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.
- Tenir hors de la portée des enfants.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles de procédures internes

Le test a un contrôle interne. Si la bande de couleur est présente dans la zone « C », elle indique que le test a été effectué correctement et que le résultat est valide.

LIMITES DU TEST

1. Le test convient à un usage personnel et ne peut être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène SRAS-CoV-2.
2. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais être fait par le médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
3. Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut avoir une incidence négative et/ou fausser le résultat du test.
4. Les résultats négatifs n'excluent pas complètement une infection par le SRAS-CoV-2.

CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

Sensibilité analytique (limite de détection) :

La limite de détection a été déterminée avec un virus du SRAS-CoV-2 et est de $^{2\ 102,4}{}_{TCID}50$/ml.

La limite de détection a également été déterminée avec une nucléoprotéine recombinante du SRAS-CoV-2 de 0,4 ng/ml.

Évaluation clinique :

Des examens cliniques ont été effectués pour comparer les résultats obtenus avec le test rapide de l'antigène COVID-19 et un test de comparaison RT-PCR. Il n'y a pas de réactivité croisée des agents pathogènes suivants avec le test rapide de l'antigène COVID-19.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
COVID-19 Antigen	Positif	96	0	96
	Négatif	6	243	252
Total		102	243	345

Sensibilité relative : 94,1 % (87,8 % ~ 97,3 %)* Ct < 30

Spécificité relative : 100,0 % (98,4 % ~ 100,0 %)*

Accord global : 98,3 % (96,3 % ~ 99,2 %)*

*Intervalle de confiance à 95 %

Réactivité croisée :

Une étude visait à déterminer si le test donnerait un résultat faussement positif en présence d'autres pathogènes (réactivité croisée). Les agents pathogènes suivants ont été examinés : HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, virus de la rougeole, pneumonie à streptocoque, virus Epstein-Barr, Bordetella parapertussis, influenza A (H1N1) pdm09, grippe A (H3N2), grippe A (H5N1), grippe A (H7N9), grippe A (H7N7), lignée Influenza B Victoria, lignée Influenza B Yamagata, virus respiratoire syncytial,

Adenovirus, Parainfluenza 1/2/3 virus, Human metapneumovirus, Rhinovirus, Coxsackie virusA16, Norovirus, Mump virus, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumonia, Chlamydia pneumonia, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, streptocoque du groupe C, Staphylococcus aureus.

Tous les résultats étaient négatifs. Cela signifie un résultat positif avec une forte probabilité de Le SRAS-CoV-2 et non est dû à un autre agent pathogène.

Substances interférentes :

Les substances suivantes, qui se trouvent naturellement dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être introduits artificiellement dans les voies aériennes, ont été évalués à les concentrations énumérées ci-dessous. Aucun d'entre eux n'affecte la performance du test le test rapide d'antigène de la COVID-19.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
4-acétamidophénol	10 mg/ml	Mucin	1%
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml	Mupirocin	250 µg/ml
Albutérol	20 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Phényléphrine	10 mg/ml
Dexaméthasone	5 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Dextrométhorphane	10 mg/ml	Relenza ® (zanamivir)	20 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Tamiflu ® (oseltamivir)	100 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Triamcinolone	14 mg/ml	Éther glycérylique de guaiacol	20 mg/ml

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

ρ	Catalogue	0	Limite de température
I	In-vitro diagnostics	Λ	Code de lot
∝	Fabricant	ε	Utilisation par
	Contient suffisamment pour les <n> tests	σ	Ne pas réutiliser
ı	Consulter les instructions pour utilisation	A	Représentant autorisé dans le European c il

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

∝

Batiment 4, no 1418-50, chemin Moganshan, district de Gongshu, Hangzhou, 310011 Z

hejiang, P.R. Chine

Lotus NL B.V.

AKoningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,La Haye, Pays-Bas