

FLUORECARE® SARS-COV-2 KIT DE TEST DE PROTÉINE

NOM DU PRODUIT

Nom commun : Kit de test de la protéine Spike SARS-CoV-2 (immuno-essai chromatographique sur l'or colloïdal)
Code produit : MF-60

EMBALLAGE

25 Tests/boîte

UTILISATION PRÉVUE

Le kit fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein est utilisé pour la détection qualitative de la protéine Spike du nouveau coronavirus dans les échantillons in vitro de prélèvements oro ou naso-pharyngé

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y 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, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, on constate une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

La protéine Spike du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) prélevée dans les échantillons de population sur écouvillon par prélèvement oro ou naso pharyngé est détectée par la méthode de l'or colloïdal. Après avoir mélangé les échantillons de prélèvement oro ou naso pharyngé, la protéine Spike du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) à tester est combinée avec l'anticorps du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former le complexe SpikeProtéin-SARS-CoV-2-anticorps du SARS-CoV-2-or colloïdal. À la chromatographie, le complexe SARS-CoV-2 Spike Protein-SARS-CoV-2 anticorps-or colloïdal diffuse le long de la membrane de la nitrocellulose. Dans la zone de la ligne de détection, le complexe SARS-CoV-2 Spike Protéine-anticorps se lie à l'anticorps inclus dans la zone de la ligne de détection, montrant une bande rouge. L'anticorps anti-SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal diffuse vers la région de la ligne de contrôle de qualité (C) et est capturé par les IgG pour former des bandes rouges. Lorsque la réaction est terminée, les résultats peuvent être jugés par observation visuelle

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS

Composants	Quantité	Composants majeurs
Carte de test (Incluant le déshydratant)	25 cassettes	Chaque carte de test est principalement composée d'une coque en plastique et d'une bandelette de test. La partie principale de la bandelette de test est enduite d'anticorps SARS-CoV-2, combiné avec l'anticorps SARS-CoV-2 enduit d'or colloïdal, et d'autres composants comprennent un film de polyester, un film de filtre sanguin et du papier absorbant.
Solution de traitement d'échantillon	1 flacon	Solution saline normale 10mL par tube.
Instruction d'utilisation	1 copie	/
Écouvillons nasaux stériles	25 pièces	/
Tubes d'extraction	25 pièces	/
Couvercle compte-gouttes	25 pièces	/

NOTE

Accessoires requis mais non fournis :

- Minuteur.

- Pour les échantillons provenant d'un milieu de transport viral, nous aurons besoin d'une pipette de transfert en plastique (ou d'un collecteur d'échantillons réutilisable) pour prélever l'échantillon et le transférer dans le tube d'extraction. Les différents composants d'un même lot de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable afin d'éviter des résultats erronés.

LES CONDITIONS DE STOCKAGE ET LA DATE D'EXPIRATION

Stocker le kit de test à 2-30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Le kit de test est valable 12 mois.

EXIGENCES RELATIVES AUX SPÉCIMENS

1. PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Méthode de collecte des écouvillons oropharyngés :

1. Inclinez légèrement la tête du patient.
2. Demandez au patient d'ouvrir la bouche aussi largement que possible pour faire apparaître les amygdales du pharynx de chaque côté.
3. Essuyer la base de la langue du patient avec un écouvillon.
4. Frottez légèrement les amygdales pharyngiennes d'avant en arrière des deux côtés des sujets prélevés au moins 3 fois.
5. Frottez la paroi pharyngienne postérieure de haut en bas au moins 3 fois.
6. Tester l'échantillon dès que possible

Méthode de collecte des écouvillons nasopharyngés :

1. Basculez la tête du patient vers l'arrière et prélevez un échantillon dans la narine qui contient le plus de mucus (la tête doit être inclinée par rapport à la verticale pour un prélèvement correct).
2. Insérez l'écouvillon par l'entrée de la narine, puis déplacez-vous lentement le long du fond de la cavité nasale (Déplacez-vous doucement pour éviter un saignement traumatique).
3. Lorsque l'extrémité de l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité nasopharyngienne, faites-le tourner doucement plusieurs fois. (Recueillez le plus de sécrétions possible)
4. Pour éviter les toux réflexes, arrêtez-vous une minute.
5. Retirez lentement l'écouvillon.
6. Tester l'échantillon dès que possible

2. TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

2.1 Prélèvements par écouvillonnage :

1. Ajouter la solution de traitement de l'échantillon 300µL au tube d'extraction et tremper le tampon dans la solution de traitement de l'échantillon. (La solution de traitement de l'échantillon doit imprégner entièrement l'écouvillon)

2. Faites pivoter et pressez l'écouvillon 10 fois, puis retirez l'écouvillon et chargez le compte-gouttes pour l'analyse de l'échantillon.

2.2 Médias du CDC/médias de transport viraux :

1. Mélanger l'échantillon reçu dans un milieu de transport viral en agitant les tubes en cercle pendant 5 secondes, puis ajouter la solution de traitement de l'échantillon 100µL aux tubes d'extraction
2. Remplir une micropipette calibrée avec 100µL d'un échantillon de patient provenant du milieu de transport viral. Ensuite, videz le contenu de la micropipette dans les tubes d'extraction et chargez le couvercle du compte-gouttes pour l'analyse de l'échantillon.

MÉTHODE DE DÉTECTION

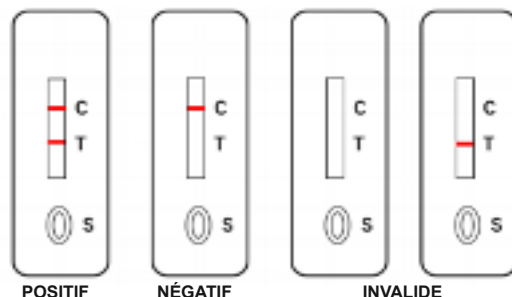
1. Avant de procéder aux tests, lisez attentivement le mode d'emploi et remettez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20- 25°C) avant de les utiliser.

2. Déchirez le sachet en aluminium, sortez la carte de test et utilisez-la dès que possible dans l'heure qui suit.

3. Faites tomber verticalement 1 goutte (environ 60µL) de la solution d'échantillon traitée dans le trou d'échantillon de la carte de test.

4. La carte de test est conservée à température ambiante pendant 15 minutes pour observer les résultats des tests, mais les résultats d'observation de plus de 20 minutes n'étaient pas valables.

NOTE : L'expérience doit être réalisée à une température comprise entre 20-25°C.



L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **POSITIF** : Deux bandes rouges, la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) affichent la couleur.
- **NÉGATIF** : une bande rouge, couleur de la ligne de contrôle de qualité (ligne C) ;
- **INVALIDE** : La position de la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation ne montre aucun rendu des couleurs, ce qui indique que le test n'est pas valide, et que l'échantillon doit donc être ré-échantillonné pour être testé.

LIMITATION DE LA MÉTHODOLOGIE

1. Ce kit est un test qualitatif et n'est utilisé que pour le diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Avec la limite de la méthode du réactif de détection des protéines Spike, la limite de détection minimale (analyse de sensibilité) est généralement inférieure à celle du réactif de l'acide nucléique. Le chercheur doit donc être attentif aux cas possibles de faux négatifs. Le chercheur doit également examiner les symptômes des patients. D'autres tests, notamment des tests d'acide nucléique, sont recommandés en cas de résultats suspects négatifs afin de faciliter le jugement.
3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation déraisonnables ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peuvent entraîner des faux négatifs.
4. Les résultats des tests de ce réactif sont uniquement destinés à servir de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et le traitement cliniques. Le diagnostic final de la maladie doit être fondé sur une évaluation complète de toutes les situations cliniques et des résultats de laboratoire après avoir été posé.

INDEX DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de coïncidence de référence positif : le taux de coïncidence de référence positif de l'entreprise doit être de 100 %.
2. Taux de conformité du produit de référence négatif : le taux de conformité du produit de référence négatif de l'entreprise doit être de 100%.
3. Limite minimale de détection : les produits de référence (L1-L5) de l'entreprise doivent être positifs, tandis que (L6-L8) doivent être négatifs. Limite de détection (LdD) : The La LdD est déterminée en utilisant des dilutions limites de CoV-2 inactivé contre le SRAS dans deux méthodes distinctes. Le virus inactivé est dopé dans le tampon d'extraction traité avec un échantillon d'écouvillon nasopharyngé négatif ou dans un échantillon de VTM négatif pour obtenir une concentration de TCID50 de 3,6 x 105/mL. Chaque échantillon est dilué 10 fois en série et, en effectuant des tests en trois exemplaires, on détermine pour chacun d'eux un taux de LD provisoire indiquant un taux positif de 100 % (3/3). Pour l'étude de confirmation de la LoD, 4 concentrations inférieures à la concentration la plus basse du pré-test sont testées en 20 exemplaires et une concentration montrant plus de 95% (19/20) est positive, déterminée comme la LoD du kit de test de protéine Spike fluorecare® SARS-CoV-2. C'était : 39 TCID50/mL.
4. Réactivité croisée : Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous n'ont pas de réactivité croisée avec le kit de test des protéines Spike SARS-CoV-2. Coronavirus humain 229E (1 x 105 UFP/mL), coronavirus humain OC43 (1 x 105 UFP/mL), coronavirus humain NL63 (9,87 x 103 UFP/mL), MERS (7930 UFP/mL), adénovirus (par exemple C1 Ad. 71)(1 x 105 UFP/mL), Métapneumovirus humain (hMPV) (1 x 105 UFP/mL), Virus du parainfluenza type 1 (1 x 105 UFP/mL), Virus du parainfluenza type 2 (1 x 105 UFP/mL), Virus du parainfluenza type 3 (1 x 105 UFP/mL), Virus du parainfluenza type 4a(1 x 105 UFP/mL), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82 x 104 UFP/mL), grippe A H1N1 (1 x 105 UFP/mL), grippe B (3,24 x 104 UFP/mL), entérovirus (1 x 105 UFP/mL), virus respiratoire syncytial (1 x 105 UFP/mL), rhinovirus (3,95 x 105 UFP/ml), Haemophilus influenza (1 x 106 UFP/ml), Streptococcus pneumoniae (1 x 106 UFP/ml), Streptococcus pyogenes (1 x 106 UFP/ml), Candida albicans (1 x 106 UFP/ml), lavage nasal humain groupé (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 106 UFP/ml), Mycoplasma pneumoniae (1 x 106 UFP/ml), Chlamydia pneumoniae (1 x 106 UFC/mL), Legionella pneumophila (1 x 106 UFC/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 106 UFC/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 106 UFC/mL), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 106 UFC/mL), Staphylococcus Epidermidis(1 x 106 UFC/mL), Streptococcus Salivarius (1 x 106 UFC/mL).
5. Interférence
Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test de la protéine Spike SARS-CoV-2.

Benzocaïne (150 mg/dL), sang (humain) (5%), mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), gouttes nasales CVS (phényléphrine) (15%), Afrin (oxymétazoline) (15%), CVSNasalSpray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycine(3.3mg/dL), Mupirocine(0.15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL), Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500mg/dL), Budesonide (0,00063 mg/dL), Biotine (0.35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextrométhophane (0.00156mg/dL), Dexaméthasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Précision clinique

La performance clinique de la trousse de test de la protéine Spike du SRAS-CoV-2 (immunodosage chromatographique à l'or colloïdal) a été évaluée par comparaison avec les cas positifs obtenus par RT-PCR. Le pourcentage de concordance positif est de 88,24 % et le pourcentage de concordance négatif est de 100,00 % dans le kit de test de la protéine Spike du SRAS-CoV-2.













		RT-PCR		PPA(%)	Bénéfice net (%)
		Marketing	Feminin		
		Point Information System			
SARS-CoV-2	Pos	45	0	88,24% (IC à 95%: 76,13% ~ 95,56%)	100% (IC à 95%: 98,78% à 100%)
Kit de test de protéine	Neg	6	300		
		Total	300		

7. Répétabilité : Les produits de référence de l'entreprise en matière de répétabilité ont été testés, répétés dix fois, et le taux de coïncidence positif est de 100 %.

ATTENTION


1. Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut être utilisé de manière répétée. Les kits doivent être traités comme du matériel infectieux.
2. Pendant la période d'interprétation, quelle que soit la nuance de la bande de couleur, elle peut être considérée comme positive tant que deux lignes apparaissent respectivement sur la zone de contrôle de la qualité et la zone de détection.
3. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour les tests, une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon entraînera un écart dans les résultats.
4. Le résultat final doit être lu en 15 minutes. Veuillez ne pas lire le résultat après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Diagnostic in vitro Dispositif médical		Consulter les instructions pour utilisation
	Contient suffisamment pour <n> tests		Garder au sec
	Reste loin de lumière du soleil		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant		Mise en garde
	Risques biologiques		Marquage CE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Shenzhen Microprofit Biotech Co, Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/
2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan,
Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.
China

 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Málaga-Espagne
Code postal : 518057
Tél : +86-755-61688835
Fax : +86-755-61688111
Site web : www.microprofit-bio.com
Date de révision : Sept. 2020

Distributeur:
WAVE GROUP
Adresse : 29/31 Rue de Lagny
Code postal : 77181
Ville : Le Pin
Pays : France
Tél : +33 1 60 03 56 37
Site Internet : www.wave-concept.com