

# Dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive)

## Notice d'information

UN TEST RAPIDE POUR LA DÉTECTION QUALITATIVE DES ANTIGÈNES DU NOUVEAU CORONAVIRUS DANS LA SALIVE HUMAINE.

Réservé uniquement à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

### UTILISATION PREVUE

Le dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) est un test de diagnostic in vitro pour la détection qualitative de nouveaux antigènes de coronavirus dans la salive humaine, en utilisant la méthode d'immunochromatographie rapide.

L'identification se base sur les anticorps monoclonaux spécifiques du nouvel antigène de coronavirus. Elle fournit des informations aux médecins cliniciens pour qu'ils puissent prescrire les médicaments appropriés.

### SYNTHESE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . La 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 représenter une source d'infection. 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 certains cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

### PRINCIPE

Le dispositif de test rapide de l'antigène (salive) du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles au nouveau coronavirus.

La bandelette de test est composée des trois parties suivantes, à savoir le tampon d'échantillon, le tampon de réactif et la membrane de réaction. La membrane de réaction contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le nouveau coronavirus; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour le nouveau coronavirus et les anticorps polyclonaux contre la globuline de souris, qui sont préimmobilisés sur la membrane.

Lorsque le dispositif de test a été inséré dans l'échantillon de salive, les conjugués séchés dans le tampon de réactif sont dissous et se propagent avec l'échantillon. Si un nouveau coronavirus est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti nouveau coronavirus et le virus sera capturé par le monoclonal anti nouveau coronavirus spécifique qui recouvre la région T.

Peu importe que l'échantillon contienne ou non le virus, la solution continue de se déplacer pour rencontrer un autre réactif (un anticorps IgG anti-souris) qui se fixe aux conjugués restants, produisant ainsi une ligne rouge sur la région C.

Le dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) peuvent reconnaître la nucléoprotéine du SRAS-COV-2 (principale) et la protéine de pointe.

Plus de 90% des anticorps utilisés dans les Coronavirus nouveau (SRAS-CoV-2) Casette de test rapide d'antigène (écouillon) sont l'antinucléoprotéine du SRAS-COV-2 et la protéine cible est la nucléoprotéine du SRAS-COV-2.

Le reste des anticorps utilisés dans l'appareil de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) sont des protéines anti-pic, et la protéine cible est un fragment constant de la protéine pic du SRAS-COV-2.

Qu'il s'agisse actuellement de N501Y au Royaume-Uni ou de 501Y.V2 en Afrique du Sud, le fragment de mutation est principalement le fragment RBD de la protéine S, tandis que le fragment cible de l'appareil de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) n'a pas muté. Par conséquent, l'appareil de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) peut détecter de manière fiable les variantes du SARS-COV-2.

Par conséquent, l'appareil de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) peut reconnaître de manière fiable la nucléoprotéine et la protéine de pointe des mutations du gène SARS-COV-2.

### RÉACTIFS

La membrane réactive contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le nouveau coronavirus; la membrane réactionnelle contient les anticorps secondaires du nouveau coronavirus et les anticorps polyclonaux contre la globuline de souris, qui sont préimmobilisés sur la membrane.

### PRÉCAUTIONS

- Réservé uniquement aux diagnostics in vitro.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Assurez-vous que la pochette en aluminium contenant le dispositif de test n'est pas endommagée avant de l'ouvrir pour l'utiliser.
- Effectuez le test à une température ambiante de 15 à 30 °C.
- Portez des gants lorsque vous suspendez les échantillons, évitez de toucher la membrane du réactif et la fenêtre de l'échantillon.
- Tous les échantillons et les accessoires utilisés doivent être considérés comme infectieux et jetés conformément à la réglementation locale.
- Évitez d'utiliser des échantillons ensanglantés.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez le dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Ne pas congeler. Tous les réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage extérieur et sur le flacon de tampon.

### PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

#### 1. Prélèvement des échantillons :

L'échantillon de fluide oral doit être prélevé à l'aide du collecteur de salive fourni avec le kit. Suivez le mode d'emploi détaillé ci-dessous. Aucun autre gobelet de collecte ne doit être utilisé avec ce test. Il est

possible d'utiliser du liquide buccal prélevé à tout moment de la journée.

#### 2. Préparation de l'échantillon:

Lorsque la salive est collectée, suivez les instructions pour préparer l'échantillon avec le tampon fourni avec le kit.

### MATÉRIELS

Matériel fourni

- Dispositif de test
- Compte-gouttes
- Tampon d' extraction
- Notice
- Embout
- Tube d'extraction
- Support de tube\*
- Récipient / sachet pour recueillir la salive
- Sac en plastique

\*Le paquet de 20 tests contient le support de tube, le paquet contenant 1 test et le paquet de 5 tests, utilisez la boîte de test elle-même comme support de tube.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur

### MODE D'EMPLOI

Avant de réaliser le test, attendez que le dispositif, l'échantillon et le tampon d'extraction soient à la température ambiante (15-30 ° C). Ne mettez rien dans la bouche, y compris des aliments, boissons, chewing-gums, tabac, de l'eau et des produits de rinçage buccal, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement de l'échantillon de liquide buccal.

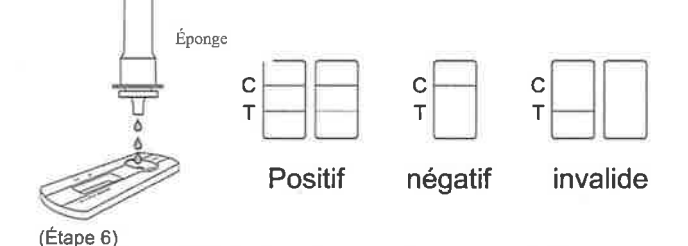
1. Crachez suffisamment de salive dans le gobelet ou le sachet de prélèvement de salive.
2. Prélèvez la salive du gobelet à l'aide d'un compte-gouttes, puis déposez-en 4 gouttes dans le tube d'extraction.
3. Sortez un tube d'extraction et un flacon de tampon d'extraction, retirez le bouchon du flacon, mettez tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
4. Sortez un embout et introduisez-le dans le tube d'extraction, secouez doucement le tube d'extraction verticalement pendant environ 5 secondes pour permettre à la salive de bien se mélanger au tampon d'extraction.
5. Pliez le récipient/sachet utilisé en deux et jetez-le dans le sac à déchets médicaux conformément à la réglementation locale.



6. Retirez le dispositif de test de la pochette scellée en aluminium et utilisez-le dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium. Mettez le dispositif de test sur une surface propre et plane.

7. Décap 1 minute
8. Lisez

Ne pas interpréter le résultat au-delà de 20 minutes.



### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

**POSITIF:** Deux lignes rouges apparaissent. Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T). La nuance de la couleur peut varier, mais on doit toujours voir une ligne rouge dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de particules du nouveau coronavirus dans l'échantillon ou que le nombre de particules virales est inférieur à la plage détectable.

**NÉGATIF:** Une seule ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C), et aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de particules du nouveau coronavirus dans l'échantillon ou que le nombre de particules virales est inférieur à la plage détectable.

**INVALIDE:** aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Le test n'est pas valable même s'il y a une ligne dans la zone de test (T). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec du test de la ligne de contrôle. Revoir la procédure de test et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

### RESTRICTIONS

- Le dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) est un test de dépistage en phase aiguë destiné à la détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir une

concentration d'antigène inférieure au seuil de sensibilité du réactif, de sorte qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le nouveau coronavirus.

Le dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) détecte les nouveaux antigènes de coronavirus qui sont viables et ceux qui ne le sont pas. La performance du test dépend de la charge d'antigène dans l'échantillon et peut ne pas être en corrélation avec la culture cellulaire effectuée sur le même échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents, c'est pourquoi les résultats doivent être comparés avec toutes les autres informations cliniques et de laboratoire disponibles pour établir un diagnostic précis.

- Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si l'échantillon obtenu est de mauvaise qualité.
- La performance du test n'a pas été établie pour le suivi du traitement antiviral du nouveau coronavirus.
- Les résultats positifs du test n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Des résultats négatifs ne sont pas destinés à écarter la possibilité d'une infection par d'autres coronavirus, à l'exception du SRAS-Cov-2.
- Les enfants ont tendance à sécréter le virus pendant des périodes plus longues que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre la liste des adultes et celle des enfants.
- La concentration du virus dans la salive est fortement influencée par des facteurs tels que les repas, le régime alimentaire, le tabagisme, les produits rafraîchissants pour l'haleine, etc. Par conséquent, veuillez suivre scrupuleusement ce manuel avant de prélever des échantillons.

Un résultat négatif peut se produire si la concentration d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte, donc un résultat négatif n'élime pas la possibilité d'infection par le SRAS-Cov-2, et doit être confirmé par culture virale ou PCR.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Évaluation clinique

Une évaluation clinique a été effectuée pour comparer les résultats obtenus par le dispositif de test rapide de l'antigène (salive) du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) et ceux de la PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous :

Tableau : Dispositif de test rapide de l'antigène (salive) du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) comparé à la PCR

Méthode	Kit de test des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019-nCoV (RT-PCR)		Total des résultats
	Positif	Négatif	
Dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive)	157	1	158
	12	235	247
<b>Total des résultats</b>	<b>169</b>	<b>236</b>	<b>405</b>

Sensibilité clinique = 157/169 = 92.9% (95%CI\*: 87.89% to 96.00%)

Spécificité clinique = 235/236 = 99.58% (95%CI\*: 97.39% to >99.99%)

\*Précision: (157+235) / (157+1+12+235) \*100% = 96.79% (95%CI\* 94.53% to 98.17%)

\*Intervalle de confiance

#### Limite de détection (LdD)

Testé sur la souche 2019-nCoV	Produit Realy Tech				
Concentration du stock 2019-nCoV	1 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentration dans la dilution testée (TCID <sub>50</sub> /mL)	1X10 <sup>6</sup>	5X10 <sup>5</sup>	2.5X10 <sup>5</sup>	1.25X10 <sup>5</sup>	6.25
Taux d'appel de 20 répétitions proche de la coupure	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limite de détection (LdD) par souche de virus	1.25 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

#### Réaction croisée

Les résultats des tests sont inférieurs à la concentration correspondante des substances dans le tableau ci-dessous, ceci n'a aucun effet sur les résultats négatifs et positifs de ce réactif, et il n'y a pas de réaction croisée.

Virus/Bactéries/Parasites	Souche	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WSN	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevalda/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Bloomington-2	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	K	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Legionella pneumophila	Erdman	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	K	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL











Pneumonie à streptocoques	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogènes	Typage de la souche T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	Mutant 22	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FSouche FH de l'agent Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Etapneumovirus humain (hMPV) 3 Type B1	Pen12-2002	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	1A10-2003	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus Parainfluenza	Type 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Réaction aux substances interférentes

Les tests effectués à l'aide du dispositif de test rapide de l'antigène du nouveau coronavirus (SARS-Cov-2) (salive) n'ont révélé aucune interférence entre les réactifs du dispositif et les substances d'interférence potentielle énumérées dans le tableau ci-dessous qui pourraient créer des résultats faussement positifs ou négatifs pour l'antigène SARS-Cov-2.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	100µg/mL	Acide acétylsalicylique	3,0 mM
Sang entier	5% (v/v)	Ibuprofène	2,5 mM
Biotine	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Néo-Synéphrine (Phényléphrine)	5%(v/v)	Tobramycine	10µg/mL
Vaporisateur nasal Afrin (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycine	50µM
Spray nasal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacine	50µM
Homéopathique	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Cromoglycate de sodium	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Hydrochlorure d'olopatadine	10 mg/mL	Tobramycine	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Hyclate de doxycycline	50µM	Budesonide	0,64nmol/L
Quinine	150µM	Fluticasone	0,3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acétaminophen	150µM	Lavage nasal humain en commun	N/A

#### SYMBOLS

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de la température de stockage
	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Conforme aux exigences de la directive CE 98/79/CE



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4ème étage, bâtiment n°12, Eastern Medicine Town,  
Développement économique et technologique de Xiasha,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, R. P. Chine  
Website : [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1,47877, Willich, Allemagne



Numéro: 1100003501  
Version:1.5  
Date d'entrée en vigueur: 22-01-2021