

Cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)

Notice

UN TEST RAPIDE DE DÉTECTION QUALITATIVE DES ANTIGÈNES DU CORONAVIRUS DU SYNDROME RESPIRATOIRE AIGU SÉVÈRE 2 DANS L'ÉCOUVILLON NASAL.

Uniquement réservé à un dépistage in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test de dépistage rapide (écouvillon nasal) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) est un test de dépistage in vitro aux fins d'une détection qualitative de la nucléoprotéine de la maladie à coronavirus 2019 par prélèvement nasal effectué à l'aide de la méthode immunochromatographique rapide pour soutenir le diagnostic d'infections au SARS-CoV-2. La méthode d'identification se fonde sur les anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2. Les informations qui en résulteront permettront aux médecins de prescrire la médication appropriée.

RÉSUMÉ

Le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 fait partie du genre *Beta*. La COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aigüe. Les gens y sont généralement vulnérables. Actuellement, les patients infectés par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 constituent la source principale d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source d'infection. Selon les recherches épidémiologiques récentes, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les manifestations principales de cette maladie comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, une gorge douloureuse, la myalgie et la diarrhée surviennent également dans quelques cas.

Le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) est un virus enveloppé à ARN simple brin de polarité positive. Il est la raison pour laquelle la maladie de Coronavirus-0 (COVID-19) commune aux humains est contagieuse. Le SARS-CoV-2 est composé de plusieurs protéines structurales, dont les protéines spike (S), d'enveloppe (E), de membrane (M) et nucléocapside (N).

Il existe à présent de nombreux variants de coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) et la mutation N501Y et ses variants proches ont attiré l'attention en raison de la position de leur mutation, située dans le domaine de fixation du récepteur de la glycoprotéine spike du virus, modifiant ainsi l'efficacité d'infection du virus. Selon les analyses in silico, la mutation N501Y n'a pas altéré les structures protéiques primaire et tertiaire du domaine de fixation du récepteur de la protéine spike. Par conséquent, son antigénicité demeure inchangée.

PRINCIPE

La cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) est un test de dépistage immunochromatographique sur membrane utilisant des anticorps monoclonaux très sensibles au coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2.

La bandelette de test est composée des trois parties suivantes : un tampon échantillon, un tampon réactif et une membrane à réaction. La membrane à réactif contient de l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 ; la membrane à réaction contient les anticorps secondaires du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 ainsi que les anticorps polyclonaux secondaires de globuline antisoris qui sont préimmobilisés sur la membrane. Lorsque le prélèvement nasal entre en contact avec le test, la solution conjuguée du tampon réactif se dissout et migre avec leprélèvementnasal. Si le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 est présent dans l'échantillon nasal, un complexe se forme entre le conjugué anti-coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 et le virus et sera détecté par le revêtement monoclonal anticoronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 dans la zone T. Que le virus soit présent dans l'échantillon ou non, la solution continue de migrer pour rencontrer un autre réactif (un anticorps antisoris-GP-Ig) qui lie le conjugué restant et produisant ainsi une ligne rouge dans la région C.

RÉACTIFS

La membrane à réactif contient de l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 ; la membrane à réaction contient les anticorps secondaires du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 ainsi que les anticorps polyclonaux secondaires de globuline antisoris qui sont préimmobilisés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement réservé à un dépistage in vitro.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- S'assurer que la pochette contenant le dispositif de test n'est pas endommagée avant de l'ouvrir pour l'utiliser.
- Effectuer le test à température ambiante de 15 à 30 °C.
- Porter des gants lors de la manipulation de l'échantillon, éviter de toucher la membrane à réactif et la fenêtre de l'échantillon.
- Tous les échantillons et les accessoires utilisés doivent être considérés comme contaminés et être jetés conformément aux règlements locaux.
- Éviter d'utiliser des échantillons contenant du sang.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entrez la cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) à température ambiante ou dans un réfrigérateur (2 - 30 °C). Ne pas congeler. Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la fiole tampon. Le contenu de la pochette doit être utilisé dans les 60 minutes après son ouverture (température 10-30 °C, humidité ≤ 70 %).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Prélèvement des échantillons :

Pencher la tête du patient vers l'arrière à 70 degrés tout en faisant pivoter gentiment l'écouvillon, insérer l'écouvillon à moins de 2 centimètres dans la narine (jusqu'à rencontrer une résistance dans la fosse).

Faire pivoter l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale. À l'aide du même tampon, répéter la procédure de prélèvement dans la seconde narine.

Retirer lentement le tampon de la narine.

Attention : si la tige de l'écouvillon se casse lors du prélèvement de l'échantillon, veuillez recommencer un prélèvement avec un nouvel écouvillon.

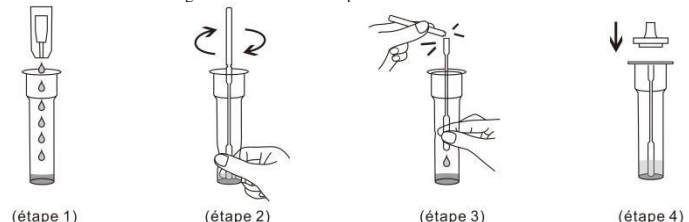
2. Préparation de l'échantillon :

2.1 Dévisser le bouchon complet du tube de prélèvement d'échantillon, prendre une bouteille de tampon d'extraction d'échantillon, retirer le bouchon de la bouteille, ajouter tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction.

2.2 Placer l'écouvillon stérilisé contenant l'échantillon dans le tampon d'extraction. Pivoter l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en pressant la tête contre les parois intérieures du tube pour libérer l'antigène de l'écouvillon.

2.3 Casser l'écouvillon au niveau de l'encoche. Laisser la partie avec la brosse dans le tube et jeter l'autre partie.

2.4 Fermer étroitement le bouchon sur le tube d'échantillon, puis **secouez vigoureusement le tube d'échantillon** afin de mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction d'échantillon. Voir illustration 4.



MATÉRIEL

Matériel fourni

- Dispositif de test
- Écouvillon stérilisé
- Tube d'extraction
- Notice
- Bec
- Tampon d'extraction d'échantillon
- Porte-tube*
- Sac poubelle médical

*Le kit de 25 tests contient le porte-tube. Dans le kit de 5 tests, la boîte du test fait office de porte-tube.

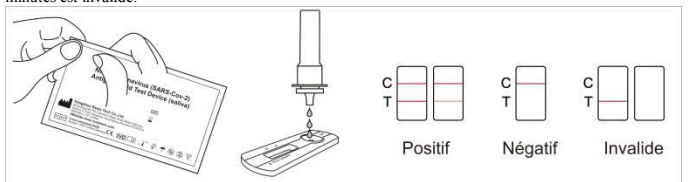
Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laisser la cassette de test, le tampon d'extraction d'échantillon se stabiliser à la température ambiante (15-30 °C) avant de tester. S'assurer que la pochette scellée n'est pas endommagée ou percée. Si c'est le cas, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

- Ouvrir la pochette de la cassette de test et placer la cassette de test sur une surface plane.
- Ajouter 3 gouttes de l'échantillon traité dans la cellule de prélèvement de la cassette de test. (En cas d'anomalies chromatographiques, ajouter 1 à 2 gouttes supplémentaires d'échantillon traité). Laisser incubé à 10-30 °C pendant 15 minutes.
- Observer les résultats après l'incubation à 10-30 °C pendant 10 minutes. Tout résultat obtenu après 20 minutes est invalide.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

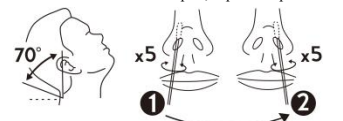
POSITIF : Deux lignes rouges apparaissent. Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge dans la zone de test (T). La nuance de la couleur peut varier, mais le test doit être considéré comme positif dès qu'il y a une ligne, même légère.

NÉGATIF : Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T). Le résultat négatif indique qu'aucune particule du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 n'est présente dans l'échantillon ou que le nombre de particules virales est en deçà de la portée de détection.

INVALIDE : Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Le test est invalide, même si une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de préparation incorrectes sont probablement la cause de ce manque de ligne de contrôle. Réviser la procédure de test et recommencez avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit immédiatement et contactez votre distributeur local.

LIMITES

La cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) est un test de dépistage en phase aigüe pour une détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir une concentration d'antigène en deçà de la portée de détection du réactif, c'est pourquoi un résultat négatif du test n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2.



- La cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) détecte les antigènes viables et non viables du SARS-CoV-2. L'efficacité du test dépend de la charge antigénique présente dans l'échantillon et ne peut correspondre à une culture cellulaire effectuée à partir du même échantillon. Un test positif n'exclut pas la présence éventuelle d'autres pathogènes, c'est pourquoi les résultats doivent être comparés à d'autres données cliniques et analyses de laboratoire pour permettre un diagnostic précis.
- Un résultat de test négatif est possible si le niveau d'antigènes prélevés d'un échantillon est en deçà du niveau de la portée de détection du test ou si l'échantillon est de mauvaise qualité
- L'efficacité du test n'a pas été établie en vue d'un suivi de traitement antiviral pour le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres pathogènes.
- Des résultats de test négatifs ne sont pas prévus pour s'appliquer à une infection à d'autres coronavirus, à l'exception du SARS-Cov-2.
- Les enfants ont tendance à transmettre le virus sur de plus longues périodes que les adultes, ce qui pourrait donner lieu à des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigène dans un échantillon est en deçà de la portée de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été prélevé ou transporté adéquatement. Un résultat négatif n'exclut donc pas la possibilité d'une infection au SARS-Cov-2 et devrait être confirmé par culture virale ou PCR.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Évaluation clinique

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus par la cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) et le PCR. Voici le récapitulatif des résultats ci-dessous :

Tableau : Résultats du prélèvement nasal vs PCR

Méthode	Kit de test d'acide nucléique pour le SARS-CoV-2			Résultats totaux
	Résultats Positif	Positif	Négatif	
La cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)	Positif	186	0	186
	Négatif	9	430	439
Résultats totaux		195	430	625

Sensibilité clinique = 95,38 % (95 %CI* 91,34 % à 97,67 %)

Spécificité clinique = 430/430 > 99,9 % (95 %CI* 98,93 % à 100 %)

Précision = 98,56 % (95 %CI* 97,24 % à 99,28 %)

*Intervalle de confiance

Limite de détection (LOD)

Souche SARS-CoV-2 testée	Produit Realy Tech				
Concentration de solution SARS-CoV-2	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL				
Dilution	100	200	400	800	1600
Concentration en dilution testée (TCID ₅₀ /ml)	10 ⁴	10 ³	5 X 10 ²	25 X 10 ¹	25 X 10 ⁰
Taux cibles de 20 répliques proches du seuil critique	0(20/20)	0(20/20)	0(20/20)	1(19/20)	1(2/20)
Limite de détection (LOD) par souche de virus	25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Réaction croisée

Les résultats du test sont en deçà de la concentration correspondante des substances énumérées dans le tableau ci-dessous, ce qui ne présente aucun effet sur les résultats négatif et positif du test de ce réactif et ne présente pas de réaction croisée.

Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Concentration
MERS-CoV	N/A	72 µg/mL
	Type 1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	7.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus	Type 8	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 11	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 23	6.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A	Grippe A	3.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Nouvelle-Calédonie	7.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	8.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	B/Taiwan/2/62	4.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	N/A	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Légionellose	Bloomington-2	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Los Angeles-1	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	82A3105	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Rhinovirus A16	N/A	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Bacille tuberculeux	K	1 X 10 ⁵ CFU/ml

	Erdman	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	HN878	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	CDC1551	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	H37Rv	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	178 [Pologne 23F-16]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Slovaquie 14-10 [29055]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pyrogens	Typage des souches T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Pneumopathie à Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Souche FH de l'agent Eaton [NCTC 10119]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Coronavirus	36M129-B7	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	229E	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Métapneumovirus humain (hMPV) 3 Type B1	HKU1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Pérou2 WS/-2002Peru2-2002	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza	Type 1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml



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



Numéro :1100004701
Version: 1.0
Date effective: 2021-02-24

Réaction aux substances interférentes

Lors du test de la cassette de test de dépistage rapide (écouvillon) de l'antigène du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), aucune interférence n'a été notée entre les réactifs du dispositif et les substances interférentes potentielles énumérées dans le tableau ci-dessous qui pourrait donner un faux positif ou un faux négatif au test de l'antigène du SARS-CoV-2.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	100 µg/mL	Acide acétylsalicylique	3,0 mM
Sang entier	5 % (v/v)	Ibuprofène	2,5 mM
Biotine	100 µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Néo-synéphrine (Phényléphrine)	5% (v/v)	Tobramycine	10 µg/mL
Spray nasal Afrin (Oxymétazoline)	5% (v/v)	Érythromycine	50 uM
Spray nasal salin	5% (v/v)	Ciprofloxacine	50 uM
Cromoglycate disodique	10 mg/mL	Ceftriaxone	110mg/mL
Chlorohydrate d'olopatadine	10 mg/mL	Méropénem	3.7 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycine	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Chlorhydrate d'histamine	100 µg/mL
Artémether-luméfaneurine	50 uM	Peramivir	1 mmol/mL
Hyclate de doxycycline	50 uM	Flunisolide	100 µg/mL
Quinine	150 uM	Budésonide	0,64 nmol/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Fluticasone	0,3 ng/mL
Ribavirine	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Acétaminophène	150 uM	Abidor	417,8ng/mL
Nettoyant nasal destiné à la consommation humaine	N/A	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/ml

SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif de diagnostic médical in vitro		Limite de température d'entreposage
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Répond aux exigences de la directive 98/79/EC du Parlement européen et du Conseil



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4e étage, 12e bâtiment, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
Site web : www.realytech.com