

Test Antigénique Rapide du Nouveau Coronavirus (SRAS-CoV-2) - NOTICE

UN TEST RAPIDE POUR LA DÉTECTION QUALITATIVE DES ANTIGÈNES DU NOUVEAU CORONAVIRUS PAR ÉCOUVILLON NASOPHARYNGÉ.

Pour un usage diagnostique *in vitro* professionnel seulement.

UTILISATION

Le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des antigènes du nouveau coronavirus par écouvillon nasopharyngé, utilisant la méthode immunochromatographique. L'identification se fait par les anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène du nouveau coronavirus. Ces informations seront nécessaires aux docteurs pour prescrire le bon traitement.

RÉSUMÉ

COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Les personnes actuellement infectées par le nouveau coronavirus sont la principale source de l'infection, les personnes asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Au vue de l'enquête épidémiologique en cours la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais principalement de 3 à 7 jours. Les principaux signes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Et dans certains cas on peut voir de la congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, une myalgie et la diarrhée.

PRINCIPE

Le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) est un test de membrane immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux hautement sensibles au nouveau coronavirus.

Le test est composé de 3 parties: le tampon d'échantillon, le tampon réactif et la membrane de réaction. La totalité de la bande est dans le dispositif en plastique. La membrane de réactif comprend le conjugué d'or colloïdal et les anticorps monoclonaux du nouveau coronavirus; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires au nouveau coronavirus ainsi que les anticorps polyclonaux contre la globuline de la souris, qui sont pré-immobilisés sur la membrane. Lorsque l'échantillon est placé dans le puits d'échantillon, le conjugué sec se trouvant dans le tampon d'échantillon va se dissoudre et migrer. Si le nouveau coronavirus est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti-nouveau coronavirus et le virus sera capturé au niveau de la zone T.

Que l'échantillon contienne le virus ou non, la solution continue de migrer jusqu'à un autre réactif qui se lie aux conjugués restants, faisant apparaître une ligne rouge au niveau de la zone C.

RÉACTIFS

La membrane de réactif comprend le conjugué d'or colloïdal et les anticorps monoclonaux du nouveau coronavirus; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires au nouveau coronavirus ainsi que les anticorps polyclonaux contre la globuline de la souris, qui sont pré-immobilisés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- S'assurer que le sachet aluminium contenant le test n'est pas endommagé.
- Le test doit être à température ambiante : 15-30°C
- Porter des gants lors de la manipulation des échantillons, ne pas toucher la membrane réactif ainsi que le puits d'échantillon.
- Tous échantillons et accessoires doivent être jetés selon les réglementations locales.
- Ne pas utiliser des échantillons contenant du sang.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Ne pas congeler.

L'ensemble des réactifs sont stables jusqu'aux dates de péremption inscrites sur la boîte et la solution tampon.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

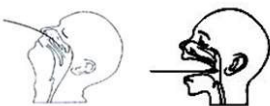
1. Collecte de l'échantillon

Il est applicable au diagnostic du nouveau coronavirus à partir d'échantillons nasopharyngés. Utiliser des échantillons fraîchement collectés pour des performances optimales. Des échantillons inadéquates ou une mauvaise manipulation peut donner de faux résultats.

- **Pour un prélèvement nasal** : insérer entièrement la partie stérilisée de l'écouvillon dans la cavité nasale et frotter plusieurs fois pour recueillir les cellules épidermiques du mucus.

- **Pour un prélèvement oropharyngé** : insérer entièrement la partie stérilisée de l'écouvillon dans la partie arrière du pharynx, amygdales et autres zones inflammées. Ne pas toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.

Il est recommandé de recueillir un échantillon par voie nasopharyngée pour des résultats plus fiables.



2. Préparation de l'échantillon

- Ajouter 10 gouttes (environ 0,3mL) de solution tampon dans un tube d'extraction, et le placer sur le support fourni.

- Prélèvement Nasopharyngé

Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant les 10 gouttes de solution tampon. Tourner l'écouvillon de façon circulaire dans le tube, afin que la solution tampon imprègne l'échantillon sur l'écouvillon. Retirer l'écouvillon en pressant bien le tube. La solution extraite sera utilisée comme échantillon test.

MATÉRIEL

Matériels fournis

- Test
- Notice
- Support pour les tubes
- Écouvillon stérilisé
- Embout filtré
- Tube d'extraction
- Solution tampon

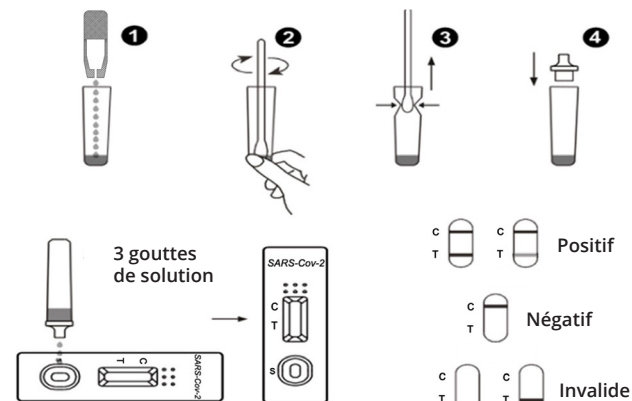
Matériels nécessaires mais non fournis

- Minuteur

INDICATIONS D'UTILISATION

Mettre le test, l'échantillon et la solution tampon à température (15-30°C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer le test du sachet aluminium et l'utiliser dès que possible. Le placer sur une surface plane et propre. Les résultats seront plus fiables si le test est fait juste après l'ouverture du sachet aluminium.
2. Enlever le bouchon du tube de prélèvement.
3. Retirer le capuchon d'une bouteille de solution tampon et la verser entièrement dans le tube d'extraction.
4. Mettre la partie stérilisée de l'écouvillon dans la solution tampon. Tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en l'appuyant contre l'intérieur du tube pour extraire l'antigène de l'écouvillon.
5. Retirer l'écouvillon tout en pressant le tube contre la partie stérilisée afin d'extraire le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon en accord avec le protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
6. Visser et serrer le bouchon sur le tube de prélèvement, puis le **secouer vigoureusement** afin de bien mélanger l'échantillon et la solution tampon. Voir l'illustration 4.
7. Ajouter 3 gouttes de cette solution dans le puits d'échantillon du test et lancer le minuteur. Lire les résultats entre 10-20 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 20 minutes.



INTERPRÉTATION

(se référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF

Deux lignes rouges apparaissent. L'une dans la région de contrôle C et l'autre dans la région de test T. La nuance de couleur peut varier, même si la ligne est faible le résultat doit être considéré comme positif.

NÉGATIF

Seule une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle C, et aucune dans la région test T. Un résultat négatif indique qu'il n'y a aucune particule du nouveau coronavirus dans l'échantillon ou alors que le nombre de particules virales est inférieur à la limite détectable.

INVALIDE

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la région de contrôle C. Le test est invalide même s'il y a une ligne dans la région test T. Une trop faible quantité de solution ou une procédure incorrecte sont les principales raisons d'un test invalide. Revoir la procédure du test et refaire un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser les tests du kit et contacter le distributeur local.

LIMITE D'UTILISATION

- Le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) est un test de dépistage avec détection qualitative. L'échantillon collecté peut contenir des antigènes en-dessous du seuil de sensibilité des réactifs, donc un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le nouveau coronavirus.
- Le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) détecte les antigènes viables ou non. La performance du test dépend de la charge d'antigène dans l'échantillon et pourrait ne pas être liée à la culture cellulaire effectuée sur ce même échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité d'autres agents pathogènes. Ainsi, ces résultats doivent être comparés à tous autres données cliniques pour avoir un diagnostic fiable.
- Un résultat négatif peut survenir si le niveau d'antigène extrait est inférieur au seuil de sensibilité ou si la qualité de l'échantillon est mauvaise.
- La performance du test n'a pas été établie pour surveiller le traitement antiviral du nouveau coronavirus.
- Des résultats positifs n'excluent pas la possibilité d'infections avec d'autres agents pathogènes.
- Des résultats négatifs n'ont pas pour but de statuer sur d'autres infections au coronavirus, à l'exception du SRAS-CoV-1.

- Les enfants ont tendance à répandre un virus sur une plus longue période que les adultes, ce qui expliquerait une différence de sensibilité entre enfants et adultes.

- Un résultat négatif pourrait survenir si la quantité d'anticorps ou antigènes est inférieure à la limite de détection du test, ou si l'échantillon a été mal prélevé ou transporté. Ainsi, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2, et cela devrait être confirmé par culture virale ou par PCR.

CHARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Évaluation Clinique

L'évaluation clinique permet de comparer les résultats obtenus par le test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) et la PCR. Les résultats ont été synthétisés ci-dessous:

Test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) vs PCR

		Test Antigénique Rapide		Résultats Totaux
		+	-	
PCR	+	27	5	32
	-	0	200	200
Résultats Totaux		27	205	232

Sensibilité relative : 84,4% Spécificité relative : > 99% Accord général : 97,8%

Limite de détection

Test de la souche 2019-nCoV	Produit Realy Tech				
Concentration du stock 2019-nCoV	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentration de la dilution testée (TCID ₅₀ /mL)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Taux d'intérêt de 20 répliquions proche de la date limite	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	0 (0/20)
Limite de détection par souche de virus	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Réaction croisée

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

Virus/Bactérie/Parasite	Souche	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nouvelle Calédonie	7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovaquie 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typage de souche T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Etapneumovirus Humain (hMPV) 3 Type B1	Pérou2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus Humain(hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Réaction aux substances interférentes

Lors de l'utilisation du test antigénique rapide du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2), il n'y avait aucune interférence entre les réactifs du dispositif et les substances d'interférences potentielles répertoriées dans le tableau ci-dessous, qui créeraient de faux positifs ou des résultats négatifs aux antigènes du SRAS-CoV-2.

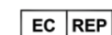
Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	100µg/mL	Acide acétylsalicylique	3.0 mM
Sang total	5%□ (v/v)	Ibuprofène	2.5 mM
Biotine	100µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycine	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycine	50uM
Spray nasal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacine	50uM
Homéopathie	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Méropénem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycine	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirine	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acétaminophène	150uM	Lavage nasal	N/A

SYMBOLES

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Appareil médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		Limites de température de stockage
	Fabricant		Autorité représentative de la Communauté Européenne
	Date de fabrication		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Lire les instructions avant utilisation
	Numéro de lot		En accord avec les recommandations Directive 98/79/EC



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China
www.realytech.com



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

Number: 1101381601
Version: 1.8
Effective Date: 2020-09-30