

## Kit de Test Antigène SARS-CoV-2

### Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay



Composants	Quantité	Contenu	Poids	Dimension (mm)
Carte de test	25 packs	Carte de test x 25 pcs Déshydratant x 25 pcs	300g	200x115x80
Tube d'extraction	1 pack	Tube d'extraction x 25 pcs		
Bouchon	2 packs	bouchon x 25 pcs		
Ecouvillon	25 packs	Ecouvillon Naso-pharyngé x 25 pcs		
Tampon d'extraction	1 bouteille	Tampon d'extraction x 8ml		
Mode d'emploi	1 copie	1 copie		

## NOM DU PRODUIT

Kit de test de l'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère coronavirus 2(SARS-CoV-2) (test immunologique chromatographique à l'or colloïdal)

## SPÉCIFICATION

Réf. Non.	Montant	Cassette de test	Écouvillon	Tampon d'extraction	Tube d'extraction
SC0232	1 T/Kit	1 pièce	1 pièce	1 x 0,4mL/flacon	1 pièce
SC0233	2 T/Kit	2 pièces	2 pièces	2 x 0,4mL/flacon	2 pièces
SC0234	5 T/Kit	5 pièces	5 pièces	5 x 0,4mL/flacon	5 pièces

## UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 est un système de test immunochromatographique pour la détection rapide et qualitative de l'antigène du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) dans des échantillons d'écouvillonnage nasal humain. Il peut être utilisé pour le diagnostic de la maladie d'infection à coronavirus (COVID-19) in vitro, qui est causée par le SRAS-CoV-2.

Le kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 fournit des résultats préliminaires. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Il ne peut pas être utilisé comme seule base pour un traitement ou toute autre décision de gestion. Le test offre aux personnes la possibilité de réaliser elles-mêmes l'écouvillonnage nasal sous la supervision d'un médecin spécialiste.

## PRINCIPE

Le kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 est basé sur la méthode d'immunochromatographie à l'or colloïdal pour détecter la protéine N du SRAS-CoV-2 dans les sécrétions respiratoires et autres échantillons. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le dispositif de test, il est absorbé par l'action capillaire, se mélange avec l'anticorps marqué à l'or et traverse la membrane pré-enduite.

L'antigène SARS-CoV-2 de l'échantillon capturé par l'anticorps S1a marqué à l'or se lie à l'anticorps S1 immobilisé dans la zone de test (T) de la membrane, ce qui produit une bande de test colorée qui indique un résultat positif.

Lorsqu'il n'y a pas d'antigène SARS-CoV-2 dans l'échantillon ou que la concentration est inférieure à la limite de détection du test, il n'y a pas de bande colorée visible dans la zone de test (T) de l'appareil. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra au niveau de la région de contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Minuterie

Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, lunettes de protection et blouse de laboratoire.

Conteneur pour déchets à risques biologiques et désinfectants appropriés.

#### ÉTAT DE CONSERVATION

La carte de test est stable pendant 12 mois (lorsqu'elle est scellée dans un sac en aluminium) si elle est stockée à 2~30°C. Lorsque l'humidité de l'environnement de test est supérieure à 60 %, la carte de test doit être utilisée immédiatement après l'ouverture du sac en aluminium. Lorsque l'humidité ambiante est inférieure à 60 %, la carte de test doit être utilisée dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium.

#### COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Collecte de spécimens :

1. Il est applicable au diagnostic du Novel coronavirus à partir d'échantillons d'écouvillons nasaux. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour une performance optimale du test. Un prélèvement inadéquat ou une manipulation incorrecte de l'échantillon peut donner un résultat faux-négatif.
2. Pour le prélèvement d'écouvillons nasaux, insérez l'écouvillon dans une narine du patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée à une profondeur de 2 à 4 cm, jusqu'à ce que l'on sente une résistance. Faites ensuite rouler l'écouvillon 5 fois sur la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont recueillis. Répétez cette étape avec le même coton-tige dans l'autre narine afin de recueillir un échantillon suffisant dans les deux narines. Retirez enfin l'écouvillon de la cavité nasale.



#### EXIGENCES RELATIVES AUX SPÉCIMENS

1. Retirer le bouchon d'un tampon d'extraction, ajouter tout le tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
2. Placez l'échantillon de l'écouvillon du patient dans le tube d'extraction. Faites rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction au moins 3 fois, puis attendez 1 minute.
3. Retirez l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube pour expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé avec vos déchets biologiques.
4. Pressez fermement le capuchon de la buse sur le tube.

Les échantillons extraits peuvent être conservés pendant 1 heure maximum à température ambiante et pendant 4 heures maximum à une température comprise entre 2 et 8 °C.

#### PROCÉDURE DE TEST

1. Sortez la carte de test du sac en aluminium et posez-la à plat sur le banc d'essai.
2. Ajoutez 3 gouttes (environ 80µl) de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
3. Lisez les résultats dans les 15 minutes.

**NOTE :** L'expérience doit être faite à 15~30. humidité 35%~85%.

### L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. La présence de deux lignes (Test et Contrôle), quelle que soit l'intensité de la ligne de test, indique un résultat positif.
2. Une seule ligne de contrôle indique un résultat négatif.
3. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, les résultats ne sont pas valides et le test doit être répété.



### INSTRUCTIONS POUR L'ACTION EN FONCTION DU RÉSULTAT DU TEST

1. En cas de résultat positif du test :
  - Il y a actuellement une suspicion d'infection par le COVID-19.
  - Contactez immédiatement un médecin/médecin de famille ou les autorités sanitaires locales.
  - Respecter les directives locales en matière d'auto-isolation
  - de faire effectuer un test de confirmation par PCR
2. En cas de résultat négatif du test :
  - Continuez à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.
  - Une infection peut être présente même si le test est négatif.
  - En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.
3. En cas de résultat de test invalide :
  - Possiblement causé par une mauvaise exécution des tests
  - Répétez le test
  - Si les résultats du test restent invalides, contactez un médecin ou le centre de test COVID 19.

### LIMITATION DE LA MÉTHODOLOGIE

1. Le kit de test de l'antigène du nouveau SRAS-CoV-2 est un test de dépistage en phase aiguë pour une détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir une concentration d'antigène inférieure au seuil de sensibilité du réactif. Un résultat négatif n'exclut donc pas une infection par le nouveau coronavirus.
2. Le kit de test Novel SARS-CoV-2 Antigen détecte les antigènes viables et non viables du nouveau coronavirus. La performance du test dépend de la charge antigénique de l'échantillon et peut ne pas être corrélée avec la culture cellulaire réalisée sur le même échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents. Par conséquent, les résultats doivent être comparés à toutes les autres informations cliniques et de laboratoire disponibles pour établir un diagnostic précis.
3. Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité est obtenu.
4. La performance du test n'a pas été établie pour le suivi du traitement antiviral du nouveau coronavirus.

5. Un test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une autre infection à coronavirus que le SARS-CoV-2.
7. Les enfants ont tendance à excréter le virus pendant de plus longues périodes que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants List.
8. Un résultat négatif peut survenir 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. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou une PCR.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### 1. SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ

Les échantillons d'écouvillons nasaux de 226 patients, dont 107 résultats positifs et 119 résultats négatifs ont été confirmés par le jugement du diagnostic clinique. Le résultat de l'évaluation clinique du kit de test de l'antigène du SRAS-CoV-2 était le suivant :

Méthode		PCR		SOMME
SRAS-CoV-2 Kit de test antigénique	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	102	1	103
	Négatif	5	118	123
SOMME		107	119	226
Sensibilité		95,33% [95%CI:91,31%~96,20%]		
Spécificité		99,16% [95%CI:95,39%~99,85%]		
Précision		97,35% [95%CI:95,37%~97,74%]		

### 2. LIMITE DE DÉTECTION (LoD)

2019-nCoV Concentration	1 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL						
	Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentration dans la dilution testée (TCID <sub>50</sub> /ml)		1X10 <sup>4</sup>	5X10 <sup>3</sup>	2.5X 10 <sup>3</sup>	1.25X10 <sup>3</sup>	6.25X10 <sup>2</sup>	3.125X10 <sup>2</sup>
Taux de 20 répétitions (%)		100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Limite de détection		6.25X10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL					

### 3. EXPÉRIENCE D'INTERFÉRENCE

Les substances suivantes ont été testées à la concentration indiquée, et aucune interférence n'a été trouvée.

Mucine	100µg/mL	Acide acétylsalicylique	3,0 mM
Sang total	5% (v/v)	Ibuprofène	2,5 mM
Biotine	100µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Néo-Synéphrine (Phényléphrine)	5%(v/v)	Tobramycine	10µg/mL
Afrin Spray nasal (Oxymétazoline)	5%(v/v)	Erythromycine	50uM
Spray nasal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacine	50uM
Homéopathie	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Cromoglycate de sodium	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Chlorhydrate d'olopatadine	10 mg/mL	Tobramycine	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine	100µg/mL
Oseltamivir	Chlorhydrate	100µg/mL	1mmol/mL
Artéméther-luméfantine	10 mg/mL	Peramivir	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Flunisolide	0,64nmol/ L
Quinine	50uM	Budesonide	0,3ng/mL
Lamivudine	150uM	Fluticasone	6µg/mL
Ribavirine	1 mg/mL	Lopinavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	417.8ng/mL
Acétaminophène	1 mg/mL	Abidor	N/A

### 4. RÉACTIVITÉ CROISÉE

Virus/Bactérie/ Parasite	Souche	Source/type de spécimen	Concentration	Résultat
SRAS-coronavirus	N/A	SINO/protéine recombinante	25ug/mL	Négatif
MERS-coronavirus	N/A		72 ug/mL	Négatif
Adénovirus	Type 1	AMMS Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 3		7,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 5		4,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 7		1,0E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 8		1,0E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 11		2,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 18		2,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 23		6,0E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 55		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Virus de culture inactivé	3,0E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	H1N1 WS/33		2,0E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	H1N1 A/Ma/302/54		1,5E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	H1N1 Nouvelle-Calédonie		7,6E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	H3N2 A/ Hong Kong/8/68		4,6E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif

Virus/Bactérie/ Parasite	Souche	Source/type de spécimen	Concentration	Résultat
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS /	1,5E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	B/Lee/40	Virus de culture inactivé	8,5E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	B/Taiwan/2/62		4,0E+08TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial	N/A	AMMS / Virus de culture inactivé	2,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
Legionella pneumophila	Bloomington-2	AMMS /	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	Los Angeles-1	Virus de culture inactivé	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	82A3105		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	K	AMMS / Virus de culture inactivé	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	Erdman		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	HN878		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	CDC1551		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	H37Rv		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	AMMS / Virus de culture inactivé	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	178 [Pologne 23F-16]		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	262 [CIP 104340]		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	Slovaquie 14-10 [29055]		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
Streptococcus pyrogènes	Souche de typage T1 [NCIB 11841, SF 130]	AMMS / Virus de culture inactivé	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	AMMS / Virus de culture inactivé	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	Souche FH de l'agent E aton [NCTC10119]		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
	36M129-B7		1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Négatif
Coronavirus	229E	AMMS / Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	OC43		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	NL63		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	HKU1		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
Etapneumovirus humain (hMPV) 3 Type B1	Pérou2-2002	AMMS / Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	AMMS / Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 1	AMMS / Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 2		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 3		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
	Type 4A		1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif
RhinoVIRUS A16	N/A	AMMS / Virus de culture inactivé	1,5E+06TCID <sub>50</sub> /mL	Négatif

## ATTENTION

1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
2. Une collecte, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels à la réalisation de ce test.
3. A n'utiliser qu'une seule fois.
4. Ne pas toucher la zone de réaction de la bande de test.
5. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration.
6. N'utilisez pas le kit si la pochette est percée ou mal fermée.
7. Après utilisation, jetez les cartes de test et les articles en contact avec les échantillons comme des déchets médicaux.
8. Ne pas congeler.

## INTERPRÉTATION DES ICÔNES



Ne pas réutiliser



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Contient des éléments suffisants pour <n>test



Fabricant



Marque CE



Garder au sec



Fragile, à manipuler avec précaution



Limite de température



Code du lot



Consultez le mode d'emploi



Date de fabrication



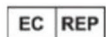
Date limite d'utilisation



Par ici, en haut



Limite des couches d'empilage

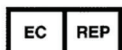


Représentant autorisé dans la Communauté européenne

## INFORMATIONS GÉNÉRALES



Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.  
Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P. R. China 518103  
Tél : +86-755-82599902  
Fax : +86-755-82599221



CMC Dispositifs médicaux et médicaments S.L.  
C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Espagne  
Tél : +34951214054  
Mail: info@cmcmedicaldevices.com

Date d'émission : 24/03/2021