

Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) Notice D'emballage

Cat.:COV-201

Spécimens: Écouvillons nasopharyngés/Écouvillons oropharyngés

Version: 1.2

Date Effective: 2020-10-22

Spécification D'emballage: Test Unique / Boîte, 25 Tests / Boîte

Pour usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) est un immunoessai visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive des antigènes COVID-19 sous forme d'écouvillons de gorge et d'échantillons d'écouvillons nasopharyngés. Le test est destiné à être utilisé pour aider au diagnostic différentiel rapide de l'infection aiguë par le virus COVID-19.

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens 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. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, le nez qui coule, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

PRINCIPE

Le Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) détecte les antigènes COVID-19 grâce à l'interprétation visuelle du développement de la couleur sur la bande. Les anticorps COVID-19 sont respectivement immobilisés sur la région de test de la membrane. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec des anticorps anti-COVID-19 conjugués à des particules colorées et pré-endus sur le tampon d'échantillon du test. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane. S'il y a suffisamment d'antigènes COVID-19 dans l'échantillon, une bande colorée se formera au niveau de la région de test correspondante de la membrane. La présence d'une bande colorée dans la région de test indique un résultat positif pour les antigènes viraux particuliers, tandis que son absence indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande colorée au niveau de la région de contrôle sert de contrôle procédural, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est mèche.

COMPOSANTS DU KIT

Appareils de test emballés individuellement	Chaque test contient des conjugués colorés et des réactifs pré-endus dans les régions correspondantes
Solution d'extraction	Solution d'extraction
 Tubes d'extraction	Pour la préparation des échantillons
Écouvillons nasopharyngés	Pour le prélèvement d'échantillons
Écouvillons oropharyngés	Pour le prélèvement d'échantillons
Insertion d'emballage	Pour les instructions d'utilisation

LE MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Timer	Pour le chronométrage
Pipette	Capable de livrer 200 ul

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- La solution de réactif d'extraction contient une solution saline si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincer avec de grandes quantités d'eau.
- Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de collecte pour chaque échantillon obtenu.
- Lisez attentivement l'ensemble de la procédure avant le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés. Manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Ne pas échanger ou mélanger des réactifs provenant de lots différents.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le matériel d'essai utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ

- Le kit doit être conservé à 2-30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Il faut veiller à protéger les composants du kit contre la contamination. Ne pas utiliser s'il y a des preuves de contamination ou de précipitation microbienne. La contamination biologique du matériel de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner de faux résultats.

LA COLLECTE ET LE STOCKAGE DES SPÉCIMENS

Collecte de spécimens

Pour une bonne exécution du test, utilisez les écouvillons fournis dans le kit.

Échantillon de prélèvement nasopharyngé:

Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Par conséquent, pour prélever un échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérez soigneusement l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétions sous examen visuel. Gardez l'écouvillon près du plancher de la cloison nasale tout en poussant doucement l'écouvillon dans le nasopharynx postérieur. Faites pivoter l'écouvillon plusieurs fois.

Échantillon d'écouvillon oropharyngien:

Il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Par conséquent, pour l'écouvillon oropharyngé, insérez l'écouvillon stérile fourni dans ce kit jusqu'au fond de la gorge et passez le curseur sur les amygdales et autres zones enflammées de la gorge.

Ne pas toucher la langue, les joues ou les dents avec le tampon.

Il est recommandé d'obtenir les échantillons principalement avec un écouvillon nasopharyngé pour des résultats plus précis.



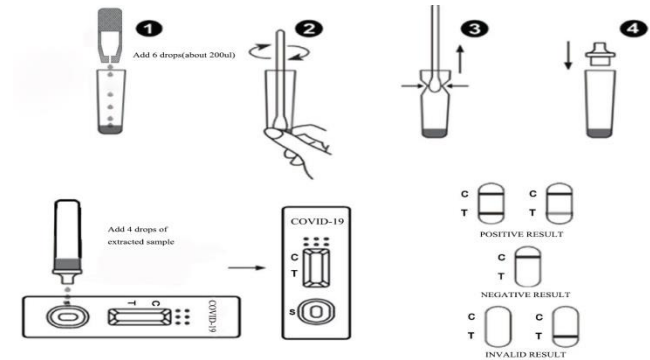
Transport et stockage des spécimens:

Les spécimens doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. Si le transport des échantillons est nécessaire, les moyens de transport suivants sont recommandés et ont été testés et se sont avérés ne pas interférer avec l'exécution du test: solution saline BalanceMKd de Hank, milieu M5, ou saline. Les échantillons peuvent également être conservés au réfrigérateur (2-8°C), ou à l'adresse à température ambiante (15-30°C), dans un récipient propre, sec et fermé, pendant huit heures au maximum avant le test.

PROCÉDURE

Amener les tests, les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Retirez le test de sa pochette scellée et placez-le sur une surface propre et plane. Étiqueter le dispositif avec l'identification du patient ou du contrôle. Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Mélanger doucement la solution de réactif d'extraction. Ajouter 6 gouttes (environ 200 ul) de la solution d'extraction dans le tube d'extraction.
3. Placer l'écouvillon du patient dans le tube d'extraction. Faites rouler l'écouvillon au moins 10 fois tout en le pressant contre le fond et les côtés du tube d'extraction. Faites rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pendant que vous le retirez. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Éliminez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risques biologiques.
4. Mettez le bout du tube, puis ajoutez 4 gouttes de l'échantillon extrait dans le bien échantillonner. Ne pas manipuler ou déplacer l'appareil de test avant que le test soit terminé et prêt à être lu.
5. Lorsque le test commence à fonctionner, la couleur va migrer à travers la membrane. Attendez que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu au bout de 10 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT POSITIF : Une bande colorée apparaît dans la région de la bande de contrôle (C) et une autre bande colorée apparaît dans la région de la bande T.

RÉSULTAT NÉGATIF : Une bande colorée apparaît dans la région de la bande de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la région de la bande de test (T).

RÉSULTAT INVALIDE : La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle à l'heure de lecture spécifiée doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit immédiatement et contactez votre distributeur local.

NOTE :

1.L'intensité de la couleur dans la région d'essai (T) peut varier en fonction de la concentration des substances visées présentes dans l'échantillon.Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région d'essai doit être considérée comme positive. En outre, le niveau de substances ne peut pas être déterminé par ce test qualitatif.

2.Un volume d'échantillons insuffisant, une procédure d'utilisation incorrecte ou la réalisation de tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les contrôles de procédures internes sont inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne positif, confirmant un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

LES LIMITES DE L'ESSAI

1.Le dispositif de test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19.

2.Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du CoV-2 du SRAS, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.

3. L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des microorganismes autres que le virus COVID-19 ne sera pas établi avec ce test. Le Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) est capable de détecter les particules COVID-19 viables et non viables. Le Les performances du Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) dépendent de la charge d'antigène et peuvent ne pas être en corrélation avec la PCR réalisée sur le même échantillon.

4.Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques.Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes viraux COVID-19 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

5.La validité du dispositif de test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) n'a pas été prouvée pour l'identification ou la confirmation de la PCR.

6.La collecte, le stockage et le transport d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner des résultats faussement négatifs.

7.Les enfants ont tendance à excréter le virus pendant des périodes plus longues que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

8.Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence.Les résultats faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité COVID lorsque la prévalence est modérée à faible.

9.L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection.

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

10.Les résultats négatifs des tests ne sont pas destinés à régner sur d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.

11.Les résultats négatifs, provenant de patients dont les symptômes apparaissent après cinq jours, doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.

12.Si la différenciation de certains virus et souches du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Test rapide COVID-19 Ag	PCR		
	Positif	Négatif	TOTAL
Positif	78	0	78
Négatif	3	123	126
TOTAL	81	123	204
Sensibilité Relative: 78/81 96.29% (95%CI: 92.18%~100%)			
Spécificité Relative: 123/123 100% (95%CI: 100%~100%)			
Accord Global: 201/204 98.53% (95%CI: 96.88%~100%)			

Table: Résultats du test rapide de l'antigène COVID-19 par rapport à la PCR

LA SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE ET LA RÉACTIVITÉ CROISÉE

Le Dispositif de Test Rapide D'antigène COVID-19 (Or Colloïdal) a été évalué avec un total de 44 isolats bactériens et viraux. Les isolats bactériens ont été évalués à une concentration comprise entre ¹⁰⁷ et ¹⁰⁹ org/mL. Les isolats viraux ont été évalués à une concentration d'au moins ¹⁰⁴⁻¹⁰⁸ TCID50/mL. L'adénovirus 18 et le virus Parainfluenza 3 ont été testés à une concentration de 102 DICT50/ml et le virus de la grippe 14. Aucun des organismes ou virus énumérés ci-dessous n'a donné de résultat positif dans le dispositif de test rapide de l'antigène COVID-19.

Panel de bactéries :

Acinetobacter calcoaceticus
Neisseria gonorrhoeae
Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus pneumoniae
Proteus vulgaris
Streptococcus sp. Gp. C
Mycobacterium tuberculosis

Bacteroides fragilis
Neisseria meningitidis
Staphylococcus aureus
Streptococcus sanguis
Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. G
Mycoplasma oral

Panel de virus :

Adénovirus humain B
Adénovirus humain C
Adénovirus de type 10
Adénovirus type 18
Coronavirus humain 229E
Coronavirus humain OC43
Virus humain Coxsackievirus A9
Coxsackievirus B5
Herpèsvirus humain2
MERS-Coronavirus

Rhinovirus humain 2
Rhinovirus humain 14
Rhinovirus humain 16
Rougeole
Coronavirus NL63
Oreillons
Sendai
Parainfluenza virus 2
Parainfluenza virus 3

Virus de la Grippe

Type Viral

Pékin/262/95	A
Souche H1N1 A/Nouvelle-Calédonie/20/99 IVR	A
116 H1N1 îles Salomon/03/06	A
Souche H3N2 A/ Shangdong/9/93	A
Souche H3N2 A/ Panama/2007/99	A
Souche H3N2 A/ Kiev/301/94	A
Virus respiratoire syncytial (VRS)	A
Wisconsin/67/05	A
Brisbane/10/06	A
Panama	B
Lee	B
Hong Kong	B
Maryland	B
Stockholm	B

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Le sang total, ainsi que plusieurs produits en vente libre et des produits chimiques courants ont été évalués et n'ont pas interféré avec le test COVID-19 antigène aux niveaux testés : sang total (2 %) ; trois bains de bouche en vente libre (25 %) ; trois gouttes pour la gorge en vente libre (25 %) ; trois sprays nasaux en vente libre (10 %) ; 4-acétamidophénol (10 mg/mL) ; acide acétylsalicylique (20 mg/mL) ; chlorphéniramine (5 mg/mL) ; Dextrométhorphan (10 mg/mL) ; Diphénhydramine (5 mg/mL) ; Éphédrine (20 mg/mL) ; Éther glycérique de gaïacol (20 mg/mL) ; Oxymétazoline (10 mg/mL) ; Phényléphrine (100 mg/mL) ; et Phénylpropanolamine (20 mg/mL).

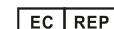
INDEX DES SYMBOLES

	Attention		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Fabricant		Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Garder au sec		Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Magasin entre 2-30°C
	Marque CE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Contenu suffisant pour les <n> tests



HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

6e étage, 6e bâtiment, n° 95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District, 310051 Hangzhou, Zhejiang, Chine.
Tel: 086-571-86716518



Lotus NLB.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas. E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999