Test d'Antigène COVID-19 à Domicile

Mode d'emploi

Français

Pour l'autotest et le diagnostic in vitro uniquement.

[UTILISATION PRÉVUE]

Le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile, en adoptant l'immuno-essai chromatographique à flux latéral, est destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons à partir de l'écouvillon nasal antérieur, prélevés directement sur des individus symptomatiques suspectés d'être infectés par le COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes. Chez les individus sans symptômes de la COVID-19, et/ou chez les individus qui vivent dans des zones à faible nombre d'infections au COVID-19 et sans exposition connue au COVID-19, plus de résultats faussement positifs peuvent survenir. Le test des individus sans symptômes doit être limité aux personnes ayant été en contact avec un cas confirmé ou probable de COVID-19 ou aux personnes suspectées d'avoir la COVID-19 pour d'autres raisons épidémiologiques. Le test doit être suivi d'un test de confirmation supplémentaire avec un test moléculaire, non destiné aux utilisateurs asymptomatiques.

Le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile est conçu pour l'utilisation d'auto-test, ou pour l'utilisation par un profane testant un autre dans un environnement non laboratoire. Le réactif convient aux adultes âgés de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins ainsi que les personnes de plus de 75 ans, le présent test ne peut être utilisé que sous la surveillance et l'assistance d'une personne autorisée. Le présent test ne peut pas être utilisé sur des enfants de moins de 2 ans.

[SOMMAIRE]

Le nouveau coronavirus appartient au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë, et les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; d'ailleurs, les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés.

[PRINCIPE]

Le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile, en adoptant l'immuno-essai chromatographique qualitatif sur membrane, est destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons à partir de l'écouvillon nasal antérieur humain.

Lorsqu'un échantillon est traité et ajouté à la cassette-test, l'antigène SARS-CoV-2 éventuel dans l'échantillon réagira avec des particules colorées recouvertes d'anticorps anti-SARS-CoV-2, qui ont été pré-appliqués sur la bande de test. Le complexe antigène-anticorps migre alors vers la membrane par capillarité. Ce complexe est ensuite capturé par un anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 immobilisé dans la zone de test, et une ligne colorée s'affiche sur la membrane. Un résultat de test est interprété visuellement après 15 à 20 minutes en fonction des lignes visuellement colorées s'affichant ou non.

Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne rouge s'affichera toujours dans la zone de contrôle, après qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet capillaire de la membrane s'est produit.

[PRÉCAUTIONS]

- Avant d'effectuer un test, lisez attentivement le mode d'emploi du Test d'Antigène COVID-19 à Domicile. Suivez les instructions d'utilisation. Le non-respect des instructions peut produire des résultats de test inexacts.
- Pour le diagnostic in vitro uniquement.
- Veuillez ne pas utiliser le présent kit au-delà de la date d'expiration. Veuillez ne pas utiliser le test lorsque la pochette est endommagée ou ouverte. Veuillez ne pas réutiliser tout composant du kit. Veuillez ne pas utiliser le test avec plusieurs échantillons.
- Veuillez ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette-test.
- Assurez-vous qu'il y a suffisamment de lumière lors de la lecture et de l'interprétation des résultats de test.
- Veuillez ne pas utiliser de vaporisateurs nasaux pendant au moins 20 minutes avant de prélever un échantillon nasal.
- Veuillez ne pas toucher la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.
- Évitez d'exposer votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche à la solution contenue dans le tube d'extraction.
- Avant et après l'utilisation, gardez le kit et les matériels de test hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Veuillez ne pas avaler tout composant du kit.
- Veuillez ne pas ouvrir le contenu du kit avant d'être prêt à l'emploi. L'ouverture du cassette-test pendant une heure ou plus cause éventuellement un résultat de test non valide.
- Effectuez un test de l'échantillon immédiatement après le prélèvement ; il ne doit pas être supérieur à une heure après l'ajout de l'écouvillon à la solution de réactif, lors de la conservation à température ambiante.
- Lisez le résultat à 15 à 20 minutes. Un résultat faussement négatif ou faussement positif peut se produire s'il est lu avant 15 minutes ou après 20 minutes. Dans ce cas, refaites le test avec une nouvelle cassette-test.
- Un prélèvement d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut donner de faux résultats de test.
- Des résultats invalides, indiqués par l'absence de Ligne de Contrôle, peuvent se produire lorsqu'un volume de solution d'échantillon ajouté à la cassette-test est insuffisant. Pressez doucement le tube et distribuez 3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
- Vous feriez mieux d'utiliser le réactif pour effectuer un test à la température de 2 à 30°C.
- Les résultats de test obtenus à l'aide du présent kit de test sont uniquement à des fins de dépistage préliminaire et de référence clinique. Il est recommandé de procéder à une analyse complète de l'état en fonction des manifestations cliniques de l'utilisateur et d'autres tests de laboratoire.

[COMPOSANTS]

Spécification d'emballage

Spécification d'emballage	N° de cat.
1 test/pochette	COVID-19-G02001B
1 test/kit	COVID-19-G02001A
5 test/kit	COVID-19-G02005A
20 test/kit	COVID-19-G02020A

Matériels fournis

- Cassette(s)-test
- Tube(s) d'extraction avec tampon d'extraction
- Mode d'emploi
- Sac(s) à déchets
- Écouvillon(s) Nasal(s) Jetable(s)

Informations sur le fabricant de l'écouvillon nasal jetable :	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
EC REP	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Marquage CE	CE 0197
Méthode de stérilisation	STERILE EO

Matériels requis mais non fournis

- Minuterie

[CONSERVATION ET STABILITÉ]

Le présent kit doit être conservé comme emballé dans la pochette scellée à la température de 2 à 30°C ou de 36 à 86℉.

La durée de conservation du produit est de 15 mois. Le kit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. LE KIT NE DOIT PAS ÊTRE CRYOCONSERVE.

Le numéro de LOT et la date d'expiration sont indiqués sur l'étiquette.

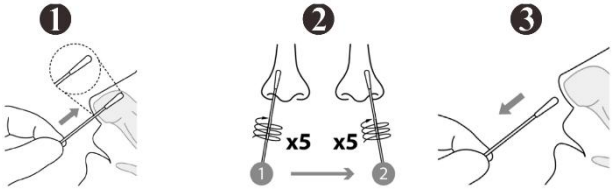
Veuillez utiliser le test dès que possible après l'ouverture de la pochette.

[PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

- Le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile est utilisé avec les échantillons à partir de l'écouvillon nasal antérieur.
- Lavez ou désinfectez vos mains. Assurez-vous que vos mains sont

sèches avant de commencer le test.

●Avant un test, assurez que la cassette-test, l'échantillon de test et le tampon sont équilibrés à température ambiante (soit 15 à 30°C ou 59 à 86°F). .



1. Insérez délicatement toute la pointe absorbante de l'écouvillon dans l'une de vos narines (1,3 à 1,9 cm). Chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 1,9 cm. Une deuxième personne peut être requise pour tenir la tête de l'enfant pendant le prélèvement.

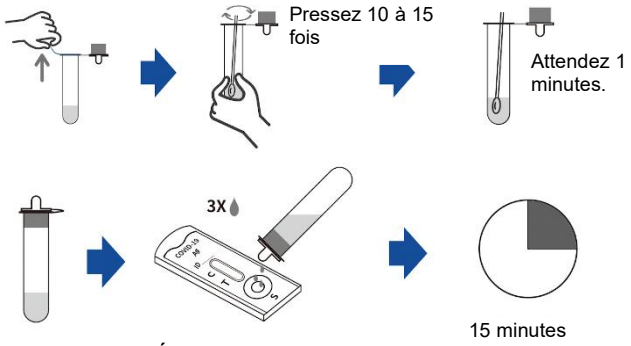
Note : Un résultat faussement négatif peut se produire en raison d'un mauvais prélèvement de l'échantillon à partir de l'écouvillon nasal.

2. Faites tourner fermement l'écouvillon 5 fois en cercle contre les parois intérieures de votre narine. Prenez environ 15 secondes pour prélever l'échantillon. Recueilliez obligatoirement tous les écoulements nasaux qui sont présents éventuellement sur l'écouvillon. Répétez cette étape dans votre autre narine en utilisant le même écouvillon.

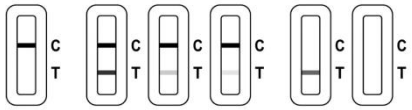
3. Retirez l'écouvillon depuis la narine et mettez-le dans le tube de tampon d'extraction.

[INSTRUCTION]

1. Déchirez le joint de scellement depuis le haut du tube de tampon d'extraction.
2. Insérez l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le liquide immerge la pointe de l'écouvillon, et pressez 10 à 15 fois.
3. Attendez 1 minute, puis jetez l'écouvillon.
4. Retirez le dispositif de test depuis le sac d'emballage, et mettez-le sur la table.
5. Fixez fermement la pointe du compte-gouttes sur le tube, inversez le tube et ajoutez verticalement 3 gouttes d'échantillon mélangé dans le trou d'échantillon. Veuillez ne pas déplacer ni soulever la cassette-test pendant l'exécution du test.
6. Réglez la minuterie sur 15 minutes. Le résultat doit être lu à 15 à 20 minutes dans un local bien éclairée. Toutefois, veuillez ne pas lire le résultat après 20 minutes.
7. Une fois le test terminé, mettez tous les composants dans le sac à déchets (fourni). Éliminez le sac à déchets conformément à la réglementation locale. Lavez-vous les mains après le test.



[LECTURE DU RÉSULTAT]



Négatif Positif Invalide

RÉSULTAT POSITIF : Deux lignes colorées s'affichent sur la membrane. Une ligne s'affiche dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T). Ainsi, en cas de toute couleur dans la zone de test (T), le résultat doit être considéré positif. Cela signifie que la présence de l'antigène SARS-CoV-2 a été détectée et que le patient est très probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Lors de l'établissement d'un diagnostic final et d'une décision de gestion des patients, les résultats de test doivent toujours être pris en compte conjointement avec des observations cliniques et des données épidémiologiques, telles que les taux de prévalence local et l'emplacement actuel de l'épidémie/de l'épicentre. La gestion des patients doit suivre les directives actuelles du CDC.

RÉSULTAT NÉGATIF : Une seule ligne colorée s'affiche dans la zone de contrôle (C), toutefois, aucune ligne colorée apparente s'affiche dans la région de test (T). Cela signifie qu'aucun antigène SRAS-CoV-2 n'a été détecté. Cependant, un résultat négatif n'exclue pas la COVID-19, et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions en matière de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et confirmés via un test moléculaire, si nécessaire pour la gestion des patients.

RÉSULTAT INVALIDE : La ligne de contrôle ne s'affiche pas. En l'absence de la ligne de contrôle affiché à l'heure de lecture spécifiée, le résultat de test correspondant doit être rejeté. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le présent kit et ntactez votre distributeur local.

te : Indépendamment de tout résultat de test, vous ne devez prendre ucune décision d'importance médicale avant de consulter votre médecin.

[CONTRÔLE-QUALITÉ]

Le contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée affichée dans la zone de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. L'apparition de la ligne de contrôle procédurale indique qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et qu'un flux capillaire s'est produit. Si aucune ligne de contrôle procédurale ne se forme en 15 minutes, le résultat de test est considéré comme invalide et un nouveau test avec une nouvelle cassette-test est recommandé.

[RESTRICTIONS]

1. Le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement. Le test doit être utilisé pour les échantillons à partir de l'écouvillon nasal antérieur. L'intensité de la ligne de test n'est pas nécessairement corrélée au titre viral du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.
2. En fonction de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon, les performances du test peuvent être corrélées ou non avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
3. Les résultats de test doivent être corrélés avec d'autres données cliniques à la disposition du médecin.
4. Un résultat de test positif ou négatif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes tels que d'autres infections virales ou bactériennes.
5. Un résultat négatif est présomptif et n'exclue pas une infection au COVID-19. Il peut être nécessaire d'obtenir résultats de test supplémentaires avec un test moléculaire, si nécessaire pour la gestion des patients.
6. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du présent test.
7. Un échantillon mal prélevé et manipulé peut entraîner un faux résultat négatif.
8. Assurez-vous qu'un volume approprié d'échantillon est ajoutée pour le test. Trop ou trop peu d'échantillon peut entraîner un écart du résultat.
9. Le dispositif de test est un produit jetable. Veuillez l'éliminer correctement après utilisation.
10. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente.
11. Le présent kit de test est utilisé pour la détection rapide des cas suspects de COVID-19 dans les 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes ; cependant, pour les individus asymptomatiques, un résultat de test faussement négatif peut être obtenu avec le présent kit.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Précision

Une comparaison côte à côte a été effectuée avec les résultats du réactif de test et de la RT-PCR. On a prélevé les échantillons sur 565 individus,

avec un écouvillon nasal antérieur (utilisé pour le test d'antigène) et un écouvillon nasopharyngé (utilisé pour le test RT-PCR) sur un même sujet. Selon le résultat RT-PCR, 115 échantillons étaient positifs et 450 étaient négatifs. Sur la base des résultats des études cliniques, l'analyse statistique a été faite comme suit :

		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test d'Antigène COVID-19 Aichek	Positif	106	3	109
	Négatif	9	447	456
Total		115	450	565

Sensibilité clinique : 92,17% (IC à 95% : 85,79 % à 95,83 %)
Spécificité clinique : 99,33% (IC à 95% : 98,06 % à 99,77 %)
Taux total de coïncidence：97,88% (IC à 95% : 96,32 % à 98,78 %)

Remarque ： La sensibilité clinique signifie le taux de coïncidence du résultat du test d'antigène et du résultat de la PCR en testant des échantillons positifs ; La spécificité clinique signifie le taux de coïncidence du résultat du test d'antigène et du résultat de la PCR en testant des échantillons négatifs ; Le taux de coïncidence total signifie le taux de coïncidence total du résultat du test d'antigène et du résultat de la PCR en testant des échantillons positifs et négatifs.

Valeur Ct	RT-PCR Positif	Test d'Antigène Positif	Sensibilité
Ct-Wert ≤ 20	12	12	100.00%
Ct-Wert ≤ 25	67	67	100.00%
Ct-Wert ≤ 30	112	105	93.75%
Ct-Wert ≤ 35	115	106	92.17%

Limité de Détection (Sensibilité Analytique)

La limite de détection du présent produit contre le SARS-CoV-2 est de 50 $TCID_{50}$/mL.

Effet Crochet

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors du test jusqu'à une concentration de 10^7TCID_{50}/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le Test d'Antigène COVID-19 à Domicile.

Spécificité Analytique : Réactivité croisée et Interférence

1. La réactivité croisée du dispositif a été évaluée en testant les agents pathogènes et les micro-organismes apparentés qui sont éventuellement présents dans la cavité nasale. Chaque organisme et virus ont été testés en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 à faible concentration. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les organismes décrits dans le tableau ci-dessous.

Micro-organismes	Résultat de réactivité croisée
Coronavirus humain HKU1	Pas de réactivité croisée
Coronavirus humain OC43	Pas de réactivité croisée
Coronavirus humain NL63	Pas de réactivité croisée
Coronavirus humain 229E	Pas de réactivité croisée
Coronavirus MERS	Pas de réactivité croisée
Grippe A H1N1	Pas de réactivité croisée
Grippe B Colorado/6/17	Pas de réactivité croisée
Rhinovirus 1A	Pas de réactivité croisée
Adénovirus 1	Pas de réactivité croisée
Groupe Majeur des Entérovirus de Type 68	Pas de réactivité croisée
Métapneumovirus	Pas de réactivité croisée
Virus parainfluenza 1	Pas de réactivité croisée
Virus respiratoire syncytial	Pas de réactivité croisée
Pneumonie à mycoplasme	Pas de réactivité croisée
Pneumonie à Chlamydia	Pas de réactivité croisée
Pneumonie à streptocoque	Pas de réactivité croisée
Staphylococcus aureus	Pas de réactivité croisée
Mycobacterium tuberculosis	Pas de réactivité croisée
Haemophilus influenzae	Pas de réactivité croisée
Streptococcus pyogenes	Pas de réactivité croisée
Coronavirus SARS	Pas de réactivité croisée
Rotavirus	Pas de réactivité croisée
Virus parainfluenza 2	Pas de réactivité croisée
Virus parainfluenza 3	Pas de réactivité croisée
Virus parainfluenza 4A	Pas de réactivité croisée
Grippe A H3N2 TFexas/50/12	Pas de réactivité croisée
Grippe B Utah/9/14	Pas de réactivité croisée
Candida albicans	Pas de réactivité croisée
Coqueluche Bordetella	Pas de réactivité croisée
Legionella pneumophila	Pas de réactivité croisée
Staphylococcus epidermidis	Pas de réactivité croisée
Grippe A H1N1pdm Californie/07/2009	Pas de réactivité croisée
Grippe B Washington/02/19	Pas de réactivité croisée

2. Certaines substances interférentes potentielles ont été dopées en l'absence ou en présence du virus SARS-CoV-2 à une faible concentration, et ont été testées par le dispositif. Aucune interférence dans le tableau ci-dessous n'a été observée.

Substance	Résultat d'interférence
Biotine	Pas d'interférence
Mucine	Pas d'interférence
Sérum HAMA	Pas d'interférence
Sang Total	Pas d'interférence
Vaporisateur Nasal (Budésonide)	Pas d'interférence
Vaporisateur Nasal (Chlorhydrate d'oxymétazoline)	Pas d'interférence
Vaporisateur Nasal (Propionate de Fluticasone)	Pas d'interférence
Tobramycine	Pas d'interférence
Mupirocine	Pas d'interférence
Bain de bouche	Pas d'interférence
Ofloxacine	Pas d'interférence
Oseltamivir	Pas d'interférence
Ceftriaxone	Pas d'interférence
Chloraseptique	Pas d'interférence
Phénol pour maux de gorge Vaporisateur Lavage	Pas d'interférence
Fluticasone Propionate	Pas d'interférence
Zicam	Pas d'interférence

[INDEX DES SYMBOLES]

	Ne pas réutiliser		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température 2 à 30°C		Consulter le mode d'emploi
	Attention		Code de lot
	Date d'expiration		Nombre de tests
	Loin de la lumière du soleil		Garder au sec
	Fabricant		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Référence catalogue		Risques biologiques

Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

Marquage CE

Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Version : 06
Date effective : 13/07/2022