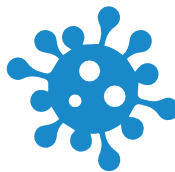


Romed[®]
HOLLAND

Coronavirus - Test rapide d'antigène Cassette (Écouvillon)



**Pour la détection rapide du SARS-CoV-2
(le virus responsable de la COVID-19)**

www.romed.nl



UTILISATION PRÉVUE

La Cassette de test rapide Ag de coronavirus (écouvillon) est un test immunochromatographique in vitro visant à détecter qualitativement l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasopharyngiens (NP) directement ou après que l'écouvillon ait été ajouté à des milieux de transport viral provenant de personnes suspectées de COVID-19 par leur prestataire de soins. Il est destiné à faciliter le diagnostic rapide des infections au SRAS-CoV-2. La Cassette de test rapide Ag de coronavirus (écouvillon) ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés au nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas.

Ce test permet de détecter l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Le diagnostic rapide de l'infection au SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace.

PRINCIPE DU TEST

La Cassette de test rapide Ag de coronavirus (écouvillon) est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasopharyngien (NP). La bandelette de test est composée des parties suivantes : à savoir le tampon d'échantillonnage, le tampon réactif, la membrane de réaction et le tampon absorbant. Le tampon réactif contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'ensemble de la bandelette est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits à échantillons, les conjugués séchés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon.

Si l'antigène du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti-SARS-2 et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-2 enduits sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant qu'un volume d'échantillon correct a été ajouté et qu'une capillarité de la membrane a eu lieu.

MATÉRIEL FOURNI

- 20 Cassettes de test
- 20 Écouvillons stériles
- 20 Tubes d'extraction et embouts compte-gouttes
- 1 Poste de travail
- 2 Tampons
- 1 Insert d'emballage

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

1. Horloge, minuteur ou chronomètre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro.
2. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date d'expiration.
4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
5. Le tampon d'extraction contient une solution avec un agent de conservation (0,09 % d'azoture de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
6. Les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium peuvent réagir de manière explosive avec des tuyauteries en plomb ou en cuivre. Utiliser de grandes quantités d'eau pour rincer toute solution rejetée dans un évier.
7. Ne pas échanger ou mélanger des composants provenant de différents lots de kits.
8. En prélevant un échantillon d'écouvillon nasopharyngien, utiliser l'écouvillon nasopharyngien fourni dans le kit.
9. Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les sections PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS et PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS de la notice du produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats inexacts.
10. Portez un équipement de protection individuelle et des gants appropriés en réalisant chaque test et en manipulant des échantillons de patients. Changez de gants entre la manipulation d'échantillons suspectés de COVID-19.

11. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
12. Des techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées à tout moment en travaillant avec des échantillons de patients atteints de SARS-CoV-2. Les écouvillons des patients, les bandelettes de test utilisées et les flacons de tampon d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.
13. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
14. Le matériel de test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C).
2. Ne congeler aucun des composants du kit de test.
3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration.
4. Les dispositifs de test restés hors de l'emballage en film pendant plus d'une heure doivent être jetés.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

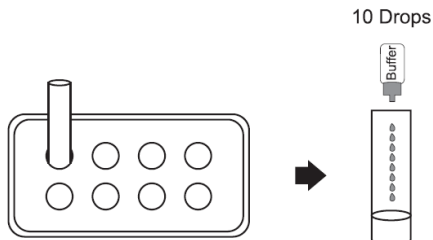
Utiliser l'écouvillon nasopharyngien fourni dans le kit.

1. Insérer soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient, jusqu'à la surface du nasopharynx postérieur. Il s'agit de celui qui présente le plus de sécrétions à l'examen visuel.
2. Prélever un écouvillon sur la surface du nasopharynx postérieur. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.

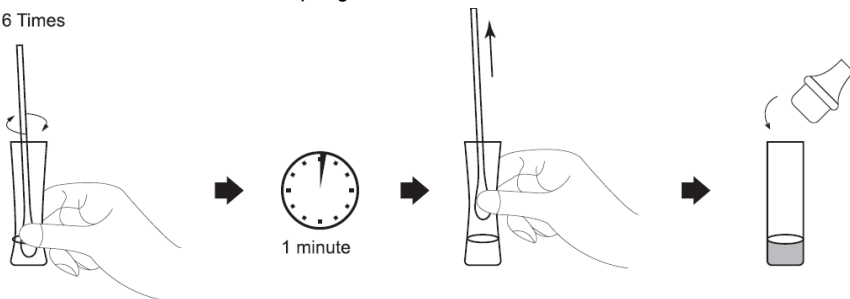


PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Insérer le lubrifiant d'extraction du test dans le poste de travail de ce produit. Veiller à ce que le tube tienne fermement en place et atteigne le bas du poste de travail.
2. Ajouter 0,3 ml (environ 10 gouttes) du tampon d'extraction de l'échantillon dans le tube d'extraction.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient 0,3 ml de tampon d'extraction.
4. Faire rouler l'écouvillon au moins 6 fois tout en pressant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction.
5. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute
6. Presser le tube plusieurs fois avec les doigts depuis l'extérieur du tube pour immerger l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.
7. Fixer fermement l'embout compte-gouttes avec le filtre sur le dessus du tube d'extraction.



6 Times



TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Ne remettez pas l'écouvillon nasopharyngé dans son emballage en papier d'origine. Pour de meilleurs résultats, les écouvillons nasopharyngés directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, et pour assurer les meilleurs résultats et éviter une éventuelle contamination, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé dans un tube plastique propre et non utilisé, étiqueté avec les informations du patient, préservant ainsi l'intégrité de l'échantillon, et fermé hermétiquement à température ambiante (15-30 °C) jusqu'à une heure avant d'être testé. Assurez-vous que l'écouvillon est bien inséré dans le tube et que le bouchon est bien fermé. Si un délai supérieur à une heure s'écoule, éliminez l'échantillon. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour être testé.

PROCÉDURE DE TEST

Laisser le dispositif de test, l'échantillon de test et le tampon s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

1. Retirer le dispositif de test de la pochette scellée juste avant le test et le poser à plat sur le plan de travail.
2. Insérer légèrement une buse avec un filtre dans le lubrifiant d'extraction de l'échantillon.
3. Renverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter 4 gouttes (environ 100 µl) d'échantillon à tester en pressant le tube de solution extrait dans la fenêtre à échantillon.
4. Attendre que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu en 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. POSITIF :

La présence de deux lignes comme ligne de contrôle (C) et ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif.

2. NÉGATIF :

L'unique présence de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

3. NON VALIDE :

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats non valides sont dues au fait que les instructions n'ont pas été suivies correctement ou que le test s'est détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

REMARQUE :

1. L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Veuillez noter qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement, et qu'il ne peut pas déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Aucune norme de contrôle n'est fournie avec ce test. Toutefois, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs proviennent d'une autorité locale compétente et soient testés comme une bonne pratique de laboratoire, pour confirmer la procédure de test et vérifier la performance du test.

LIMITATIONS

1. L'étiologie d'une infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le SARS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test. La Cassette de test rapide Ag de coronavirus (écouvillon) est capable de détecter à la fois le SARS-CoV-2 viable et non viable. Les performances de la Cassette de test rapide Ag de coronavirus (écouvillon) dépendent de la charge d'antigènes et peuvent ne pas être corrélées avec les résultats des cultures virales effectuées sur le même échantillon.
2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test ou invalider le résultat du test.
3. 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 du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimum du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être établi par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. Des résultats de tests positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Des résultats positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2. Des résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire autorisé, si nécessaire, pour la gestion clinique, y compris un contrôle de l'infection.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité, spécificité et précision cliniques

La performance clinique du Coronavirus Ag Rapid Test (écouvillon) a été évaluée en étant utilisé dans 7 sites hors laboratoire aux États-Unis, où les patients ont été enrôlés et testés. Les tests ont été effectués par 24 travailleurs de la santé non-laborantins qui n'étaient pas familiarisés avec la procédure de test. Au total, 317 échantillons de prélèvement sur écouvillon nasopharyngé frais ont été collectés et testés, dont 61 échantillons positifs et 256 échantillons négatifs. Les résultats du Coronavirus Ag Rapid Test (écouvillon) ont été comparés aux résultats des tests par RT-PCR autorisés en cas d'urgence pour détecter le SARS-CoV-2 à partir d'un échantillon d'écouvillon nasopharyngé.

Les résultats généraux de l'étude sont présentés dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Le Coronavirus Ag Rapid Test comparé au PCR

Méthode		PCR		Résultats totaux
Cassette du Coronavirus Ag Rapid Test	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	59	2	61
	Négatif	2	254	256
Résultats totaux		61	256	317

Sensibilité relative : 96,72 % (95 %CI* : 88,65 %-99,60 %)

Spécificité relative : 99,22 % (95 %CI* : 97,21 %-99,91 %)

Précision : 98,74 % (95 %CI* : 96,80 %-99,66 %)

*Intervalles de confiance

2. Limite de détection (LD)

Les études sur la LD déterminent la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2 à laquelle environ 95 % de tous les réplicats (vrais positifs) sont positifs. Le virus SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur, avec une concentration de stock de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, a été injecté dans l'échantillon négatif et dilué en série. Chaque dilution a été effectuée en trois exemplaires sur le Coronavirus Ag test. La limite de détection de la cassette du Coronavirus Ag Rapid Test (écouvillon) est de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (**tableau 2**).

Tableau 2 : Résultats de l'étude sur la limite de détection (LD)

Concentration	No. Positif/Total	Accord positif
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100 %

3. Effet crochet à forte dose

Aucun effet crochet à forte dose n'a été observé lors de tests effectués jusqu'à une concentration de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

4. Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la cassette du Coronavirus Ag Rapid Test (écouvillon).










Pathogènes	Concentration
Virus respiratoire syncytial de type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Virus respiratoire syncytial de type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Nouveau virus de la grippe A H1N1 (2019)	1×10^6 PFU/mL
Virus de la grippe saisonnière A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus de la grippe A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la grippe A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Grippe B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Grippe B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adénovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Virus ourlien	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenza 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL

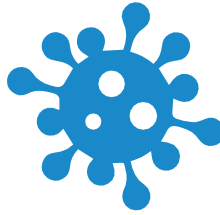
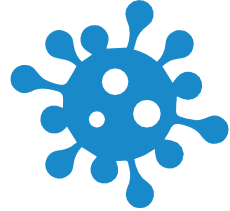
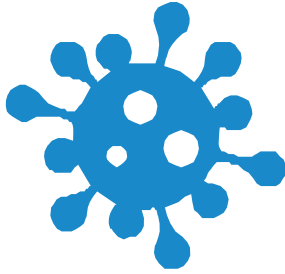
5. Substance interférente

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été évaluées à l'aide de la cassette du Coronavirus Ag Rapid Test (écouvillon) aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas eu d'effet sur les performances des tests.

Substance	Concentration
Sang humain (anticoagulé à l'EDTA)	20 % (v/v)
Mucine	5 mg/mL
Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirine	5 mg/mL
Lévofloxacine	5 mg/mL
Azithromycine	5 mg/mL
Méropénem	5 mg/mL
Tobramycine	2 mg/mL
Phényléphrine	20 % (v/v)
Oxymétazoline	20 % (v/v)
0,9% de chlorure de sodium	20 % (v/v)
Un ALKALOL naturel apaisant	20 % (v/v)
Béclométhasone	20 % (v/v)
Hexadécadrol	20 % (v/v)
Flunisolide	20 % (v/v)
Triamcinolone	20 % (v/v)
Budesonide	20 % (v/v)
Mométasone	20 % (v/v)
Fluticasone	20 % (v/v)
Propionate de fluticasone	20 % (v/v)

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit		Représentant autorisé
	Uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro		À utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Conserver entre 2 ~30 °C		Numéro de lot		Référence du catalogue



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.
ROMED - HOLLAND
HERENWEG 269
3648 CH WILNIS
THE NETHERLANDS
WWW.ROMED.NL
V005, 2020-11

Scan the QR code for
the instruction
video

