

## NOM DU PRODUIT

Nom commun : **Kit de test d'antigène SARS-CoV-2 (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)**

Code de produit : **MF-68**

## EMBALLAGE

1 boîte de test, 5 tests/boîte

## DESTINATION

Le kit de test d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® est applicable à la détection qualitative d'antigène du nouveau Coronavirus (SARS-CoV-2) dans des populations d'échantillons d'écouvillons nasaux et nasopharyngés in vitro. Le kit d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® teste la présence de protéine nucléocapside SARS-CoV-2.

## INTRODUCTION

Le nouveau coronavirus appartient au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens peuvent généralement être atteints. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les gens affectés de façon asymptomatique peuvent également représenter une source d'infection. En se fondant sur les investigations épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, généralement entre 3 et 7 jours. Les principales manifestations comprennent de la fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, le nez qui coule, des maux de gorge, une myalgie et de la diarrhée apparaissent dans quelques cas.

## PRINCIPE

Le nouvel antigène de Coronavirus ((SARS-CoV-2) dans la population d'écouvillons nasaux ou d'écouvillons nasopharyngés est détecté qualitativement par la méthode de l'or colloïdal. Après avoir mélangé les populations d'écouvillons nasaux, le nouvel antigène de Coronavirus (SARS-CoV-2) dans l'échantillon à tester est combiné avec le nouvel anticorps de coronavirus (SARS-CoV-2) étiqueté avec de l'or colloïdal sur le support liant afin de former un complexe d'or colloïdal anticorps SARS-CoV-2 de l'antigène-SARS-CoV-2. Du fait de la chromatographie, le complexe d'or colloïdal anticorps SARS-CoV-2 de l'antigène SARS-CoV-2 se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Dans la zone de la ligne de détection, le complexe d'anticorps de l'antigène SARS-CoV-2 se lie à l'anticorps contenu dans la zone de la ligne de détection, faisant apparaître une bande rouge pourpre. L'anticorps d'or colloïdal étiqueté SARS-CoV-2 est diffusé vers la région de la ligne de contrôle de la qualité (C) et capturé par IgG de mouton anti-souris afin de former des bandes rouges. Lorsque la réaction est terminée, les résultats peuvent être jugés par observation visuelle.

## PRINCIPAUX COMPOSANTS

Composants	Quantités		Principaux composants
	1 test/boîte	5 tests/boîte	
Carte de test (Y compris le déshydratant)	1 cassette	5 cassettes	Chaque carte de test est principalement composée d'une coque en plastique et d'une bande de test. La partie principale de la bande de test est revêtue d'anticorps SARS-CoV-2, combiné avec un anticorps SARS-CoV-2 revêtu d'or colloïdal, et d'autres composants comprennent un film en polyester et un papier absorbant.
Instructions d'utilisation	1 copie	1 copie	/
SOP	1 copie	1 copie	/
Écouvillons nasaux stériles	1 pièce	5 pièces	(En option)
Écouvillon nasopharyngé stérile	1 pièce	5 pièces	(En option)

Tube de traitement d'échantillon prérempli	1 tube	5 tubes	Solution saline normale 0,5 ml par tube.

**NOTE** : Accessoires requis mais non fournis :

- Minuterie

La carte de test et le tube de traitement d'échantillons prérempli sont compatibles pour ce test et ne doivent pas être échangés pour une utilisation avec d'autres composants provenant de différents lots de test ou marques afin d'éviter des résultats inappropriés.

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Stockez le kit de test à 2-30°C à un endroit sec et à l'abri de la lumière.

Le kit de test est valide pendant 12 mois.

## EXIGENCES POSÉES AUX SPÉCIMENS

### 1. Collecte des échantillons

#### Méthode de collecte des écouvillons nasaux :

- Lavez ou désinfectez vos mains, en vous assurant qu'elles soient sèches avant de tester
- Retirez avec précaution l'écouvillon nasal stérile de l'emballage, en vous assurant de ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon en coton
- Insérez en douceur l'extrémité de l'écouvillon en coton dans la narine gauche à une profondeur de 2.5 cm (1 pouce)
- Tournez l'écouvillon nasal 5 fois contre les parois (membranes muqueuses) de la narine gauche afin d'assurer un échantillonnage adéquat
- Retirez l'écouvillon nasal et insérez-le dans la narine gauche à une profondeur de 2.5 cm (1 pouce)
- Retirez l'écouvillon nasal et insérez-le dans la narine droite à une profondeur de 2.5 cm (1 pouce)
- Assurez-vous d'utiliser le même écouvillon nasal pour les deux narines afin d'assurer un échantillonnage adéquat

#### Méthode de collection des écouvillons nasopharyngés :

- Penchez la tête du patient vers l'arrière et collectez l'échantillon depuis la narine qui a le plus de mucus (la tête doit être inclinée pour une collecte de spécimens en bonne et due forme)
- Insérez l'écouvillon à travers l'entrée de la narine et déplacez-le le long du fond de la cavité nasale (faites un geste doux afin d'éviter tout saignement traumatique)
- Lorsque la pointe de l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité nasopharyngée, effectuez plusieurs rotations tout en douceur. (Collectez autant de sécrétion que possible)
- Marquez une pause d'une minute afin de prévenir tout réflexe d'éternuement
- Retirez lentement l'écouvillon
- Testez l'échantillon aussitôt que possible

### 2. Traitement des échantillons

#### Échantillons d'écouvillon :

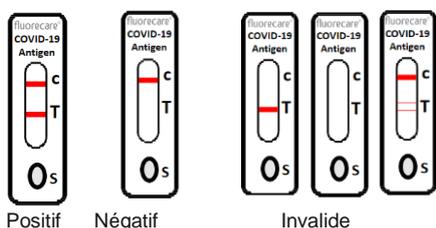
- Prenez le tube de traitement d'échantillon prérempli et ouvrez son capuchon, en faisant attention de ne pas renverser quoi que ce soit de la solution
- Placez l'échantillon d'écouvillon dans le tube de traitement, mais en positionnant l'extrémité de l'écouvillon en coton dans la solution
- Tournez l'écouvillon 10 fois dans le tube de traitement avant de casser l'écouvillon au nœud d'écouvillon afin de laisser la moitié inférieure de l'écouvillon dans le tube de traitement
- Remplacez le capuchon sur le tube de traitement, écrasez l'écouvillon dans le tube de traitement 10 fois

5. Puis attendez pendant 5 minutes de réaction entre l'échantillon d'écouvillon et la solution traitement avant le traitement avec la prochaine étape du test

## MÉTHODE DE DÉTECTION

1. Au besoin, lavez ou désinfectez à nouveau vos mains, en vous assurant qu'elles soient sèches avant de continuer le test
2. Lisez attentivement les instructions de service standard. Visualisez au besoin la vidéo utilisateur via le code QR fourni
3. La carte de test et l'échantillon doivent être utilisés à température ambiante (20-25 °C)
4. Déchirez le sachet, prenez-y la carte de test et placez-la sur une surface plate pour la durée du test. Ne touchez pas le trou d'échantillon ni les zones de résultat de la carte de test. Veillez à ce que le test soit réalisé aussitôt que et dans l'intervalle d'1 heure après avoir retiré la carte de test du sachet
5. Après que les 5 minutes de temps de réaction d'échantillon se sont écoulées, ouvrez le capuchon du compte-gouttes sur le tube d'échantillon. Faites tomber à la verticale 2 gouttes (environ 60 µl) de la solution d'échantillon dans le trou d'échantillon de la carte de test
6. La carte de test doit rester sur une surface plate à température ambiante pendant 15 minutes, après quoi vous pouvez observer les résultats du test. Veuillez noter que les résultats de test après 20 minutes doivent être considérés comme invalides.

NOTE : le test doit être réalisé à 20 – 25 °C



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- **Positif** : Deux bandes rouges, à la fois la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) affichent de la couleur.
- **Négatif** : une bande rouge, la ligne de contrôle de la qualité (ligne C), affiche de la couleur.
- **Invalide** : la position de la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation ne montre aucun rendu de couleur, indiquant que le test est invalide, l'échantillon doit être rééchantillonné pour le test.

Après avoir été observé, le kit contenant le tube de traitement d'échantillon est remis dans le sachet et jeté dans la poubelle.

\*Si le résultat de votre test est positif, veuillez suivre les protocoles prescrits par les autorités locales pour votre territoire, en vous assurant de vous isoler vous-même afin de réduire au minimum la propagation de votre infection à d'autres

## LIMITATION DE MÉTHODOLOGIE

1. Ce kit est un test qualitatif et est seulement utilisé pour le diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Le manquement à respecter ces procédures de test peut affecter les résultats du test.
3. Si la teneur en antigène dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale, les résultats de test négatifs peuvent s'avérer erronés. D'autres tests, y compris des tests d'acide nucléique, sont recommandés dans le cas de résultats négatifs suspectés afin d'aider à juger.
4. Les résultats de test négatifs peuvent s'avérer erronés si les échantillons sont mal collectés.
5. Des résultats de test négatifs ne veulent pas définitivement dire qu'il n'y pas de coronavirus dans l'échantillon parce que ceux-ci peuvent y être présents en dessous de la limite de détection minimale
6. Les échantillons, transports, manipulation et contenus en virus trop bas déraisonnables dans des échantillons peuvent conduire à des faux négatifs.
7. Les résultats de tests de ce réactif sont seulement donnés à titre de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme la seule base d'un diagnostic et d'un traitement clinique. Le diagnostic final de la maladie doit être basé sur une évaluation complète de toutes les situations cliniques et les résultats en laboratoire une fois réalisés.

## INDEX DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de coïncidence de référence positive : le taux de coïncidence de référence positive de l'entreprise doit être de 100 %.
2. Taux de conformité de produit de référence négative : le taux de conformité de produit de référence négative de l'entreprise doit être de 100 %
3. Limite de détection (LoD) la LoD est déterminée en des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé en deux méthodes séparées. Le virus inactivé est spiculé dans le tampon d'extraction traité avec un échantillon d'écouvillon nasopharyngé négatif ou dans un échantillon VTM négatif afin d'obtenir une concentration<sub>50</sub> de 5.6 x 10<sup>5</sup>/ml. Chaque échantillon est sériellement dilué 10 fois, et en testant en triplication, une tentative LoD montrant 100 % (3/3) de taux positif est déterminée pour chacun. Pour confirmer l'étude LoD, 4 concentrations inférieures à la plus basse concentration du pré-test sont testées dans 20 répétitions et une concentration montrant plus de 95 % (19/20) sont positives, déterminée comme le LoD du kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 fluorecare®. Il s'agissait de : 49 TCID<sub>50</sub>/ml.
4. Réactivité croisée : Les virus/bactéries listées ci-dessous sont confirmées comme n'ayant pas de réactivité croisée avec le kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Coronavirus humain 229E (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), coronavirus humain OC43 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), coronavirus humain NL63 (9.87 x 10<sup>3</sup> PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)(1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), métapneumovirus humain (MPVh) (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), virus parainfluenza de type 1 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), virus parainfluenza de type 2 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), virus parainfluenza de type 3 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), virus parainfluenza de type 4a(1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), influenza A H1N1 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), influenza B (3.24 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), entérovirus (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), virus respiratoire syncytial (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), rhinovirus (3.95 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), haemophilus influenza (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), streptococcus pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), streptococcus pyogenes (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), candida albicans(1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), solution nasale humaine combinée (15% v/v), bordetella pertussis (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), mycoplasma pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), chlamydia pneumoniae (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), legionella pneumophila (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), mycobacterium tuberculosis (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), pneumocystis jirovecii (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), pseudomonas aeruginosa (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), staphylococcus epidermidis(1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml), streptococcus sputumius (1 x 10<sup>6</sup> CFU/ml).

## 5. Interférence

Les substances listées ci-dessous sont confirmées comme n'ayant pas de réponse d'interférence avec le kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Benzocaïne (150 mg/dl), sang (humain) (5 %), mucine (5 mg/ml), naso GEL (NeilMed) (5 %), gouttes nasales CVS (phényléphrine) (15 %), afrine (oxymétazoline) (15 %), gouttes nasales CVS (cromolyne) (15 %), remède à froid Zicam (5 %), homéopathique (alcool) (10 %), spray au phénol pour maux de gorge (15 %), tobramycine (3.3 mg/dl), mupirocine (0.15mg/dl), fluticasone (0.000126 mg/dl), tamiflu (phosphate d'oseltamivir) (500 mg/dl), budésonide (0.00063 mg/dl), biotine (0.35 mg/dl), méthanol (150 mg/dl), acide acétylsalicylique (3mg/dl), diphénhydramine (0.0774 mg/dl), dextrométhorphane (0.00156 mg/dl), dexaméthasone (1.2 mg/dl), mucinex (5 %).

## 6. Précision clinique ÉCHANTILLONS NASOPHARYNGÉS

Méthode de test : Des échantillons nasopharyngés RT-PCR ont été testés positifs dans les 7 jours suivant les symptômes et le taux de coïncidence positive du kit a été comparé. Nombre d'échantillons de test : 668 échantillons, y compris des échantillons positifs 368 RT-PCR ; 300 RT-PCR échantillons négatifs ; 342 résultats positifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2 ; 26 résultats négatifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Échantillons : Au total, 668 échantillons de test sont inclus pour l'unité et tous les échantillons de test inclus sont testés.

6.1. Statistiques sur les résultats des tests et ceux du produit testé sont comme suit :

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux	
	Résultats	Positif		Négatif
Antigène SARS-CoV-2				
Kit de test (immunoessai chromatographique d' colloïdal)	Positif	342	0	342
	Négatif	26	300	326
Résultats totaux		368	300	668

6.2 Analyse du seuil de cycle CT (Cycle Threshold) du PPA à chaque étape

Seuil de cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Test d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<20	39	39	100,00%	100%
<25	112	111	99,11%	
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<40	368	342	92,93%	

Sensibilité clinique à Ct<20 = 39/39 = 100%

Sensibilité clinique à Ct<40 = 342/368=92.93%  
(95%CI:89.82%~95.33%)

Spécificité clinique = 300/300=100% (95%CI:98.78% ~100%)

Le résultat de l'écouvillon nasopharyngé SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) : la sensibilité clinique était de 98.62% (Ct <30) et la spécificité clinique était de 100%

7. Précision clinique ÉCHANTILLONS D'ÉCOUVILLONS NASAUX

Méthode de test : Des échantillons d'écouvillons nasaux RT-PCR ont été testés positifs dans les 7 jours suivant les symptômes et le taux de coïncidence positive du kit a été comparé. Nombre d'échantillons de test : 424 échantillons, y compris des échantillons positifs 124 RT-PCR ; 300 RT-PCR échantillons négatifs ; 117 résultats positifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2 ; 7 résultats négatifs du kit de test d'antigène SARS-CoV-2.

Échantillons : Au total, 424 échantillons de test sont inclus pour l'unité et tous les échantillons de test inclus sont testés.

7.1. Statistiques sur les résultats des tests et ceux du produit testé sont comme suit :

Méthode		RT-PCR		Résultats totaux
Antigène SARS-CoV-2	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)	Positif	117	0	117
	Négatif	7	300	307
Résultats totaux		124	300	424

7.2 Analyse du seuil de cycle CT (Cycle Threshold) du PPA à chaque étape

Seuil de cycle (CT)	# de RT-PCR positif	Test d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)		
		# de résultats positifs	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	100%
<25	82	82	100,00%	
<30	107	107	100,00%	
<35	123	117	95,12%	
<40	124	117	94,35%	

Sensibilité clinique à Ct<30 = 107/107 = 100%

Sensibilité clinique à Ct<40=117/124=94.35%  
(95% CI : 88.71%~97.70%)

Spécificité clinique = 300/300=100% (95%CI:98.78% ~100%)

Le résultat de l'écouvillon nasal SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) : la sensibilité clinique était de 100% (Ct <30) et la spécificité clinique était de 100%

8.Répétabilité Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répété 10 fois, et le taux de coïncidence positive est de 100%.

9.Le kit d'antigène SARS-CoV-2 fluorecare® (immunoessai chromatographique d'or colloïdal) teste la présence de protéine nucléocapside SARS-CoV-2. Les mutants du SARS-CoV-2 N501Y et de l'E484K peuvent être identifiés par le kit de test d'antigène fluorecare®.

**ATTENTION**

1. Le test est seulement utilisé pour des diagnostics in vitro ; il ne peut pas être utilisé plus d'une fois. Les tests usagés doivent être traités comme des matériaux infectieux.

2. Pendant le temps d'interprétation, quelle que soit la teinte du ruban de couleur, on peut trouver un résultat positif tant que deux lignes apparaissent, respectivement sur la zone de contrôle de la qualité et la zone de détection.

3. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour tester, le volume d'échantillons, trop ou trop peu, peut entraîner une déviation du résultat.

4. Le résultat final doit être lu dans les 15 minutes. Ne lisez plus le résultat après 20 minutes.

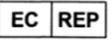
**INTERPRÉTATION DES ICONES**

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Diagnostic <i>In vitro</i> Dispositif médical		Consultez les instructions d'utilisation
	Contient suffisamment pour <n> tests		Gardez au sec
	Conservez à l'abri de la lumière		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant		Prudence
	Risques biologiques		Marquage CE
	Numéro au catalogue		Code de lot
	Date de fabrication		Date de péremption

**INFORMATION GÉNÉRALES**

**Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

 Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. Chine

 **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18.C.P 29006 · Málaga-Espagne

Code postal : 518057

Tél. : +86-755-61688835

Fax : +86-755-61688111

Site Internet : [www.microprofit-bio.com](http://www.microprofit-bio.com)

Date de révision : Mars 2021