

[INFORMATIONS DE BASE]

Fabricant :



* Les écouvillons jetables inclus dans ce kit ont été individuellement marqués CE par un fabricant tiers. Consulter ci-dessous les détails et le marquage CE appliqué par ledit fabricant tiers.

Marquage CE appliqué sur les écouvillons jetables par le fabricant tiers :



[DATE D'APPROBATION ET DATE DE MODIFICATION DU MANUEL D'UTILISATION]

22 octobre 2020

[Symboles]

	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Cet appareil est uniquement destiné aux diagnostics in vitro
	Stockage : 4 à 30 °C
	Date de production
	Tests par kit

	N° de catalogue
	Code du lot
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Fabricant
	Date d'expiration
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage CE



Kit de détection d'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (à base d'or colloïdal)

[NOM DU PRODUIT]

Nom générique : Kit de détection d'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (à base d'or colloïdal)

[SPÉCIFICATION]

20 tests/kit

[USAGE PRÉVU]

Ce kit de test est destiné à la détection chez les humains de l'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) coronavirus 2 (SARS-CoV-2) par prélèvement dans le nez et la gorge.

[PRINCIPE DE DÉTECTION]

Ce produit repose sur la méthode dite « en sandwich » par fixation de deux anticorps, et la mesure est effectuée sous forme de chromatographie immunitaire en phase solide. Par effet de capillarité, l'échantillon à tester se diffuse vers le haut au niveau de l'extrémité chargée, puis l'antigène SARS-CoV-2 contenu dans l'échantillon se combine avec l'anticorps dans le tampon marqueur en formant un complexe anticorps-antigène à l'or colloïdal ; la diffusion de ce complexe avec l'échantillon se poursuit vers la membrane de nitrocellulose, puis est bloquée au niveau de la ligne T (ligne de test) remplie d'anticorps, formant un complexe d'anticorps-antigène immun chargé à l'or colloïdal. Le reste du complexe à l'or colloïdal non bloqué continue de se déplacer vers le haut et se combine avec la ligne C (ligne de contrôle qualité), indiquant que la réaction est terminée.

[COMPOSANTS FOURNIS DANS CE KIT]

Composants	Description
Cassette de 20 ests	Sachet en aluminium, déshydratant, bandelette de test et carte en plastique. La bandelette de test est composée de papier absorbant, d'une membrane de nitrocellulose, d'un tampon échantillon, d'un tampon marqueur en or colloïdal et d'un volet en polychlorure de vinyle. La ligne T de la membrane de nitrocellulose (ligne de test) contient environ 1,0 mg/ml d'anticorps monoclonal SARS-CoV-2, et la ligne C (ligne de contrôle qualité) contient environ 1,0 mg/ml de protéine de référence interne C. Enfin, le tampon marqueur contient environ 40 OD d'un complexe d'or colloïdal d'anticorps anti-SARS-CoV-2 de souris.
Échantillon d'éluant - 20	tampon phosphate avec tensioactif 0,5 ml/pièce (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2).
Écouvillons jetables* - 20	Pour la collecte et le transfert des échantillons.

Remarque : NE PAS mélanger les composants de différents lots. Matériaux nécessaires mais non fournis :

- minuteur
- support de tubes pour les échantillons
- tout équipement de protection individuelle nécessaire

[CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE VIE]

Ce kit peut être conservé 18 mois entre 4 °C et 30 °C.

Une fois l'emballage ouvert (4 °C à 30 °C, humidité <65 %), la cassette de test doit être utilisée dans l'heure.

[CRITÈRES DES SPECIMENS]

1. La carte de test est destinée à des échantillons de type écouvillon de gorge et nasal.
2. Prélèvement :
 - 1) Écouvillon nasal : Le personnel chargé du prélèvement doit soutenir délicatement la tête de la personne chez qui le test est effectué d'une main et, de l'autre main, introduire l'écouvillon dans la narine en le faisant pénétrer profondément le long de la base du nez. Le passage nasal étant arqué, il importe d'agir prudemment et délicatement afin d'éviter tout saignement traumatique. Lorsque le haut de l'écouvillon atteint la paroi arrière de la cavité nasopharyngée, faire effectuer un tour complet à l'écouvillon (en cas de toux réflexe, veiller à ce que l'écouvillon ne bouge pas), puis le retirer doucement avant de le placer dans le tube d'élution.
 - 2) Écouvillon de gorge : La personne testée se rince tout d'abord la bouche à l'aide d'une solution saline. Le personnel chargé du prélèvement place l'écouvillon dans une solution saline stérile (afin de ne pas mettre l'écouvillon dans le liquide de préservation du virus et d'éviter toute allergie due à un antibiotique), puis maintient doucement la tête de la personne testée. Celle-ci, en gardant la bouche grande ouverte, émet un son « Aaah », exposant ainsi les amygdales pharyngées des deux côtés. Passer l'écouvillon sur la racine de la langue et effectuer au moins 3 fois un mouvement de balayage au niveau les amygdales pharyngées (deux côtés), puis passer l'écouvillon le long de la paroi arrière de la gorge en effectuant un mouvement de haut en bas (également à 3 reprises au moins), avant de le placer dans le tube d'élution.
3. Les échantillons doivent subir une élution pendant une heure, puis doivent être testés dès que possible. S'il est impossible de les traiter immédiatement, les stocker dans les conditions suivantes : conservation pendant une journée entre 2 °C et 8 °C, ou conservation sur une longue durée à température égale ou inférieure à -70 °C.
4. Avant tout test, les échantillons doivent être amenés à température ambiante. L'utilisation des échantillons cryoconservés suppose que ces derniers soient revenus à l'état liquide, qu'ils aient été réchauffés et mélangés ; éviter les multiples congélations et décongélations.

[MÉTHODES DE TEST]

Lire attentivement les instructions avant utilisation.

1. La cassette de test doit être amenée à température ambiante avant utilisation, et le test doit être effectué à température ambiante.
2. Retirer la cassette de test du sachet en aluminium et la placer sur une surface plane et sèche.
3. Après le prélèvement, ajouter 0,5 ml d'éluant au niveau de la partie de l'écouvillon ayant servi à collecter l'échantillon, de manière à obtenir une élution uniforme.
4. Fermer le tube d'élution et le placer à l'envers au-dessus de l'orifice d'échantillon de la carte de réactifs, puis le presser doucement pour faire passer 4 gouttes (environ 80 µL) dans l'orifice de chargement de la carte de réactifs et commencer le décompte.
5. Interpréter le résultat au bout de 10 minutes. Le résultat n'est pas valide au-delà de 15 minutes.

[INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST]

Le résultat du test peut être :



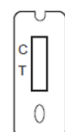
Négatif



Positif



Non valide



Non valide

1. Résultat négatif : Une seule ligne de contrôle qualité rouge (ligne C) est visible.
2. Résultat positif : Deux lignes rouges claires sont visibles : l'une est la ligne de contrôle qualité (ligne C), l'autre est la ligne de test T.
3. Résultat non valide : Aucune ligne rouge n'est visible, ou seule la ligne de test est visible (la ligne de contrôle qualité (ligne C) n'apparaît pas). Le test est erroné ou le résultat du test n'est pas valide, et un nouveau test est nécessaire.

[LIMITES DES MÉTHODES DE TEST]

1. Le résultat du test obtenu avec ce produit est uniquement à titre de référence clinique et ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic clinique. La prise en charge clinique des patients dépend des symptômes et signes physiques, des antécédents médicaux, des autres tests de laboratoire, de la réponse thérapeutique, de l'épidémiologie, etc., et les échantillons suspects doivent être testés à nouveau après un certain temps.
2. Le processus de prélèvement peut altérer la précision du test ; le résultat du test est impacté par un prélèvement effectué de manière inadéquate ou par un stockage dans de mauvaises conditions. Il est important d'éviter les températures élevées et la lumière directe du soleil.
3. Le réactif produit un test uniquement qualitatif de l'antigène SRAS-CoV-2 dans l'échantillon : une mesure quantitative est impossible.
4. En raison des restrictions liées à la méthodologie des réactifs de test d'antigène, un résultat négatif ne permet pas d'éliminer toute possibilité d'infection par le SRAS-CoV-2. En effet, l'antigène contenu dans l'échantillon peut être inférieur à la limite de sensibilité ; aux fins de diagnostic précis, le résultat doit être combiné à d'autres résultats de test et considérations cliniques.
5. Ce kit est destiné au test de la présence d'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon, et à la présence ou non du virus dans celui-ci, indépendamment du résultat d'une culture cellulaire à partir du même échantillon.
6. Un antigène positif au SRAS-CoV-2 ne permet pas d'éliminer la présence d'autres agents infectieux.
7. Toute modification de l'acide aminé du SRAS-CoV-2 dans la zone cible peut entraîner l'échec du test de l'anticorps monoclonal ou réduire sa sensibilité.
8. Pour tout prélèvement d'un échantillon nasal, utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.
9. La qualité de la collecte, du stockage et du transport des échantillons est essentielle à la bonne performance de ce test.

[INDICATEURS DE PERFORMANCES DU PRODUIT]

1. Limite inférieure de détection (LID) : S1~S4 sont positifs au SARS-COV-2, S5-S6 peuvent être positifs ou négatifs au SARS-CoV-2.
2. Taux de coïncidence positive : PC1-PC8 sont positifs au SARS-CoV-2.
3. Taux de coïncidence négative : NC1-NC20 sont négatifs au SARS-CoV-2.
4. Répétabilité : CV1-CV2 sont positifs au SRAS-CoV-2.
5. Précision des lots : 3 lots de kit sont utilisés pour tester la répétabilité, et les résultats ainsi obtenus doivent répondre aux critères de répétabilité.
6. Réaction croisée : Le résultat du test est négatif aux virus suivants : staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, virus de la rougeole, virus des oreillons, adénovirus de type III, mycoplasma pneumoniae, métapneumovirus humain, coronavirus OC43, coronavirus 229E, bordetella pertussis, virus de la grippe (influenza) B, A-H1N1, A-H3N2, virus de la grippe aviaire, virus EB, entérovirus, rhinovirus et autres réactions, sans réactions croisées.

[MISES EN GARDE]

1. Les personnes chargées du prélèvement doivent avoir reçu une formation professionnelle, lu attentivement les spécifications du kit avant utilisation, et se conformer strictement à ces dernières.
2. Laisser la cassette de test dans son sachet en aluminium scellé tant qu'elle n'est pas utilisée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date d'expiration.
4. Ne pas mélanger des éléments provenant de lots de kits différents.
5. La carte de test est à usage unique.
6. Lors du prélèvement et de l'évaluation des échantillons, porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants jetables et protection oculaire).
7. Après chaque test, traiter tous les composants de ce kit en tant que déchets biologiques dangereux et les éliminer conformément aux réglementations et procédures locales, régionales et nationales.