



RAPIDTECH

Test Rapide Antigène SARS-CoV-2 (Immunochromatographie)

POUR USAGE PROFESSIONNEL SEULEMENT

Nom du Produit

Test Rapide Antigène SARS-CoV-2
(Immunochromatographie)

Emballage

La forme combinée du produit est une cassette unique.

Usage prévu

Le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 est destiné à la détection qualitative *in vitro* de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés ou oropharyngés humains.

Principe du test

Selon le principe du test immunochromatographique à base de nanoparticules d'or, la méthode sandwich à double anticorps est utilisée pour détecter l'antigène SARS-CoV-2 dans les échantillons. Lorsque l'antigène est contenu dans l'échantillon, l'antigène se lie à l'anticorps monoclonal 1 correspondant marqué à l'or et à l'anticorps monoclonal 2 fixé au niveau de la ligne du test pour former un composé, puis se condense en une bande rouge, indiquant un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigènes, le complexe ne peut pas être formé au niveau de la ligne de test et aucune bande rouge n'apparaît, indiquant un résultat négatif.

Indépendamment du fait que l'antigène du SARS-CoV-2 soit contenu dans l'échantillon, l'anticorps marqué à l'or se liera à l'anticorps fixé au niveau de la ligne C (Contrôle) pour former un complexe et développer une couleur (ligne C).

Composants

La ligne de test est enduite d'anticorps monoclonal 2 ciblant SARS-CoV-2. L'anticorps monoclonal 1 ciblant SARS-CoV-2 est marqué d'or en phase solide. La ligne de contrôle qualité est recouverte d'anticorps IgG de chèvre anti-souris.

Échantillon d'extraction : Tampon de Tris(hydroxyméthyl)méthyl aminométhane avec tensioactif.

L'écouvillon et le tube d'extraction sont facultatifs.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Minuteur
2. Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, lunettes et blouse de laboratoire.
3. Conteneur à déchets et désinfectants appropriés.

Stockage et durée de vie

Conserver comme emballé dans la pochette scellée à 4-30 °C dans un endroit sec, éviter la chaleur et le soleil, valable 12 mois. NE PAS CONGELER. Certaines mesures de protection doivent être prises pendant l'été chaud et l'hiver froid pour éviter les températures élevées ou le gel-dégel. N'ouvrez pas l'emballage intérieur avant d'être prêt, le test doit être utilisé dans l'heure s'il est ouvert (humidité ≤ 60%, température : 20 °C -30 °C). À l'utiliser immédiatement lorsque l'humidité est supérieure à 60%.

Instructions d'utilisation

Collecte de l'échantillon

- Méthode de prélèvement nasopharyngé par l'écouvillon :

L'opérateur tient l'écouvillon par la main droite et tient fermement la tête du sujet par la main gauche. Mettre l'écouvillon en arrière vers le bas de la cavité nasale et pénétrer lentement et doucement. Ne faites pas trop d'efforts pour éviter une hémorragie traumatique. Lorsque la pointe de l'écouvillon touche les parties postérieures de la cavité pharyngale, laisser l'écouvillon en restant en place pendant quelques secondes (environ 3 secondes) et faire tourner doucement l'écouvillon pendant un tour, puis retirez lentement l'écouvillon.

- Méthode de prélèvement oropharyngé par l'écouvillon :

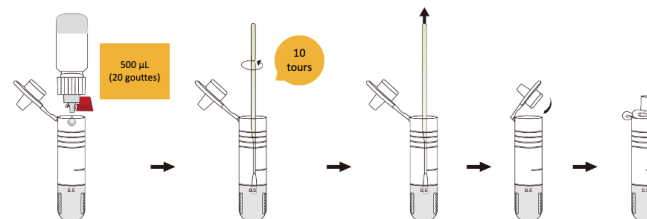
La tête de la personne à prélever est légèrement inclinée et sa bouche est grande ouverte, exposant les amygdales pharyngées des deux côtés. Essayez l'écouvillon sur la racine de la langue. Essayez les amygdales pharyngées des deux côtés de la personne à collecter d'avant en arrière avec un peu de force au moins 3 fois, puis essayez de haut en bas la paroi postérieure du pharynx au moins 3 fois.

Conservation des échantillons

Les échantillons nasopharyngés et oropharyngés humains doivent être traités dès que possible après le prélèvement de l'échantillon. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, l'échantillon doit être conservé dans un état scellé, stocké à 2 °C ~ 8 °C pendant 8 heures ou en dessous de -20 °C pendant 1 mois. Le stockage à long terme n'est pas recommandé.

Traitement des échantillons

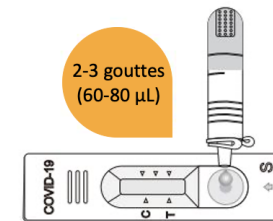
Ajouter 500 µl (~ 20 gouttes) de solution d'extraction jusqu'à la marque 0,5 du tube d'extraction, tremper l'écouvillon après avoir recueilli l'échantillon dans la solution d'extraction, faire en sorte que la solution d'extraction imprègne entièrement l'écouvillon, faites pivoter et pressez l'écouvillon 10 fois, puis faites sortir l'écouvillon et garder le liquide restant comme solution à tester.



Procédure de test

Les instructions doivent être lues entièrement avant de réaliser le test. Laisser le réactif et l'emballage à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation. N'ouvrez pas l'emballage intérieur avant utilisation. Utilisez-le dès que possible après avoir ouvert l'emballage intérieur.

1. Ouvrez le sachet grâce à la fente de déchirure du sachet en aluminium, retirez la cassette et posez-la à plat.
2. Appliquez 2 à 3 gouttes de la solution d'extraction obtenue (60 µl-80 µl) verticalement dans le puit de la cassette du test.
3. Les résultats sont observés après 15 minutes.

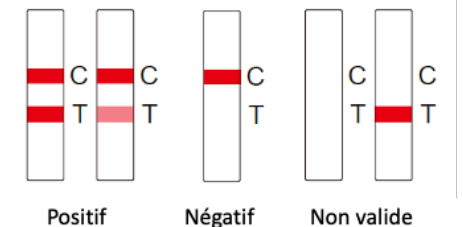


Interprétation du résultat

POSITIF : Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la région de contrôle (C) et l'autre ligne doit être dans la région de test (T).

NÉGATIF : Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T). Le résultat négatif n'indique pas l'absence d'analytes dans l'échantillon, il indique seulement que le niveau d'analytes testés dans l'échantillon est inférieur au seuil.

INVALIDE : Aucune ligne colorée n'apparaît ou la ligne de contrôle n'apparaît pas, indiquant l'erreur de l'opérateur ou l'échec du réactif. Vérifiez la procédure du test et répétez le test avec un nouveau dispositif.



Limitation

1. Ce réactif est un réactif de détection qualitative, qui ne peut pas déterminer la concentration exacte d'antigène.
2. Les résultats du réactif sont uniquement à titre de référence clinique, ce qui n'est pas la seule base pour le diagnostic clinique et le traitement. Un diagnostic et un traitement confirmés ne doivent être posés par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
3. Limitée par la méthodologie des kits de détection d'antigène, la limite de détection (sensibilité de l'analyse) est inférieure au réactif de détection d'acide nucléique, de sorte que les expérimentateurs doivent accorder plus

d'attention aux résultats négatifs, les résultats de détection doivent être jugés de manière globale en les combinant avec les autres méthodes de détection. Il est suggéré que les résultats négatifs suspectés soient revérifiés par le biais d'un réactif de détection d'acide nucléique ou d'un isolement du virus et d'une identification par culture.

4. Des résultats faussement négatifs peuvent être causés par un prélèvement, un transport et un traitement déraisonnables des échantillons et/ou un faible titre viral des échantillons.

Caractéristiques de performance

1. Taux de coïncidence positive

Test avec des références positives, les résultats doivent être positifs.

2. Taux de coïncidence négative

Test avec des références négatives, les résultats doivent être négatifs.

3. Limite de détection

Test avec la limite de référence de détection, le résultat doit être positif.

4. Répétabilité

La référence répétable est testée en parallèle 10 fois, et les résultats du test doivent être tous positifs avec une couleur uniforme.

5. Réactivité croisée

Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée avec le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, l'adénovirus respiratoire, le virus respiratoire syncytial et Mycoplasma pneumoniae.

6. Interférence

Le résultat du test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 n'interfère pas avec les médicaments suivants : zanamivir, ribavirine, oseltamivir, lévofloxacine céfradine méropénem, tobramycine, chlorhydrate d'oxymétazoline en spray nasal, budésonide.

Précautions

1. Ce réactif est jetable et utilisé uniquement pour le diagnostic *in vitro*. Veuillez l'utiliser pendant la période de validité. Avant utilisation, veuillez vérifier si l'emballage et le contenu sont complets. S'il y a des dommages, veuillez ne pas utiliser.

2. L'intensité de la ligne de contrôle qualité ne signifie pas la qualité du réactif, tant que sa couleur est claire et visible, cela signifie que le réactif est efficace.

3. Les déchets en cours d'utilisation et après utilisation présentent un risque potentiel pour la sécurité biologique, et les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences des règlements de gestion du laboratoire pour éviter des dommages et de la pollution, pour le personnel et l'environnement.

4. Les composants du kit ne doivent pas être mélangés avec des numéros de lot différents.

Représentant Européen

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add.C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Espagne



Distributeur en France

SAS Poly-Dtech

11 rue de l'Académie - 67000 Strasbourg

E-mail: contact@poly-dtech.com

Web: www.poly-dtech.com

Tél : +33 7 83 03 93 61

Symboles d'instructions

	Consulter les instructions d'utilisation		Conserver à l'abri de l'humidité
	Température de conservation		Numéro de lot
	Usage unique		Dispositif de diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
	Date limite d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> tests
	Représentant Européen		À l'abri de la lumière

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/O

17/09/2020